

Making the railway system
work better for society.

Vejledning

Retningslinjer for de praktiske bestemmelser om godkendelse af køretøjer

	<i>Udarbejdet af</i>	<i>Valideret af</i>	<i>Godkendt af</i>
<i>Navn</i>	S. D'ALBERTANSON E. DEL RIO S. HANCI G. TURNER S. YOUNG	H. DELSOIR	C. CARR/T. BREYNE
<i>Stilling</i>	Projektmedarbejder	Teamleder	Kontorchef
<i>Dato</i>	21.9.2018	21.9.2018	21.9.2018
<i>Underskrift(er)</i>			

Dokumenthistorik

<i>Version</i>	<i>Dato</i>	<i>Bemærkninger</i>
1.0	21.9.2018	Endelig udgave med henblik på offentliggørelse på grundlag af udkastet til arbejdsdokument 0.8

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.

Bemærk: I tilfælde af uoverensstemmelse mellem den engelske version og en af de andre sproglige versioner af denne publikation, gælder den engelske version.

Hverken Den Europæiske Unions Jernbaneagentur eller en person, der handler på Den Europæiske Unions Jernbaneagents vegne, er ansvarlig for den brug, der kan gøres af nedenstående oplysninger.

Luxembourg: Den Europæiske Unions Publikationskontor, 2018

Ophavsret Den Europæiske Unions Jernbaneagentur, 2018

Eftertryk er tilladt med kildeangivelse.

Ved enhver anvendelse eller gengivelse af fotos eller andet materiale, der ikke er omfattet af Den Europæiske Unions Jernbaneagenturs ophavsret, skal der indhentes tilladelse direkte fra indehaverne af ophavsretten

Indhold

0. Sammenfattende tabel.....	6
1. Indledning.....	13
1.1. Baggrund.....	13
1.2. Retsgrundlag.....	14
1.3. Anvendelsesområde.....	14
1.4. Mål 14	
1.5. Forvaltning af dokumentet.....	15
2. Referencer, definitioner og forkortelser.....	16
2.1. Referencedokumenter.....	16
2.2. Definitioner og forkortelser.....	17
3. Indhold af de praktiske bestemmelser.....	19
3.1. Betragtning.....	19
3.2. Kapitel 1 - Almindelige bestemmelser.....	20
3.2.1. Artikel 1: Genstand og anvendelsesområde.....	20
3.2.2. Artikel 2: Definitioner.....	20
3.2.3. Ansvar.....	29
3.2.4. Artikel 9: Anvendelse af et godkendt køretøj.....	35
3.2.5. Artikel 10: Sprog.....	37
3.2.6. Artikel 11: Køretøjsgodkendelsesprocedure for sporbogstog på det fælles europæiske jernbaneområde.....	39
3.2.7. Artikel 12: Grænseoverskridende aftaler.....	40
3.3. Kapitel 2 - trin 1: forberedelse af ansøgningen.....	40
3.3.1. Artikel 13: Kravstyring.....	40
3.3.2. Identifikation og afgørelse vedrørende godkendelsesscenariet.....	45
3.3.3. Artikel 17: Fastlæggelse af reglerne, herunder ikkeanvendelse af TSI'er.....	55
3.3.4. Artikel 18: Fastlæggelse og definition af de nødvendige foranstaltninger for at bruge køretøjet til test på nettet.....	60
3.3.5. Artikel 19: Midlertidig tilladelse til at bruge køretøjet til test på nettet.....	61
3.3.6. Artikel 20: Fastlæggelse af de påtænkte betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner.....	65
3.3.7. Artikel 21: Fastlæggelse af overensstemmelsesvurderingerne.....	67
3.4. Kapitel 3 - trin 2: Forhåndskoordinerings.....	69
3.4.1. Artikel 22: Forhåndskoordinerings.....	69
3.4.2. Udarbejdelse af et forslag til forhåndskoordinerings og høring af overensstemmelsesvurderingsorganerne.....	71
3.4.3. Artikel 23: Forhåndskoordineringsdossier.....	71
3.4.4. Artikel 24: Tilkendegivelse om forhåndskoordinerings.....	72
3.5. Kapitel 4 - trin 3: Overensstemmelsesvurdering.....	73
3.5.1. Artikel 25: Overensstemmelsesvurdering.....	73
3.5.2. Udførelse af overensstemmelsesvurdering.....	78
3.5.3. Indsamling af dokumentation fra overensstemmelsesvurderingsorganer.....	79
3.5.4. Artikel 26: Gennemførelse af verifikation og tilvejebringelse af evidens.....	79

3.5.5.	Alternative metoder til nationale forskrifter	81
3.5.6.	Kontrollér, hvorvidt verifikations- og vurderingsresultaterne kan accepteres.....	82
3.5.7.	Artikel 27: Afhjælpning af manglende overensstemmelse.....	82
3.6.	Kapitel 5 - trin 4: Indgivelse af ansøgningen	82
3.6.1.	Artikel 28: Tilvejebringelse af evidens til ansøgningen.....	82
3.6.2.	Artikel 29: Sammensætning af det dossier, der ledsager ansøgningen.....	83
3.6.3.	Artikel 30: Ansøgningens indhold og fuldstændighed	84
3.6.4.	Artikel 31: Indgivelse af ansøgningen om tilladelse gennem one-stop-shoppen.....	85
3.7.	Kapitel 6 - trin 5: Behandling af ansøgningen	86
3.7.1.	Indbringelse af ansøgningen via one-stop-shoppen til den godkendende enhed (agenturet/den nationale sikkerhedsmyndighed)	86
3.7.2.	Artikel 32: Kontrol af ansøgningens fuldstændighed.....	87
3.7.3.	Artikel 33: Kvittering for ansøgningen	87
3.7.4.	Artikel 34: Frist for vurderingen af ansøgningen	88
3.7.5.	Artikel 35: Kommunikation under vurderingen af ansøgningen	90
3.7.6.	Artikel 36: Håndtering af oplysninger vedrørende vurderingen af ansøgningen	90
3.7.7.	Artikel 37: Koordinering mellem den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet vedrørende vurderingen af ansøgningen	90
3.7.8.	Artikel 38: Vurdering af ansøgningen	92
3.7.9.	Artikel 39: Den godkendende enheds vurdering af ansøgningen.....	93
3.7.10.	Artikel 40: Vurdering af ansøgningen foretaget af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet	95
3.7.11.	Artikel 41: Kategorier af spørgsmål	96
3.7.12.	Artikel 42: Begrundet tvivl	99
3.7.13.	Artikel 43: Den godkendende enheds kontrol af de vurderinger, der foretages af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet	100
3.7.14.	Artikel 44: Voldgift i henhold til artikel 21, stk. 7, direktiv (EU) 2016/797 og artikel 12, stk. 4, litra b), i forordning (EU) 2016/796	100
3.7.15.	Artikel 45: Afslutning af vurderingen af ansøgningen	102
3.7.16.	Artikel 46: Afgørelse om godkendelse eller afslag på ansøgningen	102
3.8.	Kapitel 7 -trin 6 Endelig dokumentation og tilladelse.....	103
3.8.1.	Artikel 47: Endelig dokumentation af typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen.....	103
3.8.2.	Artikel 48: Oplysninger i den udstedte typegodkendelse.....	104
3.8.3.	Artikel 49: Oplysninger i den udstedte køretøjsomsætningstilladelse	104
3.8.4.	Artikel 50: Registrering i ERATV og ERADIS.....	105
3.8.5.	Artikel 51: Fornyet overvejelse i henhold til artikel 21, stk. 11, i direktiv (EU) 2016/797.....	107
3.8.6.	Artikel 52: Arkivering af en afgørelse og det fuldstændige dossier, der ledsager den afgørelse, der er truffet i henhold til artikel 46	108
3.9.	Kapitel 8 - Suspension, tilbagekaldelse eller ændring af en udstedt tilladelse.....	109
3.9.1.	Artikel 53: Suspension, tilbagekaldelse eller ændring af en udstedt tilladelse	109
3.9.2.	Artikel 54: Virkningen af suspension eller tilbagekaldelse eller ændring af udstedt tilladelse på registreringen i ERATV, ERADIS og køretøjsregistre.....	109
3.10.	Kapitel 9 - Afsluttende bestemmelser	110
3.10.1.	Artikel 55: Overgangsbestemmelser.....	110

3.10.2. Artikel 59: Ikrafttræden og anvendelse	110
3.11. Bilag.....	111
Bilag I - Ansøgningens indhold.....	112
Bilag II - Forhold, der skal vurderes af den godkendende enhed	115
Bilag III - Forhold, der skal vurderes af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.....	117
Bilag IV Standardformular til typegodkendelsen	118
Bilag V Standardformular til køretøjsomsætningstilladelse	120
Bilag VI Standardformular til kvittering for/afvisning af modtagelse af et fuldstændigt ansøgningsdossier	122
Bilag VII Standardformular til ansøgning om forhåndskoordinerings	124
Bilag VIII Standardformular til tilkendegivelse om forhåndskoordinerings	127
Bilag IX Standardformular til vurderingsdossieret som anført i artikel 39, stk. 5, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, og den godkendende enheds kontrol af de vurderinger, der udføres af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, jf. artikel 43 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545	130
Bilag X Standardformular til vurderingsdossieret som anført i artikel 40, stk. 6, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.....	133
Bilag XI Standardformular til vurderingsdossieret for konklusionen vedrørende vurderingen af ansøgningen, jf. artikel 45, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545	135
Bilag XII Standardformular til afgørelsen om godkendelse eller afslag på ansøgningen som specificeret i artikel 46 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.....	137
Bilag XIII Fortegnelse over indholdet i anmeldelsen som specificeret i artikel 16, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.....	139
Bilag XIV Forhold, der skal vurderes i forbindelse med anmeldelsen, som specificeret i artikel 16, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545	142
Bilag XV Standardformular til underretning som angivet i artikel 16, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.....	145
Bilag XVI Standardformular til afgørelsen som specificeret i artikel 16, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.....	149
Bilag XVII Standardformular til indgivelse af ansøgning som specificeret i artikel 31, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545	151
Bilag XVIII - Flowdiagrammer.....	155
Bilag XIX - Ark til bemærkninger	167

Version 1.0 (21/09/2018). Ukontrolleret når trykt. Download den seneste version på sera.europa.eu.
Ophavsret 2018 Den Europæiske Unions Jernbaneagentur. Alle rettigheder forbeholdes.

0. Sammenfattende tabel

Denne tabel giver et overblik over de forskellige praktiske scenarier, som ansøgerne forventes at komme ud for, og sammenfatter, hvordan de hænger sammen med de godkendelsesprocesser, der er indeholdt i gennemførelsesforordningen (EU) 2018/545. Den indeholder i hvert enkelt tilfælde også oplysninger til ansøgerne om behovet for at indgive en ansøgning om tilladelse via OSS, de opgaver, der skal udføres, og den dokumentation, der skal indgå i det dossier, der følger med ansøgningen. Scenarierne identificeres også i flowdiagrammet for delfase 1-1.

Denne sammenfattende tabel skal give et samlet overblik over processen og en introduktion til de praktiske bestemmelser om typegodkendelse af køretøjer (gennemførelsesforordning og retningslinjer) med henblik på potentielle ansøgere. Tabellen er udarbejdet af gruppen af repræsentative organer (GRB) med det formål at give ansøgerne en såkaldt "quick start" eller hurtig adgang til de praktiske foranstaltninger.

Det skal bemærkes, at tabellen indeholder en juridisk ikkebindende oversigt over de forskellige tilfælde. De juridisk bindende bestemmelser findes i direktiv (EU) 2016/797 og gennemførelsesforordning (EU) 2018/545. Der er anført understøttende referencer og bemærkninger i tabellen for at hjælpe ansøgere med at finde det pågældende indhold i direktivet og gennemførelsesforordningen (herunder retningslinjer).

Tabel 0: Sammenfattende tabel

Tabel over scenarier	Beskrivelse af scenariet	Godkendelsesscenario i henhold til artikel 14, stk. 1, i gennemførelsesforordningen	Send en ansøgning?	Inkludering af kravstyring af dokumentation i ansøgningen? (5)	Involvering af overensstemmelsesvurderingsorganer (NoBo & DeBo)?	Involvering af et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering)? (3)	Inkludering af det tekniske dossier, der medfølger EF-verifikationsklæringen, i ansøgningen?	Inkludering af EF-verifikationsklæringen i ansøgningen?	Inkludering af forslagsstillerens erklæring (artikel 16 i gennemførelsesforordningen, bilag I, 18.10/18.12, i gennemførelsesforordningen) i ansøgningen? (3)	Bemærkninger — Specifikke anmodninger	Godkendelse udstedt af godkendende enhed
1a	Typegodkendelse af et køretøj (for en ny køretøjstype) (AG punkt 3.2.2.19 og 3.3.2.1)	Første tilladelse (IR artikel 14, stk. 1, litra a))	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ansøgeren kan vælge at godkende den nye type uden omsætningsstilladelse til det første køretøj på samme tid. (AG punkt 3.2.2.15)	Typegodkendelse af køretøj (IR artikel 48) (AG punkt 3.8.2 og bilag IV)
1b	Tilladelse til at bringe køretøjer i omsætning (det første køretøj af en type) (AG punkt 3.2.2.19 og 3.3.2.1)	Første tilladelse (IR artikel 14, stk. 1, litra a))	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	En ansøgning om omsætningsstilladelse for det første køretøj af en type vil medføre både typegodkendelse og omsætningsstilladelse for det første køretøj. Dette foretages i én enkelt ansøgning. (ID artikel 24, stk. 2)	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse (IR artikel 48 og 49) (AG punkt 3.8.2, 3.8.3, bilag IV og bilag V)
2a	Godkendelse i overensstemmelse med en type (levering af en serie af køretøjer) (ID artikel 25) (AG punkt 3.2.2.15 og 3.3.2.1)	Tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype (IR artikel 14, stk. 1, litra e))	Ja	Nej (5) Processen for kravstyring bør også omfatte fremstillingsfasen	Ja Fremstillingsfasen skal være under kontrol af overensstemmelsesvurderingsorgan(er) (2010/713/EU)	Nej Så længe aspekterne vedrørende sikkerhed og sikker integration mellem delsystemer for fremstillingsfasen allerede var omfattet af kravene om typegodkendelse af køretøjstypen/typegodkendelsen, og der ikke er nogen ændringer i fremstillingsprocessen	Nej	Ja EF-verifikationsklæringen(er) er en del af den dokumentation, der er knyttet til overensstemmelseserklæringen for den pågældende type	Nej Forslagsstilleren skal udarbejde en risikoerklæring, der omfatter fremstillingsfasen	Dokumentation for: overensstemmelseserklæring for type (og tilhørende dokumentation) og afgørelser om ikke-anvendelse af TSI'er (IR bilag I, afsnit 18.3 og 18.4) (AG bilag I) Processen for kravstyring skal også omfatte fremstillingsprocessen, men denne dokumentation er ikke påkrævet i ansøgningen	Tilladelse til at bringe køretøjer i omsætning (IR artikel 49) (AG punkt 3.8.2 og bilag V)
2b	Ændring af et allerede godkendt køretøj for at bringe det i overensstemmelse med en anden version/variant af typen (ID artikel 25) (AG punkt 3.2.2.15 og 3.3.2.3)	Tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype (IR artikel 14, stk. 1, litra e))	Ja	Nej (5) Processen for kravstyring bør også omfatte fremstillingsfasen	Ja Fremstillingsfasen skal være under kontrol af overensstemmelsesvurderingsorgan(er) (2010/713/EU)	Nej Så længe aspekterne vedrørende sikkerhed og sikker integration mellem delsystemer for fremstillingsfasen allerede var omfattet af kravene om typegodkendelse af køretøjstypen/typegodkendelsen, og der ikke er nogen ændringer i fremstillingsprocessen	Nej	Ja EF-verifikationsklæringen(er) er en del af den dokumentation, der er knyttet til overensstemmelseserklæringen for den pågældende type	Nej Forslagsstilleren skal udarbejde en risikoerklæring, der omfatter fremstillingsfasen	Dokumentation for: overensstemmelseserklæring for type (og tilhørende dokumentation) og afgørelser om ikke-anvendelse af TSI'er (IR bilag I, afsnit 18.3 og 18.4) (AG bilag I) Processen for kravstyring skal også omfatte fremstillingsprocessen, men denne dokumentation er ikke påkrævet i ansøgningen. Beskrivelse i agenturets vejledning 3.3.2.3 — "Sådan bringes et køretøj i overensstemmelse med en anden godkendt køretøjstypeversion og/eller en variant af køretøjstypen"	Tilladelse til at bringe køretøjer i omsætning (IR artikel 49) (AG punkt 3.8.2 og bilag V)
3	Ændringer i TSI'en eller nationale forskrifter i henhold til interoperabilitetsdirektivets artikel 24, stk. 3, som ikke kræver en ændring af køretøjstypens konstruktion (AG punkt 3.3.2.1 og 3.3.3)	Fornytt typegodkendelse (ID artikel 24, stk. 3) (IR artikel 14, stk. 1, litra b))	Ja	Nej (5)	Ja	Afhænger af arten af de ændrede regler (3) (4)	Ja	Ja	Ja (4) Hvis et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) er involveret, skal forslagsstilleren udarbejde en risikoerklæring	Omfanget af den dokumentation, der skal vedlægges ansøgningen om godkendelse, der er begrænset til de ændrede regler (ID artikel 24, stk. 3) Fornyelse af køretøjstypegodkendelse kræver kun verificering af de ændrede parametre, hvor den nye regel gør den eksisterende køretøjstype ugyldig.	Typegodkendelse af køretøj (IR artikel 48) (AG punkt 3.8.2 og bilag IV)
4	Udvidet anvendelsesområde uden ændring af konstruktionen (ID artikel 21, stk. 13) (AG punkt 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 og 3.6.3)	Udvidet anvendelsesområde (IR artikel 14, stk. 1, litra c))	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Kontrollen, som den godkendende enhed skal foretage i forbindelse med en godkendelse, der udvider anvendelsesområdet for en køretøjstype, bør begrænses til kontrol af, om den oprindelige typegodkendelse stadig er gyldig, og den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og nettet i det udvidede anvendelsesområde. Kontrol, der allerede er foretaget ved den første godkendelse, bør ikke gentages (AG punkt 3.3.2.1) Mulighed for, at indehaveren kan vælge at anmode om en ny type eller at oprette en ny variant af den eksisterende type (IR artikel 14, stk. 2) (AG punkt 3.3.2.2)	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse, der omfatter det udvidede anvendelsesområde (IR artikel 48 og 49) (AG punkt 3.8.2, 3.8.3, bilag IV og bilag V)

Tabel 0: Sammenfattende tabel

Tabel over scenarier	Beskrivelse af scenariet	Godkendelsesscenario i henhold til artikel 14, stk. 1, i gennemførelsesforordningen	Send en ansøgning?	Inkludering af kravstyring af dokumentation i ansøgningen? (5)	Involvering af overensstemmelsesvurderingsorganer (NoBo & DeBo)?	Involvering af et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering)? (3)	Inkludering af det tekniske dossier, der medfølger EF-verifikationsklæring i ansøgningen?	Inkludering af EF-verifikationsklæring i ansøgningen?	Inkludering af forslagsstillerens erklæring (artikel 16 i gennemførelsesforordningen, bilag I, 18.10/18.12, i gennemførelsesforordningen) i ansøgningen? (3)	Bemærkninger — Specifikke anmodninger	Godkendelse udstedt af godkendende enhed
5a (8)	Udvidet anvendelsesområde, herunder en ændring af typekonstruktionen, som kræver en ny tilladelse (ID artikel 21, stk. 13) (AG punkt 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 og 3.6.3) Samme indehaver	Ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde (IR artikel 14, stk. 1, litra c), artikel 14, stk. 1, litra d), artikel 14, stk. 2 og artikel 14, stk. 3)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja (3)	Ja (1)	Ja (2)	Ja (3)	Dette er en kombination af scenarie 4 og 6. Ansøgningen om det kombinerede nye og udvidede anvendelsesområde for tilladelser kan sendes samtidigt i en enkelt one-stop-shop-ansøgning (IR artikel 14, stk. 3) (AG punkt 3.3.2.1) Mulighed for, at indehaveren kan vælge at anmode om en ny type eller at oprette en ny variant af den eksisterende type (IR artikel 14, stk. 2) (AG punkt 3.3.2.2)	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, der omfatter ændringerne og det udvidede anvendelsesområde (IR artikel 48 og 49) (AG punkt 3.8.2, 3.8.3 bilag IV og bilag V)
5b (8)	Udvidet anvendelsesområde, herunder en ændring af typekonstruktionen, som kræver en ny tilladelse (ID artikel 21, stk. 13) (AG punkt 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 og 3.6.3) Ny indehaver	Ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde (IR artikel 14, stk. 1, litra c), artikel 14, stk. 1, litra d), artikel 14, stk. 2, artikel 14, stk. 3 og artikel 15, stk. 4)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja (3)	Ja (1)	Ja (2)	Ja (3)	Dette er en kombination af scenarie 4 og 7. Ansøgningen om det kombinerede nye og udvidede anvendelsesområde for tilladelser kan sendes samtidigt i en enkelt one-stop-shop-ansøgning (IR artikel 14, stk. 3) (AG punkt 3.3.2.1) Oprettelse af en ny køretøjstype af den nye indehaver (IR artikel 15, stk. 4) (AG punkt 3.3.2.2)	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, der omfatter ændringerne og det udvidede anvendelsesområde (IR artikel 48 og 49) (AG punkt 3.8.2, 3.8.3 bilag IV og bilag V)
6	Ændring af de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber eller køretøjets sikkerhedsniveau ud over kriterierne i interoperabilitetsdirektivets artikel 21, stk. 12: • parametre, der ligger uden for det acceptable område i TSI'erne • det samlede sikkerhedsniveau for køretøjet kan være påvirket negativt • krævet af den relevante TSI (ID artikel 21, stk. 12) (IR artikel 15, stk. 1, litra d)) Samme indehaver	Ny tilladelse (IR artikel 14, stk. 1, litra d), artikel 14, stk. 2 og artikel 14, stk. 3)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja (3)	Ja (1)	Ja (2)	Ja (3)	Mulighed for, at indehaveren kan vælge at anmode om en ny type eller at oprette en ny variant af den eksisterende type (IR artikel 14, stk. 2) (AG punkt 3.3.2.2)	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, der omfatter ændringerne (IR artikel 48 og 49) (AG punkt 3.8.2, 3.8.3, bilag IV og bilag V)
7	Ændring af de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber eller køretøjets sikkerhedsniveau ud over kriterierne i interoperabilitetsdirektivets artikel 21, stk. 12: • parametre, der ligger uden for det acceptable område i TSI'erne • det samlede sikkerhedsniveau for køretøjet kan være påvirket negativt • krævet af den relevante TSI (ID artikel 21, stk. 12) (IR artikel 15, stk. 1, litra d)) Ny indehaver	Ny tilladelse (IR artikel 14, stk. 1, litra d), artikel 15, stk. 1, litra d), artikel 15, stk. 4 og artikel 16, stk. 3)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja (3)	Ja (1)	Ja (2)	Ja (3)	Oprettelse af en ny køretøjstype af den nye indehaver (IR artikel 15, stk. 4) (AG punkt 3.3.2.2)	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, der omfatter ændringerne (IR artikel 48 og 49) (AG punkt 3.8.2, 3.8.3, bilag IV og bilag V)

Tabel 0: Sammenfattende tabel

Tabel over scenarier	Beskrivelse af scenariet	Godkendelsesscenario i henhold til artikel 14, stk. 1, i gennemførelsesforordningen	Send en ansøgning?	Inkludering af kravstyring af dokumentation i ansøgningen? (5)	Involvering af overensstemmelsesvurderingsorganer (NoBo & DeBo)?	Involvering af et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering)? (3)	Inkludering af det tekniske dossier, der medfølger EF-verifikationsklæring i ansøgningen?	Inkludering af EF-verifikationsklæring i ansøgningen?	Inkludering af forslagsstillerens erklæring (artikel 16 i gennemførelsesforordningen, bilag I, 18.10/18.12, i gennemførelsesforordningen) i ansøgningen? (3)	Bemærkninger — Specifikke anmodninger	Godkendelse udstedt af godkendende enhed	
8	Ændring af de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber eller køretøjets sikkerhedsniveau ikke ud over kriterierne i interoperabilitetsdirektivets artikel 21, stk. 12: <ul style="list-style-type: none"> parametre, der ligger uden for det acceptable område i TSI'erne det samlede sikkerhedsniveau for køretøjet kan være påvirket negativt krævet af den relevante TSI <p>(ID artikel 21, stk. 12) (IR artikel 15, stk. 1, litra c) Samme indehaver</p>	Ikke relevant (IR artikel 15, stk. 1, litra c), artikel 15, stk. 2)	Nej	Ikke relevant (5)	Ja (1)	Ja (6)	Ikke relevant (1)	Ikke relevant (2)	Ikke relevant (7)	Indehaveren af typen opbevarer de relevante oplysninger efter anmodning fra den godkendende enhed, de nationale sikkerhedsmyndigheder, agenturet eller medlemsstaterne. (ID bilag IV, afsnit 2.6) (IR artikel 15, stk. 2)	Den godkendende enhed registrerer den nye version af køretøjstypen eller den nye version af varianten for køretøjstypen i ERATV ved hjælp af oplysningerne fra indehaveren af køretøjstypen i ERATV. (IR artikel 15, stk. 3) (AG punkt 3.3.2.2, tilfælde c)	Den godkendende enhed registrerer den nye version af køretøjstypen i ERATV ved hjælp af oplysningerne fra indehaveren af køretøjstypen i ERATV. (IR artikel 15, stk. 3) (AG punkt 3.3.2.2, tilfælde c)
9a	Ændring af de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber eller køretøjets sikkerhedsniveau ikke ud over kriterierne i interoperabilitetsdirektivets artikel 21, stk. 12: <ul style="list-style-type: none"> parametre, der ligger uden for det acceptable område i TSI'erne det samlede sikkerhedsniveau for køretøjet kan være påvirket negativt krævet af den relevante TSI <p>(ID artikel 21, stk. 12) (IR artikel 15, stk. 1, litra c) Ny indehaver Kun ændring af køretøj(er) (IR artikel 16) (AG punkt 3.3.2.3)</p>	Ikke relevant, medmindre den godkendende enhed anmoder herom senest 4 måneder efter underretningen om ændringerne (IR artikel 16, stk. 4)	Nej	Ikke relevant (5)	Ja (1)	Ja (6)	Ikke relevant (1)	Ikke relevant (2)	Ikke relevant (7)	Den enhed, der forvalter ændringen, skal underrette den godkendende enhed om ændringerne. Dette kan finde anvendelse på et eller flere identiske køretøjer. Den godkendende enhed kan inden for 4 måneder udstede en begrundet afgørelse med anmodning om en ansøgning om godkendelse i tilfælde af en forkert kategorisering eller ikke tilstrækkeligt underbyggede oplysninger. Der skal gives underretning via et særligt it-værktøj (AG punkt 3.3.2.3)	Ikke relevant	
		Ny tilladelse, hvis den godkendende enhed anmoder herom senest 4 måneder efter underretning om ændringerne (IR artikel 14, stk. 1, litra d) og artikel 16, stk. 4)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Den nye indehaver skal oplyse den godkendende enhed om ændringerne. Dette kan finde anvendelse på et eller flere identiske køretøjer. Den godkendende enhed kan inden for 4 måneder udstede en begrundet afgørelse med anmodning om en ansøgning om godkendelse i tilfælde af en forkert kategorisering eller ikke tilstrækkeligt underbyggede oplysninger. Oprettelse af en ny køretøjstype af den nye indehaver (IR artikel 15, stk. 4) (AG punkt 3.3.2.2)	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstil ladelse (IR artikel 48 og 49) (AG punkt 3.8.2, 3.8.3, bilag IV og bilag V)	
9b	Ændring af de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber eller køretøjets sikkerhedsniveau ikke ud over kriterierne i interoperabilitetsdirektivets artikel 21, stk. 12: <ul style="list-style-type: none"> parametre, der ligger uden for det acceptable område i TSI'erne det samlede sikkerhedsniveau for køretøjet kan være påvirket negativt krævet af den relevante TSI <p>(ID artikel 21, stk. 12) (IR artikel 15, stk. 1, litra c) Ny indehaver</p>	Ny tilladelse (IR artikel 14, stk. 1, litra d) og artikel 15, stk. 4, litra d))	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Oprettelse af en ny køretøjstype af den nye indehaver (IR artikel 15, stk. 4) (AG punkt 3.3.2.2)	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstil ladelse (IR artikel 48 og 49) (AG punkt 3.8.2, 3.8.3, bilag IV og bilag V)	

Tabel 0: Sammenfattende tabel

Tabel over scenarier	Beskrivelse af scenariet	Godkendelsesscenario i henhold til artikel 14, stk. 1, i gennemførelsesforordningen	Send en ansøgning?	Inkludering af kravstyring af dokumentation i ansøgningen? (5)	Involvering af overensstemmelsesvurderingsorganer (NoBo & DeBo)?	Involvering af et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering)? (3)	Inkludering af det tekniske dossier, der medfølger EF-verifikationserklæringen, i ansøgningen?	Inkludering af EF-verifikationserklæring i ansøgningen?	Inkludering af forslagsstillerens erklæring (artikel 16 i gennemførelsesforordningen, bilag I, 18.10/18.12, i gennemførelsesforordningen) i ansøgningen? (3)	Bemærkninger — Specifikke anmodninger	Godkendelse udstedt af godkendende enhed
	Kun ændring af køretøjstype og/eller køretøjstype og køretøj(er)										
10	Ændring, der introducerer en afvigelse fra det tekniske dossier, men ikke udløser kriterierne i interoperabilitetsdirektivets artikel 21, stk. 12 (IR artikel 15, stk. 1, litra b) og artikel 16, stk. 2) (AG punkt 3.3.2.1) Samme indehaver	Ikke relevant (IR artikel 15, stk. 1, litra b))	Nej	Ikke relevant (5)	Ja I tilfælde af konsekvenser for overensstemmelsesvurderingerne, der allerede er gennemført, og behov for ny kontrol og verifikationer (AG 3.3.2.2, kat. b)	Ja (6)	Ikke relevant	Ikke relevant (2)	Ikke relevant (7)	Indehaveren af typen opbevarer de relevante oplysninger efter anmodning fra den godkendende enhed, de nationale sikkerhedsmyndigheder, agenturet eller medlemsstaterne. (ID bilag IV, afsnit 2.6) (IR artikel 15, stk. 2) Ansøgeren kan anmode et vurderingsorgan (Inkludering af forslagsstillerens erklæring (artikel 16 i) om at foretage en vurdering af, om ændringen overskrider kriterierne eller ej, men dette er ikke obligatorisk.	Ikke relevant
11a	Ændring, der introducerer en afvigelse fra det tekniske dossier, men ikke udløser kriterierne i interoperabilitetsdirektivets artikel 21, stk. 12 (IR artikel 15, stk. 1, litra b) og artikel 16, stk. 2) (AG punkt 3.3.2.1) Ny indehaver Kun ændring af køretøj(er) (AG punkt 3.3.2.3)	Ikke relevant, medmindre den godkendende enhed anmoder herom senest 4 måneder efter underretningen om ændringerne (IR artikel 16, stk. 4)	Nej	Ikke relevant (5)	Ja (1)	Ja (6)	Ikke relevant	Ikke relevant (2)	Ikke relevant (7)	Den enhed, der forvalter ændringen, skal underrette den godkendende enhed om ændringerne. Dette kan finde anvendelse på et eller flere identiske køretøjer. Den godkendende enhed kan inden for 4 måneder udstede en begrundet afgørelse med anmodning om en ansøgning om godkendelse i tilfælde af en forkert kategorisering eller ikke tilstrækkeligt underbyggede oplysninger. Der skal gives underretning via et særligt it-værktøj (AG punkt 3.3.2.3)	Ikke relevant
		Ny tilladelse, hvis den godkendende enhed anmoder herom senest 4 måneder efter underretning om ændringerne (IR artikel 14, stk. 1, litra d) og artikel 16, stk. 4)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Den nye indehaver skal oplyse den godkendende enhed om ændringerne. Dette kan finde anvendelse på et eller flere identiske køretøjer. Den godkendende enhed kan inden for 4 måneder træffe en begrundet afgørelse med anmodning om en ansøgning om godkendelse i tilfælde af en forkert kategorisering eller ikke tilstrækkeligt underbyggede oplysninger. Oprettelse af en ny køretøjstype af den nye indehaver (IR artikel 15, stk. 4) (AG punkt 3.3.2.2)	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstil ladelse (IR artikel 48 og 49) (AG punkt 3.8.2, 3.8.3, bilag IV og bilag V)

Tabel 0: Sammenfattende tabel

Tablet over scenarier	Beskrivelse af scenariet	Godkendelsesscenario i henhold til artikel 14, stk. 1, i gennemførelsesforordningen	Send en ansøgning?	Inkludering af kravstyring af dokumentation i ansøgningen? (5)	Involvering af overensstemmelsesvurderingsorganer (NoBo & DeBo)?	Involvering af et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering)? (3)	Inkludering af det tekniske dossier, der medfølger EF-verifikationserklæringen, i ansøgningen?	Inkludering af EF-verifikationserklæring i ansøgningen?	Inkludering af forslagsstillerens erklæring (artikel 16 i gennemførelsesforordningen, bilag I, 18.10/18.12, i gennemførelsesforordningen) i ansøgningen? (3)	Bemærkninger — Specifikke anmodninger	Godkendelse udstedt af godkendende enhed
11b	Ændring, der introducerer en afvigelse fra det tekniske dossier, men ikke udløser kriterierne i interoperabilitetsdirektivets artikel 21, stk. 12 (IR artikel 15, stk. 1, litra b) og artikel 16, stk. 2) (AG punkt 3.3.2.1) Ny indehaver Kun ændring af køretøjstype og/eller køretøjstype og køretøj(er)	Ny tilladelse (IR artikel 14, stk. 1, litra d) og artikel 15, stk. 4, litra d))	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Oprettelse af en ny køretøjstype af den nye indehaver (IR artikel 15, stk. 4) (AG punkt 3.3.2.2)	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse (IR artikel 48 og 49) (AG punkt 3.8.2, 3.8.3, bilag IV og bilag V)
12	Ændring af en godkendt køretøjstype eller et køretøj, der ikke medfører afvigelse fra det tekniske dossier (IR artikel 15, stk. 1, litra a)) (AG punkt 3.3.2.1)	Ikke relevant (AG punkt 3.3.2.2)	Nej	Ikke relevant (5)	Nej	Nej	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Behov for at ajourføre konfigurationsstyringen af køretøjet og/eller køretøjstypen	Ikke relevant
13	Ændringer af et allerede godkendt køretøj, som er forbundet med udskiftning i forbindelse med vedligeholdelse uden ændringer af konstruktion/funktioner (IR artikel 16, stk. 1)	Ikke relevant	Nej	Ikke relevant (5)	Nej	Nej	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Behov for at ajourføre konfigurationsstyringen af køretøjet	Ikke relevant
14 (8)	Hvis det er nødvendigt med afprøvninger på nettet for at indsamle dokumentation for teknisk kompatibilitet og sikker integration af delsystemerne og/eller teknisk kompatibilitet med nettet (ID artikel 21, stk. 3 og artikel 21, stk. 5) (IR artikel 19)	Ikke relevant Midlertidig tilladelse til at anvende køretøjet til afprøvning på nettet kan udstedes af den nationale sikkerhedsmyndighed, når det er påkrævet og specificeret i medlemsstatens nationale lovgivning. (AG punkt 3.3.5)	Nej			Afhængigt af medlemsstatens nationale lovgivning				Bør være omfattet af sikkerhedsforvaltningssystemet for den jernbanevirksomhed, der skal anvende prøvningskøretøjet(-erne) for at foretage en risikovurdering (AG punkt 3.3.5, litra a) og litra c))	Midlertidig tilladelse udstedt af den nationale sikkerhedsmyndighed

Forklaring: ID - interoperabilitetsdirektiv (EU) 2016/797

IR - gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

AG - retningslinjer for de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelsesprocessen

CSM RA – gennemførelsesforordning (EU) 402/2013

- Bemærkninger:**
- (1) Kun ændringerne og deres grænseflader med de uændrede dele er underlagt EF-verifikationsproceduren, som er omfattet af kravstyringsprocessen og vurderet af den godkendende enhed og de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet (såfremt relevant), i henhold til interoperabilitetsdirektivet, bilag IV, afsnit 2.3.3 (se også AG punkt 3.3.2.1 og 3.3.2.2).
 - (2) Ansøgeren skal afgøre, om der er behov for at udarbejde en ny eller en ajourført erklæring i henhold til interoperabilitetsdirektivets artikel 15, stk. 5.
 - (3) Vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) skal involveres i:
 - vurdering af kravstyringsprocessen for de væsentlige krav angående sikkerhed og sikker integration mellem delsystemer
 - hvis ændringens art kræver, at forordningen (EU) nr. 402/2013 anvendes i forbindelse med en væsentlig ændring
 - når de obligatoriske regler udtrykkeligt kræver anvendelse af forordning (EU) nr. 402/2013.
 - (4) Ændringerne og/eller de ændrede regler kan kræve anvendelse af risikovurderingsprocessen, der er fastlagt i forordning (EU) nr. 402/2013. I dette tilfælde er der behov for at inddrage et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering), og forslagsstilleren skal udarbejde en risikoerklæring i henhold til artikel 16 i forordning (EU) nr. 402/2013. Dette afhænger af ændringens type og de ændrede regler.

- (5) Kravstyringsprocessen bør altid udføres uafhængigt af godkendelsesscenariet. Afhængigt af tilfældet behøver dokumentationen angående ansøgerens kravstyringsproces dog ikke at blive fremlagt for den godkendende enhed.
- (6) Vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) skal bedømme kravstyringen (bekræftelse af, at den proces, som ansøgeren følger, er tilstrækkelig til at sikre, at ændringerne ikke kan påvirke sikkerheden negativt).
- (7) Forslagsstilleren skal udarbejde en risikoerklæring.
- (8) Ikke omfattet i flowdiagrammet for delfase 1-1.

1. Indledning

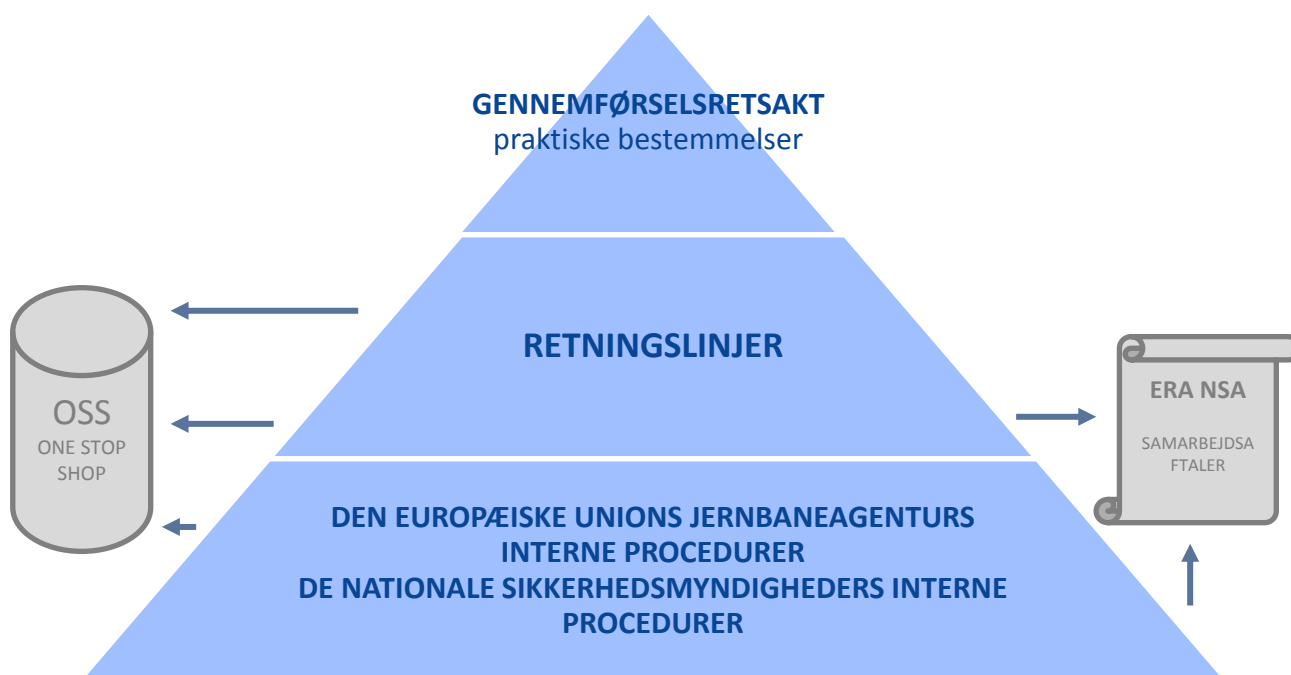
1.1. Baggrund

Den 4. jernbanepakke indfører vigtige ændringer i Den Europæiske Unions regelsæt for interoperabilitet, herunder processen for udstedelse af køretøjsgodkendelser. Disse ændringer ledsages af den nye fordeling af opgaver og ansvarsområder mellem agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder (NSA'er).

Det omarbejdede interoperabilitetsdirektiv, direktiv (EU) 2016/797, fastsætter to muligheder for gennemførelse af køretøjsgodkendelsesproceduren, enten gennem agenturet, med henblik på udstedelse af køretøjsgodkendelser, når anvendelsesområdet er mere end én medlemsstat eller en medlemsstat, når ansøgeren anmoder herom, eller via en national sikkerhedsmyndighed med henblik på udstedelse af køretøjsgodkendelser med et anvendelsesområde, der er begrænset til én medlemsstat.

Køretøjsgodkendelsesprocessen, uanset hvilken kanal der vælges, bør forvaltes på forskellige niveauer, herunder specifik lovgivning, tilknyttede retningslinjer og interne procedurer samt samarbejdsaftaler, der skal underskrives af agenturet og de enkelte nationale sikkerhedsmyndigheder.

Det forenklede diagram, der skitserer hierarkiet for de identificerede niveauer, som godkendelsesprocessen for køretøjet bør forvaltes på, er vist nedenfor.



Figur 1: Hierarki af niveauer, som køretøjsgodkendelsesprocessen skal forvaltes på

Opdelingen af kravene vedrørende køretøjsgodkendelsesprocessen mellem de niveauer, der er angivet i diagrammet, afspejler følgende logik:

- › For at være omfattet af den nye gennemførelsesretsakt "Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 af 4. april 2018 om praktiske bestemmelser om jernbanekøretøjsgodkendelses- og jernbanekøretøjstypogodkendelsesprocessen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797", fastsættes de praktiske bestemmelser om de nærmere regler for udstedelse af godkendelser til køretøjer.
- › Inden for de to sidste niveauer, der er omfattet af ikke-lovgivningsmæssige dokumenter, herunder retningslinjer og interne procedurer, fastlægges bestemmelserne om at hjælpe ansøgerne i ansøgnings- og godkendelsesprocessen samt de nærmere bestemmelser om den interne organisering af processen for godkendelse af køretøjer på agenturets niveau og hos de enkelte nationale sikkerhedsmyndigheder.

- › Samarbejdsaftaler som krævet i henhold til artikel 21, stk. 14, i direktiv (EU) 2016/797, supplerer de ovennævnte niveauer med bestemmelser, der er afgørende for en effektiv gennemførelse af proceduren for godkendelse af køretøjer, når det tætte samarbejde mellem forskellige organer (dvs. agenturet og de relevante nationale sikkerhedsmyndigheder) er påkrævet.

1.2. Retsgrundlag

Agenturet har en generel forpligtelse til at yde teknisk bistand i forbindelse med interoperabilitet i jernbanesystemet i overensstemmelse med artikel 4, litra i), og artikel 19, stk. 3, i forordning (EU) 2016/796. Dette omfatter, at agenturet kan udstede retningslinjer for at lette gennemførelsen af lovgivningen om jernbaneinteroperabilitet. I artikel 8, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 om praktiske bestemmelser om jernbanekøretøjsgodkendelses- og jernbanekøretøjstypogodkendelsesprocessen fastsættes det endvidere, at:

"Agenturet udarbejder, offentliggør og ajourfører retningslinjer, der beskriver og forklarer de krav, der er fastsat ved denne forordning, og gør dem tilgængelige for offentligheden gratis på alle EU's officielle sprog. Retningslinjerne skal desuden omfatte standardformularer, som kan anvendes af den godkendende enhed og de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet til udveksling og registrering af oplysninger, og standardformularer til ansøgningen, som ansøgeren kan benytte."

1.3. Anvendelsesområde

Anvendelsesområdet for Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 omfatter godkendelser til anvendelsesområder:

- › for en eller flere medlemsstater, som agenturet udsteder
- › som er begrænset til nettet eller nettene i en medlemsstat, hvor ansøgeren kan anmode om, at godkendelsen udstedes af den pågældende medlemsstats nationale sikkerhedsmyndighed eller af agenturet (direktiv (EU) 2016/797 [2], artikel 21, stk. 8).

Anvendelsesområdet for "Retningslinjerne for de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelsesprocessen" er det samme som for Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, jf. artikel 21 og 24 i direktiv (EU) 2016/797.

Køretøjer er defineret i artikel 2, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/797 som: *"et jernbanekøretøj med eller uden trækraft, der kører på hjul på en jernbanestrækning; et køretøj er sammensat af et eller flere strukturelt eller funktionelt definerede delsystemer"*. Denne definition af køretøjer omfatter også særlige køretøjer som f.eks. "On Track Machines" (arbejdskøretøjer), når de anvendes som jernbanekøretøjer (dvs. når de anvendes til transportmidler som defineret i Kommissionens forordning (EU) nr. 1302/2014, afsnit 2.2.2, D)). Når arbejdskøretøjer er i arbejdsconfiguration (denne konfiguration er udelukket fra anvendelsesområdet for Kommissionens forordning (EU) nr. 1302/2014 (se afsnit 2.3.1, D)), er de ikke omfattet af definitionen af et køretøj som angivet i artikel 2, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/797.

Alle køretøjer, som direktiv (EU) 2016/797 finder anvendelse på, jf. direktivets artikel 1, er omfattet af anvendelsesområdet for Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 og er derfor også omfattet af anvendelsesområdet for "retningslinjerne for de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelsesprocessen".

1.4. Mål

Dette dokument har til formål at give de godkendende enheder, de nationale sikkerhedsmyndigheder inden for anvendelsesområdet, indehavere af typegodkendelser af køretøjer, enheder, der forvalter ændringer, ansøgere og andre berørte parter, mulighed for at anvende den køretøjsgodkendelsesprocedure, der er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, artikel 21 og 24, i direktiv (EU) 2016/797. "Retningslinjerne for de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelsesprocessen" har til formål at hjælpe med en konsekvent gennemførelse af godkendelsen af jernbanekøretøjer og processen for typegodkendelse af jernbanekøretøjer.

For at lette læsningen af "retningslinjerne for de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelsesprocessen" er oplysningernes struktur blevet baseret på strukturen i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, og teksten til forordningen er medtaget i "retningslinjerne for de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelsesprocessen" med følgende forklaring:

Forklaring:

Den lysegrønne tekst med en ramme svarer til den foreslåede tekst til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, der er henvist til i artikel 21, stk. 9, i det omarbejdede interoperabilitetsdirektiv (EU) 2016/797.

Den normale tekst svarer til de ikke-lovgivningsmæssige retsakter, der støtter Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.

Links til websteder er blevet sat ind for at gøre det lettere for læseren. Der gøres dog opmærksom på, at dette kun er foretaget med henblik på information. Agenturet har ingen kontrol over dette indhold, og det kan til enhver tid ændres.

Ud over "retningslinjerne for de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelsesprocessen" findes der et selvstændigt dokument: "Katalog med eksempler — Eksempler på de praktiske bestemmelser i forbindelse med køretøjsgodkendelsesprocessen". Dette dokument supplerer vejledningen ved at give eksempler, der kan illustrere den praktiske anvendelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 og "retningslinjerne for de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelsesprocessen".

1.5. Forvaltning af dokumentet

Det er planen, at "retningslinjerne for de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelsesprocessen" skal gennemgås og om nødvendigt ajourføres og/eller ændres i overensstemmelse med erfaringerne under gennemførelsen af godkendelsesprocessen af køretøjer i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.

Det foreslås at foretage en gennemgang af dokumentet hvert 1. og 2. år afhængigt af omfanget og vigtigheden af de modtagne anmodninger om ændringer. Der kan overvejes en lavere regelmæssighed, hvis behovet ikke anses for at være nødvendigt.

Brugere, der er interessenter eller nationale sikkerhedsmyndigheder, kan indgive anmodninger om ændringer af "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelsesprocessen" ved hjælp af "kommentararket", der findes i bilag XIX til dette dokument, og sende det til VAFeedback@era.europa.eu.

Anmodningerne om ændringer vil blive gennemgået af agenturet under hensyntagen til de behov, der blev konstateret under gennemførelsen af køretøjsgodkendelsesprocessen.

Agenturet vil vurdere anmodningerne om ændringer og, såfremt relevant, foreslå et udkast til en ajourført udgave af "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelsesprocessen" til netværket for de nationale sikkerhedsmyndigheder og netværket for repræsentative organer med henblik på en tremåneders høring.

Efter denne høring vil agenturet gennemgå de modtagne bemærkninger og offentliggøre en revideret udgave af "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelsesprocessen" på sit websted.

Agenturet kan også foreslå en revision på eget initiativ. I sådanne tilfælde vil agenturet følge samme proces og sende det relevante udkast til en ajourført udgave af "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelsesprocessen" til netværket for de nationale sikkerhedsmyndigheder og netværket for repræsentative organer.

Agenturet bør, når det er muligt, koordinere revisionen og høringen af de berørte parter for så vidt angår "Retningslinjerne for de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelsesprocessen" og "Katalog med eksempler — Eksempler på de praktiske bestemmelser i forbindelse med køretøjsgodkendelsesprocessen".

2. Referencer, definitioner og forkortelser

2.1. Referencedokumenter

Tabel 1: Tabel over referencedokumenter

[Ref.]	Titel	Reference	Version/dato
[1]	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/796 af 11. maj 2016 om Den Europæiske Unions Jernbaneagentur og om ophævelse af forordning (EF) nr. 881/2004	(EU) 2016/796	11.05.2016
[2]	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2016/797 af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union (omarbejdning)	(EU) 2016/797	11.05.2016
[3]	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2016/798 af 11. 2016 om jernbanesikkerhed (omarbejdning)	(EU) 2016/798	11.05.2016
[4]	KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING om den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering og ophævelse af forordning (EF) nr. 352/2009	(EU) 402/2013	30.04.2013
[5]	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2008/57/EF af 17. juni 2008 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Fællesskabet (omarbejdning)	2008/57/EF	17.06.2008
[6]	KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE af 4. oktober 2011 om det europæiske register over godkendte typer af jernbanekøretøjer (2011/665/EU)	2011/665/EU	04.10.2011
[7]	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 321/2013 af 13. marts 2013 om den tekniske specifikation for interoperabilitet gældende for godsvogne i delsystemet Rullende materiel til jernbanesystemet i Den Europæiske Union og om ophævelse af beslutning 2006/861/EF	(EU) 321/2013	13.03.2013
[8]	ISO 9000:2015 Kvalitetsledelsessystemer - Grundprincipper og ordliste	ISO 9000:2015	2015
[9]	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1302/2014 af 18. november 2014 om en teknisk specifikation for interoperabilitet gældende for lokomotiver og rullende materiel til passagertog i delsystemet Rullende materiel til jernbanesystemet i Den Europæiske Union	(EU) 1302/2014	18.11.2014
[10]	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2299 af 17. november om ændring af beslutning 2009/965/EF med henblik på ajourføring af listen over parametre til klassificering af nationale forskrifter	(EU) 2015/2299	17.11.2015
[11]	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/995 af 8. juni 2015 om ændring af afgørelse 2012/757/EU om den tekniske specifikation for interoperabilitet gældende for delsystemet Drift og trafikstyring i jernbanesystemet i Den Europæiske Union	(EU) 2015/995	08.06.2015
[12]	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2016/919 af 27. maj 2016 om den tekniske specifikation for interoperabilitet gældende for togkontrol- og kommunikationsdelsystemerne i jernbanesystemet i Den Europæiske Union	(EU) 2016/919	27.05.2016
[13]	KOMMISSIONENS AFGØRELSE af 9. november om de moduler til procedurer for vurdering af overensstemmelse og anvendelsesegnethed og for EF-verifikation, der skal benyttes i tekniske specifikationer for interoperabilitet, som er vedtaget i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF	2010/713/EU	09.11.2010
[14]	KOMMISSIONENS BESLUTNING af 9. november 2007 om vedtagelse af fælles specifikationer for det nationale køretøjsregister, som er omhandlet i artikel 14, stk. 4 og 5, i direktiv 96/48/EF og 2001/16/EF	2007/756/EF	09.11.2007
[15]	MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN — Den blå vejledning om gennemførelsen af EU's produktregler 2016 (EØS-relevant tekst)	2016/C 272/01	26.07.2016
[16]	ISO/IEC 17000:2004 Overensstemmelsesvurdering - Ordliste og generelle principper	ISO/IEC 17000:2004	2004

Tabel 1: Tabel over referencedokumenter

[Ref.]	Titel	Reference	Version/dato
[17]	ISO 9001:2015 Kvalitetsledelsessystemer - Krav	ISO 9001/2015	2015
[18]	Luxembourgprotokollen om specifikke forhold for rullende jernbanemateriel i tilknytning til konventionen om internationale sikkerhedsrettigheder i mobilt udstyr, vedtaget i Luxembourg den 23. februar 2007	-	23.02.2007
[19]	KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/545 af 4. april 2018 om praktiske bestemmelser om jernbanekøretøjsgodkendelses- og jernbanekøretøjstypogodkendelsesprocessen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU)	(EU) 2018/545	04.04.2018
[20]	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbejdning)	2014/30/EU	26.02.2014
[21]	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/1628 af 14. september 2016 om krav vedrørende emissionsgrænser for forurenende luftarter og partikler for og typegodkendelse af forbrændingsmotorer til mobile ikkevejgående maskiner, om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 og (EU) nr. 167/2013 og om ændring og ophævelse af direktiv 97/68/EF	(EU) 2016/1628	14.09.2016
[22]	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2018/761 af 16. februar 2018 om fastsættelse af fælles sikkerhedsmetoder for nationale sikkerhedsmyndigheders tilsyn efter udstedelse af et EU-sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/798 og om ophævelse af Kommissionens forordning (EU) nr. 1077/2012	(EU) 2018/761	16.02.2018
[23]	KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 201/2011 af 1. marts om en model for erklæring af overensstemmelse med en godkendt jernbanekøretøjstype	(EU) 201/2011	01.03.2011
[24]	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EØS-relevant tekst)	(EF) 1907/2006	18.12.2006
[25]	"Katalog med eksempler — Eksempler på de praktiske bestemmelser i forbindelse med køretøjsgodkendelsesprocessen".	ERA-PRG-005/02_374	1.0

2.2. Definitioner og forkortelser

De generelle termer og forkortelser, der er anvendt i nærværende dokument, kan findes i en almindelig ordbog.

Specifikke begreber og forkortelser, der er defineret nedenfor, kan findes i afsnit 3.2.2.

Tabel 2: Tabel over begreber

Begreb	Definition
Agentur	Det Europæiske Jernbaneagentur (ERA) som oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 881/2004 af 29. april 2004 om ændring af forordning (EF) nr. 881/2004 om oprettelse af et europæisk jernbaneagentur (agenturforordningen), senest ændret ved forordning (EF) nr. 1335/2008 [2].
Kommissionen	Europa-Kommissionen, navnlig GD MOVE
EU-ret	EU-retten er et system af europæiske love, der gælder inden for EU's medlemsstater. EU-lovgivningen offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende og kan tilgås gratis via EUR-Lex (https://eur-lex.europa.eu/homepage.html), og den offentliggøres dagligt på de 24 officielle EU-sprog.

Tabel 3: Tabel over forkortelser

Begreb	Definition
4RWP	Den fjerde jernbanepakke
CCS	Togkontrol og signaler
CSM	Den fælles sikkerhedsmetode
DeBo	Udpeget organ
EK	Europa-Kommissionen
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
ERADIS	Det Europæiske Jernbaneagenturs database over interoperabilitet og sikkerhed
ERATV	Det europæiske register over godkendte køretøjstyper
ERTMS	Det europæiske jernbanetrafikstyringssystem
ETCS	Det europæiske togstyringssystem
EU	Den Europæiske Union
EVN	Europæisk køretøjsnummer
GSM-R	Globalt system for mobilkommunikation – jernbaner (Global System for Mobile communication – Railway)
ID	Identifikation
ISV	Verifikationsredegørelse i mellempfasen
NoBo	Bemyndiget organ
NSA	National sikkerhedsmyndighed
NVR	Nationalt køretøjsregister
OSS	One-Stop-Shop
OPE	Operationel
QMS	Kvalitetsstyringssystem
OTM	"On Track Machine" (arbejdskøretøjer)
RA	Risikovurdering
RINF	Infrastrukturregister
RST	Rullende materiel
SMS	Sikkerhedsstyringssystem
TEN	Transeuropæiske net
TSI	Teknisk specifikation for interoperabilitet
URVIS	Entydigt system til identifikation af jernbanekøretøjer
WAG	Vogn

3. Indhold af de praktiske bestemmelser

3.1. Betragtning

Denne side er med vilje forblivet tom

3.2. Kapitel 1 - Almindelige bestemmelser

3.2.1. Artikel 1: Genstand og anvendelsesområde

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 1
- › Artikel 2
- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Bilag I

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

En effektiv gennemførelse af disse bestemmelser bør sikre en større harmonisering af tilgangen til køretøjsgodkendelser på EU-niveau, som gør processerne for udstedelse af køretøjsgodkendelserne mere sammenhængende og effektive blandt de godkendende enheder.

De praktiske bestemmelser, der er beskrevet i dokumentet, har til formål at etablere og opretholde en effektiv proces med de forskellige enheder, der samarbejder for at:

- › træffe beslutninger om udstedelse af køretøjsgodkendelser
- › harmonisere praksis for de enheder, der udsteder køretøjsgodkendelser i hele EU (uanset anvendelsesområde)
- › give ansøgeren mere sammenhæng og gennemsigtighed, navnlig når processen involverer en godkendende enhed og en eller flere nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.

De praktiske bestemmelser, der er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 i henhold til artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797, bør finde anvendelse på typegodkendelsen/godkendelsen af køretøjer, der skal anvendes i Unionens jernbanesystem, som defineret i artikel 2 i direktiv (EU) 2016/797.

Dette bør gælde, uden at det berører den potentielle udelukkelse af medlemsstaterne, som nævnt i artikel 1, stk. 4, litra a), i direktiv (EU) 2016/797.

I artikel 2 i direktiv (EU) 2016/797 defineres net som "*strækninger, stationer, terminaler og mange former for fast udstyr, der er nødvendigt for en sikker og kontinuerlig drift af Unionens jernbanesystem*".

I bilag I til direktiv (EU) 2016/797 hedder det, at Unionens net omfatter "*1. c) [...] forbindelsesstrækninger mellem højhastighedsnettet og det konventionelle net, banegårdsspor, tilkørselsspor til terminaler, remiser mv., [...] h) Knudepunkter i godstrafikken, herunder intermodale terminaler*".

Det bør bemærkes, at disse definitioner og anvendelsesområder ikke er blevet ændret i forhold til direktiv 2008/57/EF.

Adgang til havne og terminaler er derfor omfattet af direktiv (EU) 2016/797 (som i direktiv 2008/57/EF). Tilladelse til at bringe et køretøj i omsætning i henhold til direktiv (EU) 2016/797, navnlig artikel 21, gælder også for disse dele af nettet. Dette gælder, uden at det berører den potentielle udelukkelse af medlemsstaterne, som nævnt i artikel 1, stk. 4, litra a), i direktiv (EU) 2016/797.

3.2.2. Artikel 2: Definitioner

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 2
- › Artikel 21

- › Artikel 24
- › Artikel 57
- › Bilag III

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

3.2.2.1. (1) Godkendende enhed

Den godkendende enheds rolle varetages af:

- › agenturet i tilfælde af typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse for et anvendelsesområde, der omfatter en eller flere medlemsstater, eller
- › den nationale sikkerhedsmyndighed, hvis der er tale om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse for et anvendelsesområde, der er begrænset til nettet eller nettet i en medlemsstat, og hvor ansøgeren har anmodet herom i overensstemmelse med artikel 21, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797.

For så vidt angår typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse med et anvendelsesområde, der omfatter mere end én medlemsstat, er det agenturet, der bør have rollen som den godkendende enhed.

Hvis en vogn, der skal godkendes, er i overensstemmelse med punkt 7.1.2 i bilaget til TSI'en for godsvogne, forordning (EU) nr. 321/2013, skal de vurderinger, som foretages af agenturet, der fungerer som godkendende enhed, når ansøgeren har ansøgt om en tilladelse med et anvendelsesområde, der omfatter mere end én medlemsstat, dække de supplerende betingelser, som vognen skal opfylde, og det bør ikke være nødvendigt at inddrage de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet (ingen gældende nationale forskrifter).

3.2.2.2. (2) Grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber

De grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber beskriver de vigtige/væsentlige elementer i konstruktionen af en køretøjstype. De er en følge af, at køretøjets konstruktion er i overensstemmelse med regler, der er omfattet af:

- › direktiv (EU) 2016/797 (TSI'er, nationale forskrifter)
- › andre direktiver, som også gælder for jernbanekøretøjer (f.eks. direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet, forordning (EU) 2016/1628 om mobile ikkevejgående maskiner osv.).

Grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber er nødvendige:

- › for at fastslå, om et køretøj tilhører og er i overensstemmelse med en køretøjstype, og
- › for at fastslå, om ændringerne af et allerede godkendt køretøj og/eller køretøjstype udløser kriterierne i artikel 21, stk. 12, litra a), i direktiv (EU) 2016/797 på det tidspunkt, hvor der er behov for en ny godkendelse, og som følge heraf for at identificere, hvilke af de kategorier, der er beskrevet i artikel 15 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 (se afsnit 3.3.2.2), ændringen tilhører.

De grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber for en køretøjstype er et resultat af kombinationen af parametrene for de delsystemer, som den består af, og deres samspil, når de indgår i en køretøjskonstruktion. TSI'erne fastlægger de parametre, der kræver harmonisering med henblik på interoperabilitet. Andre aspekter af køretøjets konstruktion, som ikke er harmoniseret, kan også betragtes som grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber.

Listen over grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber vil blive defineret i tre trin:

- › I forbindelse med den begrænsede revision af Kommissionens forordning (EU) nr. 1302/2014 (TSI'en om lokomotiver og passagervogne), Kommissionens forordning (EU) nr. 321/2013 (TSI WAG) og

Kommissionens forordning (EU) 2016/919 (TSI'en om togkontrol og kommunikation) skal arbejdsgrupperne udarbejde lister over grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber, som vil indgå i TSI'erne. Dette omfatter fastsættelse af tærskler for hver af de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber, der kræver en ny godkendelse.

- › I et andet trin vil de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber, der er omfattet af anden lovgivning end direktiv (EU) 2016/797, også blive identificeret.
- › Endelig vil de resterende parametre for en køretøjstype, som ikke allerede er dækket, men som skal betragtes som en grundlæggende egenskab, blive identificeret på grundlag af erfaringerne fra tilladelsen til at bringe køretøjer i omsætning og/eller typegodkendelse af en køretøjstype.

På tidspunktet for offentliggørelsen af denne vejledning er de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber, der skal tages i betragtning, dem, der er omhandlet i artikel 48, litra c), i forordning (EU) 2018/545. Dette omfatter de reviderede TSI'er som beskrevet i første punkt i ovenstående afsnit. Processen til identifikation af de yderligere grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber, der er beskrevet i andet og tredje punkt i det ovenstående afsnit (anden EU-ret og erfaring), vil involvere interessenter via de relevante arbejdsgrupper, projektgrupper eller workshoper. Det vil være en samarbejdsproces og en gennemsigtig proces svarende til den, der gælder for den begrænsede revision af TSI'erne, og resultaterne af processen vil blive gengivet i en retsakt.

Det er vigtigt at skelne mellem de begreber, der anvendes til at beskrive parametrene for køretøjer, dvs. "grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber" og "grundparametre":

- › Grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber er defineret i artikel 2, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.
- › "Grundparametre" er i direktiv (EU) 2016/797 artikel 2, stk. 12, defineret som "forskriftsmæssige, tekniske eller driftsmæssige forudsætninger, som er afgørende for interoperabiliteten, og som er specificeret i de relevante TSI'er".

Grundparametrene, der er omfattet af TSI'er, er de parametre, der skal harmoniseres for at opfylde målsætningerne i direktiv (EU) 2016/797. Dette omfatter de parametre, der er nødvendige for at sikre teknisk kompatibilitet mellem køretøj og net samt deres værdier. For hver enkelt grundparameter defineres krav(ene) enten i form af en TSI eller gennem en national regel (f.eks. et udestående punkt i TSI'en). Disse bør kontrolleres af NoBo/DeBo (bemyndiget organ/udpeget organ) før godkendelsen i henhold til de relevante TSI'er og/eller nationale forskrifter.

Listen over grundparametre og værdierne for disse parametre for hver køretøjsklasse vil blive revideret af arbejdsgrupperne med henblik på den begrænsede revision af Kommissionens forordning (EU) nr. 1302/2014, Kommissionens forordning (EU) nr. 321/2013 og Kommissionens forordning (EU) 2016/919 for så vidt angår køretøjer, der falder inden for anvendelsesområdet for direktiv (EU) 2016/797 og TSI'ernes anvendelsesområde. Som tidligere nævnt identificerer de reviderede TSI'er de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber, der følger af kravene til køretøjets konstruktion.

For køretøjer, der er omfattet af direktiv (EU) 2016/797, men som ikke er (og ikke er beregnet til at blive) omfattet af TSI'er (f.eks. sporvognstog, metriske sporvidder), bør de nationale forskrifter yderligere specificere de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber, der er et resultat af kravene til køretøjets konstruktion. Dette omfatter de parametre, der er nødvendige for at sikre kompatibilitet mellem køretøj og net samt deres værdier.

De grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber i forbindelse med TSI'erne kan være:

- › en undergruppe af egenskaber, som er nødvendige for teknisk kompatibilitet med deres område, når det er relevant. Sådanne grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber, der går videre end det angivne interval, udløser en ny godkendelse i henhold til artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797 og artikel 15 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

- › en undergruppe af egenskaber, der er relevante for køretøjets drift (begrænsninger, anvendelsesbetingelser).

Andre egenskaber, der skyldes overensstemmelse med TSI-kravene, kan ikke betragtes som grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber (f.eks. sædebredde).

Bilag II til afgørelse 2011/665/EU om ERATV vil blive ændret, så det er i overensstemmelse med listen over de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber.

3.2.2.3. (3) Konfigurationsstyring

Konfigurationsstyring af et køretøj

Omfanget af konfigurationsstyringen for et køretøj er begrænset til de ændringer, der er fastsat i artikel 16 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545. Se afsnit 3.3.2.3 for yderligere oplysninger om ændringer af et allerede godkendt køretøj. Indehaveren af køretøjet eller den enhed, som den pågældende ejer har overdraget ansvaret, har ansvaret for konfigurationsstyringen for køretøjet, og dette bør gælde, uden at det berører de ansvarsområder, der er tildelt:

- › enheden med ansvar for vedligeholdelse af køretøjet
- › jernbanevirksomheden, der benytter køretøjet.

Konfigurationsstyring af en køretøjstype

Anvendelsesområdet for konfigurationsstyringen af en køretøjstype dækker alle aspekter ved udformningen af det/de køretøj(er), der tilhører den pågældende køretøjstype. Se afsnit 3.3.2.2 for yderligere oplysninger om ændringer af en allerede godkendt køretøjstype. Indehaveren af typegodkendelsen er ansvarlig for konfigurationsstyringen af køretøjstypen. Dette forklares nærmere i afsnit 3.2.2.6 (definition af indehaveren af typegodkendelsen) og 3.2.3.3 (ansvar for indehaveren af typegodkendelsen).

3.2.2.4. (4) Dato for modtagelse af ansøgningen

3.2.2.5. (5) Enhed, der forvalter ændringen

3.2.2.6. (6) Indehaver af køretypegodkendelsen

Hvis en virksomhed ophører med at eksistere på grund af omstændigheder såsom konkurs, og dette selskab er indehaver af en køretøjsgodkendelse, bør dette behandles som et aktiv for selskabet, og den juridiske efterfølger bliver indehaver af køretøjstypegodkendelsen. Hvordan en virksomheds aktiver behandles, hvis en virksomhed ophører med at eksistere, reguleres i national lovgivning.

For køretøjstyper, der er godkendt før den relevante dato, vil indehaveren af køretøjsgodkendelsen blive bestemt på grundlag af:

- › hvem der er registreret som indehaver af køretøjstypen i ERATV, eller
- › hvis køretøjstypen ikke er registreret er i ERATV, vil indehaveren af køretøjstypen blive bestemt i henhold til bestemmelserne i artikel 15, stk. 5, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 og kun i tilfælde af en ændring.

Det skal bemærkes, at bestemmelserne i artikel 15 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 også bør tages i betragtning for køretøjstyper, der er godkendt før den relevante dato, hvor indehaveren af køretøjstypegodkendelsen er baseret på ERATV.

Hvis der er foretaget ændringer som angivet i artikel 15, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, er det ikke længere den samme køretøjstype, og registreringen i ERATV er ikke gyldig for den ændrede køretøjstype. Definitionen af køretøjstypen i artikel 2, stk. 26, i direktiv (EU) 2016/797 er: " "type": en køretøjstype, som definerer de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber ved et køretøj, der er omfattet af en typeafprøvningsattest eller en konstruktionsundersøgelsesattest som beskrevet i det relevante verifikationsmodul", som støtter det faktum, at der når der er foretaget ændringer af de grundlæggende

konstruktionsmæssige egenskaber, ikke længere er tale om den samme køretøjstype, og at den derfor ikke er omfattet af den tilhørende ERATV.

Der kan kun være en indehaver af en typegodkendelse for en bestemt køretøjstypelogkendelse. Årsagen hertil er at sikre et klart ansvar for køretøjstypen (dvs. konstruktionen) og konfigurationsstyringen for den pågældende køretøjstype. To serier af køretøjer med samme konstruktion kan dog have to forskellige indehavere af tilladelserne til at bringe (individuelle) køretøjer (i serier) i omsætning. Dette skyldes, at det er forskellige køretøjstyper, selv om hver køretøjstype defineres på baggrund af (identiske) grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber.

3.2.2.7. (7) *Begrundet tvivl*

Begrundet tvivl

- › er et spørgsmål, der er klassificeret som "kategori 4" i henhold til artikel 41, stk. 1, litra d), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, og hvor der foreligger en begrundelse med underbyggende dokumentation
- › giver anledning til alvorlig bekymring med hensyn til indholdet af ansøgningen
- › anses for at have potentiale til at medføre, at ansøgningen afvises, medmindre ansøgeren indvilliger i at fremlægge yderligere oplysninger i henhold til artikel 42 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, og
- › giver mulighed for at suspendere vurderingen og forlænge tidsrammen i henhold til artikel 34, stk. 6, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.

Den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, der rejser begrundet tvivl, bør klart nævne, at det er begrundet tvivl, når der identificeres et sådant "kategori 4"-spørgsmål, således at ansøgeren gøres opmærksom på dette. Den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, der rejser en berettiget tvivl, bør angive over for ansøgeren, hvilke dele af ansøgningen der kræver en handling fra ansøgeren, og også give en begrundelse. Forvaltningen af begrundet tvivl bør gennemføres ved hjælp af emneloggen, der henvises til i artikel 41 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545. Yderligere oplysninger om brugen af emneloggen findes i afsnit 3.7.11.

For yderligere oplysninger om spørgsmål, der skal klassificeres som "begrundet tvivl", henvises til afsnit 3.7.12.

3.2.2.8. (8) *Den nationale sikkerhedsmyndighed eller NSA for anvendelsesområdet*

Hvis der ikke findes nationale forskrifter, er det ikke nødvendigt at inddrage de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet ud over:

- › for at vurdere, om anvendelsesområdet for den pågældende medlemsstat er korrekt specificeret, og/eller
- › for at udstede en midlertidig godkendelse til at anvende køretøjet til afprøvning på nettet, når det er påkrævet i henhold til medlemsstatens nationale lovgivning.

Hvis der er tale om et køretøj, der kun skal godkendes til et anvendelsesområde, der kun omfatter én medlemsstat, kan den nationale sikkerhedsmyndighed være den godkendende enhed, hvis ansøgeren vælger dette. Den godkendende enheds rolle er imidlertid en anden rolle end den nationale sikkerhedsmyndigheds rolle på området, men i det tilfælde, hvor den nationale sikkerhedsmyndighed er den godkendende enhed, varetages rollerne af den samme enhed. Hvis der senere er behov for at udvide anvendelsesområdet til en anden medlemsstat, bør agenturet være den godkendende enhed i det udvidede anvendelsesområde.

3.2.2.9. *One-stop-shop*

"One-stop-shop" er det informations- og kommunikationssystem, der forvaltes af agenturet, i henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2016/796.

One-stop-shoppen udgør:

- › et enkelt adgangspunkt gennem hvilket ansøgeren skal indgive sin ansøgning og det dossier, der ledsager ansøgningen om typegodkendelse, køretøjsomsætningstilladelse og EU-sikkerhedscertifikater
- › en fælles platform til informationsudveksling, der giver agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder oplysninger om alle ansøgninger om godkendelser og EU-sikkerhedscertifikater, trinnene i disse procedurer og resultaterne heraf samt, hvor det er relevant, klagenævnets anmodninger og afgørelser
- › en fælles informationsudvekslingsplatform, der giver agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder oplysninger om anmodninger om godkendelse fra agenturet i overensstemmelse med artikel 19 i direktiv (EU) 2016/797 og ansøgninger om godkendelse af faste togkontrol- og kommunikationsdelsystemer, der omfatter det europæiske togkontrolsystem (ETCS) og/eller det globale system for mobilkommunikation — jernbaneudstyr (GSM-R), faserne i disse procedurer og resultatet heraf og, hvis det er relevant, klagenævnets anmodninger og afgørelser, og
- › et system for tidlig varsling, som er i stand til tidligt at identificere behovene for koordinering mellem afgørelser, som skal træffes af de nationale sikkerhedsmyndigheder og agenturet, i tilfælde af forskellige ansøgninger om ens tilladelser eller EU-sikkerhedscertifikater.

3.2.2.10. *(9) Forhåndskoordinering*

3.2.2.11. *(10) Tilkendegivelse om forhåndskoordinering*

3.2.2.12. *Rimelig sikkerhed*

"Rimelig sikkerhed" betyder, at den godkendende enhed har opnået tillid til, at ansøgeren og de aktører, der støtter ansøgeren, har opfyldt deres forpligtelser.

Rimelig sikkerhed er et retligt begreb og anvendes hovedsageligt inden for finansiering og revision. Det er relevant at anvende det til køretøjsgodkendelse, da det er en mere procesorienteret kontrol end en detaljeret vurdering. Selv om den godkendende enhed med sikkerhed kan se, at ansøgeren og de aktører, der støtter ansøgeren, har opfyldt deres forpligtelser, er det ikke nødvendigt med absolut sikkerhed for dem at fastslå, at dette er tilfældet. Det engagement, som den godkendende enhed kræver for at opnå en rimelig sikkerhed, bør være forholdsmæssigt og tage hensyn til:

- › kompleksiteten og risiciene forbundet med det godkendte køretøj/den godkendte køretøjstype (for så vidt angår konstruktionen eller de ændringer i konstruktionen, der godkendes)
- › kvaliteten af det dossier og den dokumentation, som ansøgeren har fremlagt
- › erfaringsudveksling vedrørende tekniske og driftsmæssige forhold i køretøjer med tilsvarende konstruktion og/eller lignende komponenter, der kan være relevante
- › tillid til ansøgeren baseret på erfaringer fra møder osv.

De detaljerede vurderinger foretages af overensstemmelsesvurderingsorganerne, og derfor er der ikke behov for, at den godkendende enhed kopierer disse vurderinger.

De aktører, der støtter ansøgeren, omfatter enhver enhed, der yder et væsentligt bidrag for at sikre, garantere eller kontrollere, at den køretøjstype eller det køretøj, der godkendes, opfylder de væsentlige krav. De inkluderer men er ikke begrænset til: den eller de ansøgere, der har foretaget markedsføringen af det/de delsystem(er), som køretøjet og/eller køretøjstypen består af, bemyndigede organer, udpegede organer, vurderingsorganer (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering), kontrahenter og underkontrahenter.

3.2.2.13. *(11) Kravstyring*

Omfanget af kravstyringsprocessen er de krav, der gælder for køretøjets konstruktion i hele dets livscyklus, og som er nødvendige for at sikre, at køretøjet er i overensstemmelse med relevant EU-ret og nationale krav

under de anvendelsesvilkår, som det er konstrueret til og med en passende vedligeholdelse. Imidlertid er det ikke alle konstruktionskravene, der skal dække køretøjets livscyklus, som behandles på godkendelsestidspunktet (f.eks. kontraktlige krav uden indvirkning på væsentlige krav og/eller sikker integration, krav, der er nødvendige for at sikre vedligeholdelsesevnen, krav til at lette afvikling og bortskaffelse osv.).

Kravstyringsprocessen bør omfatte identifikation af konstruktionsmæssige krav men også deres specifikationer, gennemførelse, verifikation og validering.

Aktiviteterne vedrørende kravstyring indgår normalt i andre eksisterende processer, som allerede er etableret af fabrikanterne/leverandørerne med henblik på udvikling af produkterne, f.eks. kvalitetsstyring, sikkerhedsstyring, kravforvaltning osv. Det er ikke nødvendigt at have en særlig proces i forbindelse med kravstyring.

3.2.2.14. (12) Sikker integration

I forbindelse med køretøjstypogodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse kan begrebet "sikker integration" anvendes til at dække:

- › sikker integration mellem de elementer, der udgør det mobile delsystem. Dette er fuldt ud dækket af TSI'erne for et delsystem. Hvis der ikke findes udtrykkelige tekniske forskrifter på dette område, kan TSI'erne vedtage en risikobaseret tilgang og kræve, at der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 fastsættes et acceptabelt niveau for risikoen
- › sikker integration mellem mobile delsystemer, der udgør et køretøj
- › sikker integration af grænsefladen mellem net og køretøj for så vidt angår den tekniske kompatibilitet.

Sikker integration mellem mobile delsystemer

Grænsefladerne mellem delsystemer i køretøjer bør specificeres i TSI'erne og/eller de nationale forskrifter, men da dette ikke altid anses for at være nødvendigt for at nå målsætningerne i direktiv (EU) 2016/797, er ikke alle grænseflader fuldt ud omfattet af TSI'er og/eller nationale forskrifter.

Ved korrekt kontrol af de identificerede risici i forbindelse med integration af mobile delsystemer ved hjælp af den harmoniserede risikovurderingsproces, der er beskrevet i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 i henhold til artikel 21, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/797, sammenholdt med anvendelsen af eksisterende tekniske krav, kan der sikres en sikker integration mellem mobile delsystemer.

Sikker integration af grænsefladen mellem netværk og køretøj for så vidt angår teknisk kompatibilitet

Teknisk kompatibilitet er et af de væsentlige krav.

Hver side af grænsefladen mellem nettet og køretøjet forvaltes af forskellige aktører, og der er derfor behov for en harmoniseret tilgang, og grænsefladeparametrene bør specificeres i TSI'erne og/eller de nationale forskrifter. Det betyder, at den tekniske kompatibilitet mellem netkøretøjets grænseflade sikres ved anvendelse af de relevante krav (TSI'er og/eller nationale forskrifter). For grænsefladen mellem net og køretøj er sikker integration en del af den tekniske kompatibilitet.

Derfor bør:

- › Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 ved denne grænseflade kun finde anvendelse, når de TSI'er eller nationale forskrifter for sikker integration ikke er omfattet af TSI'erne og/eller eventuelle nationale forskrifter.
- › For så vidt angår grænsefladen mellem nettet og køretøjet dokumenteres både den tekniske kompatibilitet og den sikre integration ved at verificere overensstemmelsen med TSI'erne og/eller de nationale forskrifter.
- › Der bør ikke kræves andre verifikationer/vurderinger/"sikkerhedstilfælde" (da det ville kompromittere interoperabiliteten).

- › Hvis en enhed mener, at den tekniske kompatibilitet (herunder sikker integration) ikke fuldt ud er omfattet af TSI'erne og/eller de nationale forskrifter, bør proceduren for behandling af mangler i TSI'erne og/eller de nationale forskrifter følges.

3.2.2.15. *Køretøjstype*

Se artikel 2, stk. 26, i direktiv (EU) 2016/797 for definition af køretøjstype.

Køretøjer skal tilhøre en køretøjstype, og køretøjstypen bør godkendes samtidig med, at det første køretøj af den pågældende køretøjstype får omsætningstilladelse, og inden køretøjet godkendes i overensstemmelse med typen.

Køretøjstypogodkendelsen kan enten foregå samtidigt med, at det første køretøj af den pågældende køretøjstype får omsætningstilladelse, uden at et køretøj af den pågældende køretøjstype får omsætningstilladelse. Når en køretøjstype godkendes, kan et køretøj af den pågældende køretøjstype anvendes til verifikation og validering af overensstemmelsen med de væsentlige krav i den gældende lovgivning. Det er ikke nødvendigt at køretøjet får omsætningstilladelse. Det er ansøgerens valg, om det køretøj, der anvendes til verifikation og validering af køretøjstypen, bør have omsætningstilladelse eller ej.

Alle køretøjer, som produceres og markedsføres, og som er i overensstemmelse med en godkendt køretøjstype, bør have en omsætningstilladelse på grundlag af en overensstemmelseserklæring med den pågældende godkendte køretøjstype, jf. afsnit 3.3.2.1.

Mens jernbaneinfrastruktur og anlægsprojekter til faste anlæg har tendens til at være specifikt konstrueret til en bestemt rute eller geografisk placering, fremstilles enkeltkøretøjer normalt i serier af identiske køretøjer af samme køretøjstype.

De godkendende enheder udsteder godkendelsen til en serie af køretøjer (sæt af identiske køretøjer) på grundlag af en overensstemmelseserklæring for en køretøjstype, som ansøgeren har indgivet, jf. afsnit 3.3.2.1.

Hvis en køretøjstype er godkendt, og der gives omsætningstilladelse til yderligere køretøjer på grundlag af typeoverensstemmelsen, og hvor det er relevant med tydelig angivelse af varianten og versionen af køretøjstypen, kan alle køretøjer af den pågældende køretøjstype anses for at være forenelige med net, der udgør det planlagte anvendelsesområde.

Begrebet "køretøjstype" må ikke forveksles med begrebet "produkttype" inden for rammerne af "den nye metode" eller en delsystemtype.

Begrebet "køretøjstype" gælder for en køretøjskonstruktion som helhed, ikke for et specifikt delsystem. Et køretøj kan indeholde mere end ét delsystem, hvor en køretøjstypes egenskaber er en kombination af egenskaberne ved delsystemerne og deres interaktion, når de integreres sammen i en køretøjskonstruktion.

På grund af samspillet mellem delsystemerne kan det ikke automatisk antages, at egenskaberne ved de enkelte delsystemer kan lægges sammen, for at de udgør køretøjets egenskaber.

3.2.2.16. *(13) Variant af køretøjstype*

En køretøjstype kan omfatte varianter af konstruktionen (f.eks. perron).

Varianter af køretøjstyper er forskellige muligheder for en konstruktion, der er omfattet af en køretøjstype (hvis indehaveren af typegodkendelsen ønsker at tilføje en variant af en køretøjstype til en allerede godkendt køretøjstype, skal vedkommende ansøge om en ny typegodkendelse), og hvis køretøjstypens konstruktion ændres til at omfatte en ny variant, er den stadig den samme køretøjstype.

3.2.2.17. *(14) Version af køretøjstype*

Der er tale om en konfiguration eller modifikation, der udgør en ændring af de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber for køretøjstypen eller en variant af en køretøjstype, og den ligger under tærsklen for en ny godkendelse i henhold til artikel 24, stk. 1, og artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, hvorefter der er oprettet en køretøjstype.

Køretøjsversioner følger de forskellige trin af udviklingen af køretøjstypen over tid, dvs. at samme køretøjstype kan have flere forskellige versioner over tid. Så hvis en køretøjstype ændres til en ny version af en køretøjstype, er det stadig den samme køretøjstype. Dette bør også gælde for den dokumentation, der omfatter en køretøjstype.

Udvidelsen af et anvendelsesområde for en allerede godkendt køretøjstype skal betragtes som en ny version af køretøjstypen eller som en version af en variant af en køretøjstype, hvor:

- › Definitionen af en variant af en køretøjstype i artikel 2, stk. 13, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 begrænser muligheden for at skabe varianter af godkendelsesscenarierne første godkendelse eller ny godkendelse (i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a) og artikel 14, stk. 1), litra d), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545), og
- › Anvendelsesområdet er en del af køretøjstypens grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber (se artikel 48, litra c), nr. ii), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545).

Udvidelsen af et anvendelsesområde kræver altid en tilladelse i henhold til artikel 21, stk. 13, i direktiv 2016/797 og artikel 14, stk. 1, litra c), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.

Se også afsnit 3.3.2.2 i dette dokument for yderligere vejledning om ændringer af en køretøjstype.

3.2.2.18. (15) Køretøjsomsætningstilladelse

Som specificeret i artikel 24, stk. 2, og artikel 25, stk. 1, i direktiv (EU) 2016/797 kan der udstedes en typegodkendelse til et køretøj før eller samtidig med køretøjsomsætningstilladelsen. Hvis en ansøger anmoder om omsætningstilladelse for et køretøj, bør den godkendende enhed ved udstedelsen af omsætningstilladelsen samtidig udstede typegodkendelsen. Se også afsnit 3.2.2.15.

3.2.2.19. (16) Typegodkendelse

Typegodkendelsen og køretøjsomsætningstilladelsen er to forskellige tilladelser, men de kan foregå samtidigt efter ansøgerens anmodning i henhold til 24, stk. 2, i direktiv 2016/797/EU (se også afsnit 3.2.2.15).

3.2.2.20. (17) Relevant dato

3.2.2.21. Validering

I henhold til ISO 9000/2015 er validering:

"Bekræftelsen ved at der fremlægges objektiv dokumentation for, at kravene til en bestemt påtænkt anvendelse eller ansøgning er opfyldt."

Det bør bemærkes, at:

- › den objektive dokumentation, der skal bruges til validering, er resultatet af en prøvning eller en anden form for bestemmelse som f.eks. at udføre alternativ beregninger eller gennemgang af dokumenter
- › Ordet "valideret" anvendes til at betegne den modsvarende status.
- › Anvendelsesbetingelserne for validering kan være reelle eller simulerede.

I henhold til *Retningslinje ISO 9000/2015 Plain English* defineres <http://www.praxiom.com/iso-definition.htm> "validering" som følger:

Validering er en proces. Den anvender objektiv dokumentation til at bekræfte, at de krav, der definerer en påtænkt anvendelse eller ansøgning, er opfyldt. Når alle krav opfyldes, er der fastlagt en valideret status. Validering kan udføres under realistiske anvendelsesbetingelser eller under simulerede anvendelsesomgivelser.

Der er flere måder, hvorpå det kan bekræftes, at de krav, der definerer en påtænkt anvendelse eller ansøgning, er opfyldte. Du kan f.eks. gennemføre prøvninger, du kan foretage alternative beregninger, eller du kan gennemgå dokumenter, inden du udfærdiger dem."

3.2.2.22. Tung jernbaneinfrastruktur

Tung jernbaneinfrastruktur består i modsætning til "letbaneinfrastruktur" af alle dele af den infrastruktur, der indgår i Unionens net, og som falder inden for det anvendelsesområde, der er defineret i artikel 1, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/797, dvs. alle infrastrukturer, der ikke anvendes af metrotog, og som ikke er funktionelt adskilt fra resten af Unionens jernbanesystem og ikke udelukkende anvendes af sporvogne og letbaner som defineret i artikel 2, stk. 29, i direktiv (EU) 2016/797.

I artikel 2 i direktiv (EU) 2016/797 defineres letbanekøretøjer i henhold til tekniske kriterier for kollisionssmodstandsevne og køretøjets styrke.

3.2.3. Ansvar

3.2.3.1. Artikel 3: Ansøgerens ansvar

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 2, stk. 22
- › Artikel 21
- › Artikel 24

Se artikel 2, stk. 22, i direktiv (EU) 2016/797 for definition af "ansøger". Denne definition omfatter tre forskellige ansøgere:

- › Første del af definitionen henviser til den, der ansøger om tilladelse (tilladelse til ibrugtagning af faste anlæg, jf. artikel 18 i direktiv (EU) 2016/797), tilladelse til at bringe et køretøj i omsætning som specificeret i artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797, typegodkendelse af køretøjer som specificeret i artikel 24 i direktiv (EU) 2016/797).
- › Anden del af definitionen henviser til ansøgeren, der udfærdiger EF-verifikationserklæringen for delsystemerne, som angivet i artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797.
- › Tredje del af definitionen henviser til ansøgeren, som anmoder om agenturets godkendelse af fast ERTMS-udstyr som specificeret i artikel 19 i direktiv (EU) 2016/797.

"Ansøgeren", der henvises til i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, er den ansøger, der anmoder om tilladelse til at bringe køretøjer i omsætning, som defineret i artikel 2, stk. 22, i direktiv (EU) 2016/797, som angivet i artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797, og/eller typegodkendelse som specificeret i artikel 24 i direktiv (EU) 2016/797.

"Ansøgeren", der henvises til i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, kan også være "forslagsstiller", se fjerde led i artikel 3, stk. 111, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, når der er behov for at anvende den risikovurderingsproces og/eller den risikovurderingsproces, der er beskrevet i forordningen. Heri anføres det, at "forslagsstilleren" er "den, der ansøger om tilladelse til at tage strukturelt definerede delsystemer i brug" under hensyntagen til, at mobile subsystemer i henhold til direktiv (EU) 2016/797 ikke længere er godkendte, men markedsføres. Det skal bemærkes, at det er obligatorisk at anvende den metode, der er beskrevet i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning

(1) I henhold til artikel 3, stk. 11, i forordning (EF) nr. 402/2013, forstås ved "forslagsstiller" en af følgende:

- (a) en jernbanevirksomhed eller jernbaneinfrastrukturforvalter, som gennemfører risikostyringsforanstaltninger i henhold til artikel 4 i direktiv 2004/49/EF
- (b) en enhed med ansvar for vedligeholdelse, som gennemfører foranstaltninger i henhold til artikel 14, stk. 3, litra a, i direktiv 2004/49/EF
- (c) en ordregivende enhed eller en fabrikant, som opfordrer et bemyndiget organ til at anvende EF-verifikationsproceduren i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, i direktiv 2008/57/EF, eller et organ, der er udpeget i henhold til artikel 17, stk. 3, i samme direktiv
- (d) Den, der ansøger om tilladelse til ibrugtagning af strukturelle delsystemer.

(EU) nr. 402/2013, i forbindelse med kravstyringsprocessen vedrørende det væsentlige sikkerhedskrav og for en sikker integration af delsystemer. Derfor vil "ansøgeren" af en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse også i de fleste tilfælde være "forslagsstilleren".

"Ansøgers" ansvar, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

Den, der ansøger om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse, påtager sig ansvaret for køretøjstypen og/eller køretøjet som helhed (køretøjstyper/køretøjer kan bestå af flere delsystemer) for at sikre, at de relevante EU-krav og nationale krav identificeres og opfyldes. Andre aktører (overensstemmelsesvurderingsorganer, ansøger(e) i henhold til artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797 osv.) er dog ansvarlige for deres respektive områder, jf. artikel 4 i direktiv (EU) 2016/798.

I tilfælde af ændringer af en allerede godkendt køretøjstype og/eller et køretøj er ansøgeren af den nye godkendelse ansvarlig for den nye konstruktion og den nye køretøjstype som helhed. Den eksisterende indehaver af typegodkendelsen er dog stadig ansvarlig for de uændrede dele af konstruktionen, og den nye ansøger er ansvarlig for de ændringer, der indføres, og grænsefladerne med de uændrede dele af køretøjets konstruktion.

Ansøgers ansvar i henhold til artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797

Ansøgeren udfører i henhold til artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797 EF-verifikationsproceduren og udarbejder EF-verifikationserklæringen for et delsystem og er ansvarlig for, at delsystemet opfylder alle krav i den relevante EU-ret og relevante nationale forskrifter. Med hensyn til mobile delsystemer skal der tages ansvar for, at det/de mobile delsystem(er), som er markedsført, opfylder de væsentlige krav.

Der findes intet krav om omsætningsstilladelse for mobile delsystemer. Mobile delsystemer bringes i omsætning af ansøgeren, jf. artikel 20 i direktiv (EU) 2016/797.

3.2.3.2. Artikel 4: Den godkendende enheds ansvar

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 20
- › Artikel 21

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/798:

- › Artikel 16

"Ordninger": de praktiske forudsætninger, der kræves for at håndtere udstedelsen af en typegodkendelse og/eller en køretøjsomsætningsstilladelse, f.eks. antallet af møder, deltagerne i møderne (f.eks. de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, ansøgeren, overensstemmelsesvurderingsorganerne - de bemyndigede eller udpegede organer - efter anmodning fra ansøgeren og/eller andre involverede parter osv.). Dette adskiller sig fra de samarbejdsaftaler, der henvises til i artikel 21, stk. 14, i direktiv (EU) 2016/797.

3.2.3.3. Artikel 5: Det ansvar, der påhviler indehaveren af typegodkendelsen

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 26

Indehaveren af typegodkendelsen er ansvarlig for at oprette og vedligeholde (i hele køretøjstypens levetid) et dossier, der indeholder alle detaljer om køretøjets konstruktion (tegninger, beregninger osv.), herunder varianter og versioner af den køretøjstype.

Da indehaveren af typegodkendelsen er den ansøger, der har modtaget køretøjstypegodkendelsen, har denne det ansvarsområde, som er specificeret for ansøgeren, se afsnit 3.2.3.1.

Enhver ændring af den allerede godkendte køretøjstype bør foretages af indehaveren af typegodkendelsen for køretøjet i henhold til artikel 15 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, se afsnit 3.3.2.2.

Principperne i den generelle produktlovgivning bør også finde anvendelse: "Den person, der foretager ændringerne, bliver derefter fabrikant med de tilhørende forpligtelser". Den enhed, der forvalter ændringen, kan vælge at påtage sig ansvaret for den ændrede køretøjstype og/eller køretøj eller at overlade det til den eksisterende indehaver af typegodkendelsen. Begrebet opdeling af ansvaret for konstruktionen mellem forskellige aktører bør ikke understøttes.

Ved ændring af en køretøjstype, og hvis der er en ny ansøger, som bliver indehaver af typegodkendelsen for en ny køretøjstype baseret på en eksisterende køretøjstype:

- › Den nye indehaver af køretøjstypen er hovedansvarlig for den nye konstruktion og den nye køretøjstype som helhed.
- › Den første indehaver af typegodkendelsen forbliver ansvarlig for de uændrede dele af konstruktionen, og den nye indehaver af typegodkendelsen er ansvarlig for de ændringer, der indføres, og grænsefladerne med de uændrede dele af køretøjstypens konstruktion.
- › Den nye indehaver af køretøjstypen er eneansvarlig for konfigurationsstyringen af den nye køretøjstype.

Gennem kontrol under deres tilsynsaktiviteter og som led i overensstemmelsesvurderingsorganers overensstemmelsesvurderinger under fremstillingen af køretøjer i overensstemmelse med køretøjstypen overvåger de nationale sikkerhedsmyndigheder, at enheden, der forvalter ændringen/ den potentielle ansøger/ansøgeren har anvendt bestemmelserne i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 om forvaltning af ændringer og konfigurationsstyring af køretøjstypen og/eller køretøjerne (korrekt kategorisering af ændringen, korrekt afgørelse om, hvorvidt der kræves en ny tilladelse i henhold til kriterierne i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, korrekt anvendelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 osv.). Overensstemmelsesvurderingsorganerne har en rolle at spille i overvågningen af de ændringer, der foretages i forbindelse med overvågningen af fremstillingsprocessen: Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tage hensyn til ændringer af en køretøjstype, som påvirker en igangværende fremstillingsproces, for at sikre, at køretøjerne fremstilles i overensstemmelse med den ændrede køretøjstype (såfremt nødvendigt).

3.2.3.4. Artikel 6: Infrastrukturforvalterens ansvar

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 2, stk. 44
- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/798:

- › Artikel 4
- › Artikel 9
- › Artikel 12

Relevante henvisninger til direktiv 2012/34/EU:

- › Artikel 3, stk. 1
- › Artikel 47

I Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 specificeres de ansvarsområder og krav, som infrastrukturforvalteren skal opfylde i forbindelse med godkendelsen af jernbanekøretøjer og processen for typegodkendelse af jernbanekøretøjer. Infrastrukturforvalteren har ingen anden rolle i forbindelse med godkendelsen af jernbanekøretøjer og processen for typegodkendelse af jernbanekøretøjer og bør ikke stille tekniske krav til konstruktionen af et køretøj eller kræve, at ansøgeren foretager prøvninger på nettet, se også afsnit 3.3.5.

Infrastrukturforvalteren kan dog have forskellige roller på grundlag af sine forskellige interesser:

- › Ansøger i henhold til 21 og 24 i direktiv (EU) 2016/797 for egne køretøjer
- › Operatør af sit eget mobile udstyr til anlæg og vedligeholdelse af jernbaneinfrastruktur
- › Ihænderhaver i henhold til artikel 2, stk. 21, i direktiv (EU) 2016/797.

Infrastrukturforvalterens rolle i forbindelse med køretøjsomsætningstilladelsen og processen for godkendelse af køretøjer har til formål at tilvejebringe de elementer, der er nødvendige for, at ansøgeren kan gennemføre prøvninger på nettet, som er nødvendige for at afslutte vurderingen af kravene:

- › give oplysninger om den infrastruktur, der er nødvendig for at udføre overensstemmelsesvurderinger (f.eks. sporgeometri for prøvninger af køredynamik)
- › give adgang til sporene med henblik på prøvninger på nettet (fordeling af kapacitet for rent faktisk at udføre prøvningerne på nettet)
- › om nødvendigt angive de yderligere driftsmæssige betingelser for det køretøj, der skal anvendes under prøvningen på nettet, på baggrund af de oplysninger, som ansøgeren har fremlagt (dvs. prøvningsforskrifter, prøvningssekvens på nettet osv.). Dette omfatter betingelser og begrænsninger, der skyldes, at ikke alle testkøretøjets systemer kan være fuldt ud verificeret og valideret, når prøvningen af nettet påbegyndes (f.eks. at undgå drift med trækraftsystemet i nedgraderet tilstand, dvs. et reduceret antal omformere).
- › Dette vil også have en indvirkning på fordelingen af kapacitet og ankomst- og afgangstidspunkter (f.eks. kan det være nødvendigt at begrænse togtrafikken på det tilstødende spor eller blokere en bestemt del af den strækning, hvor prøvningen foretages), og
- › træffe de nødvendige foranstaltninger på infrastrukturens side for at gøre det muligt for ansøgeren at udføre de prøvninger på nettet, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingen (f.eks. ændringer i spændingen i køreledningen, overgang mellem hastigheder på visse dele af prøvestrækningen osv.), idet der tages hensyn til aspekter såsom sikkerheds- og kapacitetsrestriktioner, begrænsning af overdrevent slid eller beskadigelse af infrastrukturen osv.

De betingelser for brug og andre restriktioner, der skal anvendes under prøvningerne på nettet, er separate fra de anvendelsesbetingelser og andre restriktioner, der vil indgå i den udstedte tilladelse (se afsnit 3.3.6):

- › identificeret af ansøgeren
- › Som følge af vurderingsprocessen, og
- › Som følge af vurderingen fra den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.

Infrastrukturforvalter, gebyrer og afgifter

Infrastrukturforvalteren skal i henhold til artikel 47 i direktiv 2012/34/EU offentliggøre indholdet af sin neterklæring.

Afgifterne for infrastrukturforvalterens opgaver (herunder oplysninger om infrastrukturen og de måder, hvorpå infrastrukturforvalteren skal levere oplysningerne) er fastsat i ovennævnte direktiv. Mere detaljerede

bestemmelser om gebyrer og afgifter bør indgå i aftalerne mellem jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere.

En ansøger kan beslutte at inddrage infrastrukturforvalteren under godkendelsesproceduren (f.eks. for at imødegå problemer, der kan opstå i forbindelse med kontrol af strækningens kompatibilitet), men dette er ikke altid relevant og sker på ansøgerens anmodning/efter behov. Den kontrol af strækningens kompatibilitet, der er omhandlet i artikel 23, stk. 1, litra b), i direktiv (EU) 2016/797 om kontrol, der udføres af jernbanevirksomheder før anvendelse af godkendte køretøjer, er ikke en del af godkendelsesprocessen.

3.2.3.5. Artikel 7: Det ansvar, der påhviler de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/798:

- › Artikel 16

Uden at det berører deres ansvar, bør de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsen, hvor det er relevant, træffe afgørelse om arten og omfanget af deres respektive bidrag, før der indgives en ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, når ansøgeren anmoder herom i overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, og bør meddele ansøgeren deres samarbejds- og koordineringsbestemmelser.

De nationale sikkerhedsmyndigheder på området bør have fastlagt bestemmelser inden for deres respektive organisationer for at stille de nødvendige ressourcer til rådighed, så de kan udføre de opgaver, de pålægges, kvalitativt og inden for de fastsatte tidsrammer.

De oplysninger, der bør registreres og udveksles

I henhold til artikel 7, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 er formålet med registrering og udveksling af oplysninger, at de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet deler alle relevante oplysninger fra de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, som stammer fra erfaringer med tekniske og driftsmæssige spørgsmål, der kan være relevante for udstedelse af en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse. Oplysninger, der kan være relevante for udstedelse af en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, er oplysninger, der kan anvendes af den godkendende enhed og/eller de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet til at rejse spørgsmål i henhold til artikel 41 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, navnlig kategori 4-spørgsmål, hvor der er begrundet tvivl.

De anførte oplysninger i artikel 7, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 er kun en del af den typiske type af oplysninger, der skal udveksles, og udgør ikke en fuldstændig liste. Der kan findes andre relevante oplysninger, som kan være relateret til udstedelse af en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, og som stammer fra feedback i forbindelse med tekniske og driftsmæssige spørgsmål, og disse bør også inkluderes i de bestemmelser, der registreres og udveksles mellem de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet og agenturet. Det skal bemærkes, at omfanget af de oplysninger, der stammer fra erfaringer, bør omfatte både tekniske og driftsmæssige aspekter.

3.2.3.6. Artikel 8: Agenturets ansvar

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/797:

- › Artikel 4, litra i)
- › Artikel 19, stk. 3

Protokol om registrering og udveksling af oplysninger

Oprindelsen for oplysninger, der stammer fra en erfaringsudveksling, er de aktiviteter, der udføres af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, navnlig det tilsyn, der udføres i henhold til artikel 17 i direktiv (EU) 2016/798 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/761 om den fælles sikkerhedsmetode for overvågning. I forbindelse med disse aktiviteter kan en national sikkerhedsmyndighed selv påvise eller blive gjort opmærksom af en jernbanevirksomhed eller enhver anden relevant aktør på et teknisk og/eller driftsmæssigt spørgsmål, der kan være relevant for udstedelsen af en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, jf. afsnit 3.2.3.5.

I dette tilfælde bør den nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet omgående registrere og dele de relevante oplysninger med alle andre nationale sikkerhedsmyndigheder og agenturet.

Hvad angår de oplysninger, der er modtaget i medfør af artikel 4, stk. 5, litra b), i direktiv (EU) 2016/798, er der udviklet og gennemført et frivilligt IT-værktøj kaldet "Safety Alert IT system" (SAIT) for at dække disse informationsudvekslinger udelukkende mellem operationelle aktører (de operationelle aktører er jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere, enheder med ansvar for vedligeholdelse og alle andre aktører, der har potentiel indflydelse på sikker drift af Unionens jernbanesystem, herunder fabrikker, vedligeholdelsesvirksomheder, ihændehavere, tjenesteydere, ordregivende enheder, transportører, afsendere, modtagere, påfyldningsvirksomheder, tømningvirksomheder, lastevirksomheder, lossevirksomheder), og dermed udelukkes de nationale sikkerhedsmyndigheder og agenturet. De operationelle aktørers formidling af sådanne oplysninger til de nationale sikkerhedsmyndigheder og agenturet følger derfor en anden protokol, som i øjeblikket for det meste er uformel.

Hvad angår oplysninger om manglende overholdelse af væsentlige krav eller mangler i en TSI (artikel 7, stk. 4, litra b) og c), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545), bør de protokoller og procedurer, der er fastsat i henholdsvis artikel 11, 16 og 26 i direktiv (EU) 2016/797 og artikel 6 i direktiv (EU) 2016/797, overholdes af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet. Disse protokoller og procedurer omfatter kravet om registrering og udveksling af sådanne oplysninger med de øvrige nationale sikkerhedsmyndigheder og agenturet.

Alle nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør tage hensyn til de oplysninger, der stammer fra udvekslingen af erfaringer, som deles med henblik på både igangværende og fremtidige ansøgninger om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse. Når sådanne oplysninger om tekniske og driftsmæssige forhold er underlagt et fælles netsekretariat (JNS), bør den godkendende enhed og/eller de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet tage hensyn til resultaterne af JNS-proceduren.

Sådanne oplysninger kan anvendes af den godkendende enhed og/eller de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet i forbindelse med en vurdering af en ansøgning. De bør også anvendes af den godkendende enhed i løbet af forhåndskoordineringen for at oplyse ansøgeren om den/de identificerede risiko/risici, så man kan tage hensyn til f.eks. konstruktion og/eller anvendelsesområde.

Oplysningerne kan også være relevante for andre aktører, såsom potentielle ansøgere, fabrikker og overensstemmelsesvurderingsorganer. Hvis den nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet eller en anden national sikkerhedsmyndighed eller agenturet som godkendende enhed beslutter det, bør oplysningerne også meddeles de andre aktører. Med henblik herpå bør den nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet eller enhver anden national sikkerhedsmyndighed eller agenturet som godkendende enhed, der beslutter at dele oplysningerne med andre aktører, sikre, at fortroligheden af oplysningerne sikres ved at fjerne enhver henvisning til den enkelte virksomheds navn og/eller ved at anvende en generisk betegnelse for et produkt/en del.

Et it-værktøj til støtte for registrering og udveksling af oplysninger

For at støtte gennemførelsen af dette krav undersøger agenturet i øjeblikket muligheden for at indføre et it-værktøj, der er egnet til at lette registreringen og udvekslingen af oplysninger. Dette inkluderer en

specifikation af de krævede karakteristika ved It-værktøjet, såsom en detaljeret taksonomi og fortrolighedsaspekter, der kræves for at dele sådanne oplysninger med andre berørte parter.

3.2.4. Artikel 9: Anvendelse af et godkendt køretøj

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 22
- › Artikel 23
- › Artikel 47
- › Artikel 48
- › Artikel 49

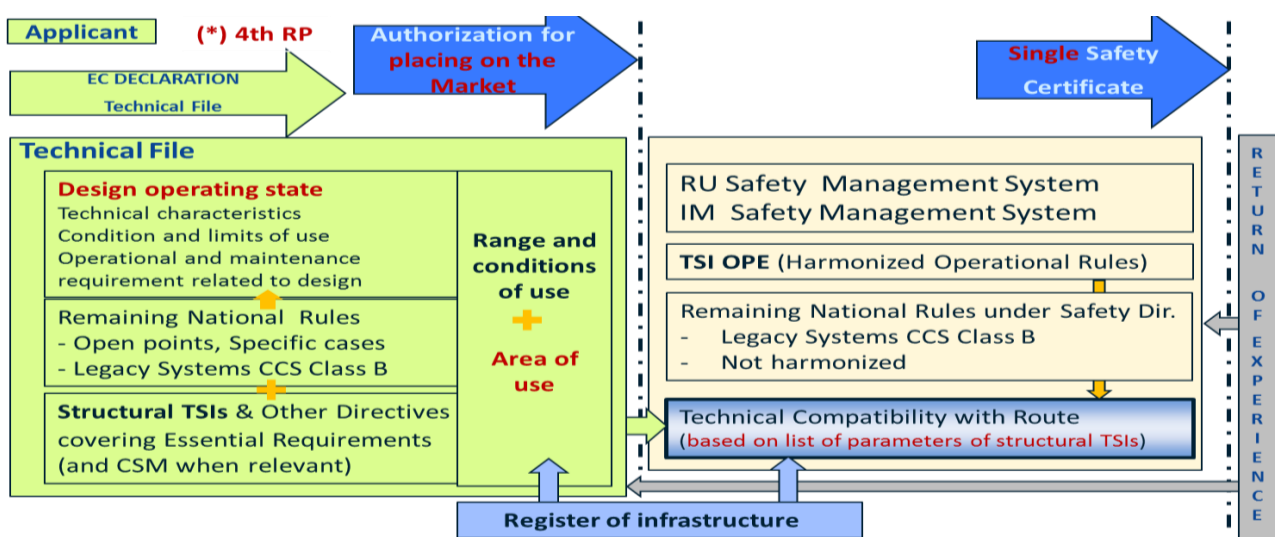
Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/798:

- › Artikel 4
- › Artikel 9

Kontrollen før anvendelse af et godkendt køretøj bør begrænses til den kontrol, der er angivet i artikel 23 i direktiv (EU) 2016/797. Den jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter, der har til hensigt at anvende køretøjet, bør være ansvarlig for at kontrollere kompatibiliteten mellem køretøjet/køretøjerne og de påtænkte strækninger og for at foretage en overensstemmelseskontrol mellem tog og strækninger, som omfatter de elementer, der er anført i TSI'en om drift og trafikstyring (afsnit 4.2.2.5 og tillæg D til Kommissionens forordning (EU) 2015/995).

Denne kompatibilitetskontrol på strækningen bør baseres på de data, der er indsamlet i RINF, og de køretøjsdata, der er angivet i den udstedte tilladelse og i det fuldstændige dossier for den afgørelse, som er truffet i overensstemmelse med artikel 46 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, herunder anvendelsesbetingelserne og andre restriktioner, ved hjælp af de parametre og procedurer, der er beskrevet i den relevante TSI OPE (i henhold til artikel 4, stk. 3, litra i), i direktiv (EU) 2016/797). Hvis infrastrukturregistret ikke findes eller er ufuldstændigt, bør infrastrukturforvalteren vederlagsfrit levere de relevante oplysninger om infrastrukturen, herunder eventuelle midlertidige restriktioner, inden for et rimeligt tidsrum.

Følgende figur giver et overblik over denne proces:



Applicant	Ansøger
(*) 4 th RP	(*) Den 4. jernbanepakke
Authorization for placing on the Market	Omsætningsstilladelse
EC DECLARATION	EF-ERKLÆRING

Technical file	Teknisk dossier
Technical File	Teknisk dossier
Design operating state	Specificeret driftstilstand
Technical characteristics	Tekniske karakteristika
Condition and limits of use	Anvendelsesbetingelser og -begrænsninger
Operational and maintenance requirement related to design	Drifts- og vedligeholdelseskrav vedrørende konstruktion
Remaining National Rules	Resterende nationale forskrifter
- Open points, Specific cases	- Udestående punkter, særtilfælde
- Legacy Systems CCS Class B	- Eksisterende systemer CCS-klasse B
Structural TSIs & Other Directives covering Essential Requirements (and CSM when relevant)	Strukturelle TSI'er & andre direktiver, der omfatter væsentlige krav (og den fælles sikkerhedsmetode, såfremt relevant)
Range and conditions of use + Area of use	Forhold og brugsbetingelser + anvendelsesområde
Single Safety Certificate	EU-sikkerhedscertifikat
RU Safety Management System	Jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem
IM Safety Management System	Infrastrukturforvalterens sikkerhedsstyringssystem
TSI OPE (Harmonized Operational Rules)	TSI OPE (harmoniserede driftsregler)
Remaining National Rules under Safety Dir.	Resterende nationale forskrifter under sikkerhedsdir.
- Legacy Systems CCS Class B	- Nedarvede nationale togkontrol- og kommunikationssystemer (klasse B-systemer)
- Not harmonized	- Ikke harmoniseret
Technical Compatibility with Route (based on list of parameters of structural TSIs)	Teknisk kompatibilitet med strækning (på grundlag af listen over parametre i de strukturelle TSI'er)
Register of infrastructure	Infrastrukturregister
Return of experience	Udveksling af erfaringer

Figur 2: Oversigt over kontrol, før et godkendt køretøj anvendes

Det kontrolleres, om et køretøj er kompatibelt med nettet eller nettene på anvendelsesområdet på grundlag af TSI'er, nationale forskrifter og den relevante fælles sikkerhedsmetode, og derfor er et køretøj godkendt til et bestemt anvendelsesområde. Denne kontrol bør ikke gentages af den jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter, der agter at anvende køretøjet som led i kontrollen af kompatibiliteten mellem køretøj(er) og de påtænkte strækninger, da køretøjets anvendelsesområde er defineret i den udstedte tilladelse. Særlige forhold for et bestemt strækningsafsnit er identificeret i RINF (eller stilles vederlagsfrit til rådighed af infrastrukturforvalteren, når RINF ikke findes eller er ufuldstændigt, inden for en rimelig tidsfrist).

I særlige tilfælde, f.eks. i forbindelse med en usædvanlig transport, kan der være behov for særlige driftsmæssige betingelser og supplerende oplysninger om togets og infrastrukturens konfiguration (f.eks. mere præcise parametre såsom det/de lastede køretøjs/køretøjers specifikke profil). I et sådant tilfælde skal infrastrukturforvalteren og jernbanevirksomheden på forhånd aftale disse specifikke driftsforhold. Infrastrukturforvalteren bør levere de relevante nødvendige oplysninger om infrastrukturen.

TSI'erne revideres for at gennemføre de krav, der er afledt af direktiv (EU) 2016/797, og skal indeholde:

- › en definition af de parametre, der er relevante for strækningskompatibilitet inden for et område, der er omfattet af de strukturelle TSI'er
- › en ændring af TSI OPE i Kommissionens forordning (EU) 2015/995 om den procedure, der skal følges ved kontrol af strækningskompatibilitet, som omfatter:
 - kontrol af strækningskompatibilitet og togsammensætning, og
 - oplysninger om køretøjet og de strækningsoplysninger, der skal anvendes
- › og ændring af afsnit 4.9 i TSI'ernes lokomotiver, passagertogsenheder og godsvogne
- › en opdatering og/eller ændring af de relevante registre (f.eks. RINF), såfremt påkrævet, og
- › tilsvarende retningslinjer.

Når test på nettet er nødvendige for at udføre kompatibilitetskontrol på den strækning, skal den jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter, der agter at anvende køretøjet, indgive en anmodning til

den pågældende infrastrukturforvalter. Proceduren for udførelse af sådanne test på nettet bør beskrives og meddeles af infrastrukturforvalteren. Disse test på nettet bør finde sted inden for tre måneder efter anmodningen, og jernbanevirksomheden eller infrastrukturforvalteren, der har til hensigt at anvende køretøjet, og den pågældende infrastrukturforvalter bør samarbejde om at udføre dem. Disse test på nettet bør:

- › ses som en undtagelse og kun finde sted, når det er strengt nødvendigt for at udføre kontrollen af strækingskompatibiliteten. Køretøjets tekniske kompatibilitet med nettet er allerede blevet dokumenteret inden for køretøjsgodkendelsesprocessen.
- › ikke gentage prøvninger på nettet, som allerede er blevet udført i forbindelse med godkendelsen af køretøjet.

Det anbefales, at ansøgeren inddrager den pågældende infrastrukturforvalter på et tidligt tidspunkt i køretøjsgodkendelsesprocessen med henblik på at dokumentere behovet for sådanne fremtidige test på nettet og andre potentielle problemer, der kan påvirke kontrollen, inden køretøjet anvendes af fremtidige jernbanevirksomheder, som omhandlet i artikel 23 i direktiv 2016/797. Dette overlades til ansøgerens skøn.

Den jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter, der har til hensigt at anvende køretøjet, bør også kontrollere, at køretøjet er korrekt integreret i oprangeringen i det tog, det er beregnet til at drives i. Denne kontrol vedrører anvendelsen af sikkerhedsstyringssystemet som omhandlet i artikel 9 i direktiv (EU) 2016/798 og i Kommissionens forordning (EU) 2015/995 (for fuld driftsmæssig kompatibilitet, dvs. togsammensætning, bremseevne osv.).

3.2.5. Artikel 10: Sprog

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Punkt 2.6 i bilag IV

Når typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen skal udstedes i henhold til bestemmelserne i artikel 21, stk. 5 til 7, i direktiv (EU) 2016/797

Ansøgningen og det dossier, der følger med ansøgningen, skal indsendes af ansøgeren på et af EU's officielle sprog. Agenturet og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kan anmode om, at ansøgeren oversætter dele af det dossier, der ledsager ansøgningen, i overensstemmelse med punkt 2.6 i bilag IV til direktiv (EU) 2016/797. Det sprog, der skal anvendes i forbindelse med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, er angivet i de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 7, stk. 6, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.

For at mindske behovet for oversættelse og for at lette udvekslingen i forbindelse med vurderingen anbefales det at anvende engelsk eller et sprog, der er aftalt i fællesskab, i forbindelse med vurderingen af ansøgningen. Ved valget af sprog i forbindelse med vurderingen bør der tages hensyn til:

- › det sprog, der anvendes i ansøgningen (dvs. hvis det er muligt at bruge dette sprog til vurderingen, kan behovet for oversættelse mindskes)
- › sprogkompetencen (dvs. sprogkompetence på et niveau, der er passende for den fulde forståelse af dossieret) for ansøgeren og medlemmerne i vurderingsgruppen.

Hvor det er relevant, bør valget af sproget for vurderingen foretages i forbindelse med forhåndskoordineringen.

For så vidt angår den del af vurderingen af en ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, der er gennemført i henhold til den nationale lovgivning af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, bør alle anmodninger fra de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet i forbindelse med dokumenter, som skal oversættes af

ansøgeren, baseres på kravene i medlemsstatens nationale lovgivning som angivet i de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 7, stk. 6, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, og på om den nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet har effektiv kapacitet (tilstrækkeligt personalekompetence på ansøgerens sprog på et niveau, der er hensigtsmæssigt til at sikre en fuld forståelse af dossieret) til at behandle sagen på ansøgerens sprog. Hvis den nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet har disse kompetencer, bør den ikke anmode om en oversættelse, medmindre det er påkrævet i henhold til den nationale lovgivning i den pågældende medlemsstat som anført i de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 7, stk. 6, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545. Hvis den nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet ikke har personale med de fornødne sprogkundskaber, kan den anmode ansøgeren om at fremlægge en oversættelse til arbejds sproget for den pågældende nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet.

Den nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet bør i de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 7, stk. 6, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 angive, hvad sprogpolitikken er for den pågældende medlemsstat.

Det anvendte sprog kan være forskelligt i ansøgningsfasen, vurderingsfasen og resultatet af godkendelsesprocessen som følger:

1. dossieret, der medfølger ansøgningen på det af Unionens officielle sprog, ansøgeren har anvendt til sin ansøgning, og, hvis den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet har anmodet herom, helt eller delvist oversat af ansøgeren til følgende sprog:
 - › EU-delen: engelsk eller det i fællesskab aftalte sprog.
 - › den nationale del: oversættes af ansøgeren på anmodning fra de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet ved brug af det sprog, der fastlægges af den nationale sikkerhedsmyndighed for det anvendelsesområde, der er angivet i de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 7, stk. 6, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, eller engelsk, eller det i fællesskab aftalte sprog, hvis det er tilladt i henhold til den pågældende medlemsstats nationale lovgivning.
2. Vurdering (udveksling af kommentarer/anmodning om oplysninger/spørgsmål):
 - › EU-delen: engelsk eller det i fællesskab aftalte sprog.
 - › Den nationale del: engelsk eller det i fællesskab aftalte sprog.
 - › Koordineringsmøder mellem de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet/den godkendende enhed/ansøger: engelsk eller det i fællesskab aftalte sprog. Dette omfatter møder, telefonopkald, e-mails, breve og emneloggen.
3. Resultater:
 - › Den godkendende enheds vurderingsrapport som specificeret i artikel 39, stk. 5, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545: engelsk eller det i fællesskab aftalte sprog.
 - › Vurderingsrapporter fra de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, jf. artikel 40, stk. 6, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545: Den nationale sikkerhedsmyndigheds sprog, engelsk eller det i fællesskab aftalte sprog, hvis det er tilladt ifølge medlemsstatens nationale lovgivning som angivet i de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 7, stk. 6, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.
 - › Den endelige vurderingsrapport, herunder dokumenterede årsager til den afgørelse, der er omhandlet i artikel 45, stk. 4, og artikel 45, stk. 5, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545: det officielle sprog i Unionen, som ansøgeren benytter i sin ansøgning.
 - › Den udstedte typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse: det officielle EU-sprog, som ansøgeren benytter i sin ansøgning.

Når typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen skal udstedes i henhold til bestemmelserne i artikel 21, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797

Bestemmelserne om sprog i den nationale lovgivning i den pågældende medlemsstat finder anvendelse.

Den nationale sikkerhedsmyndighed bør i de retningslinjer, der henvises til i artikel 7, stk. 6, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, angive, hvilken sprogpolitik der gælder i den pågældende medlemsstat.

3.2.6. Artikel 11: Køretøjsgodkendelsesprocedure for sporvognstog på det fælles europæiske jernbaneområde

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 1
- › Artikel 2
- › Artikel 13
- › Artikel 14
- › Artikel 21
- › Artikel 24

Sporvognstog er et begreb, der giver mulighed for en kombineret drift på både letbaneinfrastruktur og tung jernbaneinfrastruktur, som defineret i artikel 2 i direktiv (EU) 2016/797.

"Sporvognstog" er omfattet af direktivet ("godkendelse af et sporvognstog på tunge jernbanestrækninger" som forventet i den ovennævnte beskrivelse), når:

- › det er et sporvognstog, som ikke opfylder kriterierne for "letbane" (direktiv (EU) 2016/797, artikel 1, stk. 3, og artikel 2, stk. 18)
- › det er et sporvognstog med et anvendelsesområde, som omfatter "tung jernbaneinfrastruktur" (ikke begrænset til en "transit, der kun skal gennemføres på en begrænset del af den tunge jernbane for at opnå forbindelse med anden infrastruktur"), og
- › de ikke er funktionelt adskilte fra resten af Unionens jernbanesystem og kun beregnet til personbefordring i lokal-, by- og forstadstrafik.

Hvis et af kriterierne ikke opfyldes, betyder det, at "sporvognstoget" ikke er omfattet af direktiv (EU) 2016/797. I det tilfælde gælder der rent nationale procedurer for godkendelse af disse køretøjer, som (helt eller delvist) kan kræve anvendelse af visse TSI'er.

Medlemsstaterne kan udelukke følgende fra anvendelsesområdet for direktiv (EU) 2016/797:

- › letbaneinfrastruktur, der lejlighedsvist benyttes af tunge jernbanekøretøjer under de driftsbetingelser, der gælder for letbanesystemer, når det udelukkende er nødvendigt, for at disse køretøjer kan opnå forbindelse med anden infrastruktur, og
- › køretøjer, der primært benyttes 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 og udelukkende for at opnå forbindelse med anden infrastruktur.

Hvis sporvognstoget er en del af udelukkelsen af anvendelsesområdet for direktiv (EU) 2016/797, skal ansøgeren anvende rent nationale bestemmelser, der er indført i hver medlemsstat. I tilfælde af konflikt mellem den godkendende enhed og ansøgeren vedrørende kategoriseringen af et køretøj, kan ansøgeren indbringe en klage for den relevante klageinstans.

"Privat" i artikel 1, stk. 4, litra a), i direktiv (EU) 2016/797 omfatter ikke infrastruktur, der ejes af regionale myndigheder.

Når sporvognstog anvender jernbaneinfrastruktur, bør overholdelse af alle væsentlige krav samt overholdelse af det forventede sikkerhedsniveau sikres på de pågældende strækninger. I grænseoverskridende tilfælde bør de kompetente myndigheder samarbejde.

Vurdering i tilfælde af godkendelse af sporvognstog med henblik på grænseoverskridende drift

Proceduren for godkendelse af sporvognstog til grænseoverskridende drift kan følge princippet om samtidig tilladelse (artikel 26, stk. 6, i direktiv 2008/57/EF): Ansøgeren kan ansøge hos flere medlemsstater på samme tid (parallelt). Når der er fastlagt procedurer/aftaler mellem de godkendende enheder, udsteder en "koordinerende" godkendende enhed den første udstedelse, og den anden godkendende enhed udsteder samtidigt godkendelserne for det udvidede anvendelsesområde. I dette tilfælde bør de godkendende enheder samarbejde med henblik på at forenkle proceduren og minimere den administrative byrde.

Ansøgeren skal:

- › ansøge hos en første medlemsstat i henhold til de nationale bestemmelser, og
- › ansøge om udvidelse af anvendelsesområdet hos de øvrige medlemsstater.

Den godkendende enhed for sporvognstoget bør:

- › vurdere dossieret
- › samarbejde med de øvrige godkendende enheder
- › udstede godkendelsen.

I tilfælde af en grænseoverskridende aftale finder artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797 ikke anvendelse, og de rene nationale procedurer med en eventuel anden national sikkerhedsmyndighed kan involveres i godkendelsesprocessen. I tilfælde af grænseoverskridende aktiviteter fremgår det af artikel 1, stk. 5, litra c), i direktiv (EU) 2016/797, at de godkendende enheder fra de involverede medlemsstater bør samarbejde om udstedelse af typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen. I dette tilfælde er agenturet ikke den kompetente myndighed, og ansøgeren bør ikke indgive en ansøgning til agenturet.

I tilfælde af grænseoverskridende drift af sporvognstog bør de godkendende enheder (den nationale sikkerhedsmyndighed eller en anden kompetent enhed) i de berørte medlemsstater indføre samarbejdsaftaler eller samarbejde fra tilfælde til tilfælde (og indføre de nødvendige procedurer) i forhold til grænseoverskridende aftaler.

Princippet om gensidig anerkendelse finder anvendelse, og nationale forskrifter vedrørende sporvognstog skal meddeles og klassificeres i henhold til artikel 13 og 14 i direktiv (EU) 2016/797. Det betyder, at det er muligt at betragte dette tilfælde som en udvidelse af anvendelsesområdet for den anden medlemsstat og dermed begrænse det krævede ekstra arbejde.

3.2.7. Artikel 12: Grænseoverskridende aftaler

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21

3.3. Kapitel 2 - trin 1: forberedelse af ansøgningen

En beskrivelse af processen findes i flowdiagrammet for trin 1 i bilag XVIII.

3.3.1. Artikel 13: Kravstyring

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 3
- › Artikel 4
- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Bilag III

Artikel 3, stk. 1, i direktiv (EU) 2016/797 henviser til de relevante væsentlige krav. De relevante væsentlige krav for godkendelse af køretøjer er beskrevet i bilag III til direktivet, som omfatter generelle krav (afsnit 1) og krav, der er specifikke for hvert delsystem (afsnit 2).

Hvorfor det er nødvendigt at gennemføre kravstyring

Som et resultat af EF-verifikationsproceduren angivet i bilag IV til direktiv (EU) 2016/797, som hovedsageligt bygger på den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er blevet gennemført af et bemyndiget organ/udpeget organ (verifikationsattester), udarbejder ansøgeren i henhold til artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797 en "EF"-verifikationserklæring, som er nødvendig for at bringe delsystemerne i omsætning. Ansøgeren bør på eget ansvar erklære, at det pågældende delsystem har været omfattet af de relevante verifikationsprocedurer, og at det opfylder kravene i den relevante EU-ret og de relevante nationale forskrifter samt opfylder de væsentlige krav.

Derfor omfatter "EF"-verifikationserklæringen et delsystem og ikke et køretøj. Ansøgeren skal ikke udfærdige en erklæring om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse på køretøjsniveau.

Ansvaret for at sikre, at køretøjstypen og/eller køretøjet opfylder kravene i den relevante EU-ret, de relevante nationale forskrifter og de væsentlige krav påhviler fortsat ansøgeren af typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen.

Erklæringen om, at delsystemerne er i overensstemmelse med relevant EU-ret og de relevante nationale forskrifter, er imidlertid mere omfattende end attesterne fra det bemyndigede organ/udpegede organ, da:

- › TSI'erne kun indeholder bestemmelser i det omfang, det er nødvendigt for at opfylde målsætningerne i direktiv (EU) 2016/797
- › nationale forskrifter kun er tilladt for visse aspekter, der ikke er omfattet af TSI'er: specifikke tilfælde, der ikke er beskrevet i TSI'erne, udestående punkter og kompatibilitet med det eksisterende net
- › grænseflader mellem delsystemer ikke altid kan beskrives fuldt ud i TSI'er og nationale forskrifter, og
- › der i forbindelse med konstruktion og udformning af et køretøj, der opfylder alle væsentlige krav, findes andre krav, som skal opfyldes, f.eks.:
 - interne konstruktionsregler (knowhow)
 - anerkendt praksis
 - CEN-/CENELEC-standarder
 - ISO-standarder
 - UIC-pjecer
 - osv.

For så vidt angår proceduren for godkendelse af køretøjer, er der derfor behov for at fremlægge dokumentation for kravstyringsprocessen, som ansøgeren har fulgt for at sikre, at alle relevante krav opfyldes på køretøjstype- og/eller køretøjsniveau.

Tilfælde, hvor der kræves dokumentation for anvendelsen af kravstyringsprocessen inkluderet i det dossier, der følger med ansøgningen

Kravstyringsprocessen skal altid udføres. Imidlertid bør dokumentationen for anvendelsen af kravstyringen inkluderes i det dossier, der følger med ansøgningen om godkendelse af godkendelsesscenarierne første godkendelse, ny godkendelse og udvidet anvendelsesområde

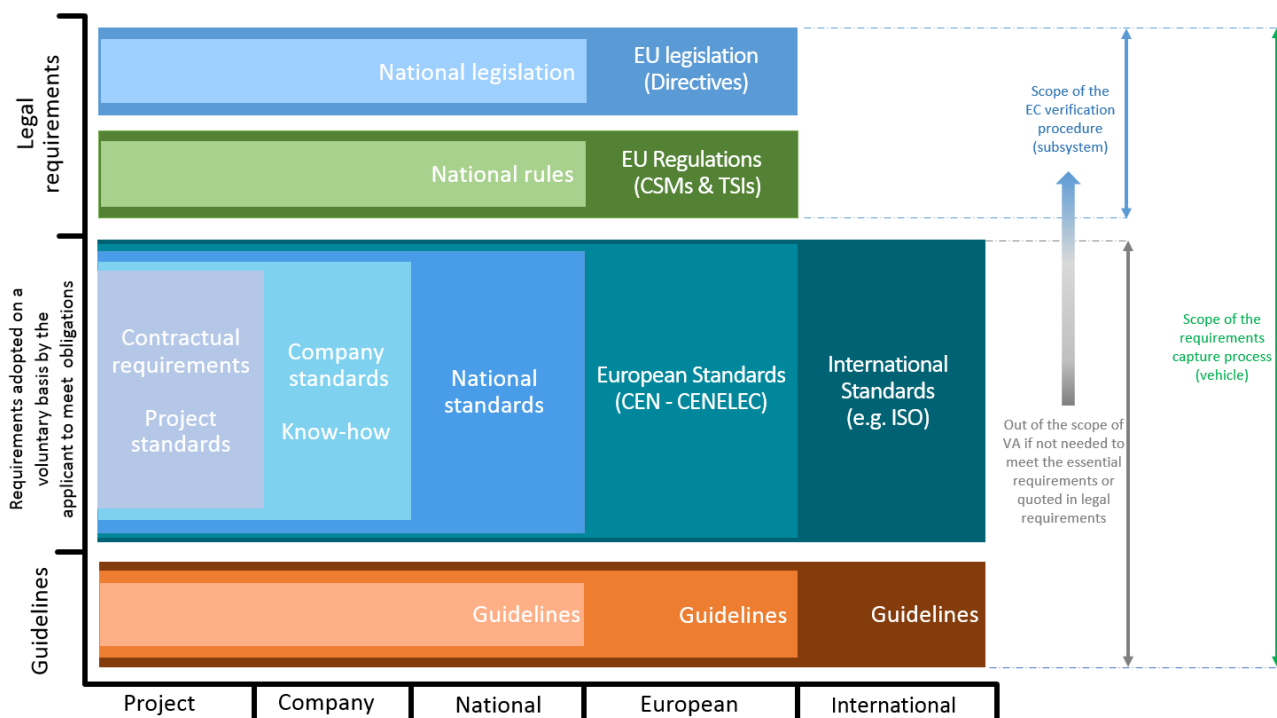
Aspekter, der skal være omfattet af kravstyring

De væsentlige krav henviser til områder, der vedrører sikkerhed, sundhed, tilgængelighed, driftssikkerhed og disponibilitet, teknisk kompatibilitet og miljøbeskyttelse (se bilag III til direktiv (EU) 2016/797). Hvis der ingen

krav er, som vedrører de væsentlige krav, der er defineret i TSI'erne og/eller de nationale forskrifter, skal ansøgeren ikke desto mindre tage passende skridt til at opfylde dem.

Processen for kravstyring bør dække alle krav fra den relevante EU-ret og alle relevante nationale forskrifter. Processen kan også anvendes til at omfatte andre krav (f.eks. kontraktmæssige forpligtelser). De krav, der ligger uden for anvendelsesområdet for proceduren for godkendelse af køretøjer, skal imidlertid ikke være omfattet af kravstyringsprocessen, der er beskrevet i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, medmindre de har en indvirkning på de aspekter, der er nævnt i retsakt, navnlig de væsentlige krav.

Gruppen af repræsentative organer (GBR), som er en gruppe af sammenslutninger, der omfatter de virksomheder, der udgør jernbaneselskabet, og forsynings- og fremstillingsindustrien, offentliggør en informativ liste på sit websted (<http://grbrail.eu>) over den relevante EU-ret. Det skal bemærkes, at denne liste kun er til orientering, og at det ikke kan garanteres, at den er nøjagtig, fuldstændig eller tilstrækkelig.



Legal requirements	Lovkrav
National legislation	National lovgivning
EU legislation (Directives)	EU-lovgivning (direktiver)
National rules	Nationale forskrifter
EU Regulations (CSMs & TSIs)	EU-forordninger (CSM'er og TSI'er)
Requirements adopted in a voluntary basis by the applicant to meet obligations	Krav, som ansøgeren frivilligt vedtager for at opfylde forpligtelser
Contractual requirements	Kontraktmæssige krav
Project standards	Projektstandarder
Company standards	Virksomhedsstandarder
Know-how	Knowhow
National standards	Nationale standarder
European Standards (CEN-CENELEC)	Europæiske standarder (CEN-CENELEC)
International Standards (e.g. ISO)	Internationale standarder (f.eks. ISO)
Guidelines	Retningslinjer
Project	Projekt
Company	Virksomhed
National	National
European	Europæisk
International	International

Scope of the EC verification procedure (subsystem)	Anvendelsesområde for EF-verifikationsproceduren (delsystem)
Scope of the requirements capture process (vehicle)	Anvendelsesområde for kravstyringsprocessen (køretøj)
Out of the scope of VA if not needed to meet the essential requirements or quoted in legal requirements	Uden for køretøjsgodkendelsesprocessens anvendelsesområde, hvis det ikke er nødvendigt for at opfylde de væsentlige krav, eller dem, der er nævnt i juridiske krav

Figur 3: Kilder til og anvendelsesområde for krav til køretøjsgodkendelser

Anvendelse af obligatoriske regler (TSI'er og nationale forskrifter) som adfærdskodekser for risikoaccept

Inden for rammerne af kravstyringsprocessen og anvendelsen af risikostyringsprocessen, som er beskrevet i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, kan de obligatoriske regler (TSI'er og nationale forskrifter) betragtes som "anerkendt praksis", jf. afsnit 2.3.3 og 2.3.4 i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013. I et sådant tilfælde kan de anvendes som principper for risikoaccept.

Fordele ved at anvende risikovurderingsprocessen som omhandlet i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 i forbindelse med kravstyringsprocessen

For den køretøjsgodkendelsesproces, der i øjeblikket anvendes i henhold til direktiv 2008/57/EF, udføres kravstyrings- og risikovurderingsprocessen på forskellige måder i de forskellige medlemsstater:

- › Enkelte medlemsstater har nationale forskrifter, der præciserer, hvordan processen skal udføres (herunder aktører, roller og ansvarsområder).
- › Der er ingen gensidig anerkendelse af de vurderinger, der foretages af sikkerhedsekspertes (medmindre Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 anvendes).

Processen for typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse som fastsat i direktiv (EU) 2016/797 vil ikke kunne fungere, hvis hver medlemsstat/den nationale sikkerhedsmyndighed/agenturet har forskellige tilgange til kravstyringsprocessen. Ud fra dette synspunkt er det en fordel at anvende risikovurderingsprocessen i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 for så vidt angår kravstyringsprocessen, da:

- › den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kun kan anfægte den sikkerhedsvurderingsrapport, der er nævnt i artikel 15 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, ved at rejse begrundet tvivl (se afsnit 3.7.12), hvis de kan påvise, at der findes en væsentlig sikkerhedsrisiko (hvilket vil sige en ikkeacceptabel sikkerhedsrisiko med potentiale for alvorlige ulykker). Bevisbyrden påhviler derfor den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet
- › den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet ikke vil have tilladelse til at tilføje yderligere krav
- › kompetencen hos vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) forvaltes ved hjælp af en formel struktur (akkreditering/godkendelse) i modsætning til andre enheder, der udfører uafhængige sikkerhedsvurderinger (også kaldet uafhængige sikkerhedsekspertes). Dette vil resultere i gensidig anerkendelse af rapporterne i henhold til artikel 15 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013
- › den gør det muligt for vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) at være "internt", hvilket begrænser omfanget af dens vurdering for at sikre, at risikostyringen anvendes korrekt, og
- › det er i overensstemmelse med den nuværende praksis i industrien (krav om registrering og vurdering af risici, først og fremmest i begyndelsen af et projekt).

Obligatorisk anvendelse af risikovurderingsprocessen som fastsat i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 for så vidt angår kravstyringsprocessen

Det er obligatorisk at anvende risikovurderingsprocessen som defineret i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 for kravstyring af væsentlige sikkerhedskrav til delsystemerne og sikker integration mellem delsystemer for så vidt angår aspekter, der ikke er omfattet af TSI'erne og de nationale forskrifter.

Under alle omstændigheder bør Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 finde anvendelse som anført i artikel 21, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/797, når det kræves af TSI'erne og/de nationale forskrifter, hvis:

- › sikker integration mellem delsystemer ikke er fuldt dækket af TSI'erne og/eller de nationale forskrifter, og
- › køretøjets tekniske kompatibilitet med nettet ikke helt er omfattet af TSI'er og/eller nationale forskrifter.

Kravstyring og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 bør også finde anvendelse i tilfælde af ændring(er) af et allerede godkendt køretøj og/eller køretøjstype (som det er gældende praksis for køretøjsgodkendelsesprocessen i henhold til direktiv 2008/57/EF), herunder ansøgerens beslutning om ændringens betydning.

Ved fornyelse/opgradering kan der, selv når ændringerne anses for ikke at være væsentlige, kræves en ny godkendelse, hvis kriterierne i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, er opfyldt. I det tilfælde skal det dokumenteres, at kravstyringsprocessen og bestemmelserne i artikel 13, stk. 3, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, finder anvendelse. Dette beskrives yderligere i flowdiagrammet for trin 1 (delfase 1.1), som findes i bilag XVII i denne vejledning og i vejledningen til bilag I (punkt 18.8, 18.10, 18.11 og 18.12).

Kravstyring af væsentlige krav bortset fra sikkerhed

For at gennemføre kravstyringen af væsentlige krav bortset fra sikkerhed kan ansøgeren vælge, hvilken metode der skal anvendes, selv om metoden kan blive genstand for yderligere kontrol fra den godkendende enheds side som anført i bilag II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, og dokumentationen fra anvendelsen af metoden også vil blive vurderet af den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet som anført i bilag II og III til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545. Omfanget af vurderingerne afhænger af, om den anvendte metode anvendes i bredt omfang og er kendt (dvs. standardiseret).

Det kan være tilfældet, at der ikke findes sikkerhedsrelaterede aspekter ved visse ændringer, der kræver en ny godkendelse. I henhold til bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 i det her tilfælde og for at dokumentere, at ændringen ikke påvirker sikkerhedsaspekterne, er det fortsat obligatorisk at anvende bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013. Ansøgeren bør også udarbejde en sikkerhedsvurderingsrapport i henhold til artikel 15 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 og fremlægge en erklæring fra forslagsstilleren i henhold til artikel 16 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013. Dette forklares nærmere i vejledningen til bilag I (punkt 18.8, 18.10, 18.11 og 18.12).

Sådan anvendes metoderne til kravstyring

I forbindelse med risikovurderingsprocessen, der er beskrevet i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, kan der i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, findes nærmere oplysninger om, hvordan risikovurderingen skal foretages.

I forbindelse med et bestemt projekt til godkendelse af køretøjer kan der være tre forskellige emner, der skal indgå i en eller flere vurderingsrapporter, som udfærdiges af et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering), og erklæringen, som afgives af forslagsstilleren (ansøgeren):

- › anvendelsen af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 i forbindelse med et bestemt emne, når dette kræves i TSI'erne/de nationale forskrifter

- › anvendelsen af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 i forbindelse med en væsentlig ændring, og
- › kravstyringsprocessen for det væsentlige sikkerhedskrav og sikker integration mellem delsystemerne, hvis der er integrerende aspekter af sikkerheden/delsystemet, der er involveret i godkendelsen.

Kravstyringsprocessen, når risikovurderingsprocessen som anført i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 anvendes, og den relevante vurderingsrapport udarbejdes af vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering), og en erklæring udarbejdes af forslagsstilleren (ansøgeren) i henhold til artikel 15, stk. 3, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013:

- › Den godkendende enhed vurderer kun de aspekter, der er beskrevet i punkt 7.1 i bilag II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.
- › De nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet skal ikke foretage nogen vurdering i henhold til punkt 5 i bilag III til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.
- › Den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør ikke anmode om yderligere kontrol, analyse eller anfægtelse af de afbødende foranstaltninger, som ansøgeren anvender, og/eller kriterierne for at fastslå, om en risiko er acceptabel eller ej, medmindre de kan påvise, at der foreligger en væsentlig sikkerhedsrisiko, og der rejses begrundet tvivl.

I henhold til artikel 4, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/798, skal jernbanevirksomhederne inden for rammerne af deres sikkerhedsledelsessystem sikre, at de og deres kontrahenter anvender Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 korrekt. Den godkendende enhed foretager kun en kontrol af de aspekter, der er beskrevet i punkt 7.1 i bilag II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545. De nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet skal ikke foretage nogen vurdering i henhold til punkt 5 i bilag III til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545. Under alle omstændigheder pålægger artikel 4, stk. 4, i direktiv (EU) 2016/798 også forpligtelsen til at anvende Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 direkte på kontrahenterne.

3.3.2. Identifikation og afgørelse vedrørende godkendelsesscenariet

Det første skridt er, at ansøgeren identificerer og træffer en afgørelse om det godkendelsesscenarie, der finder anvendelse på grundlag af beskrivelsen af projektet.

3.3.2.1. Artikel 14: Fastlæggelse af den relevante godkendelse

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 4
- › Artikel 21, stk. 1
- › Artikel 21, stk. 12
- › Artikel 21, stk. 13
- › Artikel 24, stk. 3
- › Artikel 25, stk. 1

En beskrivelse af processen findes i flowdiagrammet for delfase 1.1 i bilag XVIII.

Det er ansøgerens ansvar at afgøre, hvilket godkendelsesscenarie, der gælder for projektet.

Hvis der sker en ændring i de gældende krav i den relevante EU-lovgivning og/eller en relevant national forskrift, bør indehaveren af typegodkendelsen via konfigurationsstyringen for køretøjstypen kontrollere, om:

- › køretøjets typegodkendelse fortsat er gyldig (dvs. om det stadig er muligt at bringe flere køretøjer i omsætning, som er i overensstemmelse med den godkendte køretøjstype), f.eks. hvis overgangsbestemmelserne i EU-retten tillader det, eller
- › der kræves en anmodning om:
 - en fornyet typegodkendelse af et køretøj
 - en ny godkendelseog oprettelse af en ny køretøjstype, køretøjstypevariant eller køretøjstypeversion.

Køretøjer, der allerede har en omsætningstilladelse, bør normalt fortsætte med at være godkendte, selv om typegodkendelsen af køretøjet er blevet ugyldig som følge af en ændring af reglerne. I ekstraordinære tilfælde kan de køretøjer, der allerede har en omsætningstilladelse, dog også blive påvirket af en ændring af reglerne (artikel 4, stk. 3, litra h), i direktiv (EU) 2016/797).

Hvis der indføres nye versioner/varianter af en godkendt køretøjstype, bør de køretøjer, der allerede har en omsætningstilladelse, forblive godkendte med forbehold af bestemmelserne i artikel 4, stk. 3, litra h), i direktiv (EU) 2016/797. Nye køretøjer kan produceres og godkendes i overensstemmelse med alle varianter af køretøjstyper og køretøjstypeversioner, som fortsat er gyldige (under hensyntagen til eventuelle ændringer af reglerne). Se afsnit 3.3.2.3 for ændringer af et allerede godkendt køretøj for at bringe det i overensstemmelse med en anden/en ny version/ en ny variant af køretøjstypen.

Forhåndskoordinerings (artikel 22 til artikel 24 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545) vil nedbringe risikoen for at træffe forkerte valg. Derfor bekræftes det rigtige valg i tilkendegivelsen om forhåndskoordinerings, hvis en sådan findes. Ikke desto mindre kan ansøgeren beslutte at ændre godkendelsesscenariet før udfærdigelsen af udtalelsen, som bestemmer tilkendegivelsen om forhåndskoordinerings, såfremt en sådan forefindes.

Første tilladelse (tilfælde a)

En første tilladelse (for en ny konstruktion) kan udstedes for en køretøjstype, herunder eventuelle varianter og/eller versioner heraf, og/eller et køretøj. Når der udstedes en første tilladelse for et køretøj, skal køretøjstypen godkendes på samme tid. I dette tilfælde er det klart, at køretøjet er i overensstemmelse med køretøjstypen, så der ikke kræves nogen overensstemmelseserklæring for typen i forbindelse med det pågældende køretøj. Alle andre køretøjer af den pågældende køretøjstype godkendes i henhold til litra e): tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype.

Fornyet typegodkendelse af køretøj (tilfælde b)

Den fornyede typegodkendelse anvendes, når det er nødvendigt at foretage en ændring, som er foretaget i en TSI eller en national regel for en køretøjstype, således at fremtidige køretøjer, der er i overensstemmelse med den ændrede forskrift, er i overensstemmelse med den ændrede regel. Selve den ændrede regel bestemmer, om typegodkendelsen af en køretøjstype skal fornys.

Den fornyede typegodkendelse af et køretøj er begrænset til det tilfælde, hvor det efter vurdering i forhold til de(n) ændrede regel(er) er dokumenteret, at køretøjstypen er i overensstemmelse uden ændring af de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber, dvs. uden ændring af konstruktionen.

Hvis der er sket en ændring af de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber, falder dette ikke længere ind under den fornyede typegodkendelse af en køretøjstype, og det bør betragtes som en ændring af en allerede godkendt køretøjstype (se afsnit 3.3.2.2).

Se afsnit 3.3.3 vedrørende oplysninger om, hvornår kravene i TSI'erne og/eller de nationale forskrifter finder anvendelse.

En typegodkendelse af et køretøj er fortsat gyldig på ubestemt tid. Det er kun nødvendigt at forny godkendelsen af køretøjstypen, hvis en ændring af reglerne præciserer, at den eksisterende typegodkendelse af en køretøjstype bliver ugyldig med henblik på en bestemt parameter. I dette tilfælde kræver fornyelse af køretøjstypegodkendelse kun verificering af de ændrede parametre, hvor den nye regel gør den eksisterende køretøjstype ugyldig.

Med andre ord bibeholder hver af køretøjstypens parametre (dens grundlæggende konstruktionsspecifikationer) på ubestemt tid "hævdvundne rettigheder", indtil en ny/ajourført regel udtrykkeligt fastsætter, at en ny parameter skal gælde for en eksisterende køretøjstype, som skal kontrolleres igen for at opnå en fornyet typegodkendelse af køretøjet.

Udvidet anvendelsesområde uden ændring af typekonstruktionen (tilfælde c)

I forbindelse med en tilladelse til udvidelse af anvendelsesområdet for en køretøjstype uden ændring af køretøjets konstruktion er den eksisterende typegodkendelse fortsat gyldig. Dette gælder, uanset hvilken retlig ramme køretøjstypens godkendelse er udstedt i henhold til, med undtagelse af det tilfælde, hvor typegodkendelsen af køretøjstypen er blevet suspenderet eller ophævet.

På baggrund af at køretøjstypen opfylder de væsentlige krav i det oprindelige anvendelsesområde, bør den godkendende enhed (med oplysninger fra de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet) tildele udvidelse af anvendelsesområdet på grundlag af, at ansøgeren dokumenterer, at den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og det net, som udgør den nye del af anvendelsesområdet, er blevet kontrolleret.

Kontrollen, som den godkendende enhed skal foretage i forbindelse med en godkendelse, der udvider anvendelsesområdet for en køretøjstype, skal begrænses til kontrol af, om den eksisterende typegodkendelse stadig er gyldig, og kontrol af den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og nettet i det udvidede anvendelsesområde. Kontrollen, der allerede er foretaget ved den første godkendelse, bør ikke gentages.

Med hensyn til kontrollen af den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og nettet bør der anvendes gensidig anerkendelse (gensidig accept) af nationale forskrifter for at undgå unødvendig kontrol, jf. afsnit 3.3.3. gensidig anerkendelse af sådanne nationale forskrifter og kontrol

Udvidelse af anvendelsesområdet, som kræver ændring af køretøjets typekonstruktion

Når en køretøjstype kræver en ændring af konstruktionen, således at den kan godkendes og anvendes i et udvidet anvendelsesområde i en anden medlemsstat, skal indehaveren af typegodkendelsen både ansøge om en ny tilladelse (tilfælde d) og en udvidelse af anvendelsesområdet (tilfælde c). I dette tilfælde bør agenturet være den godkendende enhed. Det er kun de ændrede konstruktionselementer, deres grænseflader med de ikke-modificerede dele og kompatibiliteten med de net, som anvendelsesområdet skal udvides til at omfatte, der bør kontrolleres.

Ansøgeren skal dokumentere, at han fuldt ud har taget hensyn til virkningerne af ændringen af den eksisterende konstruktion og eventuelle begrænsninger og betingelser for brug af den eksisterende tilladelse.

Ny tilladelse (tilfælde d)

Der kræves en ny tilladelse i følgende tilfælde:

- › ændringer af en allerede godkendt køretøjstype og/eller køretøjstype, som opfylder kriterierne i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797.
- › Der er oprettet en ny køretøjstype på grundlag af en allerede godkendt køretøjstype i henhold til artikel 15, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.

Hvis der foretages ændringer af et allerede godkendt køretøj og/eller køretøjstype, finder den i afsnit 3.3.2.2 beskrevne analyse anvendelse.

Afsnit 3.3.2.2 beskriver, hvad der skal gøres med hensyn til valget med at indføre en køretøjstypevariant, en køretøjstype eller en ny køretøjstype, når der foretages ændringer af en allerede godkendt køretøjstype.

Beslutningskriterierne, hvis en ny godkendelse er påkrævet i henhold til kriterierne i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, er som følger:

- a) *"Der er sket ændringer af værdierne for de parametre, der er omhandlet i stk. 10, litra b), som ligger uden for intervallet for acceptable parametre som fastsat i TSI'erne".*

Artikel 21, stk. 10, litra b), i direktiv (EU) 2016/797 lyder som følger: "*værdierne af de parametre, der er anført i TSI'erne og, i givet fald, i de nationale forskrifter for kontrollen af den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og anvendelsesområdet*".

Der er derfor behov for en ny godkendelse, hvis ændringen medfører, at en parameter for grænsefladen mellem net og køretøj ligger uden for det interval, der er angivet i TSI'erne eller i de nationale forskrifter.

- b) "*De påtænkte arbejder kan have en negativ indflydelse på det pågældende køretøjs samlede sikkerhed*".

Aktørerne bør sikre, at "jernbanesikkerheden opretholdes og, hvor det er praktisk muligt, løbende forbedres", hvorfor en ændring ikke bør overvejes, hvis den vil påvirke det generelle sikkerhedsniveau for det pågældende køretøj negativt.

Der kan derfor udledes, at denne bestemmelse vedrører muligheden for at påvirke det samlede sikkerhedsniveau for det pågældende køretøj negativt og ikke, hvorvidt ændringen faktisk vil have en negativ indvirkning på sikkerheden eller ej under dens reelle gennemførelse.

For at vurdere, om det samlede sikkerhedsniveau for det pågældende køretøj kan påvirkes, skal ansøgeren anvende Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013.

Det skal bemærkes, at hvis en ændring ikke påvirker de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber, og derfor ikke kræver en godkendelse med hensyn til overholdelse af reglerne i henhold til artikel 21, stk. 12, litra a) og/eller c), i direktiv (EU) 2016/797, kan den potentielt set stadig påvirke det generelle sikkerhedsniveau for det pågældende køretøj negativt og udløse en ny godkendelse. Dette beskrives også i flowdiagrammet i delfase 1.1 i bilag XVIII.

- c) "*Det kræves i de relevante TSI'er.*"

Se artikel 4, stk. 3, litra h, i direktiv (EU) 2016/797.

Tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype (tilfælde e)

De godkendende enheder udsteder en tilladelse i overensstemmelse med typen for et køretøj eller en serie af køretøjer på grundlag af en overensstemmelseserklæring for en køretøjstype (baseret på de relevante moduler f.eks. SD, SH1), som ansøgeren har fremlagt. De vurderinger, den godkendende enhed skal foretage i forbindelse med en typegodkendelse, er anført i bilag II.

En tilladelse i overensstemmelse med typen kan kun udstedes, hvis køretøjstypegodkendelsen stadig er gyldig. Hvis en ændring i forskrifterne gør en typegodkendelse ugyldig, skal køretøjstypen have en fornyet tilladelse, før yderligere køretøjer kan godkendes i overensstemmelse med typen.

Overensstemmelseserklæringen for en køretøjstype (f.eks. baseret på modul SD eller SH1) kan kun udstedes af ansøgeren efter fremstillingen af køretøjet eller serien af køretøjer (hvis ansøgeren beslutter sig for at inkludere flere køretøjer i en enkelt godkendelsesansøgning), som er i overensstemmelse med køretøjstypen. På den baggrund er det ikke muligt at ansøge om en tilladelse i henhold til en køretøjstype forud for en planlagt produktion af et køretøj eller en serie af køretøjer, fordi overensstemmelseserklæringen for køretøjstypen indgår i det dossier, der følger med godkendelsesansøgningen.

En ansøger om en tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype bør kontrollere, om:

- › der findes bestemmelser i TSI'er og nationale forskrifter, som kan gøre køretøjstypen ugyldig eller begrænse markedsføringen af køretøjer, der ikke opfylder de seneste krav, og
- › der er tilstrækkelige oplysninger (tegninger, tekniske specifikationer osv.) i forbindelse med konstruktions- og fremstillingsprocessen til at underskrive en EF-overensstemmelseserklæring for en allerede godkendt type.

Intellektuelle ejendomsrettigheder er ikke direkte forbundet med de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelser; dette er et erhvervsmæssigt/kontraktligt spørgsmål. Direktiv (EU) 2016/797 og

Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 forbyder ikke en anden enhed end indehaveren af typegodkendelsen at ansøge om en tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype, så længe den har de nødvendige oplysninger til at udfærdige typeoverensstemmelseserklæringen.

Hvis en enhed, som ikke er indehaver af den eksisterende typegodkendelse, ønsker at konstruere et køretøj og ansøge om en tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype for nye køretøjer, kan de:

- › anmode indehaveren af den eksisterende typegodkendelse om at forvalte konstruktionen for dem. I det tilfælde forbliver indehaveren af typegodkendelsen indehaver af typegodkendelsen for den pågældende type, eller
- › hvis de har tilstrækkelige oplysninger og viden: selv bygge køretøjerne. I det tilfælde ansøger de om tilladelse til at bringe køretøjer i omsætning (dvs. indgiver en erklæring om overensstemmelse med typen af køretøj på grundlag af de relevante moduler, f.eks. SD og SH1, og med forbehold for de bemyndigede og udpegede organers vurdering), men de bliver ikke indehaver af typegodkendelsen. Det er ansøgerens eget ansvar at sikre, at ansøgeren har tilstrækkelige oplysninger og viden til at bygge køretøjer, der er i overensstemmelse med den godkendte køretøjstype. Den godkendende enhed bør ikke vurdere dette aspekt.

Under alle omstændigheder bør ansøgeren altid sikre, at de nye køretøjer opfylder de væsentlige krav.

En overensstemmelseserklæring for en godkendt køretøjstype afhænger af, at ansøgeren ajourfører QMS-certificeringen.

Koordinering af godkendelser — ny godkendelse kombineret med udvidet anvendelsesområde

I de tilfælde, hvor en ansøgning om ny godkendelse kombineres med et udvidet anvendelsesområde, vil det være meget nyttigt at få en forhåndskoordinering for at drøfte koordinering og planlægning.

Det er nødvendigt at koordinere godkendelserne, når der foreligger en ansøgning om godkendelse af et udvidet anvendelsesområde og om en ny godkendelse for samme køretøj og/eller køretøjstype. I det tilfælde kan begge processer udføres samtidigt af én ansøger. Sekvensen for at opnå godkendelse bør være, at ansøgeren får den nye tilladelse før tilladelsen til det udvidede anvendelsesområde.

Dette bør imidlertid ses som en administrativ proces, og vurderingerne og afgørelserne kan behandles på samme tid af det samme vurderingshold. Ansøgningen om det kombinerede nye og udvidede anvendelsesområde for tilladelser kan sendes samtidigt, men den godkendende enhed bør følge den korrekte sekvens for udstedelse af tilladelserne. Udvidelsen af et anvendelsesområde kan kun foretages for et køretøj og/eller en køretøjstype, som allerede er godkendt.

I tilfælde af udvidelse af anvendelsesområdet fra én medlemsstat til en anden medlemsstat kombineret med ændringer af køretøjstypen og/eller køretøjet, hvor det ikke er ansøgerens hensigt at ændre godkendelsen i den første medlemsstat (f.eks. fordi de ændrede køretøjer ikke vil blive anvendt i den første medlemsstat), eller fordi indehaveren af typegodkendelsen ønsker at tilføje en variant af en køretøjstype til køretøjstypen:

- › Det er ikke nødvendigt at anmode om en ny godkendelse i den første medlemsstat, fordi ændringerne kun er nødvendige for den anden medlemsstat. De køretøjer, der allerede var godkendt i den første medlemsstat, vil ikke blive ændret og vil fortsat være i overensstemmelse med den godkendte køretøjstype for den første medlemsstat.
- › Ansøgeren bør (hos agenturet eller hos den nationale sikkerhedsmyndighed i den 2. medlemsstat) ansøge om en ny godkendelse af en ny køretøjstype eller variant af en ny køretøjstype (kun hvis ansøgeren er indehaver af typegodkendelsen), der dækker ændringerne.
- › Anvendelsesområdet for den nye køretøjstype eller den nye type køretøjsvariant (kun hvis ansøgeren er indehaver af typegodkendelsen) begrænses til den anden medlemsstat.

3.3.2.2. Artikel 15: Ændringer af en allerede godkendt køretøjstype

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 15
- › Artikel 20
- › Artikel 21
- › Artikel 24

Ansvar for forvaltning af ændringer af en godkendt køretøjstype

Ændringer af en godkendt køretøjstype skal være omfattet af konfigurationsstyringen for køretøjstypen. Ansvar for konfigurationsstyringen af en godkendt køretøjstype påhviler indehaveren af typegodkendelsen.

Kategorierne for ændringer af en godkendt køretøjstype

Afgørelser truffet af en (potentiel) ansøger/enhed, der forvalter ændringer af et køretøj og/eller en køretøjstype baseret på de fire ændringskategorier, er forskellige fra afgørelsen om betydningen af en ændring i jernbanesystemet (som omhandlet i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013), som skal foretages af en jernbanevirksomhed eller en infrastrukturforvalter, der overvejer at ændre deres del af jernbanesystemet (f.eks. ved at medtage en ny konstruktion af et køretøj i køretøjsparken på visse strækninger). Afgørelserne involverer forskellige aktører under forskellige omstændigheder med forskellige beslutningskriterier. Hver aktør er ansvarlig for sin del af systemet.

Forslagsstillerens beslutning om kategoriseringen af en ændring for et køretøj og/eller en køretøjstype kan påvirke omfanget af ansvaret. Hvis den enhed, der forvalter ændringen, beslutter at ændringen ikke udløser kriterierne i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, og ikke indfører en afvigelse i det tekniske dossier, der medfølger EF-verifikationserklæringen, tager den kun ansvar for forvaltningen af ændringen. Når den enhed, der forvalter ændringen

- › beslutter, at kriterierne bliver gældende, og at der kræves en ny tilladelse
- › konstaterer, at der er en indvirkning på det tekniske dossier, der medfølger EF-verifikationserklæringen/-erne
- › ikke er indehaver af typegodkendelsen

skal den fastlægge EF-verifikationserklæringen/-erne for det eller de berørte mobile delsystem(er) (herunder ikke-modificerede dele) og indgive en ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse.

Dette beskrives videre i flowdiagrammet i delfase 1.1 i bilag XVIII.

(a) Ændringer, som ikke medfører en afvigelse fra det tekniske dossier, der medfølger EF-verifikationserklæringerne for delsystemerne.

Denne kategori af ændring har ingen indvirkning på de udførte kontroller og dermed på udformningen eller den dokumentation, der danner grundlag for den udstedte typegodkendelse (dvs. det dossier, der medfølger ansøgningen om godkendelse, som omfatter det tekniske dossier, der medfølger EF-verifikationserklæringen/-erne for delsystemet), og derfor behøver den ikke indgå i konfigurationsstyringen af køretøjstypen. Ændringen er dog en del af vedligeholdelsen af køretøjet/køretøjerne og skal være omfattet af konfigurationsstyringen på køretøjet/-erne.

- (b) Ændringer, der medfører en afvigelse fra det tekniske dossier, som medfølger EF-verifikationerklæringerne for delsystemer, der kan kræve ny kontrol og derfor kræver verifikation i henhold til de gældende overensstemmelsesvurderingsmoduler, men som ikke har nogen indvirkning på de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber for køretøjstypen og ikke kræver en ny godkendelse i henhold til kriterierne i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797.**

Denne kategori af ændringer har ingen indvirkning på konstruktionen (grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber) og kræver ikke en ny godkendelse i henhold til kriterierne i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, men den har indvirkning på den dokumentation, der ligger til grund for den udstedte typegodkendelse, og den skal derfor være omfattet af konfigurationsstyringen for køretøjstypen.

Denne kategori af ændringer kan påvirke overensstemmelsen for delsystemerne eller overensstemmelsesattesterne. Overensstemmelsesvurderingsorganerne udfører de nødvendige verifikationer og udsteder de relevante attester.

- (c) En ændring i de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber for køretøjstypen, der ikke kræver en ny godkendelse i henhold til kriterierne i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797.**

Denne kategori af ændringer påvirker de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber og har indflydelse på den dokumentation, der ligger til grund for udstedelsen af typegodkendelsen. Ændringerne af konstruktionen udløser ikke de kriterier, der er fastsat i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, for hvornår der kræves en ny godkendelse. Den skal være omfattet af konfigurationsstyringen for køretøjstypen. Der bør udarbejdes en ny version af køretøjstypen eller en ny version af en variant af køretøjstypen.

- (d) En ændring af køretøjstypen, der kræver en ny godkendelse i henhold til kriterierne i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797.**

Der henvises til de ændringer, der udløser kriterierne i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, når der kræves en ny godkendelse, jf. afsnit 3.3.2.1. Den skal være omfattet af konfigurationsstyringen for køretøjstypen. Indehaveren af typegodkendelsen kan enten tilføje en ny køretøjstypevariant til den godkendte køretøjstype eller beslutte sig for at oprette en ny køretøjstype. Dette er en administrativ afgørelse, der træffes af indehaveren af typegodkendelsen.

Dette gælder også for køretøjer, der er godkendt inden gennemførelsen af direktiv (EU) 2016/797, som anført i betragtning (16) i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.

Udvidet anvendelsesområde (ændret)

En udvidelse (ændring) af anvendelsesområdet har indvirkning på de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber, dvs. konstruktionen (anvendelsesområdet er en grundlæggende konstruktionsmæssig egenskab specificeret i den udstedte typegodkendelse). I forbindelse med denne type ændring bør der imidlertid gælde et udvidet anvendelsesområde i henhold til artikel 21, stk. 13, i direktiv (EU) 2016/797. Hvis denne type ændring kombineres med andre ændringer af konstruktionen, som kræver en ny godkendelse, bør der være to godkendelsesbeslutninger, men de kan kombineres i én enkelt ansøgning, jf. afsnit 3.3.2.1.

En ændring (udvidelse) af anvendelsesområdet er derfor en ændring af konstruktionen og har indvirkning på den dokumentation, der danner grundlag for den udstedte typegodkendelse (det kan være nødvendigt at foretage nye overensstemmelsesvurderinger i henhold til de nationale forskrifter for det udvidede anvendelsesområde, hvilket også kan kræve ajourføringer af det tekniske dossier, der medfølger EF-verifikationerklæringerne, i selve EF-verifikationerklæringerne, i dokumentationen vedrørende kravstyring osv., selv om der ikke er foretaget fysiske ændringer på køretøjet og/eller køretøjstypen). Den skal være omfattet af konfigurationsstyringen for køretøjstypen. De foretagne ændringer af konstruktionen kræver en tilladelse, der omfatter det udvidede anvendelsesområde i henhold til artikel 21, stk. 13, i direktiv (EU) 2016/797, jf. afsnit 3.3.2.1. Indehaveren af typegodkendelsen kan enten tilføje en ny køretøjstypeversion til den eksisterende køretøjstype eller beslutte sig for at oprette en ny køretøjstype. Dette er en administrativ afgørelse truffet af indehaveren af typegodkendelsen.

Hvis anvendelsesområdet skal ændres, vil der være blevet oprettet en ny køretøjstypeversion eller en ny køretøjstype, fordi anvendelsesområdet er en del af konstruktionen (de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber) for en køretøjstype, og det kræver en tilladelse, der omfatter det udvidede anvendelsesområde i henhold til artikel 21, stk. 13, i direktiv (EU) 2016/797.

Ny køretøjstype

Hvis der oprettes en ny køretøjstype, skal den godkendes. Dette gælder uanset ændringen, og uanset om ændringen kræver en godkendelse eller ej. Der henvises til afsnit 3.3.2.1 for så vidt angår godkendelsen.

Hvis den nye køretøjstype er baseret på en godkendt køretøjstype, kan ansøgeren ansøge om en ny typegodkendelse, selv om ansøgeren ikke er indehaver af typegodkendelsen for den godkendte køretøjstype. Kun ændringerne og deres grænseflader med de uændrede dele skal vurderes af den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet. Se også afsnit 3.2.2.6 og 3.2.3.3.

I tilfælde, hvor en ændring kræver en ny godkendelse i henhold til kriterierne i artikel 24, stk. 1, og 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, kan indehaveren af typegodkendelsen enten tilføje en ny køretøjstypevariant til den eksisterende køretøjstype eller beslutte at oprette en ny køretøjstype. Dette er en administrativ afgørelse, som træffes af indehaveren af typegodkendelsen.

Ændringer, der forvaltes af en anden enhed end indehaveren af typegodkendelsen

Hvis en enhed, som ikke er indehaver af den eksisterende typegodkendelse, ønsker at ændre konstruktionen og/eller dokumentationen for den udstedte køretøjstype (ændring af kategori b), c), d) eller ændre (udvide) anvendelsesområdet), kan den:

- › anmode den eksisterende indehaver af typegodkendelsen om at forvalte ændringen for den; den eksisterende indehaver af typegodkendelsen er fortsat indehaveren af typegodkendelsen, eller
- › selv forvalte ændringen. I dette tilfælde bliver enheden ansøger og opretter en ny køretøjstype, som skal godkendes. Denne enhed bliver indehaver af typegodkendelsen for den nye køretøjstype og påtager sig ansvaret for konfigurationsstyringen af den nye køretøjstype.

En anden enhed kan foretage ændringer af køretøjstypen på vegne af indehaveren af typegodkendelsen, så længe de nødvendige kontraktlige bestemmelser er indført. Disse kontraktlige aftaler er ikke omfattet af de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelsesprocessen, og de ansvarsområder, der påhviler indehaveren af køretøjstilladelsen, bør ikke overføres til en anden enhed via kontraktlige aftaler.

Det er muligt for en anden ansøger at basere sin ansøgning om typegodkendelse af en allerede godkendt køretøjstype på en allerede godkendt køretøjstype, hvis der indføres en ændring, der er kategoriseret som b), c) eller d), jf. artikel 16, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, af den pågældende køretøjstype, selv om denne ansøger ikke er den oprindelige indehaver af typegodkendelsen. Denne ansøger kan ansøge om en ny godkendelse og blive indehaver af typegodkendelsen for en ny køretøjstype. I dette tilfælde skal ansøgeren sikre sig:

- › at køretøjstypegodkendelsen for den køretøjstype, som vedkommende ønsker at basere sin nye tilladelse på, stadig er gyldig for det tilsigtede anvendelsesområde for den nye godkendelse
- › at vedkommende har tilstrækkelige oplysninger om køretøjstypen til at foretage ændringen, for at den nye køretøjstype kan opfylde kravene og for konfigurationsstyringen for den nye køretøjstype.

Når en ny køretøjstype er godkendt, bliver ansøgeren om godkendelse af den nye køretøjstype indehaver af typegodkendelsen. Denne rolle kan ikke overføres til en anden enhed.

Hvad enten man opretter en ny køretøjstype, en ny køretøjstypevariant eller en ny køretøjstypeversion, skal kontrollen kun omfatte de ændringer, der er foretaget i køretøjstypens konstruktion, deres grænseflade og deres indvirkning på resten af køretøjet og dets egenskaber. Resten af køretøjstypens konstruktion bør ikke kontrolleres på ny.

Tabel 4: Oversigt over kategorier af ændringer og godkendelsestilfælde

Ændring	Enhed, der forvalter ændringen	
	Indehaveren af typegodkendelsen	Ikke-indehaver af typegodkendelsen
Kategori a)	Ingen ændring af køretøjstypen. Ingen godkendelse.	
Kategori b)	Ingen ændring af køretøjstypen. Ingen godkendelse. Der bør foretages en ajourføring af det tekniske dossier, der følger med EF-erklæringerne om verifikation af delsystemerne. Oplysningerne skal stilles til rådighed for den godkendende enhed og/eller de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet efter anmodning.	Enheden, der forvalter ændringen, bliver ansøger. Opret en ny køretøjstype. Ansøg om en første tilladelse eller en ny tilladelse.
Kategori c)	Opret en ny version af køretøjstypen eller en ny version af en køretøjstypevariant. Tilvejebring relevante oplysninger til den godkendende enhed. Den godkendende enhed registrerer den nye version af køretøjstypen eller køretøjstypevarianten i ERATV.	Enheden, der forvalter ændringen, bliver ansøger. Opret en ny køretøjstype. Ansøg om en første tilladelse eller en ny tilladelse.
Kategori d)	Ansøg om ny tilladelse. (Første tilladelse kan vælges)	Enheden, der forvalter ændringen, bliver ansøger. Opret en ny køretøjstype. Ansøg om en første tilladelse eller en ny tilladelse.
Udvidet anvendelsesområde	Ansøg om tilladelse vedrørende udvidet anvendelsesområde. (Første tilladelse kan vælges)	Enheden, der forvalter ændringen, bliver ansøger. Opret en ny køretøjstype. Ansøg om en første tilladelse eller en ny tilladelse vedrørende et udvidet anvendelsesområde.

3.3.2.3. Artikel 16: Ændringer af en allerede godkendt køretøjstype

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 15
- › Artikel 20
- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 25

Ændringer af et køretøj i henhold til artikel 16, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

Når den enhed, der forvalter ændringen, foretager sin vurdering af afvigelse fra og ajourføringen af det eller de tekniske dossierer, der følger med EF-verifikationserklæringen/-erne til delsystemet/-erne, bør den tage hensyn til artikel 15 og 20 i direktiv (EU) 2016/797 og den mulige virkning af ændringen på den udstedte EF-verifikationserklæring og markedsføringen af det eller de pågældende mobile delsystemer.

Med hensyn til vejledning om anvendelsen af kriterierne i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, henvises der til afsnit 3.3.2.1.

Det skal bemærkes, at når den enhed, der forvalter ændringen, foretager en ændring af et køretøj, der er kategoriseret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), og baseret på definitionen af køretøjstype i artikel 2, stk. 26, i direktiv (EU) 2016/797, vil køretøjet ikke længere tilhøre og være i overensstemmelse med den godkendte køretøjstype.

De ændringer, som den enhed, der forvalter ændringen, har foretaget i henhold til artikel 16, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning, kan kræve, at registreringerne i det nationale køretøjsregister ajourføres for så vidt angår de oplysninger, der er omhandlet i artikel 47, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/797. Dette gælder navnlig, hvis ændringerne af køretøjet er kategoriseret i overensstemmelse med artikel 15, stk. 1, litra c), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545. I henhold til artikel 47, stk. 3, litra c), i direktiv (EU) 2016/797 skal registreringerne i det nationale køretøjsregister indeholde en henvisning til ERATV for køretøjet. Hvis der er foretaget ændringer af værdierne for et køretøjs grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber (artikel 15, stk. 1, litra c), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545), gælder henvisningen til registreringerne i ERATV ikke for det ændrede køretøj, da det ikke længere tilhører og er i overensstemmelse med den godkendte køretøjstype, som er registreret i ERATV.

Underretningen skal sendes af den enhed, der forvalter ændringen, til den berørte godkendende enhed, hvis der er behov for en ansøgning om tilladelse. Se afsnit 3.2.2.1 for vejledning om, hvilken enhed der skal have rollen som godkendende enhed. Hvis underretningen indgives til agenturet, der agerer som godkendende enhed, skal underretningen indgives via et IT-værktøj, der vil blive udviklet af agenturet. I det tilfælde, hvor underretningen skal rettes til den berørte nationale sikkerhedsmyndighed, der agerer som godkendende enhed, skal den enhed, der forvalter ændringen, kontakte den pågældende nationale sikkerhedsmyndighed for at fastslå, hvor underretningen skal sendes hen. Dette IT-værktøj kan anvendes af de nationale sikkerhedsmyndigheder, hvis de har indført de nødvendige ordninger sammen med agenturet.

Det anbefales, at den enhed, der forvalter ændringen, anvender standardkabelonen i bilag XV til underretningen, og at underretningen indeholder de oplysninger, der er angivet i bilag XIII.

I tilfælde, hvor den godkendende enhed beslutter at vurdere en underretning, hjælper bilag XIV med vurderingen ved at bidrage med vejledning om de forhold, der skal vurderes. Der findes en modelskabelon, som den godkendende enhed kan anvende i sin begrundede afgørelse vedrørende en underretning, i bilag XVI.

Hvis agenturet som godkendende enhed har modtaget underretningen, kan den godkendende enhed være nødt til at rådføre sig med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet i de tilfælde, hvor det er nødvendigt at kontrollere parametrene i henhold til nationale forskrifter. De berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet skal give den godkendende enhed følgende oplysninger efter anmodning:

- › en bekræftelse på, at oplysningerne er fuldstændige og tilstrækkeligt underbyggede, eller en liste over de manglende oplysninger (fuldstændighedskontrol), og
- › underrette den godkendende enhed om den korrekte eller ukorrekte kategorisering af de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber, der er omfattet af nationale forskrifter.

De berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet skal svare på anmodningen uden unødigt forsinkelse og senest 3 måneder efter anmodningen om kontrol af parametrene i henhold til nationale forskrifter og senest 1 måned efter anmodningen om fuldstændighedskontrol for at give den godkendende enhed tilstrækkelig tid til at træffe sin begrundede afgørelse inden for en frist på højst 4 måneder.

Sådan bringes et køretøj i overensstemmelse med en anden godkendt køretøjstypeversion og/eller en variant af køretøjstypen

Ved ændringer af et godkendt køretøj, der foretages for at bringe køretøjet i overensstemmelse med en anden godkendt køretøjstypeversion og/eller en variant af den pågældende køretøjstype, kræves det, at der udstedes en ny overensstemmelseserklæring for køretøjstypen af ansøgeren. Dette skyldes, at overensstemmelseserklæringen for typen er udarbejdet for en specifik køretøjstypeversion og/eller -variant. Det vil derfor også være nødvendigt at udstede en tilladelse til at bringe køretøjer i omsætning for det køretøj, der er baseret på den nye overensstemmelseserklæring for køretøjstypen. I det tilfælde bør det behandles som en tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype.

3.3.3. Artikel 17: Fastlæggelse af reglerne, herunder ikkeanvendelse af TSI'er

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 2
- › Artikel 3
- › Artikel 4
- › Artikel 6
- › Artikel 7
- › Artikel 13
- › Artikel 14
- › Artikel 15
- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Bilag III

Ansøgeren er ansvarlig for at identificere og sikre, at alle gældende krav opfyldes. Dette forhindrer ikke ansøgeren i at søge hjælp, rådgivning eller konsulenttjenester fra tredjeparter.

Identifikation af de gældende regler

Det bør være klart i reglerne (navnlig for TSI'er og nationale forskrifter), hvad deres anvendelsesområde er, og hvornår de finder anvendelse. De gældende regler er de regler, der er i kraft, når ansøgeren indgiver sin anmodning (ansøgningen) via one-stop-shoppen i henhold til artikel 4, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/797.

For at tage hensyn til at køretøjsgodkendelser ofte har en lang varighed fra identifikationen af de gældende regler til indgivelse af anmodningen via one-stop-shoppen, bør reglerne (TSI'er og nationale forskrifter) have specificeret overgangsbestemmelser. Der er også mulighed for ikke at anvende TSI'er i henhold til artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797, hvis det er sandsynligt, at det vil være relevant mellem projekteringsfasen og ansøgningen om godkendelse, jf. artikel 7, stk. 1, litra a): ("*...befinder sig på et avanceret udviklingstrin eller er omfattet af en kontrakt, der er under gennemførelse*").

I enhver TSI eller national forskrift bør det klart angives, hvilke af bestemmelserne der gælder for:

- › kun nye køretøjstyper og delsystemer med første tilladelse

- › eksisterende køretøjstyper, som allerede er godkendt (hvilket betyder, at der vil være behov for en fornyet typegodkendelse af eksisterende køretøjstyper)
- › eksisterende køretøjer og deres køretøjstype, hvor der findes en ny godkendelse efter en fornyelse eller opgradering, og/eller
- › alle køretøjer, der allerede er i brug, og overgangsbestemmelser for disse køretøjer.

De krav, der vedrører den tekniske kompatibilitet med nettet, er defineret i TSI'er (herunder særlige tilfælde) og nationale forskrifter.

Tidsfristerne for bestemmelserne bør være forskellige for forskellige parametre afhængigt af den risiko/omkostning/tid, der kræves for at gennemføre ændringen. Det bør tydeligt fremgå, hvornår bestemmelserne finder anvendelse.

I princippet bør overgangsbestemmelserne i TSI'erne også angive, hvilke versioner der kan anvendes. Et eksempel herpå er forordning (EU) 2016/919, hvor den TSI, der indeholder basislinje 3, også gør det muligt at anvende baseline 2.3.0d.

TSI'erne bør i kapitel 7 (som omfatter overgangsbestemmelserne ved anvendelse af TSI'en) gøre det klart for hvert parameter, hvilke versioner af kravene for denne parameter, der kan anvendes under hvilke omstændigheder.

Køretøjer med en omsætningstilladelse og som ikke skal opgraderes/fornys, bør fortsat være tilladt, og TSI'erne bør normalt ikke indeholde krav om ændringer af disse køretøjer. I tilfælde af opgradering/fornyelse af et køretøj med omsætningstilladelse, bør TSI'erne imidlertid angive, hvornår der kræves en ny godkendelse, og hvilke af bestemmelserne der finder anvendelse. Når allerede godkendte køretøjer berøres af en ny TSI, forventes de at være en undtagelse og vil kræve en strategi, der tager hensyn til de forventede omkostninger, fordele og konsekvenser for de berørte parter. De forventes også at have passende overgangsordninger (jf. artikel 4, stk. 3, litra f), i direktiv (EU) 2016/797). Målsætningen er gradvist at nå målsystemet (se artikel 4, stk. 4, i direktiv (EU) 2016/797).

Mangler ved TSI'er

Mangler i TSI'er er tekstmæssige fejl, udeladelser, fejl i oversættelsen eller teknisk indhold eller andre uoverensstemmelser, jf. artikel 6 i direktiv (EU) 2016/797.

Artikel 6 i direktiv (EU) 2016/797 omhandler proceduren for behandling af mangler i TSI'erne.

De mangler, der er konstateret i forbindelse med TSI'erne, inddeles i følgende kategorier:

1. typografiske fejl (stavefejl, slåfejl, computerfejl, tekst uden mening, formatering, manglende ord, manglende tal) samt tydelige oversættelsesfejl (dvs. tydelige fejl i en oversat udgave sammenlignet med den originale engelske udgave)
2. væsentlige sproglige og oversættelsesmæssige fejl, som kan påvirke TSI'ens indhold
3. tekniske mangler, som skal analyseres af agenturets eksperter
4. kritiske fejl
5. kritiske fejl, som omgående skal rettes.

Afhængigt af, hvilken kategori af mangler der er tale om:

- › Agenturet kan foretage en enkel kontrol eller komme med en teknisk udtalelse, der udgør et acceptabelt middel for at sikre overensstemmelse.
- › Udvalget for Interoperabilitet og Sikkerhed i Jernbanerne (RISC) kan enten informeres eller anmodes om at godkende den tekniske udtalelse. I sidstnævnte tilfælde registreres RISC's udtalelse i referatet af det pågældende møde hos RISC.
- › Afhængigt af, hvor vigtigt og presserende rettelsen er, kan retsakten til gennemførelse af ændringen indgå i en igangværende revision.

- › Fejl i kategori 1 (trykfejl) kan rettes med en berigtigelse offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende (normalt inden for få uger).

Når der konstateres mangler i TSI'erne, bør der sendes en anmodning til agenturet om at udarbejde en udtalelse, som — på visse betingelser — kan offentliggøres og anvendes af alle interessenter (herunder industrien og de bemyndigede organer) som et acceptabelt middel til at efterleve de pågældende TSI'er, indtil de er revideret.

De mangler i TSI'erne, som allerede er blevet behandlet, offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende. De mangler i TSI'erne, som stadig er under behandling af agenturet, eller som findes i et af de følgende godkendelsestrin, vil ikke kunne findes i Den Europæiske Unions Tidende. Der findes dog en regelmæssigt ajourført liste over mangler i TSI'erne for RISC-møder. Linket til den seneste udgave af denne ajourførte liste kan findes på agenturets websted:

- › <http://www.era.europa.eu/Core-Activities/Interoperability/Pages/DeficienciesTSIs.aspx>

Der skal tages hensyn til de mangler i TSI'erne, der er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende eller på agenturets websted, under processen for kravstyring.

Forvaltningen af manglerne i TSI'erne vedrører rettelse af indholdet af TSI'erne, jf. artikel 5, stk. 1, i direktiv 2016/797. Den vedrører ikke udviklingen i de tekniske dokumenter, som agenturet har offentliggjort, og som der henvises til i TSI'erne. Dette dokument omfatter heller ikke ændringsstyringen i forbindelse med ERTMS-specifikationer og dokumenter i TSI'en om togkontrol og signaler.

For så vidt angår forskellene mellem de oversatte versioner af TSI'erne:

Når en oversættelsesfejl er en kritisk fejl, vil den blive behandlet i en formel proces, som omfatter en teknisk udtalelse fra agenturet samt godkendelse fra Kommissionen og fra Udvalget for Interoperabilitet og Sikkerhed i Jernbanerne. I forbindelse med behandlingen af sin tekniske udtalelse anvender agenturet ikke den engelske version som basisreference, da alle de forskellige sprogudgaver af TSI'erne har samme status.

Undladelse af at anvende TSI'er

Hvis medlemsstaten i henhold til artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 har givet ansøgeren mulighed for ikke at anvende en eller flere TSI'er eller dele af TSI'er, bør dette kun gælde for et bestemt projekt, der omfatter en bestemt serie køretøjer.

Dette skyldes, at typegodkendelsen for køretøjer kun vil være gyldig for den serie køretøjer, hvor medlemsstaten eller medlemsstaterne har givet ansøgeren mulighed for ikke at anvende en eller flere TSI'er eller dele af disse. Hvis en fabrikant ønsker at få en ny eller senere serie af køretøjer af denne type godkendt, er det nødvendigt med en undtagelse for ikke-anvendelse som grundlag for en ny køretøjstype og køretøjsomsætningstilladelse for et køretøj eller en række køretøjer, som har tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype.

Retningslinjerne for proceduren for udeladelse af at anvende TSI'erne er udarbejdet af Kommissionen.

TSI'er og nationale forskrifter

TSI'erne og deres retningslinjer bør klart angive de køretøjer, der er omfattet af deres anvendelsesområde.

For køretøjer, der er omfattet af direktiv (EU) 2016/797 og TSI'ernes anvendelsesområde, anvendes den fælles database til at indsamle de gældende nationale forskrifter, og agenturet bør revidere disse nationale forskrifter.

Nationale forskrifter for køretøjer, der er omfattet af direktiv (EU) 2016/797 og TSI'ernes anvendelsesområde, bør klassificeres af agenturet i overensstemmelse med artikel 14, stk. 10, i direktiv (EU) 2016/797 med henblik på at lette den gensidige anerkendelse i forskellige medlemsstater. Ansøgeren bør konsultere databasen med det fælles regelsæt for at finde klassifikationerne for de gældende nationale forskrifter. For så vidt angår disse nationale forskrifter, der er klassificeret som ækvivalente for det pågældende anvendelsesområde, kan ansøgeren vælge kun at anvende den nationale forskrift for en af de

berørte medlemsstater. Overensstemmelsesvurderingen skal foretages i henhold til den valgte nationale forskrift.

Indtil databasen med det fælles regelsæt er klar (migrering planlagt til slutningen af 2019), bør ansøgeren konsultere referencedokumentdatabasen, som i dag er et redskab til at offentliggøre og klassificere nationale forskrifter vedrørende køretøjsgodkendelse.

For køretøjer, der er underlagt direktiv (EU) 2016/797, men som ikke er (og ikke er tiltænkt til at være) omfattet af TSI'er (f.eks. togspor, metriske sporvidder):

- › Medlemsstaterne skal anmelde de nationale forskrifter.
- › Agenturet skal gennemgå disse nationale forskrifter (i overensstemmelse med artikel 13 og 14 i direktiv (EU) 2016/797 og artikel 25 og 26 i forordning (EU) 2016/796).
- › Databasen med det fælles regelsæt (SRD) skal indeholde alle nationale forskrifter.

Medlemsstaterne bør vedtage nationale forskrifter for at sikre, at køretøjer, der ikke er underlagt TSI'ernes anvendelsesområde, opfylder de væsentlige krav.

Disse nationale forskrifter bør udarbejdes og meddeles i overensstemmelse med artikel 14 i direktiv (EU) 2016/797, og bør navnlig være let tilgængelige for offentligheden og formuleret på en måde, som alle interesserede parter kan forstå.

De parametre, der er omfattet af disse forskrifter, skal defineres på medlemsstatsniveau under hensyntagen til de væsentlige krav for sporvognstogenes anvendelsesområde, som ikke er omfattet af direktiv (EU) 2016/797 (normalt den del, der vedrører drift på letbaner).

Delvis udvælgelse af krav fra en nyere version af en TSI i forhold til den TSI, der var gældende for vurderingen

Generelt er det ikke tilladt at tage krav fra forskellige versioner af en TSI. Hver TSI er en "pakke", som skal behandles som en pakke. Det er derfor ikke tilladt at anvende en "kludetæppe"-tilgang med henblik på TSI-overensstemmelse gennem køretøjets levetid på grundlag af forskellige versioner af TSI'en, medmindre det udtrykkeligt er tilladt/krævet i TSI'en. Når en del af et køretøj ændres, skal den gældende version af TSI'en finde anvendelse på den del, der ændres - dog ikke resten af køretøjet.

Der kan ske delvis udvælgelse af krav fra en nyere version af en TSI i forhold til den TSI, der gælder for vurderingen (herunder tilbagetrukne krav):

- › fra projektets start som følge af at overgangsperioden i en TSI gør det muligt at anvende gamle versioner, og/eller
- › i senere faser af processen som følge af offentliggørelsen af en ny version af en TSI.

Hvis der for et bestemt delsystem er mulighed for delvis udvælgelse af krav fra en nyere version af en TSI i forhold til den TSI, der finder anvendelse på vurderingen (herunder tilbagetrukne krav), bør det specificeres i TSI'en, i hvilket omfang det er tilladt, og betingelserne herfor. Et bemyndiget organ bør acceptere delvis udvælgelse af krav fra en nyere TSI, så længe ansøgerens anmodning er i overensstemmelse med, hvad der er anført i TSI'en. Det bemyndigede organ er imidlertid ansvarlig for udstedelse af et EF-certifikat, så det bør kontrollere den overordnede sammenhæng i de krav, der anvendes i certificeringsprocessen.

Når en TSI i en ny udgave opretter et nyt eller ændret krav, bør det være klart, om og hvornår dette gælder for køretøjer, der er godkendt i henhold til tidligere udgaver af TSI'en.

Når en TSI fjerner et krav i forhold til tidligere versioner, bør "pakke"-princippet finde anvendelse, og køretøjer, der er godkendt i henhold til den gamle TSI, skal forblive i fuld overensstemmelse med de gamle TSI'er, således at konfigurationen er stabil, og kompatibiliteten med hensyn til godkendelse bevares. Hvis et krav imidlertid er fjernet, fordi det ikke er nødvendigt, bør en ny TSI som en del af overgangsbestemmelserne angive, at overensstemmelse for køretøjer, der er godkendt i henhold til den tidligere version af TSI'en, ikke længere er påkrævet.

Acceptable metoder til efterlevelse

Den godkendende enhed og/eller de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør ikke stille spørgsmålstejn ved anvendelsen af acceptable metoder til efterlevelse eller acceptable nationale metoder til efterlevelse.

Acceptable metoder til efterlevelse efter en teknisk udtalelse fra agenturet bør stilles til rådighed af Kommissionen. Medlemsstaterne bør stille acceptable nationale metoder til efterlevelse til rådighed i overensstemmelse hermed.

Det bør bemærkes, at:

- › Acceptable metoder til efterlevelse, som agenturet udfærdiger, kan findes på agenturets websted og/eller findes hos Kommissionen (f.eks. liste over mangler i forbindelse med RISC osv.)
- › Artikel 6 i direktiv (EU) 2016/797 omhandler mangler i TSI'erne, hvilket betyder, at TSI'en kan anvendes på alle projekter indtil agenturets udtalelse "Vurdering af projekter" betyder overensstemmelseskontrol
- › En teknisk udtalelse fra agenturet er altid berettiget
- › Proceduren for forvaltning af mangler i TSI'en bør tage hensyn til "acceptable metoder til efterlevelse"
- › En teknisk udtalelse fra agenturet kan omfatte forskellige elementer som f.eks. mangler i TSI'erne eller metoder til at fastslå, om TSI'en er overholdt Den tekniske udtalelse kan blive en "acceptabel metode til efterlevelse"
- › Med hensyn til formodning om overensstemmelse skal der tages hensyn til andre dokumenter (f.eks. TSI-retningslinjer).

Innovative løsninger

Agenturet kan også afgive andre udtalelser i forbindelse med innovative løsninger (som defineret i TSI'erne). I dette tilfælde:

- › skal fabrikanten informere Kommissionen om, hvordan den innovative løsning supplerer/afviger fra TSI-kravene
- › skal agenturet afgive en udtalelse om den innovative løsning på Kommissionens anmodning. Udtalelsen kan om nødvendigt indeholde ikke-bindende anbefalinger
- › skal Kommissionen afgive en udtalelse (positiv eller negativ). Hvis negativ, kan den innovative løsning ikke anvendes
- › skal agenturet anvende den positive udtalelse fra Kommissionen om at ændre TSI'en, og
- › kan ansøgere og bemyndigede organer anvende den afgivne udtalelse som "acceptable metoder til efterlevelse", indtil den reviderede TSI er vedtaget.

Den godkendende enhed bør acceptere ovenstående beskrevne anvendelse af acceptable metoder til efterlevelse.

Det bør bemærkes, at:

- › det skal anvendes på et tidligt tidspunkt under "prædesignfasen" og bør i princippet ikke være knyttet til et specifikt projekt, da formålet er at revidere TSI'erne
- › one-stop-shoppen på nuværende tidspunkt ikke er tænkt som et redskab til forvaltning af aspekter i forbindelse med innovative løsninger
- › proceduren for at rette mangler i TSI'en og proceduren for innovative løsninger er uafhængige af proceduren for godkendelse af køretøjer.

Med henblik på proceduren for innovative løsninger:

- › Innovative løsninger nævnes i TSI'erne, og der findes en beskrivelse af en procedure for at revidere TSI'en under hensyntagen til den innovative løsning.
- › En teknisk udtalelse som følge af en anmodning om en innovativ løsning svarer til processen for udarbejdelse af TSI'er. Repræsentanter fra sektoren kan konsulteres.
- › Dette kan ske i en arbejdsgruppe (hvis der findes en aktiv arbejdsgruppe) eller via netværket af nationale sikkerhedsmyndigheder og netværket af repræsentative organer. Se artikel 38, stk. 5, i forordning (EU) 2016/796 (med henvisning til artikel 10, stk. 2), hvori der henvises til kommentarer vedrørende udkastet til de udtalelser, der er omhandlet i direktiv (EU) 2016/797 eller direktiv (EU) 2016/798 vedrørende "acceptable metoder til efterlevelse".

Acceptable nationale metoder til efterlevelse:

Medlemsstaterne kan udfærdige nationale metoder til efterlevelse af nationale forskrifter. Direktiv (EU) 2016/797 angiver, at det er et nationalt anliggende at definere proceduren for udfærdigelse af nationale metoder til efterlevelse:

- › Medlemsstaten udfærdiger "acceptable metoder til efterlevelse".
- › Ansøgeren og udpegede organer kan anvende de "acceptable metoder til efterlevelse" udfærdiget af medlemsstaten/medlemsstaterne.

"Acceptable metoder til efterlevelse":

- › er knyttet til en national forskrift og bør ikke være årsag til konflikt eller overlappning med TSI'erne
- › skal indhentes via databasen for det fælles regelsæt i henhold til artikel 27 i forordning (EU) 2016/796 (med henblik på gennemsigtighed og teknisk overensstemmelse med TSI'er og nationale forskrifter)
- › behøver ikke at blive anmeldt, da de ikke er obligatoriske. Under tilpasningen af de nationale forskrifter vil alle ændringer af forskrifterne eller de medfølgende "acceptable metoder til efterlevelse" være underlagt agenturets revision
- › indsamles af databasen med det fælles regelsæt for "acceptable metoder til efterlevelse", der har relation til en national forskrift.

En mangel i en national forskrift bør afhjælpes af medlemsstaten ved at udstede en ny udgave af den pågældende nationale forskrift.

3.3.4. Artikel 18: Fastlæggelse og definition af de nødvendige foranstaltninger for at bruge køretøjet til test på nettet

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 13
- › Artikel 14
- › Artikel 21

Nationale forskrifter for køretøjsgodkendelser skal struktureres i overensstemmelse med bilaget til afgørelse (EU) 2015/2299. For så vidt angår test på nettet, inkluderer parameter 1.4 "Nationale prøvningskrav" i ovennævnte afgørelse nationale forskrifter (hvis sådanne findes) for test på nettet. De nationale forskrifter, der registreres i denne parameter, oplyser om, hvad en ansøger skal gøre/skal levere for at anvende et køretøj til test på en medlemsstats net.

TSI'erne og de nationale forskrifter bør indeholde tilstrækkelige oplysninger om vurderingsfaserne for hvert krav.

Se afsnit 3.4.4 for yderligere oplysninger om ansøgerens og/eller jernbanevirksomhedens anvendelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 med henblik på at påvise/garantere sikkerheden under prøvningerne på nettet.

3.3.5. Artikel 19: Midlertidig tilladelse til at bruge køretøjet til test på nettet

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21

Når det er nødvendigt at udstede en midlertidig tilladelse til anvendelse af køretøjet til prøvning på nettet, påhviler ansvaret udelukkende den berørte nationale sikkerhedsmyndighed for så vidt angår anvendelsesområdet. Som fastsat i artikel 21, stk. 3, og artikel 21, stk. 5, i direktiv (EU) 2016/797 tilhører retten til at anmode ansøgeren om at gennemføre test på nettet kun den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet. Infrastrukturforvalteren skal ikke kræve, at ansøgeren skal gennemføre prøvninger på nettet og bør ikke pålægge nogen tekniske krav vedrørende et køretøjs konstruktion (jf. afsnit 3.2.3.4 vedrørende infrastrukturforvalterens ansvar).

Der er ofte behov for test på nettet for at dokumentere overensstemmelse som led i EF-verifikationen af delsystemerne. De skal derfor finde sted, før køretøjstypen godkendes og/eller køretøjet opnår omsætningstilladelse, og før hele omfanget af dokumentation for opfyldelse af de relevante krav er blevet udarbejdet. Alt efter hvilken medlemsstat og hvilken retlig ramme der er tale om, gives tilsikringen om, at risiciene ved driften af køretøjet forvaltes, i øjeblikket normalt ved en kombination af:

- (a) midlertidig tilladelse til at anvende køretøjet til prøvning på nettet, hvis dette er fastsat i den nationale lovgivning
- (b) anvendelse af jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem
- (c) vurdering af de sikkerhedsrisici, der er forbundet med brugen af et køretøj, for hvilket det endnu ikke er bekræftet, at det fuldt ud opfylder de væsentlige krav, og
- (d) udførelse af test på nettet i overensstemmelse med infrastrukturforvalterens test på nettet.

Efterfølgende gives der flere oplysninger om hver af de forskellige metoder til forvaltning af risici i forbindelse med anvendelse af køretøjet til test på nettet på grundlag af den nuværende praksis i forskellige medlemsstater.

(a) Midlertidig tilladelse til at bruge køretøjet til test på nettet

Dette afsnit finder kun anvendelse, hvis det i medlemsstatens lovgivning er fastsat, at der kræves en midlertidig tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet. I et sådant tilfælde bør de nationale retlige rammer angive:

- › den proces, der skal følges
- › den krævede dokumentation, herunder det format, hvori den skal leveres
- › beslutningskriterier, der skal anvendes i forbindelse med udstedelse af en midlertidig tilladelse til anvendelse af køretøjet til test på nettet, og
- › tidsfristerne, der skal overholdes af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder i forbindelse med vurderingen.

Det anbefales, at den pågældende nationale sikkerhedsmyndighed vurderer følgende detaljerede elementer, når der træffes afgørelse om, hvorvidt der skal udstedes en midlertidig tilladelse:

- › Overensstemmelse med TSI'er:
 - enhver verifikationserklæring, der udarbejdes for projektet

- gyldig EF-overensstemmelseserklæring eller egnethed i forbindelse med interoperabilitetskomponenter, og
- alle gældende vurderinger, der er relevante for anvendelsesområdet for ansøgningen om midlertidig godkendelse, f.eks.:
 - konstruktionskontrol
 - typeafprøvninger, og
 - overvågning af kvalitetsstyringssystemet.
- › Overensstemmelse med nationale forskrifter:
 - Ligesom det er tilfældet med TSI'erne, er alle de vurderinger, der er relevante for anvendelsesområdet for ansøgningen om midlertidig tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet, blevet foretaget (konstruktionskontrol, typeafprøvning, overvågning af kvalitetsstyringssystem osv.).
 - › Risikovurderingen, der omfatter både ændringen af jernbanesystemet i forbindelse med test på nettet, har betydning for sikkerheden og/eller påvisningen af, at de aspekter af køretøjets konstruktion, der ikke er omfattet af tekniske forskrifter, eller som endnu ikke er blevet vurderet i forhold til eventuelle tekniske forskrifter, tillader sikker drift under de foreslåede test på nettet (se afsnittene "Anvendelse af jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem" og "Vurdering af risiciene" nedenfor).
 - › Planlægningen af de test, der skal udføres på nettet, giver et tilstrækkeligt detaljeret niveau og tilstrækkelig dokumentation til, at der kan udføres test på nettet:
 - sikkert, og
 - med et passende niveau af teknisk kompatibilitet.
 - › Planlægningen af de test på nettet, der skal udføres, bør som minimum omfatte følgende:
 - de aspekter af testene på nettet, der udføres via jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem
 - de testspecifikationer, der er relevante for de involverede aktører:
 - jernbanevirksomhed, der definerer driftsmæssige anliggender som f.eks. hastighed og forringede forhold
 - infrastrukturforvalter, der identificerer eventuelle særlige infrastrukturbetingelser, der kræves for test på nettet, f.eks. skinnernes tilstand, signalplaceringer, forsyningsanordninger til elektrisk togforsyning og lukning af jernbaneoverskæringer.
 - rækkefølgen af testene på nettet, herunder godkendelses-/afvisningskriterierne med henblik på at afslutte en test og indlede den næste test
 - vedligeholdelse af køretøjet under testene på nettet, og
 - driftsdokumentation, der kræves for at anvende køretøjet til test på nettet, f.eks. førerens instruktionsbog.

Tidsrammen for de pågældende nationale sikkerhedsmyndigheders afgørelse er ikke defineret i direktiv (EU) 2016/797 eller i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545. Det anbefales, at den nationale sikkerhedsmyndighed træffer sin afgørelse senest to måneder efter modtagelsen af ansøgningen. Når afgørelsen er truffet, skal jernbanevirksomheden og infrastrukturforvalteren have tid til at træffe de nødvendige foranstaltninger med henblik på at teste nettet. Ansøgeren bør tage hensyn til den tid, der er nødvendig for disse processer under planlægningen af tidspunktet for ansøgningen om en midlertidig tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet og udførelsen af test på nettet.

Den pågældende nationale sikkerhedsmyndighed bør træffe sin afgørelse på grundlag af de oplysninger, som ansøgeren har fremlagt, selv om den også bør kontrollere, om der er registreret relevante oplysninger i henhold til artikel 8, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, og tage hensyn til oplysningerne om anvendelse af køretøjet til test på nettet.

Hvis den pågældende nationale sikkerhedsmyndighed konkluderer, at ansøgningen er tilfredsstillende, vil den udstede en midlertidig tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet, som vil være begrænset til omfanget af de test, der skal udføres på nettet. Denne begrænsning kan vedrøre en specifik test på nettet eller en række test på nettet, den tidsperiode, hvor test på nettet kan udføres, eller andre aspekter.

Når tidsfristen er udløbet, er den midlertidige tilladelse ikke længere gyldig, og der kræves en yderligere midlertidig tilladelse for at anvende køretøjet til test på nettet fra de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder, hvis der er behov for yderligere test på nettet. Når testene på nettet er afsluttet, skal ansøgeren ansøge om typegodkendelse og/eller tilladelse til at bringe køretøjer i omsætning på normal vis.

Den midlertidige tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet udstedes udelukkende med henblik på test. Den tillader ikke, at et køretøj anvendes til transport af passagerer eller fragt eller til andre formål, som det er hensigten i forbindelse med markedsføringen.

Hvis der er behov for at få godkendt yderligere køretøjer med henblik på at udføre test på nettet i forbindelse med en midlertidig tilladelse, og der ikke foretages nogen ændring af køretøjernes konstruktion, skal de dokumenter, der allerede er fremlagt for den pågældende nationale sikkerhedsmyndighed, anses for at være gyldige og bør ikke kontrolleres igen.

Hvis der er ændringer mellem det/de første køretøj(er), der skal testes på nettet, og eventuelle efterfølgende køretøjer, bør ansøgeren klart angive, hvilke dele af den dokumentation, der er indleveret for det/de første køretøj(er), der stadig er gældende for de(t) efterfølgende køretøj(er), og fremlægge den nødvendige dokumentation for de ændrede forhold, navnlig:

- › ændringer foretaget på grundlag af resultaterne fra test på nettet, der er foretaget med de(t) første køretøj(er)
- › testplan og prøvningssekvens på nettet for de(t) efterfølgende køretøj(er).

Det anbefales, at ansøgeren, den pågældende nationale sikkerhedsmyndighed og infrastrukturforvalteren arbejder sammen om at nå til enighed om en overordnet strategi for den midlertidige tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet, således at tidsfristerne ikke udvides som følge af behovet for at indgive en række ansøgninger for hver enkelt fase af testen. I stedet for kan en enkelt ansøgning, der definerer testetaperne med kriterier for bestået/ikke bestået for hver af disse, være grundlag for en enkelt midlertidig tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet og give infrastrukturforvalteren tilladelse til at indføre bestemmelser, der er gældende for den fulde plan for testen på nettet. Det er muligt at kombinere denne proces med tilsyn fra den berørte nationale sikkerhedsmyndighed, hvor der er behov for tillid for så vidt angår effektiviteten af de bestemmelser, der anvendes til at benytte køretøjet/køretøjerne til test på nettet.

(b) Anvendelse af jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem

Uanset om en medlemsstats nationale lovgivning omfatter det retlige krav om en midlertidig tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet, bør den jernbanevirksomhed, der anvender køretøjerne til test på nettet, anvende sit sikkerhedsledelsessystem til at forvalte risiciene gennem den driftsmæssige planlægning, forvaltningen af aktiver og grænsefladebestemmelser. I de tilfælde, hvor den pågældende nationale sikkerhedsmyndighed har givet en midlertidig tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet, er det ikke nødvendigt for jernbanevirksomheden at gentage vurderingen af de elementer, der udgør en del af den nationale retlige ramme for den midlertidige tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet.

Med henblik på anvendelse af køretøjer til test på et net for anvendelsesområdet bør jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem omfatte generelle bestemmelser angående anvendelse af køretøjer til test på nettet. Disse vil kræve, at der udarbejdes mere specifikke processer og procedurer i en testplan, som dækker de faktiske test, der skal udføres, på nettet. Hvis der ikke er krav om en midlertidig

tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet, forventes det, at jernbanevirksomhedens processer og procedurer omfatter de punkter, der ellers ville være specificeret for en midlertidig tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet (se afsnittet "Midlertidig godkendelse til at anvende køretøjet til test på nettet" ovenfor). De vil i alle tilfælde være nødt til at anvende Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 for at vurdere virkningen af anvendelsen af køretøjet til test på nettet, og om de udgør en væsentlig ændring, der kræver anvendelse af risikostyringsprocessen i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 (nedenfor).

Eventuelle resterende driftsmæssige risici, der opstår som følge af brug af køretøjet til test på nettet, skal håndteres ved hjælp af sikkerhedsledelsessystemet, f.eks.:

- › grænseflader med infrastrukturforvalteren
- › valget af føreren/førerlederen til at kontrollere togtrafikken under testene på nettet
- › hvilken rolle andre personer må have om bord på toget
- › de nærmere bestemmelser for påbegyndelse og afslutning af testene på nettet, herunder hvordan køretøjet skal køre mellem sit depotsted og teststed, og
- › nødforanstaltninger inklusive skridt, der skal tages, hvis de aftalte sikkerhedsparametre overskrides.

Sikkerhedsledelsessystemet skal omfatte de procedurer, der skal følges for at sikre, at alle parter, der kan blive berørt af test på nettet, er blevet hørt, og at de aftalte bestemmelser er blevet formidlet effektivt.

(c) Risikovurdering

Anvendelse af et køretøj til test på nettet betyder, at der er aspekter af køretøjet, som ikke kendes fuldt ud, såsom bremseevnen eller effektiviteten af kommunikationen mellem det mobile og det jordbaserede system. Det er grunden til, at der er behov for test på nettet. Sikkerhedsledelsesprocessen, som omfatter risikovurderinger, giver en struktureret metode til at identificere de midler, der skal anvendes til at kontrollere de risici, som normalt ville blive forvaltet ved anvendelse af regler, og kan således indgå i den pågældende nationale sikkerhedsmyndigheds procedure for udstedelse af en midlertidig tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet. Tilsvarende kan den være en del af jernbanevirksomhedens og infrastrukturforvalterens forvaltning af sikkerheden, når der ikke findes en procedure for udstedelse af en midlertidig tilladelse til anvendelse af køretøjet til test på nettet.

For så vidt angår køretøjet og dets funktion, kan forslagsstilleren være ansøgeren om tilladelse, for hvilken testene på nettet skal dokumentere, at reglerne er overholdt, eller den jernbanevirksomhed, der skal være ansvarlig for driften af toget under testene på nettet. I begge tilfælde skal både ansøgeren og jernbanevirksomheden samarbejde for at sikre, at der under vurderingen af risiciene tages hensyn til køretøjets konstruktionsmæssige elementer og de driftsmæssige aspekter ved brug af køretøjet til test på nettet.

Processen for kravstyring og identifikationen af regler, der finder sted på et tidligt tidspunkt i projektet, skal danne grundlag for fareidentifikationen. Farer, som endnu ikke er kontrolleret ved overholdelse af regler, kan forvaltes ved hjælp af en kombination af risikoacceptprincipper.

I forslagsstillerens vurdering af risici skal der tages hensyn til kompleksiteten for at afgøre, om en enkelt sikkerhedsvurderingsrapport er tilstrækkelig, eller om vurderingsorganets (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) vurdering skal foregå i etaper i løbet af testen på nettet. En igangværende gennemgang af validiteten af input til risikovurderingen udgør en del af bestemmelserne for forvaltning af sikkerheden, uafhængigt af om den blev gennemført som en proces med et enkelt eller flere trin. Ved test på nettet vil de opnåede resultater vise, om risikovurderingen fortsat kan anvendes, eller om der er behov for en ny vurdering. For eksempel kan geografiske variationer i kommunikationssystemernes effektivitet være tegn på, at der er behov for mere detaljerede test på nettet, og at det potentielt er nødvendigt at foretage en revision af risikovurderingen for at understøtte dette.

(d) Infrastrukturforvalterens bestemmelser om test på nettet

For at anmode om adgang til at bruge et køretøj til test på nettet skal ansøgeren konsultere de nationale forskrifter, der henvises til i parameter 1.4 i afgørelse (EU) 2015/2299. Disse forskrifter omhandler de nationale procedurekrav for test på nettet (se afsnit 3.3.4) og bør beskrive:

- › tidsfrist for adgang til infrastrukturen, og
- › de krævede oplysninger, som ansøgeren skal give infrastrukturforvalteren.

Infrastrukturforvalteren skal vurdere typen af de test, der skal udføres på nettet, og de nødvendige betingelser senest 3 måneder efter anmodningen for at kunne identificere og fremlægge:

- › driftsbetingelser, som skal anvendes med henblik på køretøjet under testene på nettet, f.eks. at undgå drift med trækraftsystemet i nedgraderet tilstand, dvs. et reduceret antal omformere i brug på testtoget
- › eventuelle nødvendige foranstaltninger, der skal træffes vedrørende infrastrukturen for at sikre sikker og pålidelig drift under test på nettet (f.eks. ingen forstyrrelse af trafikken), og
- › eventuelle nødvendige foranstaltninger i infrastrukturanlæggene under test på nettet (f.eks. højere spænding end den normale spænding i køreledningen).

Infrastrukturforvalteren bør stille oplysninger om infrastrukturen til rådighed for ansøgerne og jernbanevirksomhederne på ikkediskriminerende vis. Dette opnås ved at registrere de relevante oplysninger i RINF, i infrastrukturforvalterens netvejledning og ved at stille andre relevante oplysninger til rådighed.

Hvis det er nødvendigt, skal de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet anvende alle passende foranstaltninger for at sikre, at infrastrukturforvalteren/-erne tillader de nødvendige test at finde sted inden for de ovennævnte tidsfrister.

Tildelingen af togstrækninger er en særskilt proces, som varetages af jernbanevirksomheden og infrastrukturforvalteren, og den er ikke omfattet af de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelser.

3.3.6. Artikel 20: Fastlæggelse af de påtænkte betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Betingelser for brug og andre restriktioner er en del af køretøjets konstruktion og udgør grænserne for, hvordan køretøjet skal anvendes. Der findes tre hovedtrin for at identificere betingelserne for brug og andre begrænsninger:

- › identificeres i projekteringsfasen
- › afledes fra overensstemmelsesvurderingen
- › pålægges af den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.

I første fase af køretøjsgodkendelsesprocessen (trin 1: forberedelse af ansøgningen, se afsnit 3.3) skal ansøgeren identificere de påtænkte betingelser for brugen og andre restriktioner (f.eks. profil, maksimal hastighed, hastighedsgrænser, der opstår ved isolering af dele af bremsesystemet, temperaturområde osv.), som finder anvendelse med hensyn til køretøjets konstruktion og de tilsigtede driftsbetingelser.

Betingelserne for anvendelse og andre restriktioner bør formuleres i tekniske termer, såsom køretøjets grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber, ikke efter det geografiske område (f.eks. linjen mellem A og B).

Det kan være nødvendigt at tilføje yderligere betingelser og restriktioner som følge af overensstemmelsesvurderingen (trin 3: overensstemmelsesvurdering, jf. afsnit 3.5) for at opfylde de relevante krav (f.eks. begrænsning af driftshastigheden under uregelmæssige driftsbetingelser, som f.eks. at

der ikke findes enkelte bremsemoduler eller en begrænsning i antallet af tilladte konfigurationer for strømaftagere osv.). Disse betingelser og restriktioner skal fastlægges af ansøgeren efter aftale med de berørte vurderingsorganer.

Der kan være visse restriktioner som følge af fejl i udstyret, f.eks. en reduktion af hastigheden, når luftsuspensionen er deflateret, og som kan identificeres som del af overensstemmelsesvurderingen i forhold til de gældende harmoniserede standarder. Det er ikke hensigten, at virkningen af enhver potentiel komponentfejl skal indarbejdes i betingelserne for brug og andre restriktioner. Vurderingen af disse scenarier er ikke desto mindre en del af konstruktionsprocessen.

Enkelte af betingelserne og restriktionerne for anvendelsen stammer fra kravstyringen og risikovurderingsprocessen, navnlig anvendelsen af den risikovurderingsproces, der er fastsat i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, for så vidt angår de sikkerhedsrelaterede krav (væsentlige krav til sikkerheden inden for delsystemerne og sikker integration af delsystemer).

Ansøgeren skal derefter udarbejde det dossier, der medfølger ansøgningen om godkendelse, og indsende ansøgningen via one-stop-shoppen (trin 4: indgivelse af ansøgningen, se afsnit 3.6). Alle de betingelser og restriktioner for anvendelsen, der er fastsat indtil dette tidspunkt, bør angives i ansøgningen om godkendelse.

Den godkendende enhed og/eller de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kan fastsætte yderligere betingelser for brug og andre restriktioner som følge af deres vurdering af ansøgningen og den dokumentation, der medfølger ansøgningen (trin 5: behandling af ansøgningen, se afsnit 3.7).

Den udstedte typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse (trin 6: endelig dokumentation og godkendelse, se afsnit 3.8) bør afspejle alle betingelser for brug af køretøjet og andre identificerede restriktioner.

Ansøgeren har mulighed for at klage i tilfælde af uenighed med de betingelser for brug og andre restriktioner, der pålægges af den godkendende enhed, jf. afsnit 3.8.5.

Betingelser for brug og andre restriktioner:

- › bør være baseret på de nødvendige vurderinger.
- › kan eventuelt kræve forhandling og aftale mellem ansøgeren, jernbanevirksomheden, brugeren og/eller infrastrukturforvalteren, navnlig i tilfælde af eksportrestriktioner i forbindelse med drift og/eller vedligeholdelse af køretøjet.
- › bør tages i betragtning af køretøjets bruger i forbindelse med sikkerhedsledelsessystemet.
- › skal præciseres, før der udstedes en typegodkendelse og/eller tilladelse til at bringe køretøjer i omsætning, og bør derfor indgå i ansøgningen om tilladelse i henhold til bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545. Den godkendende enhed bør medtage de betingelser for brug og andre begrænsninger, som ansøgeren har specificeret i den udstedte godkendelse.
- › hvis de er sikkerhedsrelaterede, bør de krydstjekkes af det pågældende vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) for at sikre, at de er i overensstemmelse med den risikovurderingsproces, der udføres af ansøgeren, og ikke medfører yderligere sikkerhedsrisici.
- › vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) har til opgave at kontrollere, at risikovurderingsprocessen, jf. bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, er blevet anvendt, når det kræves. Det er ikke vurderingsorganets (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) rolle at kontrollere, at betingelserne for brug og andre restriktioner, som ansøgeren har medtaget i ansøgningen om køretøjsgodkendelse
 - kan hindre, at køretøjet fungerer ud fra et erhvervmæssigt synspunkt (f.eks. begrænsning af den maksimale driftshastighed, et lavt antal kilometer mellem vedligeholdelsesaktiviteter osv.), eller

- at foretage den tekniske vurdering af eventuelle betingelser for brug og andre restriktioner, der er nødvendige for at fjerne uoverensstemmelser med TSI'er og/eller nationale forskrifter.
- › Bemyndigede organer og/eller udpegede organer bør for hvert af de områder, de er ansvarlige for, også krydstjekke betingelserne for brug og andre restriktioner for at bekræfte, at de er i overensstemmelse med de udførte vurderinger.
- › Den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør ikke kontrollere, om betingelserne for brug og andre restriktioner (herunder medfølgende begrænsninger) er rimelige set ud fra et kommercielt synspunkt (f.eks. risiko for ikke at opfylde fabrikantens kontraktlige forpligtelser med jernbanevirksomheden ved at indføre betingelser for brug og andre begrænsninger, der kan vanskeliggøre driften af køretøjet). Vurderingens omfang bør være begrænset til sammenhæng, fuldstændighed og relevans (herunder krydskontrol fra de berørte vurderingsorganers side) med hensyn til betingelserne for brug og andre restriktioner.

3.3.7. Artikel 21: Fastlæggelse af overensstemmelsesvurderingerne

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 15
- › Bilag IV

Attesternes gyldighed

Formålet med EF-verifikationsproceduren er at dokumentere, at de gældende krav til et delsystem opfyldes. Den er hovedsagelig baseret på verifikationsattester, der er udstedt af overensstemmelsesvurderingsorganer. Når en verifikationsattest for typeafprøvning af et delsystem er gyldig, kan den anvendes af ansøgerne som et af de elementer, der er nødvendige for at udfærdige EF-verifikationserklæringen for delsystemet.

En typegodkendelse af et køretøj er som regel baseret på typeafprøvningsattester for de delsystemer, som køretøjet består af. Typegodkendelsens gyldighed er dog uafhængig af attesternes gyldighed. De forhold der gør, at et køretøjs typegodkendelse ikke længere er gyldig, er beskrevet i afsnit 3.3.2 og 3.9.2. TSI'erne kan navnlig indeholde overgangsbestemmelser, som berører gyldigheden af en typegodkendelse for et køretøj, uanset om de tilknyttede EF-attester er gyldige.

Gyldigheden/udløbsdatoen for verifikationsattester, der udstedes af bemyndigede organer, bør være i overensstemmelse med gennemførelsesloven om modulafgørelser.

I tilfælde af ændringer af en allerede godkendt køretøjstype bør ansøgeren informere det eller de overensstemmelsesvurderingsorgan(er), der er i besiddelse af den tekniske dokumentation vedrørende EF-typeafprøvningen om alle ændringer, der kan påvirke delsystemets overensstemmelse med kravene i de relevante TSI'er eller gyldigheden af attesten, som beskrevet i afgørelse 2010/713/EU. Ansøgeren kan dog vælge et andet overensstemmelsesvurderingsorgan til at udføre kontrollen i forbindelse med den ændrede køretøjstype.

Bestemmelser vedrørende attester, der er udstedt af bemyndigede organer, skal finde anvendelse med de nødvendige ændringer på attester udstedt af udpegede organer.

Verifikationsredegørelse i mellemfasen (ISV)

Roller og ansvarsområder i forbindelse med brug af verifikationsredegørelser i mellemfasen (ISV):

Ansøgeren

- › træffer beslutning om, hvorvidt der er behov for opdeling af delsystemet i dele
- › angiver hvilke dele af delsystemet eller hvilken del af verifikationsproceduren (som defineret i vurderingsmodulerne), som der er behov for at indhente en ISV for fra det bemyndigede organ.

Det bemyndigede organ (ISV)

- › foretager de nødvendige vurderinger i overensstemmelse med delsystemets opdeling eller i overensstemmelse med en del af verifikationen, som er foretaget af ansøgeren
- › udsteder ISV'er.

Det bemyndigede organ (delsystem)

- › tager, når der er udstedt en eller flere ISV'er, hensyn til disse, før de udsteder en verifikationsattest
- › verificerer, at ISV'erne dækker de relevante krav i TSI'erne korrekt
- › kontrollerer alle aspekter, der ikke er omfattet af ISV('erne), og
- › kontrollerer den afsluttende prøvning af delsystemet som helhed.

Det udpegede organ (delsystem)

- › Det er kun hensigten, at det bemyndigede organ skal udstede ISV('er), men med princippet om nødvendige ændringer kan samme tilgang også gælde for det udpegede organ i tilfælde af nationale forskrifter.
- › Hvis vurderingsprocedurerne for nationale forskrifter ikke er defineret i national lovgivning, anbefales det at anvende de moduler, der er defineret i de tilsvarende TSI'er.

Yderligere oplysninger

En ansøger kan anmode om, at kontrollen udføres for alle dele, som vedkommende beslutter at opdele delsystemet i. Opdelingen af delsystemet kan ske efter forskellige kriterier afhængigt af ansøgerens behov.

Det bemyndigede organ kan udstede en verifikationsredegørelse i mellemløbet i forhold til relevante TSI'er, der omfatter en del af et delsystem eller en del af verifikationsproceduren (konstruktion, produktion eller prøvning). Verifikationen bør kun foretages for følgende trin i EF-verifikationsproceduren:

- › samlet konstruktion (f.eks. SB-design/typeafprøvning)
- › produktion: fremstilling, montering af komponenter og justering af helheden (f.eks. SD), og/eller
- › afsluttende prøvning (f.eks. SD).

En ISV kan kun afgives, hvis alle relevante TSI-krav er dokumenterede (herunder typeafprøvninger, hvis det er nødvendigt, f.eks. for SB). Nogle dele af et delsystem er omfattet af TSI-krav, som kan dokumenteres uden behov for at udføre dynamiske prøvninger på et net, og kan være omfattet af ISV'er (f.eks. Kommissionens forordning (EU) nr. 1302/2014, afsnit 4.2.3.1 eller køretøjskonstruktionens styrke i Kommissionens forordning (EU) nr. 1302/2014, afsnit 4.2.2.4).

ISV'er kan derfor være nyttige med henblik på:

- › at opnå den midlertidige tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet
- › at indføre EF-verifikationsattesten.

ISV'er skal ikke anvendes som en erstatning for EF-verifikationsattesten.

Når det bemyndigede organ for delsystemet anvender ISV'er, er det tilladt for de moduler, der anvendes til ISV'erne, og den samlede verifikationsvurdering at være forskellig.

Vedligeholdelsesdokumentation

Procedurerne i forbindelse med typegodkendelse af køretøjer og omsætningstilladelse for køretøjer og den efterfølgende anvendelse (herunder drift og vedligeholdelse) af køretøjer er to særskilte processer med forskellige bestemmelser. Nogle vedligeholdelsesdokumenter (f.eks. vedligeholdelsesplan, vedligeholdelsesinstruktioner) er imidlertid en del af køretøjstypens konstruktion og er nødvendige, for at køretøjer af denne type kan bevare deres specificerede driftstilstand, mens de er i brug. Det tekniske dossier, der medfølger EF-verifikationserklæringen, bør omfatte de oplysninger, der er nødvendige for at opretholde integriteten for køretøjets specificerede driftstilstand i hele dets livscyklus.

Kravene til vedligeholdelsesdokumentationen er beskrevet i TSI'erne.

Derfor bør den kontrol, der skal foretages, inden godkendelsen vedrørende vedligeholdelse, begrænses til den kontrol, der foreskrives i TSI'erne, og være omfattet af EF-attesterne, der er udstedes af det bemyndigede organ, og EF-verifikationserklæringen, der udfærdiges af ansøgeren.

I forbindelse med vedligeholdelsesaspekter, der er omfattet af nationale forskrifter, skal det udpegede organ udføre arbejdet i forhold til det bemyndigede organ, og det vil blive omfattet af den EF-verifikationserklæring, som ansøgeren udfærdiger. Nationale forskrifter må kun omfatte vedligeholdelse af køretøjer, der ikke er omfattet af TSI'ernes anvendelsesområde.

Dokumentationen vedrørende vedligeholdelse bør indgå i det dossier, der medfølger ansøgningen om godkendelse, udarbejdes af ansøgeren.

I tilfælde af godkendelse af et udvidet anvendelsesområde er det ikke nødvendigt at inkludere vedligeholdelsesprotokoller (historikinformation vedrørende vedligeholdelse af køretøjer) i ansøgningen og det dossier, der medfølger ansøgningen. Dette aspekt skal forvaltes af jernbanevirksomheden i henhold til bestemmelserne i sikkerhedsledelsessystemet.

3.4. Kapitel 3 - trin 2: Forhåndskoordinerings

3.4.1. Artikel 22: Forhåndskoordinerings

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21

Forhåndskoordineringsen omfatter alle forudgående formelle udvekslinger af oplysninger mellem ansøgeren, den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet. Det anses for god praksis at inddrage andre parter, som ikke har en formel rolle i køretøjsgodkendelsesprocessen, på et tidligt tidspunkt for at lette forberedelsen af ansøgningen. Dette kan på ansøgerens anmodning omfatte:

- › medlemsstaten, når der ikke anvendes TSI'er
- › et bemyndiget organ i tilfælde af gennemgang af aftaler, herunder identificering/bekræftelse af TSI'er, der gælder for projektet
- › et udpeget organ i tilfælde af gennemgang af aftaler, herunder identificering/bekræftelse af nationale forskrifter, der gælder for projektet
- › et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) med henblik på gennemgang af de bestemmelser, der gælder for projektet, og
- › infrastrukturforvalteren vedrørende de nærmere bestemmelser om test på nettet, hvor dette er påkrævet.

De mere uformelle dele som f.eks. møder, vidensformidling osv. er ikke beskrevet. Den juridiske tekst giver den godkendende enhed/de nationale sikkerhedsmyndigheder en vis fleksibilitet med hensyn til at afgøre typen og omfanget af deres respektive bidrag til forhåndskoordineringsen i forhold til omfanget af deres bidrag i hvert enkelt tilfælde (f.eks. kun et enkelt informationsmøde, kun udveksling af e-mails, kun én tildelt ekspert osv.).

Forhåndskoordineringsen bør støtte fastlæggelsen af et grundlag for forhåndskoordineringsen i forbindelse med typegodkendelsen og/eller tilladelsen til at bringe køretøjer i omsætning og fremme udvekslingen af oplysninger om de gældende krav og indholdet samt graden af modenhed for det dossier, der medfølger ansøgningen.

Forhåndskoordineringsen bør ikke anvendes til at foretage foreløbige vurderinger af ansøgningen fra den godkendende enhed/de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet. Vurderingsen af ansøgningen fra den godkendende enhed/de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for

anvendelsesområdet bør begynde, når ansøgeren har sendt en fuldstændig ansøgning via one-stop-shoppen som beskrevet i afsnit 3.6.4. De foreløbige drøftelser mellem den godkendende enhed/de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet og ansøgeren kan dog finde sted, efter at tilkendegivelsen om forhåndskoordinerings er blevet fastsat, og inden ansøgningen indsendes af ansøgeren.

Forhåndskoordineringsfasen er ikke obligatorisk for ansøgeren (de kan anmode den godkendende enhed om at deltage i forhåndskoordinerings, eller de kan indgive ansøgningen og den ansøgning, der medfølger ansøgningen, direkte). Hvis ansøgeren vælger ikke at indgive en ansøgning om forhåndskoordinerings, vil de trin, der er beskrevet i afsnit 3.4.1-3.4.4, ikke blive gennemført, og ansøgeren vil ikke have fordelene ved forhåndskoordinerings som beskrevet nedenfor.

Hvis ansøgeren imidlertid anmoder om en forhåndskoordinerings:

- › er det obligatorisk for den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet at levere denne tjeneste til ansøgeren mod betaling af et gebyr
- › er ansøgeren ansvarlig for at udarbejde et forslag til forhåndskoordinerings i samarbejde med overensstemmelsesvurderingsorganerne og infrastrukturforvalteren, når det er nødvendigt
- › bør den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet træffe afgørelse om typen og omfanget af deres respektive bidrag til forhåndskoordinerings
- › bør de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet udarbejde de bestemmelser, der er omhandlet i artikel 37, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, jf. afsnit 3.7.7
- › bør den godkendende enhed, såfremt det er relevant, sammen med ansøgeren og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet koordinere drøftelser af indholdet i tilkendegivelsen om forhåndskoordinerings og, hvis det anses for relevant for ansøgningen og hvis der er relevante oplysninger registreret i henhold til artikel 8, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, tage det i betragtning, se afsnit 3.7.10
- › bør den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet gennemgå og enes om det foreslåede grundlag for forhåndskoordinerings.

Forhåndskoordinerings bør muliggøre både personlige møder med alle relevante parter men også valg af alternative kommunikationsformer såsom telefon/videokonference for at nedbringe rejsetid og omkostninger. Ansøgeren bør dokumentere mødet (møderne) ved at udarbejde og fremsende referatet (referaterne) til alle deltagere med henblik på gennemgang og godkendelse. Mødereferat(er) kan arkiveres i one-stop-shoppen.

Hvis der konstateres manglende overensstemmelse (se afsnit 3.5.7), bør de:

- › straks tages op, og
- › bør ikke overføres til ansøgningen.

Men hvis der allerede findes kendte afvigelser i forbindelse med forhåndskoordinerings, er det for en gnidningsløs udvikling af godkendelsesproceduren vigtigt at synliggøre problemerne og at indlede relevante drøftelser om, hvordan de skal håndteres.

Af hensyn til gennemsigtigheden og klarheden i udvekslingerne mellem agenturet som godkendende enhed, de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet og ansøgeren bør den tilgang, der følges i tilfælde af manglende efterlevelse, identificeres i forhåndskoordinerings og spores efter de samme principper, som anvendes for selve godkendelsen (se afsnit 3.7.11). Det anbefales også kraftigt at anvende samme tilgang som ved en emnelog fra forhåndskoordinerings, hvis den godkendende enhed er en national sikkerhedsmyndighed. Hvis denne tilgang anvendes, vil det lette videndeling, hvis medlemmerne af vurderingsgruppen ændres, dvs. mellem forhåndskoordinerings og indsendelsen af ansøgningen om godkendelse. Emnerne fra forhåndskoordinerings vil ikke blive overført til ansøgningen om godkendelse,

men vurderingsgruppen kan få adgang til emnerne, der er registreret i forbindelse med forhåndskoordinering, gennem one-stop-shoppen ved at henvise til grundlaget for forhåndskoordineringen, som ansøgeren har oplyst i sin ansøgning.

Forhåndskoordinering er en fordel i forbindelse med:

- › at lette tidlig kontakt mellem parterne
- › udvikle forholdet mellem den godkendende enhed, de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet og ansøgeren
- › at verificere, at ansøgeren har fået tilstrækkelig information, således at han ved, hvad der forventes, herunder fastlæggelse af ansøgningens omfang
- › at nå frem til en fælles forståelse for fortolkningen af de gældende regler (navnlig overgangsbestemmelser) for at fastlægge grundlaget for de gældende regler (for yderligere oplysninger om de gældende regler henvises der til afsnit 3.3.3)
- › at gøre det klart, hvordan processen for godkendelse af køretøjer vil blive gennemført, og hvordan beslutningerne vil blive truffet.

Ud over de obligatoriske elementer for forhåndskoordineringen, som kræves medtaget i forhåndskoordineringsdossieret, giver processen også mulighed for at samarbejde med de ovenfor beskrevne parter og andre - som f.eks. infrastrukturforvalteren eller jernbanevirksomheder, der potentielt berøres af indførelsen af nye køretøjer - for så vidt angår andre aspekter, der måtte blive behov for at tage i betragtning, når en godkendelse er blevet udstedt, f.eks. vurdering af strækningsskompatibilitet.

En beskrivelse af processen findes i flowdiagrammet for trin 2 i bilag XVIII.

3.4.2. Udarbejdelse af et forslag til forhåndskoordinering og høring af overensstemmelsesvurderingsorganerne.

Ansøgeren er ansvarlig for at udarbejde et forslag til forhåndskoordinering i samarbejde med overensstemmelsesvurderingsorganerne og infrastrukturforvalteren, når det er nødvendigt.

3.4.3. Artikel 23: Forhåndskoordineringsdossier

Ved registreringen af ansøgerens planlægning af sin del af proceduren for godkendelse af køretøjer (litra e) bør ansøgeren på et tidligt tidspunkt give en oversigt over de aktiviteter, der foreslås for at underbygge ansøgningen om godkendelse, navnlig de elementer, der vil udgøre en del af ansøgningen. Dette forventes at omfatte en første projektplan for at finde frem til de forventede datoer for hvert trin. Ansøgeren kan blive nødt til at ajourføre og ændre denne første projektplan på et senere tidspunkt. Afsnit 3.4.4 indeholder yderligere oplysninger om virkningen af ændringer i forhåndskoordineringsdossieret, som er relevante for tilkendegivelsen om forhåndskoordinering. Det skal indeholde ansøgerens plan for:

- › kommunikationsarrangementer og eventuelle møder med den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet
- › anmodning(er) om udeladelse af TSI'er, såfremt relevant
- › udførelse af overensstemmelsesvurderinger og dokumentation, herunder en beskrivelse af metoderne til samarbejde med overensstemmelsesvurderingsorganerne. De identificerede overensstemmelsesvurderinger skal være beskrevet i en liste over de identificerede overensstemmelsesvurderinger som anført i litra h)
- › gennemførelse af test på nettet, hvis det er relevant, med anvendelse af midlertidige godkendelser og de praktiske bestemmelser, der er omhandlet i litra i), og
- › indgivelse af den formelle ansøgning.

Ved visse punkter i forhåndskoordineringsdossieret kræves der en liste, mens en beskrivelse vil være tilstrækkelig for andre. For eksempel vil en beskrivelse af planlægningen af brugen af et køretøj til test på nettet som regel omfatte oplysninger om beliggenhed, infrastrukturforvalter, testleder, forholdene der

foreslås en test på nettet for, de køretøjer, der skal anvendes, en henvisning til forvaltningsprocedurer og bekræftelse af, i hvilket omfang der er indført bestemmelser på det tidspunkt, hvor forhåndskoordineringsdossieret udarbejdes. Det er usandsynligt, at det vil være nødvendigt at opremse de enkelte tests på nettet, de specifikke datoer eller de involverede medarbejdere.

Skabelonen for ansøgningen om forhåndskoordineringsdossieret (inklusive forhåndskoordineringsdossieret) findes i bilag VII.

3.4.4. Artikel 24: Tilkendegivelse om forhåndskoordineringsdossieret

Skabelonen for tilkendegivelse om forhåndskoordineringsdossieret findes i bilag VIII.

Forhåndskoordineringsdossieret — juridisk status

Tilkendegivelsen om forhåndskoordineringsdossieret er baseret på en udtalelse fra den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet vedrørende den tilgang, som ansøgeren har foreslået i ansøgningen om forhåndskoordineringsdossieret.

Lovgivningen har prioritet frem for tilkendegivelsen om forhåndskoordineringsdossieret i henhold til artikel 4, stk. 2, i direktiv 2016/797. Det betyder, at enhver ændring af lovgivningen vil have forrang for tilkendegivelsen om forhåndskoordineringsdossieret. Nye/ændrede TSI'er, nationale forskrifter og andre forskrifter, der skal tages i betragtning under køretøjets konstruktion, bør præcisere deres anvendelsesområde og overgangsbestemmelser, se afsnit 3.3.3.

Tilkendegivelsen om forhåndskoordineringsdossieret er en retlig forpligtelse for den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, og hvis der er fejl i den fastlagte reference for forhåndskoordineringsdossieret, kan de holdes ansvarlige i tilfælde af negative følger på grund af fejl, som påvirker ansøgeren negativt.

Ændring af den godkendende enhed under eller efter forhåndskoordineringsdossieret

Hvis ansøgeren ønsker at ændre den godkendende enhed under eller efter forhåndskoordineringsdossieret, vil det i forbindelse med forhåndskoordineringsdossieret resultere i en ny ansøgning om forhåndskoordineringsdossieret.

Begrundelsen for at kræve en ny ansøgning om forhåndskoordineringsdossieret er, at ansøgeren skal udvikle nye forbindelser med de involverede parter og blive enige om et nyt udgangspunkt for forhåndskoordineringsdossieret. Ansøgeren kan imidlertid genanvende de relevante dele af sin oprindelige ansøgning om forhåndskoordineringsdossieret.

Tidsfrister for forhåndskoordineringsdossieret

For at sikre, at forhåndskoordineringsdossieret ikke bliver et tidsbegrænset tilsagn fra de involverede parter side, er der en tilladt maksimumsperiode for forhåndskoordineringsdossieret på 84 måneder (dette er for at sikre overensstemmelse med overgangsperioder som defineret i TSI'erne og de nationale forskrifter, gyldigheden af EF-attester, aftaler med infrastrukturforvalteren, planlægning osv.). Tidsfristen på 84 måneder vil gøre det muligt, at tilkendegivelser for forhåndskoordineringsdossieret automatisk fastsættes til "udløbet" i one-stop-shoppen og arkiveres. Formålet med tidsfristen er at undgå at have inaktive og/eller forældede tilkendegivelser om forhåndskoordineringsdossieret i one-stop-shoppen. Hvis tidsfristen for forhåndskoordineringsdossieret udløber, kan ansøgeren sende en ny forhåndskoordineringsdossieret eller vælge ikke at fortsætte forhåndskoordineringsdossieret. Dette bestemmes af ansøgeren.

Det anbefales, at tilkendegivelsen om forhåndskoordineringsdossieret fastsættes senest:

- › Første tilladelse: 18 måneder før ansøgningen om tilladelse.
- › Udvidet anvendelsesområde og ny tilladelse: 6 måneder før ansøgningen om tilladelse.
- › Fornytt tilladelse: 3 måneder før ansøgningen om tilladelse.

Gyldigheden af tilkendegivelse om forhåndskoordineringsdossieret

I tilfælde af ændringer, der berører det forhåndskoordineringsdossieret, der er omhandlet i artikel 23 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, er det kun de ændringer, der er omhandlet i

artikel 24, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, der påvirker gyldigheden af tilkendegivelsen om forhåndskoordinerer. I tilfælde af sådanne ændringer skal ansøgeren indsende en ændret og ajourført ansøgning om forhåndskoordinerer, således at tilkendegivelsen om forhåndskoordinerer ændres, ajourføres og forbliver gyldig. Den ændrede og ajourførte ansøgning om forhåndskoordinerer skal kun tage hensyn til ændringerne og grænsefladerne med de uændrede dele. Ansøgeren bør meddele den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet eventuelle ændringer i forhåndskoordineringsdossieret, som ikke påvirker tilkendegivelsen om forhåndskoordinerer. Der kræves dog ikke en ændret og ajourført ansøgning om forhåndskoordinerer. Hvis ansøgeren ikke er sikker på, om en ændring vil påvirke gyldigheden af tilkendegivelsen om forhåndskoordinerer, bør vedkommende kontakte den godkendende enhed for at drøfte ændringens virkning.

Gyldigheden af tilkendegivelsen om forhåndskoordinerer kan også blive påvirket af resultatet fra de aktiviteter, som er en del af en national sikkerhedsmyndigheds tilsynsrolle.

3.5. Kapitel 4 - trin 3: Overensstemmelsesvurdering

Alle de nødvendige overensstemmelsesvurderinger for typegodkendelse og/eller tilladelse til at bringe køretøjer i omsætning er omfattet af dette trin. De detaljerede overensstemmelsesvurderinger (delsystemer, dele af delsystemer, trin i verificeringen, interoperabilitetskomponenter) udarbejdes imidlertid ikke her. Overensstemmelsesvurderinger for delsystemer hører under ansøgerens ansvar i henhold til artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797. Se afsnit 3.3.3 for vejledning om identifikation af regler og acceptable metoder til efterlevelse.

En beskrivelse af processen findes i flowdiagrammet for trin 3 i bilag XVIII.

3.5.1. Artikel 25: Overensstemmelsesvurdering

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 2
- › Artikel 15
- › Kapitel VI

Overensstemmelsesvurderingsorganer (CAB'er)

Et "overensstemmelsesvurderingsorgan"⁽²⁾ er en almen term, der defineres i standarden ISO/IEC 17000. Forkortelsen CAB anvendes meget hyppigt. I artikel 2, stk. 42, i direktiv (EU) 2016/797 defineres begrebet også. I artikel 2, stk. 41, i direktiv (EU) 2016/797 defineres begrebet "overensstemmelsesvurdering" også.

Direktiv (EU) 2016/797 indeholder forskellige "overensstemmelsesvurderingsorganer". Hvert af disse organer skal vurdere, om et produkt, en proces, et system osv. er i overensstemmelse med en bestemt række krav og/eller lovgivning. I forbindelse med typegodkendelse og/eller tilladelse til at bringe køretøjer i omsætning kan følgende overensstemmelsesvurderingsorganer inddrages:

- › Et bemyndiget organ (NoBo), som er notificeret af en medlemsstat med henblik på vurdering af et strukturelt delsystems overensstemmelse med den relevante EU-ret (TSI'er). Det bemyndigede organ giver således en uafhængig vurdering af den tekniske overholdelse af den relevante EU-ret (TSI'er).

(2) Et "overensstemmelsesvurderingsorgan" defineres i punkt 2.5 i standarden ISO/IEC 17000 som et "organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver".

- › Et udpeget organ udpeget af en medlemsstat i henhold til artikel 15, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797 til vurdering af overensstemmelse med nationale forskrifter. Et udpeget organ giver således en uafhængig vurdering af overholdelsen af de gældende nationale forskrifter.

Kravene og ansvarsområderne for bemyndigede organer og udpegede organer er omhandlet i kapitel VI i direktiv (EU) 2016/797.

De bemyndigende myndigheder er ansvarlige for vurdering, bemyndigelse og overvågning af overensstemmelsesvurderingsorganer i henhold til artikel 27 i direktiv 2016/797. Hvis et bemyndiget organ kontinuerligt ikke lever op til sine krav og sit ansvar, kan den bemyndigende enhed begrænse, suspendere eller inddrage bemyndigelsen for det bemyndigede organ i henhold til bestemmelserne i artikel 39 i direktiv (EU) 2016/797.

Vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering)

Vurderingsorganer (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) er akkrediteret eller anerkendt i henhold til artikel 7 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 for vurdering af overensstemmelse med Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013. Vurderingsorganernes (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) ansvarsområder er omhandlet i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013.

Vurderingsorganerne (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) giver en uafhængig vurdering af den overordnede sammenhæng, fuldstændighed og tilstrækkelighed for forslagsstillersens risikovurderings- og risikostyringsaktiviteter med henblik på at øge tilliden som et supplement til de processer, der allerede er gennemført af forslagsstilleren (kvalitetsstyringssystem, sikkerhedsledelsessystem osv.), og som viser, at det system, der vurderes, kan levere det krævede sikkerhedsniveau.

Hvilken rolle spiller vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering)?

Vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) udfører ikke hverken risikovurderingen, der kræves i henhold til bilag I i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 for risikovurdering, eller yder rådgivning eller løsninger, da det kan bringe dets uafhængighed i fare. Forslagsstilleren er ansvarlig for at gennemføre alle de risikovurderinger og risikostyringsforanstaltninger, der er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013.

Vurderingsorganets rolle (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) er, at:

- › tilsikre, at forslagsstillersens risikovurderings- og risikostyringsproces er systematisk og kan:
 - styre (dvs. identificere), forstå, analysere og på passende vis afbøde alle risici, der med rimelighed kan forudses, og som er forbundet med det køretøj, der er genstand for vurderingen, og
 - systematisk og udtømmende identificere alle de nødvendige sikkerhedsrelaterede betingelser for sikker integration af køretøjet inden for infrastrukturen og sikker drift og vedligeholdelse af køretøjet. Disse sikkerhedsrelaterede anvendelsesbetingelser skal medtages i det dossier, der medfølger ansøgningen om godkendelse
- › formulere en ekspertvurdering af den korrekte anvendelse af risikovurderingsprocessen i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 og af resultaternes egnethed.

I henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402 /2013 skal vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering):

- › kontrollere den korrekte ansøgning fra forslagsstilleren, som er ansvarlig for risikostyringsprocessen i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013
- › kontrollere, at forslagsstilleren anvender denne proces korrekt, og at det er hensigtsmæssigt, at risikovurderingen opfylder de tilsigtede mål på sikker vis, og

- › fremlægge en sikkerhedsvurderingsrapport for forslagsstilleren, der indeholder resultaterne fra kontrollen af overholdelsen af kravene i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 og vurderingsorganets (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) konklusioner vedrørende køretøjets sikkerhed og egnethed til at opfylde sikkerhedskravene.

Vurderingsorganets (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) uafhængige vurderingsrapport er en transparent dokumentation, der understøtter den gensidige anerkendelse af resultaterne fra forslagsstillersens risikovurdering og risikostyringsproces. Hermed undgås unødvendige ekstra risikovurderinger eller overlappning af arbejde udført af andre overensstemmelsesvurderingsorganer.

Det er ikke hensigten, at vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) skal udføre en udtømmende kontrol af hele dokumentationen, der underbygger kravstyringen og risikovurderingen, som ansøgeren har foretaget. Dets rolle bør være mere systematisk og fokusere på den proces, som ansøgeren anvender til at styre og opfylde kravene. Med henblik på dette kan det være nødvendigt, at vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) foretager en detaljeret kontrol af en del af dokumentationen.

Tilfælde, hvor et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) skal foretage en uafhængig vurdering

En uafhængig vurdering foretaget af et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) er påkrævet i de følgende to tilfælde:

- › **TILFÆLDE 1:** Når de relevante TSI'er og/eller nationale forskrifter kræver anvendelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 (eller specifikke dele af den), er det bemyndigede organ og/eller udpegede organ ansvarligt for at vurdere køretøjets overensstemmelse med alle kravene i de relevante TSI'er og/eller nationale forskrifter, herunder overholdelsen af kravene i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013.

For at kontrollere overholdelsen af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 og udføre en uafhængig sikkerhedsvurdering skal et bemyndiget organ opfylde de samme krav som vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering):

- **Scenarie 1:** Hvis det bemyndigede organ og/eller det udpegede organ opfylder kravene og kriterierne i bilag II og er akkrediteret eller anerkendt i henhold til artikel 7 og artikel 9 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, kan det foretage en uafhængig vurdering af den korrekte anvendelse af risikovurderingsprocessen, som er nærmere fastlagt i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, og af egnetheden af resultaterne fra denne proces.
- **Scenarie 2:** Hvis det bemyndigede organ og/eller det udpegede organ ikke opfylder kravene og kriterierne i bilag II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, kan det ikke levere en uafhængig vurdering af den korrekte anvendelse af risikovurderingsprocessen, som er nærmere fastlagt i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, og af egnetheden af resultaterne fra denne proces. I det tilfælde kan det bemyndigede organ og/eller det udpegede organ bruge det vurderingsarbejde, der er udført af et akkrediteret eller anerkendt vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering), som opfylder alle de nødvendige krav. I et sådant tilfælde:
 - skal vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering), der udfører det uafhængige vurderingsarbejde, fremlægge sine konklusioner for det bemyndigede organ og/eller det udpegede organ eller den ordregivende enhed inden for rammerne af en uafhængig sikkerhedsvurderingsrapport. Denne rapport skal understøtte det bemyndigede organ og/eller det udpegede organ til at fremlægge sine konklusioner om overholdelsen af de relevante sikkerhedskrav i de pågældende TSI'er og/eller nationale forskrifter

- kan det bemyndigede organ og/eller det udpegede organ (uden at gentage det arbejde, der allerede er udført) kontrollere, at et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) har foretaget den uafhængige vurdering i overensstemmelse med kravene i TSI'er og/eller nationale forskrifter og den proces, der er beskrevet i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, og har udarbejdet en vurderingsrapport i henhold til artikel 15 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013. Rapporten/-erne, der er udarbejdet af vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering), bør anvendes af det bemyndigede organ og/eller det udpegede organ som gyldig dokumentation.

Uanset om det bemyndigede organ og/eller det udpegede organ selv vil udføre den uafhængige sikkerhedsvurdering, eller om det vil anvende resultaterne fra det arbejde, der udføres af et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering), bør man undgå dobbeltarbejde. Ansøgeren (forslagsstilleren) udpeger i praksis både det bemyndigede organ og/eller det udpegede organ og vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) og for at undgå dobbeltarbejde mellem disse overensstemmelsesvurderingsorganer, kan ansøgeren (forslagsstilleren) kontraktligt anmode om, at det bemyndigede organ og/eller det udpegede organ og vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) når til enighed om *HVEM*, der gør *HVAD* og *HVEM* der *GENSIDIGT ANERKENDER HVAD*.

Hvis kravene i den respektive lovgivning er opfyldt, kan den samme virksomhed fungere som bemyndiget organ, udpeget organ og vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) for det pågældende projekt. EU-retten kræver ikke uafhængighed mellem disse forskellige roller.

- › **TILFÆLDE 2:** Hvis ændringen af køretøjet er væsentlig, eller processen i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 finder anvendelse, er vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) ansvarligt for den uafhængige vurdering.
- › **TILFÆLDE 3:** For kravstyringsprocessen af det væsentlige sikkerhedskrav for delsystemerne og sikker integration mellem delsystemerne for aspekter, der ikke er omfattet af TSI'erne og de nationale forskrifter.

Hvordan udfører et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) den uafhængige sikkerhedsvurdering?

Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 kræver hverken, at vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) udfører en fuldstændig uafhængig sikkerhedsvurdering,⁽³⁾ eller at det foretager en grundig gennemgang af alle resultaterne fra risikostyringsaktiviteterne, eller at det kontrollerer alle detaljer og alle resultater fra den risikovurdering, der er foretaget af forslagsstilleren. Dette ville hverken være omkostningseffektivt eller nødvendigt.

Sammenlignet med overensstemmelsesvurderinger i forbindelse med en TSI udført af et bemyndiget organ, som har til formål at kontrollere, om alle krav i TSI'erne er opfyldt (dette er "standardbaseret kontrol"), handler den uafhængige sikkerhedsvurdering foretaget af et vurderingsorgan "mere om at foretage en sikkerhedsvurdering", hvor vurderingen fokuserer på de områder, der har de største risici. Der er tale om en særskilt aktivitet med et andet formål og med forskellige kompetencer. Med henblik på de særlige behov, der følger af den uafhængige sikkerhedsvurdering, er det i henhold til artikel 6, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, nødvendigt, at vurderingsorganet (i henhold til den fælles

(3) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 præciserer de vurderinger, som vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) skal foretage, men pålægger ikke nogen specifik arbejdsmetode. Afsnit 7.1 i standarden ISO/IEC 17020:2012, som der henvises til i bilag II til nævnte forordning, indeholder generelle krav til kontrolmetoder og -procedurer.

sikkerhedsmetode for risikovurdering) kontrollerer ansøgerens (forslagsstillerens) korrekte anvendelse af et komplet sæt af processer til styring af kvalitet og sikkerhed under køretøjets konstruktion.

For at give en dokumentationsbaseret vurdering af det pågældende køretøjs egnethed til at opfylde sikkerhedskravene⁽⁴⁾ skal vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering):

- › have en indgående forståelse af den væsentlige ændring baseret på den dokumentation, som ansøgeren (forslagsstilleren) har fremlagt
- › foretage en vurdering af den organisation og de processer, som ansøgeren (forslagsstilleren) anvender til at forvalte sikkerhed og kvalitet (f.eks. ISO 9001) under konstruktionen og gennemførelsen af den væsentlige ændring, hvis organisationen og disse processer ikke allerede er certificeret af et relevant overensstemmelsesvurderingsorgan. Hvis de er certificerede, bør vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) ikke tage dem op til fornyet vurdering men i stedet udføre de nedenfor angivne foranstaltninger
- › foretage en vurdering af den organisation, der er oprettet til håndtering af ændringen, og en vurdering af anvendelsen af disse sikkerheds- og kvalitetsprocesser i forbindelse med udformningen og gennemførelsen af den væsentlige ændring
- › foretage en repræsentativ vertikal vurdering⁽⁵⁾ af de centrale risici med henblik på at kontrollere, om sikkerheds- og kvalitetsprocesserne anvendes korrekt af ansøgeren (forslagsstiller), og om der iværksættes passende risikostyringsforanstaltninger efter risikovurderingen
- › have tilstrækkelige vurderingsmetoder og prøvningsmetoder samt tilstrækkelig viden om statistiske teknikker til på den ene side at sikre, at stikprøvemethoden er repræsentativ for hele processen samt er statistisk korrekt, og på den anden side at vurderingen og fortolkningen af resultaterne af risikovurderingen er korrekte, og
- › når der anvendes metoder eller procedurer, der ikke er standardiserede, dokumentere disse på behørig vis og fuldt ud, af hensyn til gennemsigtigheden og for at muliggøre gensidig anerkendelse af dets sikkerhedsvurderingsrapport.

Vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) bør kontrollere, at ansøgeren (forslagsstilleren) tager højde for, forstår, analyserer og afbøder alle de farer, der med rimelighed kan forudses, og som er forbundet med den væsentlige ændring, der er under vurdering. Vurderingsorganets hovedopgaver (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) er derfor:

- › at indhente en vurdering af omfanget af og baggrunden for den væsentlige ændring og dermed den nødvendige grad af uafhængig sikkerhedsvurdering eller størrelsen af den vertikale del, der skal vurderes
- › at udvælge og planlægge en omkostningseffektiv vurderingsstrategi baseret på risiko, risikoprioritering og faglig vurdering
- › at indsamle relevant dokumentation ved at anvende den valgte vurderingsstrategi
- › udarbejde en vurdering på grundlag af denne dokumentation af, hvorvidt risikovurderingen og risikostyringen er i overensstemmelse med kravene i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, og om hvorvidt den væsentlige ændring er egnet til at opfylde sikkerhedskravene, og
- › forvalte eventuelle resultater, herunder:
 - en proaktiv og tidlig identifikation af (potentielle) emner (inden for vurderingsorganets anvendelsesområde)

(4) Se artikel 3, stk. 14, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, for definition af "vurderingsorgan").

(5) Begrebet "vertikal vurdering" henviser til en grundig gennemgående gennemgang af anvendelsen af risikostyringsprocessen i tillægget til bilag I i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 om de største risici ved det system, der vurderes. Formålet er at kontrollere et repræsentativt uddrag af resultaterne fra risikovurderingen og at dække alle trin i risikostyringsprocessen i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013.

- regelmæssig rapportering af de identificerede emner til ansøgeren/forslagsstilleren for at give mulighed for senere at træffe rettidige afhjælpende foranstaltninger, og
- spore emner, der er opstået i forbindelse med en beslutning.

I alle tilfælde kan ansøgeren (forslagsstilleren) erklære sig uenig i vurderingsorganets vurdering (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering). I dette tilfælde bør ansøgeren (forslagsstilleren) begrunde og dokumentere de dele, som vedkommende er uenig i, se artikel 15, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013.

Forhold mellem enheder, der udfører en uafhængig sikkerhedsvurdering (CENELEC-standarder), og vurderingsorganer (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering)

De metoder, der er beskrevet i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 og CEN/CENELEC-standarderne EN 50126/50128/50129, er ikke i modstrid med hinanden. En af forskellene ligger i graden af overvågning, som den virksomhed, der udfører en uafhængig vurdering, er underlagt: akkrediterings- eller anerkendelsesordningen i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 sammenlignet med ingen overvågning inden for rammerne af CENELEC-standarderne.

Som beskrevet i den forklarende bemærkning "CSM til risikovurdering og CENELEC-standarder", ref.nr. 001SST1117, som efter planen skal udstedes af agenturet, bør Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 og CENELEC-standarder ikke betragtes som to særskilte og på hinanden følgende værktøjer. Det er rimeligt at anvende dem på en integreret og komplementær måde. Overholdelsen af de detaljerede krav i CENELEC-standarderne kan fungere som "acceptable metoder til efterlevelse" af de overordnede krav i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, forudsat at en uafhængig vurdering enten foretages af et akkrediteret eller anerkendt vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering). Hvis dette ikke er tilfældet, er vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) eneansvarligt for at acceptere det arbejde, der udføres af den eller de enheder, der udfører de(n) uafhængige sikkerhedsvurdering(er).

Resultaterne fra en enhed, der udfører en uafhængig sikkerhedsvurdering, kan imidlertid ikke automatisk anerkendes af et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering). Dobbeltarbejde skal så vidt muligt undgås. Det påhviler ansøgeren (forslagsstilleren) at koordinere arbejdet med de involverede vurderingsorganer for at undgå dobbeltarbejde og for at sikre gensidig anerkendelse i størst muligt omfang. Jo mere den enhed, der foretager en uafhængig sikkerhedsvurdering, opfylder krav svarende til dem, der er fastsat i bilag II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, desto mere vil vurderingsorganet kunne acceptere det arbejde, enheden har udført.

3.5.2. Udførelse af overensstemmelsesvurdering

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 2
- › Artikel 15
- › Bilag IV

Når de relevante TSI'er og/eller de nationale forskrifter kræver, at Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 anvendes, angiver de også den detaljerede vurderingsmetode (såfremt påkrævet, dvs. hvordan forordningen skal anvendes) og vurderingskriterierne. I det tilfælde er det bemyndigede organs og/eller det udpegede organs rolle at kontrollere, om dette var blevet anvendt, dvs. om et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) bekræftede den korrekte anvendelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 som krævet i den relevante TSI eller nationale forskrift. Et bemyndiget organ eller et udpeget organ må ikke have kompetence til at udføre vurderinger, der er beskrevet i den relevante TSI eller nationale forskrift og/eller i selve Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, men den samme virksomhed kan akkrediteres for mere end én rolle og kan dermed også udføre mere end en vurderingsrolle.

Under alle omstændigheder ligger det endelige ansvar for overensstemmelsesvurderingen af de relevante TSI'er og/eller nationale forskrifter hos det eller de bemyndigede organer og/eller det eller de udpegede organer. Den vurderingsrapport, som vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) har udarbejdet, hvor TSI'erne og/eller de nationale forskrifter kræver anvendelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, bør behandles af det eller de bemyndigede organer og/eller som enhver anden dokumentation, som ansøgeren fremlægger inden for rammerne af EF-verifikationsproceduren for andre krav (f.eks. en testrapport, hvor der kræves prøvning i henhold til TSI'er og/eller nationale forskrifter).

3.5.3. Indsamling af dokumentation fra overensstemmelsesvurderingsorganer.

Ansøgeren indsamler dokumentationen fra overensstemmelsesvurderingsorganerne.

3.5.4. Artikel 26: Gennemførelse af verifikation og tilvejebringelse af evidens

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 2
- › Artikel 15
- › Artikel 21
- › Bilag IV

I henhold til artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797 bør ansøgeren:

- › vælge de EF-verifikationsmoduler, der skal anvendes
- › identificere den evidens, der skal fremlægges for at påvise, at delsystemet opfylder kravene
- › fastlægge den tekniske dokumentation, der skal anvendes til at vurdere delsystemets overensstemmelse med kravene i de relevante regler, og
- › udfærdige de relevante erklæringer for delsystemet/delsystemet og køretøjet.

Det eller de bemyndigede organ(er) bør:

- › udføre EF-verifikationsproceduren
- › udstede EF-verifikationsattester, og
- › udarbejde det medfølgende tekniske dossier.

EF-verifikationsproceduren, der er beskrevet i artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797, kræver, at delsystemet skal opfylde kravene i EU-retten og de relevante nationale forskrifter. Der bør derfor foretages overensstemmelseskontrol i forhold til disse krav, det bemyndigede organ for TSI'er og det udpegede organ for nationale forskrifter. Som følge heraf bør det/de udpegede organ(er)s ansvarsområder være de samme som for det for de(t) bemyndigede organ(er).

Dette punkt er under udarbejdelse og vil blive en del af gennemførelsesforordningen om EF-verifikationserklæring.

De(t) bemyndigede organ(er)s ansvarsområder gælder tilsvarende for de(t) udpegede organ(er).

Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør ikke foreskrive kravene til dokumentation, men når der er begrundet tvivl, kan de anmode om at foretage yderligere efterprøvnings.

Når kravene til dokumentation ikke er bindende, men danner grundlaget for formodning om overensstemmelse, bør kravene til dokumentation fastlægges i de relevante dokumenter (f.eks. retningslinjer).

Krav om dokumentation, når de er obligatoriske, bør defineres i reglerne.

Kravene til dokumentation er omfattet af TSI'erne og de nationale forskrifter, der indeholder tilstrækkelige oplysninger om vurderingsfaserne for hvert krav (se f.eks. kapitel 6 og tillæg H, tabel H.1, i Kommissionens forordning (EU) nr. 1302/2014):

- › I TSI'er og nationale forskrifter fastsættes den obligatoriske eftervisning for hvert krav (konstruktionsundersøgelse, typeafprøvning osv.), som ansøgeren skal udføre.
- › Andre metoder kan indeholde dokumenter/oplysninger, der ikke er bindende, og som danner grundlaget for formodning om overensstemmelse, f.eks.:
 - TSI'er/nationale retningslinjer
 - det bemyndigede organs anbefaling om anvendelse, og
 - acceptable metoder til efterlevelse.

Erklæring(er) indgivet af ansøgeren (EF-verifikationerklæring, overensstemmelseserklæring for en type):

- › EF-verifikationserklæringen for et delsystem udarbejdes af ansøgeren og fremsendes sammen med det tekniske dossier. De oplysninger, der skal anføres i EF-verifikationserklæringen, er for øjeblikket anført i bilag V til direktiv 2008/57/EF. Den planlagte gennemførelsesforordning om EF-verifikationserklæring vil imidlertid erstatte dette bilag og vil sammen med dens vejledning indeholde mere detaljerede bestemmelser.
- › EF-verifikationserklæringer for delsystemer kan findes i ERADIS, jf. afsnit 3.8.4.
- › Overensstemmelseserklæringer om type leveres af ansøgeren på grundlag af EF-verifikationsproceduren.
- › De oplysninger, som ansøgeren skal fremlægge, er i øjeblikket specificeret i forordning (EF) nr. 201/2011. Den kommende gennemførelsesforordning om EF-verifikationserklæring vil imidlertid erstatte den og indeholde ajourførte bestemmelser.

Attester udstedt af de(t) bemyndigede organ(er):

- › Indholdet af EF-attesterne identificeres for hver modultype, der anvendes.

Attester udstedt af de(t) udpegede organ(er):

- › Bestemmelserne vedrørende attester fra det bemyndigede organ bør gælde med de nødvendige ændringer for det udpegede organ.

Kravstyringsprocessen og den tilhørende evidens er ansøgerens ansvar. Det eller de bemyndigede/udpegede organer har ikke en formel rolle i denne proces, selv om virksomhederne, der har disse roller, kan levere input til ansøgeren. I dette tilfælde ville disse virksomheder ikke fungere som bemyndiget organ eller udpeget organ. Vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) har til opgave at evaluere den proces, som ansøgeren følger, og den tilhørende evidens, hvis der anmodes herom i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, se afsnit 3.3.1.

For så vidt angår betingelserne for brug og andre restriktioner:

- › I tilfælde af manglende overholdelse kan attesterne fra det bemyndigede organ/det udpegede organ kun indeholde betingelser for brug og andre begrænsninger, som er defineret af ansøgeren. Det tekniske dossier skal indeholde detaljerede oplysninger om "betingelserne for brug af køretøjet og andre restriktioner".
- › Den godkendende enhed skal godkende betingelserne for brug og andre restriktioner.
- › En manglende overholdelse, der ikke kan omfattes af betingelser for brug eller andre restriktioner, bør ikke være tilladt.

- › Den godkendelse, der er givet af den godkendende enhed, kan omfatte yderligere betingelser for brug og andre restriktioner.
- › Overvågningen af det udpegede organ forvaltes af medlemsstaten.

3.5.5. Alternative metoder til nationale forskrifter

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 2
- › Artikel 13
- › Artikel 14

Alternative metoder til nationale forskrifter:

- › kan foreslås af ansøgeren
- › bør give et alternativ til verifikationsmetoden - ikke til kravet - for nationale forskrifter, og
- › er ikke bindende.

En alternativ metode til en national forskrift kunne være: eftervisning af konstruktionen (beregning), sammenligning med et tilsvarende godkendt køretøj ("demonstration i brug"), prøvninger eller en risikovurdering.

Der findes to typer alternative metoder til nationale forskrifter:

1. alternative metoder til nationale forskrifter
2. alternative metoder til ikke-bindende krav (f.eks. EN-standarder, ansøgningsvejledning), der danner grundlag for en formodning om overensstemmelse.

Den alternative metode type 1 (for obligatoriske nationale forskrifter) bør forvaltes som en "acceptabel metode til efterlevelse", jf. afsnit 3.3.3.

Den alternative metode type 2 (for et ikke-bindende krav, der danner grundlag for formodning om overensstemmelse) bør evalueres af det udpegede organ, og den berørte nationale sikkerhedsmyndighed kan blive involveret. Ansøgeren afgør, om der er behov for at inddrage et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering). Den berørte medlemsstat skal vurdere, om den foreslåede alternative metode kan accepteres. Den berørte medlemsstat informerer ansøgeren om den accepterede alternative metode.

Når en alternativ metode er blevet godkendt som beskrevet ovenfor for de alternative metoder type 1 og type 2:

- › fremlægger ansøgeren den accepterede alternative metode for det udpegede organ
- › anvender det udpegede organ den accepterede alternative metode til overensstemmelsesvurderingen
- › angiver den pågældende medlemsstat, om en godkendt alternativ type 2 kan blive en "acceptabel metode til efterlevelse".

Alternative metoder til nationale forskrifter kan inddrages i forhåndskoordineringen. Det er dog muligt for en ansøger kun at medtage en alternativ metode i sin ansøgning, men det medfører dog en betydelig risiko for, at den vil blive afvist. Hvis der ikke har været nogen forhåndskoordinering, vil den alternative metode ikke være blevet drøftet med den pågældende nationale sikkerhedsmyndighed. Forhåndskoordinering er frivillig for ansøgeren, også hvis der anvendes en alternativ metode. Tidsfristen er under alle omstændigheder i overensstemmelse med de gældende procedurer (f.eks. som defineret i gennemførelsesretsakter).

Yderligere oplysninger til beskrivelse af processen:

- › Afgørelseskriterierne for at inddrage et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) kan udarbejdes efter udveksling af erfaringer.
- › Den fælles sikkerhedsmetode (CSM) til risikoevaluering som anført i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 kan anvendes af ansøgeren til at evaluere/påvise, at den alternative metode svarer til den "oprindelige" metode.

3.5.6. Kontrollér, hvorvidt verifikations- og vurderingsresultaterne kan accepteres

Ansøgeren kontrollerer, om verifikations- og overensstemmelsesvurderingsresultaterne kan accepteres på grundlag af dokumentationen.

3.5.7. Artikel 27: Afhjælpning af manglende overensstemmelse

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 7

Det antages, at reglerne fuldt ud skal overholdes, medmindre en TSI ikke anvendes, og mulighederne for ansøgeren er derfor begrænset til at ændre konstruktionen eller ændre betingelserne for brug og andre restriktioner. Afhjælpende foranstaltninger kan gentages, indtil der er opnået overensstemmelse. Betingelser for brug og andre restriktioner bør undgås så vidt muligt. De eventuelle betingelser for brug og andre restriktioner er beskrevet i afsnit 3.3.6 "Identifikation af betingelserne for brug og andre restriktioner".

3.6. Kapitel 5 - trin 4: Indgivelse af ansøgningen

For at ansøgningen kan betragtes som fuldstændig af den godkendende enhed og i givet fald af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, bør den indeholde de oplysninger, der er anført i bilag I. Udfærdigelsen af ansøgningen og det dossier, der medfølger ansøgningen, dækker alle aktiviteter i forbindelse med indsamlingen af den understøttende dokumentation, der kræves for ansøgningen.

Attesterne skal indeholde de betingelser for brug og eventuelle andre restriktioner, som er beskrevet i direktiv (EU) 2016/797.

En beskrivelse af processen findes i flowdiagrammet for trin 4 i bilag XVIII.

3.6.1. Artikel 28: Tilvejebringelse af evidens til ansøgningen

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 3
- › Artikel 4
- › Artikel 15
- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Bilag III
- › Bilag IV

Ansøgeren, der udfærdiger EF-verifikationserklæringen for delsystemet, jf. artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797 (ansøgeren om markedsføring af et mobilt delsystem), bør:

- › udfærdige EF-verifikationserklæringen for delsystemet/-erne, herunder betingelserne for grænsefladerne til andre delsystemer
- › påtage sig det fulde ansvar for delsystemet.

EF-verifikationserklæringen er udarbejdet på delsystemniveau og er derfor et midlertidigt dokument i processen, der fører til typegodkendelse og/eller tilladelse til at bringe køretøjer i omsætning.

Denne tilgang vil gøre det muligt at markedsføre det mobile delsystem, uden at der er behov for en godkendelse.

Et mobilt delsystem kan dog ikke anvendes, før det er en del af et køretøj/en køretøjstype, der er godkendt. Verifikationen af delsystemets grænseflader med andre delsystemer, der kræves i henhold til artikel 15, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/797, kræver kun en kontrol af de punkter, der er specificeret i TSI'en. Det skyldes, at indtil TSI'erne fuldt ud specificerer grænsefladen for mobil togkontrol og kommunikation (CCS) - rullende materiel (RST), er der ikke tale om en udtømmende kontrol af den tekniske kompatibilitet og sikker integration mellem delsystemerne, men blot en kontrol af, hvad der kræves i TSI'erne (i givet fald).

En fuldstændig kontrol af de to delsystemers tekniske kompatibilitet og sikker integration følger senere, når delsystemerne er samlet og integreret i et køretøj.

Selv om typegodkendelsen og/eller tilladelsen til at bringe køretøjer i omsætning er et trin, der følger efter EF-verifikationserklæringen for det/de mobile delsystem(er), kan dokumentationen til godkendelse for det meste findes i det tekniske dossier, der følger med hver EF-verifikationserklæring.

Den "blå vejledning"⁽⁶⁾ (https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_en) identificerer i afsnit 4.1.1, hvordan en fabrikant kan påvise overensstemmelse med de væsentlige krav, som gælder analogt for delsystemer og køretøjer. Den supplerer listen over indhold, der skal omfattes af det "tekniske dossier, der skal ledsage EF-verifikationserklæringen" for et delsystem, jf. artikel 15, stk. 4, i direktiv (EU) 2016/797.

3.6.2. Artikel 29: Sammensætning af det dossier, der ledsager ansøgningen

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 15
- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 54
- › Bilag IV

For at sammensætte indholdet af det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse til at bringe køretøjer i omsætning, der er omhandlet i artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797, og/eller for typegodkendelse af et køretøj som omhandlet i artikel 24 i direktiv (EU) 2016/797, bør ansøgeren:

- › fremlægge dokumentation for kravstyring i forhold til de væsentlige krav
- › kontrollere, om typegodkendelsen er gyldig i tilfælde af fornyet tilladelse, og
- › udarbejde og udfærdige det indhold, der kræves til godkendelsesdossieret i henhold til bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, herunder EF-verifikationserklæringerne for alle delsystemer og det medfølgende tekniske dossier, der er udarbejdet af ansøgeren, jf. artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797.

Ny tilladelse eller udvidet anvendelsesområde

Den yderligere dokumentation, der forventes i tilfælde af en ny tilladelse eller udvidelse af anvendelsesområdet, er af samme type som indholdet af den eksisterende tilladelse, men med fokus på den del, hvor en ajourføring er nødvendig for så vidt angår ændringer i forbindelse med den nye tilladelse eller det udvidede anvendelsesområde. For at lette både oprettelsen og vurderingen af godkendelsesdossieret bør ansøgeren opretholde den samme struktur som i det eksisterende godkendelsesdokument for at sikre konsekvens i den fremlagte evidens.

I tilfælde af en ny tilladelse eller udvidelse af anvendelsesområdet bør ansøgeren fremlægge yderligere relevant dokumentation til det eksisterende fuldstændige dossier (afgørelse truffet i henhold til artikel 46 og

⁶ Kommissionens meddelelse 2016/C 272/01 "Den blå vejledning" om gennemførelsen af EU's produktregler 2016

det fuldstændige dossier for den pågældende afgørelse, se også afsnit 3.8.1). Dette bør betragtes som supplerende dokumentation i forhold til det eksisterende dossier, og ikke som at ansøgeren skal fremlægge al den dokumentation, der er anvendt i forbindelse med den tidligere godkendelsesprocedure.

Vogn beregnet til transport af farligt gods

I overensstemmelse med punkt 2.4, litra d), i bilag IV til direktiv (EU) 2016/797, bør det tekniske dossier, der medfølger EF-verifikationserklæringen, som ansøgeren har udfærdiget, indeholde verifikationsattester, der er udstedt i overensstemmelse med andre EU-retsakter.

I henhold til artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797 skal EF-verifikationserklæringen indgå i den dokumentation, der er nødvendig for at få udstedt en typegodkendelse og/eller tilladelse til at bringe køretøjer i omsætning. Det betyder, at hvis der er tale om en godstankvogn, skal ansøgeren indhente typegodkendelse i henhold til RID før ansøgningen om typegodkendelse og/eller tilladelse til at bringe køretøjer i omsætning.

Den godkendende enhed bør anvende køretøjsgodkendelsesprocessen som beskrevet i artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797 og kontrollere, at der findes dokumentation for, at typegodkendelsen for tanken er foretaget i henhold til RID, og at den stadig er gyldig for den type tank, som den pågældende vogn er udstyret med.

3.6.3. Artikel 30: Ansøgningens indhold og fuldstændighed

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 7
- › Artikel 13
- › Artikel 14
- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 54

Ansøgningsformularen bør indeholde dokumentation, der som minimum omfatter de punkter, der er angivet i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.

Oplysninger, der skal tilføjes det oprindelige dossier (dvs. det eksisterende dossier eller dossier fra den tidligere godkendelse), alt efter hvad der er relevant for det udvidede anvendelsesområde, bør bestå af dokumentation for:

- a) markedsføring af det eller de mobile delsystemer, som køretøjet er sammensat af (delsystemet rullende materiel og delsystemet mobilt togkontrol- og kommunikationsudstyr), jf. artikel 20 i direktiv (EU) 2016/797 på grundlag af EF-verifikationserklæringen
- b) den tekniske kompatibilitet for de delsystemer, der er omhandlet i litra a), i køretøjet, som er fastlagt på grundlag af de relevante TSI'er (særligt fælde) og, hvis det er relevant, de relevante nationale forskrifter for anvendelse af TSI'er og udestående punkter
- c) den sikre integration af de i litra a) omhandlede delsystemer i køretøjet på grundlag af den eller de relevante TSI'er og, hvis det er relevant, de relevante nationale forskrifter for anvendelse af TSI'er og udestående punkter samt de fælles sikkerhedsmetoder, og
- d) køretøjets tekniske kompatibilitet med det/de net, der er omfattet af det i stk. 2 omhandlede anvendelsesområde, som fastlægges på grundlag af den eller de relevante TSI'er og, i givet fald, de relevante nationale forskrifter for ikke-anvendelse af TSI'er og udestående punkter, infrastrukturregistre og den fælles sikkerhedsmetode til risikovurdering.

Hvis der er tale om køretøjstyper, der er godkendt i henhold til direktiv 2008/57/EF eller før (ingen udvidelse af anvendelsesområdet for TSI'erne), bør de oplysninger, der tilføjes det originale dossier angående de aspekter, der er omfattet af litra b), c) og d), også omfatte de gældende nationale forskrifter for alle parametre.

Anvendelsesområdet for det første sæt TSI'er, der gælder for køretøjer, var begrænset til driften på det transeuropæiske net (fra TSI'erne "2002" til TSI'erne "2011"). I det tilfælde gælder de nationale forskrifter stadig, som skal omfatte det ikke-transeuropæiske net. Det anbefales dog så vidt muligt at anvende den gensidige anerkendelse af nationale forskrifter for at begrænse unødigt dobbeltkontrol.

Siden 2014 og ikrafttrædelsen af det nye reviderede sæt TSI'er (i henhold til direktiv 2008/57/EF) omfatter de TSI'er, der gælder for køretøjer, ikke kun det transeuropæiske net, men også resten af Unionens jernbanenet (som nævnt i direktiv (EU) 2016/797, bilag I). Dette indebærer, at de resterende nationale forskrifter bør omfatte:

- › teknisk kompatibilitet med nettet i forbindelse med de særlige forhold, der knytter sig til det eksisterende net, og som der ikke er taget højde for i TSI'erne, og/eller
- › udestående punkter eller specifikke tilfælde, der er nævnt men ikke beskrevet i TSI'erne.

Særtilfælde i TSI'erne vedrører hovedsageligt den tekniske kompatibilitet med nettet. De relevante udestående punkter i TSI'erne for det udvidede anvendelsesområde er dem, der vedrører den tekniske kompatibilitet med nettet. Nationale forskrifter, der omfatter udestående punkter, og som ikke vedrører teknisk kompatibilitet med nettet, bør anerkendes gensidigt.

3.6.4. Artikel 31: Indgivelse af ansøgningen om tilladelse gennem one-stop-shoppen

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Alle ansøgninger om godkendelse af køretøjer skal indgives via det centrale kontaktpunkt for one-stop-shoppen, jf. forordning (EU) 2016/796, uanset hvem der er den godkendende enhed. Dette omfatter også køretøjer, der er omfattet af direktiv (EU) 2016/797, men som ikke er (og ikke er beregnet til at blive) omfattet af TSI'er (f.eks. sporvognstog, metriske sporvidder), kun med undtagelse af de sporvognstog, som direktiv (EU) 2016/797 giver medlemsstaterne mulighed for at fastsætte en særlig procedure for.

Ansøgeren skal indgive sin ansøgning om typegodkendelse/tilladelse til at bringe køretøjer i omsætning via det enkelte kontaktpunkt til one-stop-shoppen ved hjælp af den elektroniske ansøgningsformular og vælge den godkendende enhed, når anvendelsesområdet er begrænset til én medlemsstat.

Hvis en medlemsstat har vedtaget nationale forskrifter for, at der skal følges en særlig godkendelsesprocedure for sporvognstog (såfremt direktiv (EU) 2016/797 giver mulighed for dette), bør agenturet ikke inddrages i godkendelsesprocessen.

Hvis anvendelsesområdet omfatter mere end én medlemsstat, vil one-stop-shoppen automatisk vælge agenturet som godkendende enhed. Hvis anvendelsesområdet er begrænset til én medlemsstat, kan ansøgeren vælge den godkendende enhed, der er ansvarlig for udstedelsen af typegodkendelsen og/eller tilladelsen til at bringe køretøjer i omsætning. I sidstnævnte tilfælde er det kun agenturet og den pågældende nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet, der vil blive foreslået af one-stop-shoppen til udvælgelse for ansøgeren. Oplysninger, som ansøgeren allerede har indgivet i forbindelse med forhåndskoordineringen, vil blive genanvendt for at undgå enhver yderligere administrativ byrde for ansøgeren.

Hvis medlemsstaten ikke har udelukket anvendelsesområdet for direktiv (EU) 2016/797 og dermed ikke har vedtaget nogen særlig national godkendelsesprocedure for sporvognstog, bør artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797 finde anvendelse. Ansøgeren kan derfor vælge enten agenturet eller den nationale sikkerhedsmyndighed, hvis der er tale om en tilladelse til et anvendelsesområde, der er begrænset til én

medlemsstat. I dette tilfælde finder TSI'erne dog ikke anvendelse, men kun nationale forskrifter finder anvendelse, så den del af vurderingen, der foretages af den godkendende enhed, der dækker reglerne, vil være fuldt ud omfattet af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheders vurdering af anvendelsesområdet.

Hvis godkendelsesproceduren (som starter i forbindelse med forhåndskoordinerings) initieres via one-stop-shoppen, bør ansøgeren vælge den godkendende enhed i overensstemmelse med artikel 21, stk. 5, og artikel 21, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797 (når anvendelsesområdet er begrænset til et net eller flere net i en medlemsstat, uanset om vedkommende indgiver sin ansøgning om typegodkendelse og/eller tilladelse til at bringe køretøjer i omsætning til den pågældende medlemsstats nationale sikkerhedsmyndighed eller til agenturet). Fra det tidspunkt, hvor denne udvælgelse foretages, vil ansøgeren ikke kunne ændre sit valg af godkendende enhed, medmindre ansøgeren ophæver den oprindelige ansøgning og iværksætter en ny ansøgning til den anden godkendende enhed. I et sådant tilfælde bør ansøgeren starte hele godkendelsesprocessen forfra.

Det er kun ansøgeren, der kan afslutte en ansøgning. Den godkendende enhed skal træffe en afgørelse (enten positiv eller negativ), når en ansøgning er indgivet via one-stop-shoppen.

I tilfælde af en tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype er det fordelagtigt, hvis den godkendende enhed er den samme enhed, som udstedte typegodkendelsen, da den kan være bedre i stand til at udføre nogle af de kontroller, der er beskrevet i bilag II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 (f.eks. manglende anvendelse af TSI'er, der er knyttet til typen, gyldigheden af den eksisterende typegodkendelse osv.).

Ansøgningen bør indgives i tilstrækkelig god tid, før ansøgeren kræver typegodkendelse og/eller tilladelse til at bringe køretøjer i omsætning. Ansøgeren bør være opmærksom på, at den maksimale tidsfrist, der er fastsat i artikel 34 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, kan forlænges, hvis der under kontrollen af ansøgningens fuldstændighed konstateres, at der mangler oplysninger, eller hvis der rejses begrundet tvivl (og det i en behørigt dokumenteret aftale med ansøgeren besluttet at forlænge tidsfristen).

I sin planlægning af projektet skal ansøgeren om typegodkendelse og/eller en køretøjsomsætningsstilladelse tage hensyn til, at den udstedte godkendelse kun er et delmål, og at der er yderligere aspekter, som skal tages i betragtning, før et køretøj kan anvendes efter hensigten. De faktorer, som ansøgeren skal tage i betragtning under sin planlægning af, hvornår ansøgningen skal indsendes, bør omfatte:

- › omfanget af en eventuel forhåndskoordinerings, som er blevet udført
- › tidsplanen for indgivelse af ansøgningen og den efterfølgende vurdering foretaget af den godkendende enhed
- › kompleksiteten af og/eller den usikkerhed, der er forbundet med ansøgningen, og
- › yderligere tid, der eventuelt kræves til kontrol inden anvendelse af godkendte køretøjer (kontrol af godkendelse, registrering, strækingskompatibilitet og integrering i oprangeringen af det tog, der skal anvendes, jf. artikel 23 i direktiv (EU) 2016/797).

One-stop-shoppen vil tildele et unikt identifikationsnummer til hver ansøgning, der kan tilføjes til alle trykte udgaver af dokumenter vedrørende individuelle tilfælde.

3.7. Kapitel 6 - trin 5: Behandling af ansøgningen

En beskrivelse af processen findes i flowdiagrammet for trin 5 i bilag XVIII.

3.7.1. Indbringelse af ansøgningen via one-stop-shoppen til den godkendende enhed (agenturet/den nationale sikkerhedsmyndighed)

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

3.7.2. Artikel 32: Kontrol af ansøgningens fuldstændighed

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør evaluere fuldstændigheden af ansøgningen og den dokumentation, der medfølger ansøgningen i overensstemmelse med afsnit 3.6.3, senest en måned efter datoen for modtagelsen af ansøgningen og underrette ansøgeren herom.

3.7.3. Artikel 33: Kvittering for ansøgningen

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Den automatiske kvittering for modtagelse af ansøgningen og det dossier, der medfølger ansøgningen, skal angive, at datoen for modtagelse af ansøgningen er den første arbejdsdag, der er fælles for alle berørte myndigheder. Der vil på det tidspunkt ikke blive foretaget kontrol.

Den automatiske kvittering for modtagelse af ansøgningen sendes via one-stop-shoppen til:

- › agenturets programforvalter og den nationale sikkerhedsmyndigheds kontaktpunkt(er) for anvendelsesområdet, hvis anvendelsesområdet (valgt af ansøgeren) omfatter mere end én medlemsstat, eller hvis anvendelsesområdet omfatter en enkelt medlemsstat, og agenturet er blevet valgt som den godkendende enhed af ansøgeren
- › den nationale sikkerhedsmyndigheds kontaktpunkt, hvis anvendelsesområdet omfatter en enkelt medlemsstat, og ansøgeren har valgt den nationale sikkerhedsmyndighed som den godkendende enhed.

One-stop-shoppen vil automatisk:

- › ajourføre fortegnelsen over kontaktpunkter i ansøgningen og det dossier, der medfølger ansøgningen, med oplysninger om ansøgerens kontaktpunkt, de berørte nationale sikkerhedsmyndigheders kontaktpunkter for anvendelsesområdet og agenturets programforvalter (hvis det er relevant)
- › give adgang til ansøgningen og det dossier, der medfølger ansøgningen, for de relevante brugere, og
- › gemme datoen for indgivelse af ansøgningen og det dossier, der medfølger ansøgningen (datoen for indsendelse vil blive taget i betragtning af projektlederen for at beregne datoen for modtagelse af ansøgningen på et senere tidspunkt).

Tidsfristen, jf. afsnit 3.7.4, starter på datoen for modtagelse af ansøgningen. Projektlederen skal beregne datoen for modtagelse af ansøgningen på grundlag af datoen for indgivelse af ansøgningen og det dossier,

der medfølger ansøgningen (gemt i one-stop-shoppen), og den første arbejdsdag, der er fælles for de berørte myndigheder.

Skabelonen for bekræftelse/afslag på en fuldstændig ansøgning og det dossier, der medfølger ansøgningen, jf. bilag VI, skal anvendes til at underrette ansøgeren (senest en måned efter datoen for modtagelsen af ansøgningen) om resultatet af vurderingen fra den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet om fuldstændigheden af ansøgningen og det dossier, der medfølger ansøgningen (i henhold til afsnit 3.6.2).

3.7.4. Artikel 34: Frist for vurderingen af ansøgningen

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 58

De frister, der er fastsat i artikel 34 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, udgør ikke retningslinjer, men angiver, maksimale tidsfrister for opgaverne. De involverede parter bør bestræbe sig på at afslutte deres opgaver uden unødigt forsinkelse.

Den automatiske kvittering for modtagelse af ansøgningen meddeles via one-stop-shoppen til ansøgeren, den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.

En kopi af underretningen sendes til ansøgerens kontaktperson som angivet i ansøgningskemaet sammen med den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet. One-stop-shoppen opretter et link, hvor det dossier, der medfølger ansøgningsfilen, kan åbnes.

Fuldstændighedskontrollen bør finde sted senest 1 måned efter datoen for modtagelse af ansøgningen i overensstemmelse med følgende tidsplan:

- › højst en uge til den godkendende enhed med henblik på at identificere de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet (såfremt relevant) og overføre dossieret til dem
- › højst to uger til de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet med henblik på at rejse alle spørgsmål vedrørende dossierets fuldstændighed og til agenturet med henblik på at kontrollere fuldstændigheden, og
- › højst en uge til den godkendende enhed med henblik på at bekræfte fuldstændigheden eller anmode om supplerende oplysninger.

Den godkendende enhed kan sammen med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet suspendere ansøgningen, hvis de indsendte oplysninger er ufuldstændige, jf. artikel 34, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545. Vurderingen af ansøgningen (og tidsfristen på 4 måneder for vurderingen) skal begynde, når ansøgeren har fremlagt alle de manglende oplysninger.

Vurderingen af ansøgningen bør foretages af den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet for at opnå rimelig sikkerhed for, at ansøgeren og de aktører, der støtter ansøgeren, har opfyldt deres forpligtelser og ansvar i forbindelse med konstruktion, fremstilling, verifikation og validering af køretøjet og/eller køretøjstypen med henblik på at sikre overensstemmelse med de væsentlige krav i al gældende lovgivning, således at den kan markedsføres og kan anvendes på anvendelsesområdet for køretøjstypen i overensstemmelse med de anvendelsesbetingelser og andre restriktioner, der er angivet i ansøgningen.

Proceduren vil blive overvåget af one-stop-shoppen fra datoen for den automatiske kvittering for modtagelsen af ansøgningen. Den godkendende enhed bør opfylde følgende tidsfrister i alle tilfælde af godkendelse, bortset fra tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype:

- › Der skal foretages en vurdering af, om det dossier, der medfølger ansøgningen, og den dokumentation, der anmodes om, er fuldstændig senest en måned efter datoen for modtagelsen af ansøgningen. Ansøgeren bør underrettes herom.
- › Hvis det dossier, der medfølger ansøgningen, er fuldstændigt, træffes den endelige afgørelse om at udstede en køretøjsomsætningstilladelse senest fire måneder efter, at den fuldstændige ansøgning er blevet bekræftet.
- › Hvis det dossier, der medfølger ansøgningen, ikke er fuldstændigt, skal der træffes en endelig beslutning om at udstede en køretøjsomsætningstilladelse senest fire måneder efter ansøgerens fremlæggelse af de nødvendige oplysninger.

For at opnå en tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype bør afgørelsen foreligge inden for en frist på en måned fra datoen for modtagelsen af ansøgningen.

Når den fuldstændige ansøgning og det dossier, der medfølger ansøgningen, som beskrevet i afsnit 3.7.3, er afsluttet, bør den godkendende enhed i samarbejde med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet inden for 4 måneder efter bekræftelsen af modtagelsen af den fuldstændige ansøgning:

- › definere vurderingens anvendelsesområde
- › foretage vurderingen, og
- › fremsætte sin henstilling med henblik på den endelige afgørelse.

Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kan for deres respektive del i vurderingen anmode om yderligere oplysninger og præciseringer, herunder også for tilfælde af manglende overholdelse. Sådanne anmodninger bør:

- › altid fastsætte en tidsfrist for svaret (afhængigt af emnets kompleksitet), og
- › ikke suspendere tidsfristen for vurderingen, medmindre der påvises begrundet tvivl, som forhindrer en vurdering, eller dele af den i at fortsætte.

Der er tale om en mekanisme, der giver ansøgeren mulighed for at fremlægge yderligere dokumentation (for at løse de problemer, der er blevet påpeget i forbindelse med vurderingen) uden at suspendere tidsfristen for vurderingen. Dette adskiller sig fra begrundet tvivl, hvor tidsfristen for vurderingen kan suspenderes, hvis der foreligger en behørigt registreret aftale med ansøgeren.

Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør være så konkrete som muligt for at hjælpe ansøgeren med at forstå den detaljeringsgrad, der forventes i svaret, uden at pålægge foranstaltning(er) til at løse problemet.

For at være tilfredsstillende bør ansøgerens skriftlige svar være tilstrækkeligt til at fjerne de betænkeligheder, der er givet udtryk for, og vise, at de foreslåede foranstaltninger vil opfylde kravene. Den bør indeholde en ny tekst og/eller omformulering for at erstatte det, der var utilfredsstillende i ansøgningen, med en redegørelse for håndteringen af de identificerede mangler. Ansøgeren kan desuden levere relevante supplerende oplysninger samt ændre/tilføje relevant tekst i den tekst, der er indeholdt i ansøgningen. Hvis den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet ikke er enige i de foreslåede foranstaltninger og/eller tidsfrister, bør de straks kontakte ansøgeren for at få løst problemet.

Det er derfor ikke muligt at forudsige for vurderingen, hvornår der kan rejses begrundet, eller den tid, der kræves for at behandle begrundet tvivl. Hvis den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet har begrundet tvivl, bør de imidlertid straks rejse spørgsmålet og behandle den begrundede tvivl.

3.7.5. Artikel 35: Kommunikation under vurderingen af ansøgningen

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør fastslå, at det krævede kompetente personale er stillet til rådighed, således at godkendelsesprocessen kan gennemføres inden for den fastsatte tidsfrist. Det anbefales, at det nødvendige kompetente personale er på plads senest 1 uge efter datoen for modtagelse af ansøgningen. Oplysninger om det kompetente personale, der er tilknyttet proceduren, bør registreres i one-stop-shoppen.

De oplysninger, der registreres i one-stop-shoppen, bør omfatte kontaktoplysninger om eksperterne fra den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet med henblik på at lette koordineringen mellem de forskellige parter eller endda inden for en organisation. Der bør i givet fald udpeges en kontaktperson i hver myndighed. Disse oplysninger bør gøres synlige for ansøgeren.

Ansøgeren kan kontakte godkendelsesgruppen via en kontaktformular. Kontaktformularen skal rette forespørgslen til den relevante kontaktperson. Med henblik herpå skal kontaktformularen skelne mellem spørgsmål om de dele, der vedrører TSI'erne, og de relevante nationale forskrifter (baseret på det valgte anvendelsesområde).

Vejledning i brug af emneloggen findes i afsnit 3.7.11.

3.7.6. Artikel 36: Håndtering af oplysninger vedrørende vurderingen af ansøgningen

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Informationsforvaltning

Eventuelle intermediære arbejdsdokumenter, herunder uformel korrespondance med ansøgeren, kan arkiveres i one-stop-shoppen.

Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kan stadig frit oprette deres egne informationsstyringssystemer i overensstemmelse med den foreslåede procedure (f.eks. ved at fastlægge en politik for lagring, herunder opbevaringstid og opbevaringssted), navnlig for at forvalte intermediære arbejdsdokumenter og uformel korrespondance.

3.7.7. Artikel 37: Koordinering mellem den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet vedrørende vurderingen af ansøgningen

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 14, stk. 10
- › Artikel 21

- › Artikel 24

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Koordinering mellem den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet

De berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør tage hensyn til klassificeringen af nationale forskrifter og gensidig accept, som er omhandlet i artikel 14, stk. 10, i direktiv (EU) 2016/797 (og den gennemførelsesretsakt, der henvises til i den pågældende artikel), og fastlægge de nødvendige bestemmelser i overensstemmelse med artikel 37, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545. Dette skal gøres med henblik på at undgå dobbeltarbejde i forbindelse med vurderinger af de nationale forskrifter, der er klassificeret som ækvivalente for de berørte medlemsstater og anvendelsesområdet. I forbindelse med ækvivalente nationale forskrifter bør de nationale sikkerhedsmyndigheder for det pågældende anvendelsesområde anvende princippet om gensidig anerkendelse på følgende aspekter af vurderingen, der er angivet i bilag III til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545: Bestemmelserne bør tage hensyn til:

- › logisk gruppering af aspekter og nationale forskrifter, der skal vurderes, dvs. at det kan være nyttigt at vurdere et bestemt emne
- › sproget for den dokumentation, ansøgeren har fremlagt, med henblik på at mindske behovet for oversættelse, og
- › fordeling af arbejdsbyrde og andre aspekter af planlægningen.

Bestemmelserne bør som minimum beskrive:

- › hvilken national sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet, der er ansvarlig for de forskellige aspekter af vurderingen, og de tilfælde, hvor vurderingen af en parameter med ækvivalente nationale forskrifter deles af flere nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet
- › planlægningen og koordineringen af vurderingerne.

Bestemmelserne bør dokumenteres og godkendes af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet og derefter meddeles ansøgeren og den godkendende enhed via one-stop-shoppen.

Den godkendende enhed kan beslutte at foretage koordineringen sammen med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, herunder afholdelse af personlige møder, afhængigt af løbetiden for det dossier, der medfølger ansøgningen.

Hvis der er væsentlige spørgsmål, der skal tages op, kan den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet anmode om at træffe ansøgeren for at undgå flere korrespondanceudvekslinger og for at løse udestående spørgsmål.

Den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør bekræfte enhver forud aftalt dato for dette med ansøgeren eller fastsætte en anden dato. I begge tilfælde skal bekræftelsen sendes via one-stop-shoppen, og der skal anmodes om en bekræftelse. Denne bekræftelse bør sendes med detaljerede oplysninger om de spørgsmål, der giver anledning til bekymring.

Hvis et sådant møde skønnes nødvendigt, bør målene fastsættes for at:

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

Eventuelle meningsforskelle blandt eksperter (herunder eksperter fra samme organ) bør registreres i vurderingsdossieret.

Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør senest 1 uge før udgangen af vurderingsperioden på 4 måneder, hver for deres del, konkludere, at ansøgningen enten opfylder alle kravene, eller at der ikke er sandsynlighed for yderligere fremskridt med hensyn til at sikre tilfredsstillende svar på udestående spørgsmål, og de bør derefter registrere resultaterne af deres respektive vurderinger, herunder eventuelle meningsforskelle blandt dem og deres henstilling med henblik på udstedelse af typegodkendelsen/køretøjsomsætningstilladelsen via one-stop-shoppen (se bilag IX-XI Standardformularer for vurderingsdossierer).

3.7.8. Artikel 38: Vurdering af ansøgningen

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

For med rimelighed at kunne fastslå, at ansøgeren og de aktører, der støtter ansøgeren, har opfyldt deres forpligtelser og ansvar, jf. afsnit 3.2.2.12, bør den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet sikre sig:

- › at den proces, der følges af ansøgeren og støtteaktørerne, er effektiv, og
- › at der er konsekvens, fuldstændighed og relevans i forhold til den dokumentation, som ansøgeren har fremlagt.

Kravene til den godkendende enheds vurdering af ansøgningen og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet er fastsat i bilag II og III (i henhold til artikel 39 og 40 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545). Forskellige dele af ansøgningen kræver forskellige tilgange til kontrol, som kan omfatte følgende:

- › Er ansøgningen komplet? Har ansøgeren medtaget alle nævnte dele?
- › Er de fastlagte krav udtrykkeligt blevet overholdt? Dette omfatter krav til underskrivere og dokumentstrukturer i overensstemmelse med Unionens retlige krav vedrørende f.eks. EF-verifikationerklæringer.
- › Er ansøgningselementerne inden for deres gyldighedsperiode? Mange aspekter af ansøgningen har begrænsede gyldighedsperioder, f.eks. akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, gyldigheden af EF-attester osv.
- › Er krydshenvisningerne konsistente? Der er tale om komplekse dokumenter, og det er ikke usædvanligt, at dele, såsom attester, skal opdateres i én del af ansøgningen, men ikke i en anden. Er ansøgningen i overensstemmelse med tilkendegivelsen om forhåndskoordinerings, såfremt en sådan findes?
- › Er de valgte regler og valget af godkendesscenariet gyldige? Det skal overvejes, om anvendelsesområdet for reglen er forenelig med den måde, som den anvendes på i ansøgningen. Er den blevet overflødiggjort? Håndteres manglende overensstemmelser med de gældende obligatoriske regler på en passende måde, og kan alternative løsninger fuldstændigt kontrollere eventuelle tilknyttede risici? Vær opmærksom på, at det i tilfælde af manglende overensstemmelse med en regel påhviler den godkendende enhed/de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet at evaluere eventuelle alternative løsninger. Resultaterne fra et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) bør tages i betragtning, men vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) kan ikke træffe beslutning om, hvilke alternative løsninger der skal anvendes. Se også afsnit 3.5.7 i

denne vejledning med relation til artikel 27 "Afhjælpning af manglende overensstemmelse" i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.

- › Er en eksisterende køretøjstype, der hvor den anvendes, stadig relevant, og har den en gyldig køretøjstypelogkendelse? Dette kan påvirkes af ændringer i de regler og standarder, der gælder for den eksisterende køretøjstype, og af forskelle i egenskaberne for den køretøjstype, for hvilken der indgives en ansøgning, i forhold til den køretøjstype, der anvendes som grundlag.
- › Er processerne blevet anvendt korrekt? Dette kræver, at de definerede elementer i processerne tages i betragtning og deltagelse af de korrekte aktører. Den bedømmende ekspert skal anerkende, at anvendelsen af f.eks. en risikovurderingsproces kan resultere i en række rimelige resultater, og at ansøgningen ikke bør afvises, forudsat at de foreslåede konklusioner med rette er inden for dette område.
- › Er der evidens, der understøtter vurderingerne? Hvis det f.eks. er erklæret, at en forskrift/standard er overholdt, kan den bedømmende ekspert vælge at vurdere, om støttedokumentationen er fuldstændig som en indikator for, om vurderingsprocesserne er blevet anvendt korrekt.

Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør ikke:

- › gentage eller udføre arbejde, der allerede udføres af andre organer (f.eks. det bemyndigede organ, det udpegede, vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering).
- › bruge godkendelsesproceduren til at kontrollere eller evaluere overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence.

Hvis en af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for så vidt angår anvendelsesområdet får kendskab til, hvad denne anser for at være dårlig kvalitet udført af overensstemmelsesvurderingsorganer, bør den nationale sikkerhedsmyndighed:

- › underrette den godkendende enhed herom.

Hvis den godkendende enhed får kendskab til et arbejde, som den anser for at være dårlig udført af et overensstemmelsesvurderingsorgan, bør den godkendende enhed:

- › gøre det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan opmærksom på dette
- › gøre det organ, der fører tilsyn med/akkrediterer/overvåger vurderingsorganets kompetence, opmærksom på dette
- › gøre de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet opmærksomme på dette, og
- › afgøre, om det er nødvendigt at anvende en højere grad af kontrol på de dele af verifikations- og vurderingsprocessen, som det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan gennemfører.

3.7.9. Artikel 39: Den godkendende enheds vurdering af ansøgningen

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Kontrol af den anvendte metode for kravstyring (kun relevant, hvis der ikke er tale om en standardiseret metode)

For så vidt angår metoden for kravstyring bør den godkendende enhed vurdere den metode for kravstyring, som ansøgeren anvender, hvis der ikke er tale om en standardiseret metode (eksempler på standardmetoder for kravstyring er: Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 og EN 50126). Kontrollen af den anvendte metode for kravstyring, der skal foretages af den godkendende enhed, bør følge kriterierne i bilag II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.

Kontrol af, om dokumentationen er fuldstændig, relevant og konsekvent i forhold til den anvendte metode til kravstyring

Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør foretage en kontrol på højt niveau⁷ (hvilket vil sige en kontrol af, om dokumentationen er fuldstændig, relevant og konsekvent) af dokumentationen fra den metode, der anvendes til kravstyring, og som indgår i det dossier, der medfølger ansøgningen om godkendelse af godkendelsesscenerierne; første godkendelse, ny godkendelse og udvidet anvendelsesområde.

Det er ikke meningen, at den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet skal foretage en udtømmende kontrol af al dokumentation, der understøtter kravstyringen/risikovurderingen af ikke-sikkerhedsrelaterede aspekter, for hvilke der ikke findes en uafhængig vurdering foretaget af et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering).

Dets rolle bør være mere systematisk og fokusere på den proces, som ansøgeren følger for at styre og opfylde kravene. Med henblik på dette kan det være nødvendigt, at vurderingsorganet foretager en detaljeret kontrol af en del af den understøttende dokumentation. Hvor indgående og omfattende kontrollen er, beskrives i bilag II og III til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.

Når risikostyringsprocessen i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 er blevet anvendt som metode til kravstyring

Når den risikostyringsproces, der er beskrevet i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, er den metode, der er anvendt til kravstyring, bør den godkendende enhed fokusere på at kontrollere, at:

- › erklæringen fra forslagsstilleren (artikel 16 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013) er underskrevet og understøtter, at alle identificerede farer og tilknyttede risici styres, og
- › vurderingsrapporten (artikel 15 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013) understøtter erklæringen.

Når en anden metode end den risikostyringsproces, der er fastsat i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, anvendes som metode til kravstyring (hvis tilladt)

Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør kontrollere dokumentationen for anvendelsen af metoden efter kriterierne i bilag II og III til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, hver for deres del af vurderingen (begrænset til nationale forskrifter for de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet):

- › Er systemdefinitionen fuldstændig og i overensstemmelse med køretøjets konstruktion?
- › Er identifikationen og klassifikationen af farer sammenhængende og plausibel?
- › Er alle risici behørigt styret og afbødet?
- › Er farer styret struktureret og sammenhængende i hele processen?
- › osv.

Relevante oplysninger registreret i henhold til artikel 8, stk. 2

Når agenturet er den godkendende enhed, vil de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kontrollere, om der er registreret relevante oplysninger i henhold til artikel 8, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 og tage hensyn hertil i deres vurderinger.

Hvis den godkendende enhed er den nationale sikkerhedsmyndighed, er der ingen nationale sikkerhedsmyndigheder for det anvendelsesområde, der er involveret i vurderingen. I dette tilfælde bør den godkendende enhed (den nationale sikkerhedsmyndighed) kontrollere, om der er registreret relevante

⁷ Højt niveau og lavt niveau bruges typisk for at klassificere, beskrive og henvise til specifikke mål for en systematisk handling. Kontrol på højt niveau henviser til vurderinger, der er mere abstrakte og vedrører overordnede mål og systemiske funktioner. Kontrol på lavt niveau omfatter mere specifikke individuelle evalueringer, hvor der fokuseres på detaljerne.

oplysninger i henhold til artikel 8, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, og tage hensyn hertil i sin vurdering af ansøgningen.

Ikke-jernbanerelateret lovgivning

Direktiv (EU) 2016/797 pålægger ansøgeren en forpligtelse til at sikre, at al relevant EU-ret er overholdt (se afsnit 3.3.1 i denne vejledning med henblik på en henvisning til en informativ liste over den relevante EU-ret). Dette udgør en del af kravstyringsprocessen for at sikre, at alle risici er dækket og sporet korrekt i forhold til en relevant afbødende foranstaltning. Punkt 8.6 i bilag II "Forhold, der skal vurderes af den godkendende enhed" omfatter en kontrol af dette udført af den godkendende enhed. For at opnå en "rimelig sikkerhed" om, hvorvidt ansøgeren har opfyldt sit ansvar og sine forpligtelser, bør den godkendende enhed kontrollere, at der er taget hensyn til anden EU-ret ved at undersøge, om der er overensstemmelse mellem resultaterne fra kravstyringsprocessen og EF-verifikationserklæringen/-erne. Det er ikke den godkendende enheds pligt at sikre eller vurdere, at al relevant EU-ret er blevet identificeret og opfyldt - dette ansvar påhviler ansøgeren.

I henhold til "relevant EU-ret" findes visse retsakter, som ikke finder anvendelse på jernbaner. Andre EU-retsakter, der ikke er jernbanespecifikke, skal dog følges under alle omstændigheder (f.eks. forordning (EF) nr. 1907/2006, direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet, forordning (EU) 2016/1628 om typegodkendelse af forbrændingsmotorer til mobile ikkevejgående maskiner osv.).

3.7.10. Artikel 40: Vurdering af ansøgningen foretaget af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 6
- › Artikel 14
- › Artikel 21
- › Artikel 24

De nationale sikkerhedsmyndigheders rolle i forbindelse med anvendelsesområdet

De nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør:

- › for så vidt angår de relevante nationale forskrifter, kontrollere, at ansøgningen er fuldstændig, relevant og sammenhængende, hvad angår køretøjets tekniske kompatibilitet med nettet i det område, som ansøgeren har angivet
- › svare på henvendelser, der er indledt af en national sikkerhedsmyndighed i en nabostat hvad angår køretøjer, der stammer fra nabostaten, og som kører til stationer tæt på grænsen
- › udstede midlertidige tilladelser til at anvende køretøjet til test på nettet, hvis det er nødvendigt. træffe foranstaltninger for at sikre, at testene på nettet finder sted.

Bestemmelser om at tage hensyn til klassificeringen af nationale forskrifter og gensidig anerkendelse

For så vidt angår de aspekter, der ikke er vurderet som følge af bestemmelserne omhandlet i artikel 37, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, jf. også vejledningen i afsnit 3.7.7, er det tilstrækkeligt at der henvises til disse bestemmelser i vurderingsrapporten fra den pågældende nationale sikkerhedsmyndighed.

Kontrol af, om dokumentationen er fuldstændig, relevant og konsekvent i forhold til den anvendte metode til kravstyring

De berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør kun foretage en kontrol på højt niveau af dokumentationen fra den metode, der er anvendt til opfyldelse af kravene, når der er blevet anvendt en anden metode til risikostyringsprocessen end den metode, der er fastsat i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, og kun med henblik på de nationale forskrifter

for det pågældende anvendelsesområde, jf. bilag III til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.

Udveksling af erfaringer

De berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør ud over de aspekter, der er anført i bilag III, kontrollere, om der er registreret relevante oplysninger i henhold til artikel 8, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, og tage hensyn hertil i deres vurderinger. Når der er opstået spørgsmål vedrørende den udveksling af erfaringer, der er registreret i henhold til artikel 8, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, bør problemerne registreres i emneloggen, jf. afsnit 3.7.11. Dette vil sikre, at de øvrige medlemmer af vurderingsgruppen også har adgang til oplysningerne.

Den erfaringsudveksling, der er registreret i henhold til artikel 8, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, kan give oplysninger og viden om resultaterne angående allerede godkendte køretøjstyper og deres komponentsystemer og anvendes som vejledning ved vurderingen af ansøgningerne. Der kan findes flere forskellige kilder til den erfaringsudveksling, der er registreret i henhold til artikel 8, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.

De nationale tilsynsmyndigheders tilsynsaktiviteter kan være en kilde til en relevant erfaringsudveksling, der registreres i henhold til artikel 8, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 for så vidt angår typegodkendelse/køretøjsomsætningstilladelse. De nationale sikkerhedsmyndigheders brug af information og viden fra tilsynsaktiviteterne er et middel til at vurdere effektiviteten i ansøgningsprocessen med henblik på konstruktionen, fremstillingen, verifikationen og valideringen af køretøjstypen/køretøjet.

Køretøjsfabrikanter, hovedansøgere om typegodkendelse/køretøjsomsætningstilladelse er ikke det primære fokus for den nationale sikkerhedsmyndigheds tilsynsaktiviteter. Det er imidlertid sandsynligt, at tilsynsaktiviteter vedrørende jernbanevirksomheder vil give den nationale sikkerhedsmyndighed viden om de køretøjer, som anvendes af jernbanevirksomheder, som er relevante for vurderingen af ansøgninger om typegodkendelse/køretøjsomsætningstilladelse. Reaktive aktiviteter, der opstår som følge af problemer med køretøjer, såsom ulykker, hændelser eller væsentlige driftsafbrydelser, vil være af særlig interesse.

Erfaringsudvekslingen kan vedrøre eksisterende køretøjer, der anvender den samme konstruktionsplatform som den, der anvendes til applikationen, der skal vurderes, eller den kan vedrøre systemer, der anvendes på eksisterende køretøjer. Selv om køretøjer kan blive samlet af forskellige fabrikanter, vil mange af systemerne stamme fra samme leverandør. Som følge af, at man forstår de fælles emner, vil der være basis for at prioritere de elementer, der anses for at være en del af vurderingen af ansøgningen. Disse fælles emner kan også vedrøre samspillet mellem køretøjet og infrastrukturen.

3.7.11. Artikel 41: Kategorier af spørgsmål

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Registrering af spørgsmål i emneloggen

Under vurderingen af ansøgningen vil den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet sandsynligvis identificere spørgsmål, hvor indholdet af ansøgningen er uklart, og hvor der opstår spørgsmål i forbindelse med relevante oplysninger, der er registreret i henhold til artikel 8, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, eller hvor der mangler dokumentation. Disse spørgsmål vil kræve et svar fra ansøgeren.

Alle aspekter i forbindelse med vurderingen, som skal tages i betragtning i forbindelse med afgørelsen, bør registreres i emneloggen - ikke kun de aspekter, der kan forhindre den godkendende enhed i at træffe afgørelse om udstedelse af typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen.

Redaktionelle eller fremlæggelsesmæssige betænkeligheder eller slåfejl skal ikke betragtes som dokumentation for, at ansøgeren ikke har påvist overholdelse, medmindre de påvirker klarheden af den dokumentation, som ansøgeren fremlægger.

Ansøgeren kan reagere på et problem via one-stop-shoppen ved f.eks. at uploade et dokument, fremlægge yderligere oplysninger osv.

Når vurderingsgruppen består af flere bedømmere, er det sandsynligt, at ansøgeren vil modtage de samme eller lignende anmodninger vedrørende spørgsmål, der er identificeret af de forskellige bedømmere. Emneloggen i one-stop-shoppen kan bidrage til at forhindre, at det samme spørgsmål stilles flere gange af forskellige bedømmere. Inden et spørgsmål rejses, bør bedømmeren gennemgå emneloggen, og se, om det allerede er registreret af en anden bedømmer.

Registrering og kategorisering af spørgsmål udgør en vigtig del af de vurderinger, der udføres af den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet. For at hjælpe bedømmerne i deres arbejde har one-stop-shoppen en funktion, så de kan gennemgå deres respektive vurderingsdossier ved hjælp af de relevante oplysninger fra emneloggen. De bedømmende eksperter kan redigere de forhåndsudfyldte oplysninger i vurderingsdossiererne.

Kategorier af spørgsmål

Spørgsmålene kan have forskellig betydning, og kategoriseringen er et nyttigt redskab til at løse dem på passende vis. De forskellige kategorier af spørgsmål vil kræve forskellige tilgange. Beskrivelsen af spørgsmål afspejler, hvad der ville ske, hvis ansøgeren ikke fremlægger de supplerende oplysninger (f.eks. kan et spørgsmål af kategori 3 i sidste ende afklares uden anvendelsesbetingelser eller begrænsninger for anvendelsen).

Når et spørgsmål rejses og kategoriseres, udføres der en foreløbig vurdering af den godkendende enhed og/eller de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.

Spørgsmål af kategori 1:

- › Et aspekt i ansøgningen er ikke klart. Ansøgeren opfordres til at præcisere det.
- › Ansøgeren afgiver et svar.
- › Hvis det lykkes at afhjælpe denne usikkerhed, er spørgsmålet "afklaret".
- › Hvis svaret ikke løser spørgsmålet, eller der ikke foreligger noget svar, klassificeres spørgsmålet som et "verserende spørgsmål". Ansøgeren kan blive bedt om at præcisere yderligere.
- › Manglende afklaring af et kategori 1-spørgsmål er ikke grundlag for at afvise en ansøgning. Hvis spørgsmålet ikke er afklaret på tilfredsstillende vis, vil den godkendende enhed anvende sin bedømmelse til at foretage vurderingen på grundlag af de foreliggende oplysninger.

Spørgsmål af kategori 2:

- › Der kræves en ændring af ansøgningen eller en mindre foranstaltning fra ansøgerens side. Ansøgeren rådes til at gøre dette.
- › Foranstaltningen overlades til ansøgeren.
- › Ansøgeren fremlægger et svar, der indeholder ændringen af dossieret eller resultatet af den foranstaltning, som ansøgeren har truffet.
- › Hvis svaret indeholder en tilfredsstillende løsning på det, er spørgsmålet "afklaret".
- › Hvis svaret ikke løser spørgsmålet, eller der ikke foreligger noget svar, klassificeres spørgsmålet som et "verserende spørgsmål".
- › Manglende afklaring af et kategori 2-spørgsmål er ikke grundlag for at afvise en ansøgning. Hvis spørgsmålet ikke er afklaret på tilfredsstillende vis, vil den godkendende enhed anvende sin bedømmelse til at foretage vurderingen på grundlag af de foreliggende oplysninger.

Spørgsmål af kategori 3:

- › Der kræves en ændring i ansøgningen fra ansøgeren (manglende overensstemmelse). Der er behov for mere restriktive betingelser for brug og andre restriktioner for at træffe afgørelse om udstedelse af typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse.
- › Ansøgeren opfordres til at foreslå, hvilke foranstaltninger der skal træffes (mere restriktive betingelser for brug og andre restriktioner).
- › Ansøgeren indsender skriftligt forslag til de mere restriktive betingelser for brug og andre restriktioner, der skal anvendes.
- › Den enhed, der har rejst spørgsmålet, enten den godkendende enhed eller den nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet, vurderer forslaget.
- › Hvis det er tilfredsstillende, udgør forslaget til mere restriktive betingelser eller restriktioner en del af ansøgningen. Spørgsmålet er "afklaret". Vurderingen fortsætter, og spørgsmålet er ikke længere en hindring for at afgøre, om typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen kan udstedes.
- › Forslaget afvises, hvis det er utilfredsstillende. Spørgsmålet er stadig et "verserende spørgsmål", og ansøgeren opfordres til at fremsætte yderligere forslag.
- › Hvis der ikke kan findes et tilfredsstillende forslag til mere restriktive betingelser for brug og andre restriktioner, vil ansøgningen blive anset for at være fundamentalt mangelfuld og blive afvist.

Spørgsmål af kategori 4:

- › Der kræves en ændring i ansøgningen fra ansøgeren (manglende overensstemmelse). Spørgsmålet skal løses, før der kan træffes afgørelse om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse. Det kan udgøre grundlaget for begrundet tvivl, jf. artikel 42 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545. For vejledning med henblik på begrundet tvivl henvises der til afsnit 3.2.2.7 og 3.7.12.
- › Ansøgeren opfordres til at foreslå de foranstaltninger, der skal træffes for at løse problemet.
- › Ansøgeren indsender et skriftligt forslag om de foranstaltninger, der skal træffes for at løse problemet, og den tidsfrist, der er nødvendig for at kunne foretage ændringen af ansøgningsdossieret.
- › Den enhed, der har rejst spørgsmålet, enten den godkendende enhed eller den nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet, vurderer forslaget.
- › Hvis det er tilfredsstillende, informerer den enhed, der rejste spørgsmålet, ansøgeren, og fastsætter en tidsfrist for, hvornår ansøgeren skal fremlægge ændringen af ansøgningsdossieret.
- › Hvis det er utilfredsstillende, informerer den enhed, der rejste spørgsmålet, ansøgeren om årsagerne til, at forslaget ikke er tilfredsstillende, og spørgsmålet klassificeres som et "verserende spørgsmål". Ansøgeren bør fremlægge et ændret forslag under hensyntagen til de anførte årsager.
- › Ansøgeren fremlægger ændringen af ansøgningsdossieret i overensstemmelse med det accepterede forslag.
- › Hvis det er tilfredsstillende, indgår ændringen i ansøgningsdossieret. Spørgsmålet er "afklaret". Vurderingen fortsætter, og spørgsmålet er ikke længere en hindring for at afgøre, om typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen kan udstedes.
- › Hvis det ikke er tilfredsstillende, indgår ændringen ikke i ansøgningsdossieret. Spørgsmålet er stadig et "verserende spørgsmål", og ansøgeren opfordres til at fremsætte yderligere ændringer af ansøgningsdossieret.

- › Hvis ansøgeren ikke har indgivet en ændring inden for den frist, der er fastsat af den enhed, der har rejst spørgsmålet, vil ændringen ikke blive behandlet, og spørgsmålet vil forblive et "verserende spørgsmål".

Spørgsmål af kategori 3 kan medføre en tilladelse med betingelser og restriktioner for brug, når vurderingstiden er udløbet, hvis ansøgeren fremlægger de relevante oplysninger. Der er mulighed for, at de yderligere oplysninger, som ansøgeren har fremlagt, afklarer spørgsmålet uden yderligere betingelser for brug og andre restriktioner.

Hvis spørgsmål af kategori 4 ikke kan afklares inden udløbet af den fastsatte tidsfrist for vurderingen - eller den forlængede tidsfrist, når der er rejst begrundet tvivl, eller inden for den forlængede tidsfrist efter behørigt dokumenteret aftale med ansøgeren - anses ansøgningen for at være grundlæggende mangelfuld og afvises. For denne kategori af spørgsmål er det i princippet ikke muligt at definere yderligere betingelser for brug og andre restriktioner, der gør det muligt at udstede tilladelsen (ellers ville det oprindeligt blive kategoriseret som et spørgsmål af kategori 4). Men efter en yderligere analyse af spørgsmålet og drøftelser med ansøgeren kan et spørgsmål af kategori 4 afklares ved anvendelse af betingelser for brug og andre restriktioner.

3.7.12. Artikel 42: Begrundet tvivl

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Begrundet tvivl

Definitionen af en begrundet tvivl er beskrevet i afsnit 3.2.2.7 (herunder en præcisering af, hvordan spørgsmål af kategori 4 vedrører begrundet tvivl).

Der kan identificeres en begrundet tvivl i forbindelse med de vurderinger, som den godkendende enhed/den berørte nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet har foretaget, og det kan vedrøre følgende aspekter:

- › ansøgerens og de støttende aktørers opfyldelse af de væsentlige krav i de forskellige trin af processen (konstruktion, fremstilling, verifikation og validering) for at sikre overensstemmelse med al relevant lovgivning
- › aspekter i forbindelse med konstruktionen, der kan forhindre sikker anvendelse af køretøjet inden for anvendelsesområdet, når det anvendes sammen med de definerede og påtænkte betingelser for brug og andre restriktioner
- › den proces, der følges af ansøgeren og de aktørerne, der støtter ansøgeren. I forbindelse med aktører, der støtter ansøgeren, henviser dette navnlig til spørgsmål vedrørende kompetence og arbejde udført af det bemyndigede organ, det udpegede organ og/eller vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering), og som kan være en årsag til restriktion, suspension eller tilbagetrækning af deres anmeldelse som angivet i artikel 39, stk. 1, i direktiv (EU) 2016/797, eller som berettiger foranstaltninger i henhold til artikel 11, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning 402/2013/EU
- › konsistens og relevans med hensyn til den fremlagte dokumentation
- › manglende overholdelse af artikel 26, stk. 2, i direktiv 2016/797, og/eller
- › relevante oplysninger registreret i henhold til artikel 8, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.

Den rejste begrundede tvivl bør begrundes behørigt med detaljerede oplysninger om de forhold, som efter den godkendende enheds/de berørte nationale sikkerhedsmyndigheders opfattelse ikke er blevet taget

tilstrækkeligt i betragtning i forbindelse med ansøgningen. Disse oplysninger bør være specifikke og klart identificere de dele af ansøgningen, der ikke er tilstrækkelige.

Det er ansøgerens ansvar at anvende foranstaltninger, der imødegår den begrundede tvivl. Den godkendende enhed/den berørte nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet er forpligtet til at redegøre for grundlaget for den begrundede tvivl, således at det er klart for ansøgeren, hvad der er nødvendigt for at fjerne tvivlen, men ikke pålægge en løsning.

Hvis der opstår begrundet tvivl hos den godkendende enhed/de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, og hvis ansøgeren, efter behørigt dokumenteret aftale med den godkendende enhed, er enig i, at der er behov for at fremlægge yderligere oplysninger, bør ansøgeren foreslå de korrigerende foranstaltninger og tidsfristen (herunder om nødvendigt en forlængelse af tidsfristen for vurderingen). Den godkendende enhed og den berørte nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet vil gennemgå forslaget og oplyse ansøgeren om resultaterne af deres vurdering.

Afhængigt af typen af begrundet tvivl kan ansøgeren have brug for ekstra tid til at fremlægge de supplerende oplysninger (navnlig hvis der er behov for test på nettet). I dette tilfælde kan den godkendende enhed, efter behørig aftale med ansøgeren, aftale en forlængelse af tidsfristen for vurderingen ud over de 4 måneder, der er fastsat i direktiv (EU) 2016/797, artikel 21, stk. 4.

I tilfælde af uenighed i afgørelsen fra den godkendende enhed/den berørte nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet (om den begrundede tvivl, tidsfristen og/eller de korrigerende foranstaltninger), som medfører et afslag på anmodningen om godkendelse, kan ansøgeren klage.

Den godkendende enhed bør ikke udstede en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, hvis de begrundede tvivlsspørgsmål, der er rejst, ikke er løst, og ansøgningen og dossieret, der medfølger ansøgningen, ikke er blevet ændret af ansøgeren.

Et spørgsmål af kategori 4, som nævnes i artikel 41, stk. 1, litra d), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, vil ikke altid være begrundet tvivl. Hvis det er klart (dvs. at der ikke er nogen tvivl om, at den fremlagte dokumentation ikke giver mulighed for at udstede godkendelsen), at spørgsmålet, såfremt det ikke løses med en ændring af dossieret, vil føre til direkte afslag på ansøgningen, bør der rejses et spørgsmål af kategori 4, der ikke betragtes som begrundet tvivl. I sådanne tilfælde vil der ikke være nogen suspension af vurderingen eller udvidelsen af tidsfristen.

3.7.13. Artikel 43: Den godkendende enheds kontrol af de vurderinger, der foretages af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Den kontrol, der skal foretages af den godkendende enhed vedrørende de vurderinger, der udføres af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, bør kun være en kontrol af fuldstændigheden for de udførte vurderinger (at tjeklister er fuldstændige og at alle spørgsmål er afklaret) og overensstemmelsen mellem de vurderinger af ansøgningen, der foretages af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet. Det bør ikke være en kontrol af de detaljerede vurderinger, der foretages af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.

3.7.14. Artikel 44: Voldgift i henhold til artikel 21, stk. 7, direktiv (EU) 2016/797 og artikel 12, stk. 4, litra b), i forordning (EU) 2016/796

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21

- › Artikel 24

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 55
- › Artikel 61

En beskrivelse af processen for voldgift, gennemgang og klage findes i flowdiagrammet for trin 5, jf. bilag XVIII, herunder flowdiagrammer for delfase 5.1 og 5.2.

Voldgift i henhold til artikel 21, stk. 7, i direktiv (EU) 2016/797

De berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør underrettes om, hvorvidt agenturet er uenigt i en vurdering fra en eller flere nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, ved hjælp af one-stop-shoppen med en begrundelse for uenigheden.

Hvis den godkendende enhed er uenig i anbefalingen fra en national sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet eller identificerer eventuelle spørgsmål i sin sikkerhedsproces, bør den gennemgå dem sammen med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet. En sådan gennemgang bør omfatte ansøgeren, hvis det er nødvendigt for at nå til enighed om en gensidig acceptabel vurdering, og hvis der ikke kan opnås enighed, bør den godkendende enhed træffe passende foranstaltninger.

Anvendelsesområdet bør identificeres i ansøgningsformularen af ansøgeren. I tilfælde af voldgift mellem agenturet og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kan der eventuel forekomme yderligere udelukkelse af dele på nettet, som berøres af det påtænkte anvendelsesområde, i overensstemmelse med artikel 21, stk. 7, i direktiv (EU) 2016/797.

Hvis der ikke kan opnås en gensidig acceptabel aftale mellem den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, og den godkendende enheds beslutning omfatter net for det anvendelsesområde, som de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet har foretaget en negativ vurdering af, kan de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet henvise sagen til voldgift i klagenævnet i overensstemmelse med klagenævnets procedureregler.

Typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen kan suspenderes i løbet af voldgiftssagen, herunder koordineringen med henblik på at nå frem til en gensidig acceptabel vurdering. Agenturet bør give ansøgeren en begrundelse for suspensionen.

Voldgift i henhold til artikel 12, stk. 4, litra b), i forordning (EU) 2016/796

I tilfælde, hvor der ikke kan sikres overensstemmelse mellem afgørelserne senest en måned efter indledningen af koordineringsprocessen mellem agenturet og den pågældende nationale sikkerhedsmyndighed (eller myndigheder), bør sagen indbringes til voldgift i klagenævnet i overensstemmelse med klagenævnets regler og procedurer.

Klagenævnet skal afgøre, om afgørelsernes overensstemmelse skal sikres eller ej.

Den afgørelse, som klagenævnet træffer i forbindelse med voldgiftsproceduren, bør meddeles agenturet og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder i overensstemmelse med klagenævnets regler og procedurer.

Agenturet og den eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder bør træffe deres endelige afgørelser i overensstemmelse med klagenævnets redegørelse, når de træffer afgørelse inden for rammerne af deres interne procedurer, og skal fremlægge en begrundelse for denne afgørelse.

Voldgiftsproceduren finder kun anvendelse, når agenturet er den godkendende enhed.

Voldgiftsproceduren finder anvendelse, når der er uenighed mellem den godkendende enhed og en national sikkerhedsmyndighed med hensyn til resultaterne af de foretagne vurderinger. Som fastsat i artikel 21, stk. 7, i direktiv (EU) 2016/797 skal voldgiftsproceduren løses inden for 1 måned. Under voldgiftsproceduren kan

godkendelsesproceduren suspenderes, og den tidsfrist, der er angivet i afsnit 3.7.4, udskydes da også. Agenturet bør give ansøgeren en begrundelse for suspensionen.

Gennemgangen af de(t) pågældende spørgsmål med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kan medføre ændringer i vurderingsrapporten.

Hvis den godkendende enheds afgørelse fører til en udelukkelse af net fra anvendelsesområdet i forhold til ansøgningen, efter der er foretaget en negativ vurdering fra en national sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet, og ansøgeren kan fremlægges tilfredsstillende dokumentation på et senere tidspunkt (efter udstedelse af tilladelse) for de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, kan ansøgeren sende en ny ansøgning til agenturet med anmodning om en udvidelse af anvendelsesområdet.

3.7.15. Artikel 45: Afslutning af vurderingen af ansøgningen

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

I forbindelse med afslutningen af vurderingsaktiviteterne betyder at "kontrollere på en uafhængig måde", at en person i den godkendende enheds organisation, som ikke har været direkte involveret i vurderingen af ansøgningen, udfører kontrollen. Det kan være en anden bedømmer, som ikke har været involveret i den vurdering, der skal kontrolleres, eller beslutningstageren.

Det dossier, der skal udfyldes af den godkendende enhed i overensstemmelse med artikel 40 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, kan findes i bilag X.

Vurderingsdossieret for konklusionen vedrørende vurderingen af ansøgningen, som skal udfyldes af den godkendende enhed, findes i bilag XI.

3.7.16. Artikel 46: Afgørelse om godkendelse eller afslag på ansøgningen

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12
- › Artikel 55
- › Artikel 58
- › Artikel 59
- › Artikel 60

Den godkendende enhed skal træffe afgørelse om at udstede typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen eller afslå ansøgningen senest 1 uge efter afslutningen af vurderingen.

Tilladelsen skal udstedes af den godkendende enhed, hvis vurderingen af de aspekter, der er opført i bilag II og i givet fald i bilag III, giver rimelig sikkerhed for, at ansøgeren og de aktører, der støtter ansøgeren, har opfyldt deres forpligtelser og ansvar i det omfang, det er nødvendigt.

Når vurderingen af de aspekter, der er opført i bilag II, og hvor det er relevant, bilag III ikke giver rimelig sikkerhed for, at ansøgeren og de aktører, der støtter ansøgeren, har opfyldt deres forpligtelser i det omfang, det er nødvendigt, bør den godkendende enhed afslå ansøgningen.

Den godkendende enhed bør i sin afgørelse angive:

- › alle betingelser for brug og andre restriktioner (se afsnit 3.3.6)
- › begrundelsen for beslutningen, og
- › hvordan afgørelsen kan appelleres.

Afgørelsen om godkendelse skal ikke indeholde begrænsede betingelser for brug og andre restriktioner, medmindre:

- › dette er nødvendigt, fordi overensstemmelsen med TSI'erne og/eller de nationale forskrifter ikke kan dokumenteres fuldt ud, før der udstedes en tilladelse, og/eller
- › der findes et klart krav i TSI'erne og/eller de nationale forskrifter om, at ansøgeren skal fremlægge et plausibelt skøn med henblik på overholdelsen.

Tilladelsen kan i så fald omfatte en betingelse om, at faktisk brug viser præstationer på linje med skønnet inden for en angivet periode.

Den endelige afgørelse skal registreres i one-stop-shoppen og sammen med vurderingsdossieret/-erne meddeles ansøgeren og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet via one-stop-shoppen.

Hvis afgørelsen er et afslag på ansøgningen eller ansøgningen godkendes på andre betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner i forhold til de betingelser, som ansøgeren har angivet i sin ansøgning, kan ansøgeren anmode den godkendende enhed om at tage sin afgørelse op til fornyet overvejelse og indbringe en klage for den kompetente myndighed, hvis ansøgeren ikke er tilfreds hermed, jf. artikel 21, stk. 11, i direktiv (EU) 2016/797.

En tilladelse bør give ansøgerne og jernbanevirksomhederne retssikkerhed, og derfor bør der undgås tidsbegrænsede betingelser for brug og andre restriktioner.

I tilfælde, hvor der er grund til tidsbegrænsede betingelser for brug og andre restriktioner, kan en godkendelse indeholde en betingelse om, at faktisk brug viser præstationer på linje med skønnet inden for en angivet periode (f.eks. at inden for perioden "t" må pålideligheden ikke være under 80 % af den anslåede værdi).

Jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem (som de nationale sikkerhedsmyndigheder fører tilsyn med) bør indeholde metoder til overvågning af resultater, fejl og svigt. Dette bør ske på en sådan måde, at:

- › det kontrolleres, at de væsentlige krav opfyldes i praksis, og at overensstemmelsen opretholdes med de værdier, der beregnes på tidspunktet for tilladelsen, og
- › der træffes korrigerende foranstaltninger, når det er nødvendigt (f.eks. hvis der er tale om konstruktionsmæssige og endemiske defekter, som forhindrer, at de oprindelige anslåede værdier bliver nået).

Hvis den erfaringsudveksling, som en national sikkerhedsmyndighed har haft i forbindelse med tilsyn, desuden viser, at:

- › de anslåede værdier, der er anført i tilladelsen, ikke opfyldes af et køretøj, en serie af køretøjer og/eller en køretøjstype, og
- › der ikke træffes tilfredsstillende korrigerende foranstaltninger.

Den nationale sikkerhedsmyndighed kan anmode den godkendende enhed om at suspendere og tilbagekalde tilladelsen for køretøjet, serien af køretøjer og/eller køretøjstypen.

3.8. Kapitel 7 -trin 6 Endelig dokumentation og tilladelse

En beskrivelse af processen findes i flowdiagrammet for trin 6 i bilag XVIII.

3.8.1. Artikel 47: Endelig dokumentation af typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Det fuldstændige dossier, der medfølger den afgørelse, som er truffet i overensstemmelse med artikel 46 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, består af ansøgningen og det dossier, der medfølger ansøgningen, som ansøgeren har indgivet, og alle de dokumenter, som den godkendende enhed anvender for at nå frem til sin afgørelse, herunder afgørelsen fra de godkendende enheder.

Afgørelsen om at udstede typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen bør baseres på de oplysninger, der er anført i ansøgningen og i (det endelige) vurderingsdossier.

Standardformularerne til standardformaterne for typegodkendelsen og køretøjsomsætningstilladelsen kan findes i bilag IV og V.

Den godkendende enhed bør færdiggøre den administrative behandling ved at sørge for, at al dokumentation og alle optegnelser gennemses, organiseres og arkiveres.

Den godkendende enhed skal sammen med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet koordinere brugen af de indhentede erfaringer til fremtidige vurderinger.

Dette kan omfatte oplysninger om spørgsmål og risici samt praksis, der har fungeret godt, og som kan anvendes på fremtidige vurderinger, og som eventuelt kan deles med (eller som den har tilegnet sig fra) andre organer med henblik på løbende forbedring.

3.8.2. Artikel 48: Oplysninger i den udstedte typegodkendelse**Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:**

- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 48

Betingelser for brug og andre restriktioner

Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kan på grundlag af deres vurdering fastsætte yderligere betingelser for brug og andre restriktioner. For yderligere forklaringer af tilgangen på 3. trin (påtænkte betingelser baseret på konstruktion, betingelser afledt af overensstemmelsesvurderingen, betingelser, der er pålagt af den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet) henvises til afsnit 3.3.6.

3.8.3. Artikel 49: Oplysninger i den udstedte køretøjsomsætningstilladelse**Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:**

- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 25
- › Artikel 46

Identifikation af køretøjerne:

Et køretøj, der er registreret, identificeres ved sit europæiske køretøjsnummer, en numerisk identifikationskode som defineret i tillæg 6 til afgørelse 2007/756/EF.

Når en køretøjsomsætningstilladelse er udstedt for et køretøj, skal køretøjet registreres i det nationale køretøjsregister. Den registrerende enhed skal tildele køretøjet et EVN-nummer efter anmodning fra

brugeren. Udstedelsen af køretøjsomsætningstilladelsen og registreringen af køretøjet kan kombineres, foretages parallelt eller foretages i rækkefølge (køretøjsomsætningstilladelse udstedt før registrering) afhængigt af den registrerende enheds og den godkendende enheds interne procedurer. En almindelig praksis for den registrerende enhed er at forhåndsreservere et nummer til brugeren, som bliver EVN-nummeret, når køretøjet registreres.

Før køretøjsomsætningstilladelsen udstedes, skal køretøjet dog identificeres. Hvis EVN-nummeret endnu ikke er reserveret eller tildelt i forbindelse med ansøgningen om køretøjsomsætningstilladelse af ansøgeren, kan identifikationen af køretøjet ske ved hjælp af fabrikantens eget system til identifikation af køretøjet eller ved identifikation af produktserienummeret.

3.8.4. Artikel 50: Registrering i ERATV og ERADIS

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 42
- › Artikel 48

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 37

ERATV

Den godkendende enhed skal altid udstede en typegodkendelse, selv om ansøgeren kun har anmodet om en køretøjsomsætningstilladelse (undtagen hvis der er tale om en tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype).

Afgørelserne om køretøjsomsætningstilladelse og typegodkendelse af et køretøj lagres i one-stop-shoppen. ERATV er registret over godkendte køretøjstyper.

Oplysningerne i ERATV skal indgå i ansøgningen om godkendelse.

Ansvar for de data, der er registreret i ERATV, ligger hos den godkendende enhed. Dette forhindrer imidlertid ikke, at ansøgeren kan udfylde en del af de krævede data på vegne af den godkendende enhed.

Det er hensigten, at gennemførelsesretsakten om registret over godkendte køretøjstyper, der er omhandlet i artikel 48, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/797, bør omfatte muligheden for at registrere køretøjstyper og/eller varianter af køretøjstypen.

ERADIS

Forordning (EU) 2016/796 indeholder en forpligtelse til at offentliggøre følgende dokumenter:

- › "EF"-verifikationserklæringer for delsystemer
- › "EF"-erklæringer om interoperabilitetskomponenternes overensstemmelse, og
- › "EF"-erklæringer om interoperabilitetskomponenternes anvendelsesegnethed.

I henhold til direktiv (EU) 2016/797 har de bemyndigede organer pligt til at levere følgende til agenturet:

- › "EF"-verifikationsattester for delsystemer
- › "EF"-overensstemmelsesattester for interoperabilitetskomponenter, og
- › "EF"-attester om anvendelsesegnethed for interoperabilitetskomponenter.

Agenturet har oprettet ERADIS-registret til opbevaring af disse attester og erklæringer. Dette register skal anvendes af:

- › ansøgere til at indsende EF-erklæringer

- › fabrikanter af interoperabilitetskomponenter til indsendelse af EF-erklæringer, og
- › bemyndigede organer til indsendelse af EF-attester.

Der findes intet retsgrundlag for at pålægge udpegede organer pligt til at fremlægge deres attester for nationale forskrifter for agenturet. Imidlertid kan princippet om nødvendige ændringer anvendes. Udpegede organer bør derfor uploade attester til ERADIS, når den relevante funktion i ERADIS er udviklet og tilgængelig.

Registrering af køretøjer i det nationale køretøjsregister

Hvert køretøj skal være registreret i det nationale køretøjsregister med angivelse af køretøjstypen og, hvis det er relevant, den specifikke kombination af versionen og/eller varianten af køretøjstypen, som køretøjet eller serien af køretøjer tilhører. Køretøjsregistrering udføres på indehaverens anmodning og indgår ikke i køretøjsgodkendelsesprocessen.

For ECVVR/Nationale køretøjsregistre:

- › Indehaveren leverer dataene og er ansvarlig for dataenes integritet.
- › Den registrerende enhed kontrollerer den globale overensstemmelse og ajourfører det nationale køretøjsregister.

Når anvendelsesområdet er begrænset til én medlemsstat, bør alle køretøjer kun være registreret i den pågældende medlemsstats nationale køretøjsregister. Eventuelle fremtidige ændringer af anvendelsesområdet bør kun registreres i det nationale køretøjsregister, hvor godkendelsen oprindeligt blev registreret.

Hvis anvendelsesområdet for et køretøj omfatter mere end én medlemsstat, bør det kun være registreret i en af de berørte medlemsstater, og indehaveren skal beslutte, i hvilken af de berørte medlemsstater vedkommende ønsker at registrere sit køretøj i.

Hvis køretøjets anvendelsesområde er udvidet:

- › Køretøjet bør kun registreres i det nationale køretøjsregister i den medlemsstat, hvor køretøjet oprindeligt blev godkendt.
- › Indehaveren bør anmode den registrerende enhed om at opdatere registreringen med oplysninger om henvisning til typegodkendelsen for det udvidede anvendelsesområde.

For vogne, der er i overensstemmelse med punkt 7.1.2 i bilaget til TSI'en for godsvogne, forordning (EU) 321/2013, skal indehaveren af køretøjet beslutte, hvilken medlemsstat køretøjet skal registreres i. Når indehaveren registrerer sit køretøj, skal vedkommende også angive alle de medlemsstater, hvor køretøjet er godkendt, og det anvendelsesområde, der er omfattet af godkendelsen.

Køretøjsregistre i alle EU-medlemsstater og OTIF-medlemsstater uden for EU bør være forbundet med ECVVR, som dermed kan give oplysninger om alle registrerede køretøjer.

Ansvar for integriteten af de data, der skal medtages i registre

Den enhed, der fører registret (dvs. den registrerende enhed for køretøjsregisteret, agenturet for ERATV og ERADIS), bør foretage en grundlæggende kontrol i forhold til specifikationerne (f.eks. dataformat, obligatoriske/valgfrie felter osv.) og/eller referencedata.

Ansøgeren er ansvarlig for at levere tekniske data til ERATV og for integriteten af de data, som leveres. Ansøgeren kan indlæse de tekniske data i ERATV (anmodning om først adgang), selv om den godkendende enhed er ansvarlig for at validere og kontrollere dataenes konsistens (dvs. at verificere, at de data, ansøgeren har indlæst, er i overensstemmelse med køretøjets tekniske dokumentation).

Indehaveren leverer oplysningerne og er ansvarlig for dataenes integritet med henblik på ECVVR/det nationale køretøjsregister. Den registrerende enhed kontrollerer den globale konsistens og ajourfører det nationale køretøjsregister.

Det planlagte internationale register over mobile aktiver — jernbanemateriel

Luxembourgprotokollen til Cape Town-konventionen om internationale sikkerhedsrettigheder i mobilt udstyr (jernbaneprotokollen) er en global traktat, der fokuserer på at lette finansieringen af jernbanekøretøjer ved at sikre international anerkendelse og registrering af sådanne aktivers finansielle sikkerhedsinteresser. Der findes allerede en lignende ordning for luftfartøjer (www.internationalregistry.aero/ir-web/).

Jernbaneprotokollen blev vedtaget i 2007. For at den kan træde i kraft kræves der 4 ratifikationer og et beredskabscertifikat fra OTIF som sekretær for tilsynsmyndigheden. Status den 27. juni 2017 var, at der var 3 ratifikationer (Den Europæiske Union, Gabon og Luxembourg), 7 underskrifter (Frankrig, Tyskland, Italien, Mozambique, Sverige, Schweiz og Det Forenede Kongerige) og igangværende drøftelser med 19 regeringer.

Jernbaneprotokollen vil skabe et system for rettigheder for borgere, hvis interesser vil blive registreret og være søgbare i et internationalt register, der får hjemsted i Luxembourg, og som skal forvaltes af Regulis SA (samme som for det internationale register over mobile aktiver — luftfartøjer). Den finder anvendelse på finansiering af jernbanekøretøjer, der anvendes på nationalt plan og på internationalt plan, og den vil også indføre et nyt globalt, unikt og permanent nummereringssystem for jernbanekøretøjer (URVIS).

Identifikationsnummeret (URVIS) vil være:

- › fastgjort på køretøjet
- › tilknyttet det internationale register med fabrikantens navn og fabrikantens identifikationsnummer for køretøjet, eller
- › tilknyttet det internationale register med en national eller regional identifikation.

Køretøjet kan registreres i det internationale register og køretøjet tildes URVIS-nummeret før, under eller efter udstedelsen af køretøjsomsætningstilladelsen. Eksisterende køretøjer, der er godkendt i henhold til en anden ordning, kan også registreres.

Ansøgeren vil kunne anvende URVIS-nummeret til at identificere køretøjet i sin ansøgning om køretøjsomsætningstilladelse.

Yderligere oplysninger om jernbaneprotokollen og det dertil knyttede internationale register:

- › www.unidroit.org
- › www.railworkinggroup.org

3.8.5. Artikel 51: Fornyet overvejelse i henhold til artikel 21, stk. 11, i direktiv (EU) 2016/797

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12
- › Artikel 58 til 62

En beskrivelse af processen findes i flowdiagrammet for delfase 5.2 i bilag XVIII.

Fornyet overvejelse

Ansøgeren kan anmode om en fornyet overvejelse i henhold til artikel 21, stk. 11, i direktiv (EU) 2016/797 i to tilfælde hvor afgørelsen indeholder:

- › et afslag (der udstedes ikke tilladelse), eller
- › andre betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner end dem, som ansøgeren har angivet i ansøgningen.

Hvis den negative afgørelse ophæves som led i revisionsprocessen, bør den godkendende enhed straks udstede typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen.

Hvis den godkendende enheds negative afgørelse bekræftes, kan ansøgeren indbringe en klage for klagenævnet (i forbindelse med ansøgninger, hvor agenturet er valgt som en godkendende enhed) eller for den nationale klageinstans (i forbindelse med ansøgninger, hvor den relevante nationale sikkerhedsmyndighed er valgt som den godkendende enhed) i overensstemmelse med den nationale procedure.

Klage

Enhver klage over en afgørelse truffet af agenturet bør indbringes for klagenævnet i overensstemmelse med klagenævnets procedureregler.

Hvis klagenævnet finder, at årsagerne til klagen er begrundet, bør agenturet i samarbejde med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet træffe sin endelige afgørelse i overensstemmelse med klagenævnets redegørelse og begrunde denne afgørelse.

Hvis den afgørelse, der er genstand for en klage enten til klagenævnet eller til den nationale klageinstans omstødes, bør den godkendende enhed udstede typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen hurtigst muligt og under alle omstændigheder senest en måned efter klagenævnets meddelelse af resultaterne.

Klagenævnets afgørelse om at afvise klagen skal registreres i one-stop-shoppen og gengives i det dossier, der medfølger ansøgningen. Når klagesagen er afsluttet, skal den godkendende enheds endelige afgørelse, herunder de resultater, som klagenævnet har givet underretning om, meddeles ansøgeren og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet via one-stop-shoppen.

3.8.6. Artikel 52: Arkivering af en afgørelse og det fuldstændige dossier, der ledsager den afgørelse, der er truffet i henhold til artikel 46

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12
- › Artikel 77

Det er muligt at genimportere dossieret til one-stop-shoppen (og eksportere til systemer hos den nationale sikkerhedsmyndighed) fra det historiske arkiv.

Det arkiverede dossier bør omfatte alle de dokumenter, som den godkendende enhed anvender til at træffe afgørelsen om godkendelse, såsom:

- › ansøgningen og det dossier, der medfølger ansøgningen (som indgivet af ansøgeren)
- › supplerende dokumenter, som ansøgeren har fremlagt efter anmodning fra den godkendende enhed og tilføjet til det oprindelige dossier (af den godkendende enhed)
- › emnelog (herunder indhold) osv.

Det bør også omfatte:

- › dokumenter, der er udarbejdet af den godkendende enhed
- › dokumenter, der er udarbejdet af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, og
- › godkendelse af afgørelsen.

Slutningen på et køretøjs levetid

Bestemmelserne om slutningen på køretøjets levetid er indeholdt i bilaget til det nationale køretøjsregister:

- › bestemmelserne om tilbagekaldelse af registrering, og
- › koderne for "tilbagekaldelse" af en godkendelse. Dette indeholder f.eks. datoen for den officielle skrotning og/eller anden bortskaffelsesforanstaltning og tilbagetrækningskoden.

3.9. Kapitel 8 - Suspension, tilbagekaldelse eller ændring af en udstedt tilladelse

3.9.1. Artikel 53: Suspension, tilbagekaldelse eller ændring af en udstedt tilladelse

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 26

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 55
- › Artikel 58
- › Artikel 59
- › Artikel 60

Betingelserne for, hvornår en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse kan suspenderes, tilbagekaldes eller ændres, er fastlagt i artikel 26 i direktiv (EU) 2016/797.

Kriterierne for tilbagekaldelse er, at køretøjstypen (dvs. konstruktionen) har vist sig ikke at have opfyldt de væsentlige krav under godkendelsen. Tilbagekaldelse er derfor en foranstaltning, der skal træffes for at håndtere en defekt konstruktion eller fremstilling af en køretøjstype eller flere køretøjer af en køretøjstype. Den må ikke anvendes i tilfælde af manglende opfyldelse af de væsentlige krav som følge af foranstaltninger eller foranstaltninger i sikkerhedsledelsessystemet hos jernbanevirksomheden eller -enheden med ansvar for vedligeholdelse (ECM) (f.eks. et sikkerhedsledelsessystem, der ikke kontrollerer vedligeholdelsen korrekt, og som fører til, at køretøjer ikke længere opfylder de væsentlige krav).

I tilfælde af tilbagekaldelse af en typegodkendelse for et køretøj er der ingen automatisk tilbagekaldelse af køretøjsomsætningstilladelsen for køretøjer, der er i overensstemmelse med denne type. De pågældende køretøjer bør dog trækkes tilbage, hvilket betyder, at de ikke længere kan anvendes, jf. artikel 26, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797.

3.9.2. Artikel 54: Virkningen af suspension eller tilbagekaldelse eller ændring af udstedt tilladelse på registreringen i ERATV, ERADIS og køretøjsregistre

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 26
- › Artikel 42
- › Artikel 47
- › Artikel 48

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 37

3.10. Kapitel 9 - Afsluttende bestemmelser

3.10.1. Artikel 55: Overgangsbestemmelser

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 54
- › Artikel 55
- › Artikel 57
- › Artikel 58
- › Artikel 59

Relevante henvisninger til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Ved overgangen til den nye ordning og i tilfælde hvor agenturet vil være den godkendende enhed:

- › Hvis ansøgeren ønsker at indgå et samarbejde med agenturet inden indgivelsen af en ansøgning om godkendelse, bør ansøgeren kontakte agenturet i tilstrækkelig god tid inden ikrafttrædelsen af forordning (EU) 2018/545.

I de tilfælde, hvor de nationale sikkerhedsmyndigheder bliver den godkendende enhed:

- › I de tilfælde, hvor der er tale om forhåndskoordinering, er det nødvendigt at tage hensyn til de nye retlige rammer og de praktiske bestemmelser, der skal anvendes.

I tilfælde, hvor agenturet vil være den godkendende enhed, men en eller flere medlemsstater i anvendelsesområdet har underrettet agenturet eller Kommissionen i overensstemmelse med artikel 57, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/797:

- › De medlemsstater, som endnu ikke har gennemført direktiv (EU) 2016/797, bør så vidt muligt anvende principperne om gensidig anerkendelse og proceduren for samtidig tilladelse, som er beskrevet i anvendelsesvejledningen til referencedokumentet.

Køretøjer godkendt under tidligere ordninger

Hvis det ikke er muligt at finde dokumentation for den udstedte tilladelse og/eller det dossier, der medfølger tilladelsen til køretøjer, der er godkendt i henhold til tidligere ordninger (navnlig før direktiv 2008/57/EF), bør den godkendende enhed tage hensyn til, at køretøjet er godkendt, så længe dette afspejles i registreringen af tilladelsen til køretøjet i det nationale køretøjsregister (se bilag I, punkt 18.6).

I tilfælde af en første tilladelse, der er udstedt i henhold til direktiv 2008/57/EF, og for hvilken der er indgivet en ansøgning om udvidelse af dets anvendelsesområde i henhold til direktiv (EU) 2016/797, bør agenturet være den godkendende enhed i henhold til artikel 21, stk. 5, artikel 21, stk. 8, og artikel 54 i direktiv (EU) 2016/797: Anvendelsesområdet omfatter to eller flere medlemsstater. Da dette ville være en udvidelse af anvendelsesområdet, udvider tilladelsen den eksisterende tilladelse til at omfatte de(n) nye medlemsstat(er).

3.10.2. Artikel 59: Ikrafttræden og anvendelse

Relevante henvisninger til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 57
- › Artikel 58

› Artikel 59

3.11. Bilag

I bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 beskrives de oplysninger, der bør indgå i ansøgningen, og det dossier, der medfølger ansøgningen om godkendelse. Det vedrører ikke specifikke dokumenter eller dokumentation. Ansøgeren kan beslutte, hvordan det dossier, der medfølger ansøgningen om godkendelse, skal struktureres, så længe alle de krævede oplysninger er medtaget.

Bilag II og III beskriver de vurderinger, der skal foretages af den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet i forbindelse med oplysninger i ansøgningen og det dossier, der medfølger ansøgningen om godkendelse. Når en national sikkerhedsmyndighed fungerer som godkendende enhed, bør den kontrollere elementerne i bilag II og III. Når agenturet fungerer som godkendende enhed, bør det vurdere elementerne i bilag II, mens de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør vurdere elementerne i bilag III for deres respektive del.

Bilag I - Ansøgningens indhold

Valgfrie oplysninger

Oplysninger om fabrikant/ordregivende enhed (kun i tilfælde, hvor denne ikke er ansøger):

1. registreret navn
2. fabrikantens/den ordregivende enheds navn
3. forkortelse
4. fuldstændig postadresse
5. telefon
6. fax
7. e-mail
8. websted
9. momsregistreringsnummer
10. andre relevante oplysninger.

Vejledning til bilag I

Punkt 10.1 — type ID

Der tildeles en kode til køretøjstypen/køretøjstypevarianten/køretøjstypeversionen af ERATV i henhold til artikel 48 i direktiv (EU) 2016/797. Der kan reserveres et nummer for køretøjstypen/køretøjstypevarianten/køretøjstypeversionen, og ansøgeren kan forhåndsudfylde de relevante data i ERATV.

Et enkelt ansøgningsskema kan omfatte både typegodkendelsen og godkendelsen af det første køretøj af den pågældende køretøjstype.

Punkt 18.1 — Dokumentation for kravstyringsprocessen i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1

For så vidt angår det væsentlige sikkerhedskrav for delsystemerne og for sikker integration mellem delsystemer for aspekter, der ikke er omfattet af TSI'erne og de nationale forskrifter, omfatter dokumentationen af kravstyringsprocessen sikkerhedsvurderingsrapporten (artikel 15 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013), som vurderingsorganet (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) har udarbejdet. Forslagsstillerens erklæring (artikel 16 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013) er behandlet i punkt 18.10.

Hvis ansøgeren anvender en anden metode, bør den dokumentation, som ansøgeren fremlægger, overbevise den godkendende enhed om, at denne metode giver samme grad af sikkerhed som den metode, der er fastsat i bilag I til forordning (EU) nr. 402/2013 (se kriterierne i bilag II, punkt 7.2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545).

Punkt 18.2 — Tabel med oversigt over, hvor de oplysninger, der er nødvendige for de forhold, der skal vurderes i henhold til bilag II og III, kan findes

"Oversigtstabellen" er beregnet til at blive anvendt under vurderingen af ansøgningen med henblik på at lette forståelsen af sammenhængen mellem de dokumenter, ansøgeren har fremlagt, og de aspekter, der skal kontrolleres af den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.

Det anbefales, at ansøgeren konsulterer bilag II og III for at få en bedre forståelse af, hvad der vil blive vurderet, og for bedre at forstå, hvilken dokumentation og hvilket detaljeringsniveau, der er behov for.

Punkt 18.5 — EF-verifikationerklæringer for de mobile delsystemer, herunder ledsagende tekniske dossierer (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797)

EF-verifikationserklæringen for delsystemet ledsages af et teknisk dossier. Dette tekniske dossier udarbejdes af ansøgeren og bør som minimum omfatte:

- › en liste over de interoperabilitetskomponenter, der indgår i delsystemet, og
- › de dokumenter, som overensstemmelsesvurderingsorganerne har fremlagt.

Punkt 18.6 — Det dossier, der ledsager ansøgningen, og afgørelsen fra den tidligere godkendelse eller i givet fald henvisningen til den afgørelse, der er truffet i henhold til artikel 46, og til det ledsagende fuldstændige dossier, arkiveret i one-stop-shoppen

For køretøjer og/eller køretøjstyper, som ikke har opnået godkendelse i henhold til direktiv (EU) 2016/797, anses følgende dokumenter for at være ækvivalente:

- › Når køretøjet/køretøjstypen er godkendt i henhold til direktiv 2008/57/EF:
 - afgørelsen om typegodkendelse af køretøjer, der er truffet i henhold til artikel 26, stk. 1, eller artikel 26, stk. 2, i direktiv 2008/57/EF, og de afgørelser, der er truffet i henhold til artikel 22 og 23 i direktiv 2008/57/EF, for et køretøj, der er i overensstemmelse med TSI, herunder det understøttende dossier i forbindelse med afgørelserne
 - afgørelsen om typegodkendelse af køretøjer, der er truffet i henhold til artikel 26, stk. 1, eller artikel 26, stk. 2, i direktiv 2008/57/EF, og de afgørelser, der er truffet i henhold til artikel 24 og 25 i direktiv 2008/57/EF, for et køretøj, der ikke er i overensstemmelse med TSI, herunder det understøttende dossier i forbindelse med afgørelserne
 - typegodkendelse udstedt i henhold til artikel 26, stk. 1, eller artikel 26, stk. 2, i direktiv 2008/57/EF og afgørelse om efterfølgende godkendelse af køretøj(er) i overensstemmelse med køretøjstypen i henhold til artikel 26, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF.
- › Når køretøjet/køretøjstypen er blevet godkendt, før direktiv 2008/57/EF trådte i kraft:
 - de(n) afgørelse(er), der vedrører de(n) oprindelige godkendelse(r), herunder eventuelle understøttende dossier(er). Der bør være en klar angivelse af anvendelsesområdet og retsgrundlaget for afgørelsen, eller
 - hvis der ikke var krav om godkendelse på det tidspunkt, hvor køretøjet blev taget i brug, er det tilstrækkeligt at dokumentere:
 - at der ikke blev krævet en godkendelse, og
 - at køretøjet er taget i brug og har været i drift (dvs. registreret).

Punkt 18.7 - Specifikation af og i givet fald⁸ en beskrivelse af den metode, der anvendes til kravstyring

Kravstyringsprocessen omfatter alle de relevante krav til køretøjet og/eller den pågældende køretøjstype. I tilfælde af en første tilladelse bør hele køretøjstypen og/eller køretøjet være omfattet af kravstyringsprocessen. I tilfælde af en ny tilladelse bør kravstyringsprocessen omfatte de ændrede dele og grænsefladerne mellem de ændrede og de uændrede dele. Endelig skal kravstyringsprocessen i forbindelse med en udvidelse af anvendelsesområdet omfatte aspekter, der vedrører nationale forskrifter, der gælder for det udvidede anvendelsesområde, som ikke kræver en ændring af køretøjets konstruktion (en sådan ændring bør omfattes af en ny tilladelse inden for det oprindelige anvendelsesområde).

Beskrivelsen af den metode, der anvendes til kravstyring, kan henvise til eller genbruge eksisterende dokumenter, der er udarbejdet inden for rammerne af andre processer, der allerede er etableret af fabrikanten/leverandøren (navnlig kvalitetsstyring, ændringshåndtering eller krav til styringsprocesser).

Punkt 18.9 — Hvis ikke omfattet fuldstændigt af TSI'er og/eller nationale regler, dokumentation for køretøjets tekniske kompatibilitet med nettet i anvendelsesområdet

Den dokumentation, der omhandles i punkt 18.7, henviser til beskrivelsen af den metode, der anvendes til kravstyringsprocessen. Den dokumentation, der er omhandlet i punkt 18.1, vedrører dokumentationen fra anvendelsen af metoden til kravstyringsprocessen. Endelig henvises der i den dokumentation, der er

⁸ Ikkestandardiseret metode

omhandlet i punkt 18.9, til godtgørelse (dokumentation) af køretøjets tekniske kompatibilitet med nettet, hvor disse aspekter ikke er omfattet af de relevante TSI'er og/eller nationale forskrifter.

Punkterne 18.8, 18.10, 18.11 og 18.12 — en sikkerhedsvurderingsrapport og erklæring fra forslagsstilleren, jf. den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering (artikel 16 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013)

I tilfælde af en ændring af et eksisterende køretøj og/eller en eksisterende køretøjstype skal Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 altid anvendes. Hvis ændringen anses for at være væsentlig, bør den sikkerhedsvurderingsrapport, der er omhandlet i artikel 15 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, medtages i det dossier, der medfølger ansøgningen om godkendelse (punkt 18.11), sammen med erklæringen fra forslagsstilleren (ansøgeren), jf. artikel 16 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 (punkt 18.12).

I henhold til artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 er det, såfremt ansøgeren mener, at ændringen ikke er væsentlig, ikke nødvendigt at anvende risikostyringsprocessen i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, og det er derfor ikke nødvendigt at inddrage et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering). Hvis der stadig er behov for at ansøge om en godkendelse i henhold til artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, og for så vidt angår ændringen (ikke kravstyringsprocessen), er det derfor ikke nødvendigt at medtage de dokumenter, der indeholder de oplysninger, der er omhandlet i punkt 18.11 og 18.12, i det dossier, der medfølger ansøgningen om godkendelse.

Det er dog altid nødvendigt at gennemføre en kravstyringsproces. Hvis ansøgeren har brug for at få en godkendelse i henhold til artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, anvendes proceduren for registrering af det væsentlige sikkerhedskrav inden for delsystemerne og sikker integration af delsystemerne og risikovurderingsprocessen som beskrevet i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013. Proceduren for kontrol af de sikkerhedsrelaterede aspekter i kravstyringen bør udføres af et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering), og det er nødvendigt, at inkludere sikkerhedsvurderingsrapporten og erklæringen fra forslagsstilleren i det dossier, der ledsager ansøgningen om godkendelse, jf. artikel 15 og 16 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, med henblik på kravstyringsprocessen og de dokumenter, der indeholder de oplysninger, der er omhandlet i punkt 18.8 og 18.10.

De oplysninger, der er omhandlet i punkt 18.8, 18.10, 18.11 og 18.12, kan indgå i et eller flere dokumenter. Forskellige vurderingsorganer (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) kan endda være ansvarlige for forskellige dele af vurderingerne. Dette overlades til ansøgeren (forslagsstilleren) at afgøre.

Hvis der ikke er sikkerhedsmæssige aspekter og/eller aspekter i forbindelse med sikker integration af delsystemerne i kravstyringsprocessen, og ændringen ikke er væsentlig, er der fortsat behov for, at ansøgeren involverer et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) og inkluderer de dokumenter, der indeholder de oplysninger, der er omhandlet i punkt 18.8, 18.10, 18.11 og 18.12, i det dossier, der medfølger ansøgningen om godkendelse. Disse dokumenter er dokumentation for, at et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) har kontrolleret den proces, som ansøgeren har fulgt og for at konkludere, at der ikke findes sikkerhedsrelaterede aspekter eller aspekter i forbindelse med sikker integration af delsystemerne.

Punkt 18.13 — Oplysninger, der kræves til ERATV (se bilag II til afgørelse 2011/665/EU)

Afsnit 3 i bilag II til afgørelse 2011/665/EU (ERATV) vil blive ajourført med henblik på at medtage anvendelsesområdet for en køretøjstype.

Underskrifter

Alle dokumenter, som skal underskrives af ansøgeren, agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder, skal have en elektronisk signatur via one-stop-shoppen.

Bilag II - Forhold, der skal vurderes af den godkendende enhed

Vejledning til bilag II

Punkt 6 - Vurdering af metoden til kravstyring

Afsnit 3.7.8, 3.7.9 og 3.7.10 indeholder yderligere vejledning om de vurderinger, der skal foretages af den godkendende enhed og/eller af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet vedrørende metoden for kravstyring.

Den godkendende enhed forventes at kontrollere forskellige forhold under vurderingen af en metode, der ikke er standardiseret, som specificeret i punkt 6.2. Formålet er at opnå sikkerhed for, at den proces, som ansøgeren anvender til at styre de gældende krav, og påvise, at andre væsentlige krav end sikkerhed også er opfyldt, er passende og giver en tilsvarende grad af tillid som den metode, der er beskrevet i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, vedrørende styring og opfyldelse af de væsentlige sikkerhedskrav. I et sådant tilfælde vil den godkendende enhed udføre opgaven, som et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) ville have udført inden for rammerne af forordningen. Hvor indgående og omfattende kontrollen er, afhænger af den anvendte metode og af hvilken uafhængig vurdering, metoden kræver.

Med hensyn til graden af uafhængig vurdering skal det bemærkes, at den risikostyringsproces, der er beskrevet i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, kræver inddragelse af et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering), det definerer også de kompetencer, en enhed skal være i besiddelse af for at kunne fungere som et vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering), og indfører en akkrediterings-/anerkendelsesordning for vurderingsorganer (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering).

Andre metoder kræver dog ikke en uafhængig vurdering, eller såfremt dette kræves, findes der forskelle med hensyn til den metode og/eller de kriterier, som en enhed bør opfylde for at udføre denne aktivitet (dvs. akkrediterings-/anerkendelsesordning). Enkelte metoder kan ligge tæt på Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, og andre kan have forskellige kriterier og slet ingen ordning for akkreditering/anerkendelse/tilsyn.

For at fastslå i hvilket omfang resultaterne fra en uafhængig vurdering, der ikke er udført i henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 (og som er tilladt), kan tages i betragtning ved vurderingen af dokumentationen i dossieret, der medfølger ansøgningen om godkendelse, bør den godkendende enhed undersøge, hvilken metode der er anvendt til kravstyring som beskrevet i punkt 18.1 i bilag I og punkt 7.2 i bilag II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545. Den godkendende enhed bør navnlig kontrollere, hvilke (eventuelle) krav der er knyttet til den uafhængige vurdering, og om den giver samme grad af sikkerhed.

Punkt 8 — EF-verifikationerklæringer og EF-attester (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797)

I retningslinjerne for Kommissionens gennemførelsesforordning om EF-verifikationerklæringer gives der nærmere oplysninger om EF-verifikationerklæringen for et delsystem og om EF-attester. Blandt andet omhandles det, hvordan en overensstemmelseserklæring for et interoperabilitetselement behandles, når der ikke er involveret et bemyndiget organ (i henhold til modulerne CA, CA1 og CA2 i afgørelse 2010/713/EF).

Punkt 8.6 - Al gældende lovgivning er omfattet, herunder anden ikke-jernbanerelateret lovgivning

I henhold til direktiv (EU) 2016/797 har ansøgeren en klar forpligtelse til at sørge for, at al relevant EU-ret overholdes. Kravstyringsprocessen er det rigtige værktøj for ansøgeren til at sikre, at alle risici er omfattet og sporet til en relevant afbødende foranstaltning. Disse afbødende foranstaltninger kan meget vel være bestemmelserne i gældende EU-ret (for visse risici).

Bilag II (særlig punkt 8.6) beskriver de forhold, der skal verificeres af den godkendende enhed for med "rimelig sikkerhed" at kunne fastslå, at ansøgeren har opfyldt sit ansvar. Ud fra dette synspunkt bør den godkendende enhed kontrollere, at ansøgeren har taget anden EU-ret i betragtning. Det pålægger ikke den

godkendende enhed en forpligtelse til at sikre eller vurdere, at lovgivningen rent faktisk er overholdt (se afsnit 3.7.9).

Den kontrol, der skal foretages af den godkendende enhed, er en overensstemmelseskontrol af resultaterne fra kravstyringsprocessen og EF-verifikationserklæringen.

Punkt 10 - Kontrol af vurderinger fra de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet som specificeret i artikel 43

De nærmere oplysninger om den kontrol, som den godkendende enhed skal udføre, er fastsat i artikel 43 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.

Den godkendende enheds opgave er ikke at kontrollere, kontrollere igen eller overvåge den vurdering, der er foretaget af andre parter, der er involveret i godkendelsesproceduren, men at kontrollere sammenhængen i denne vurdering.

Punkt 20 - Dokumentation for, at køretøjstypens konstruktion ikke er ændret

En fornyet godkendelse begrænser sig til de tilfælde, hvor en vurdering i forhold til de ændrede forskrifter viser, at køretøjstypen er i overensstemmelse med forskrifterne uden nogen konstruktionsændring.

En ny godkendelse er en tilladelse udstedt efter opgradering/fornyelse (ændring af konstruktionen) af et eksisterende køretøj og/eller en eksisterende køretøjstype, som allerede er godkendt.

Bilag III - Forhold, der skal vurderes af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet

Vejledning til bilag III

Punkt 5 - Tilstrækkelig dokumentation fra den metode, der er anvendt til kravstyring, kun for de nationale regler for de berørte anvendelsesområder

De nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kommer også til at spille en rolle i forhold til de nationale bestemmelser med hensyn til at kontrollere dokumentation for anvendelsen af en ikke-standardiseret metode til kravstyring. Kontrollen bør være systemisk og fokusere på processen og relevansen af de nationale forskrifter, der anvendes som afbødende foranstaltninger i risikovurderingsprocessen. Med henblik herpå kan de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet have behov for at kontrollere visse understøttende dokumenter i detaljer.

Bilag IV Standardformular til typegodkendelsen

TYPEGODKENDELSE	
Typegodkendelse af et køretøj i henhold til direktiv (EU) 2016/797 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545	
1. OPLYSNINGER VEDRØRENDE GODKENDELSE	
Ansøgningsnummer:	
EU-identifikationsnummer (EIN):	
Godkendende enhed:	
Retsgrundlag, der giver den godkendende enhed bemyndigelse til at udstede denne typegodkendelse for et køretøj:	Artikel 24, stk. 1, i direktiv (EU) 2016/797 og forordning (EU) 2016/796, artikel 21, og henvisning til den relevante nationale lovgivning, når køretøjstypegodkendelsen er udstedt af en national sikkerhedsmyndighed
Godkendelsesscenariet som specificeret i artikel 14 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
2. ANSØGER	
Registreret navn:	
Ansøgerens navn:	
3. KØRETØJSTYPE	
Kategori:	
Underkategori:	
3.1 KØRETØJSTYPE VARIANT 1 OG VERSION 1 [YDERLIGERE KOMBINATIONER AF VARIANT/VERSION KØRETØJSTYPE KAN TILFØJES]	
Navn:	
Alternativt navn:	
Køretøjstypens ID (henvisning til registreringen af køretøjstypen i ERATV):	
Grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber:	Se bilag 1
Værdier for parametrene til kontrol af den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og anvendelsesområdet	Se bilag 2
Identifikation af køretøjstypevarianten og versionernes overensstemmelse med TSI'er og nationale forskrifter:	
Henvisning til EF-verifikationserklæring(er) delsystem(er):	EF-for

Henvisning til anden EU-ret eller national lovgivning, med hvilken køretøjstypevarianten og -versionen er i overensstemmelse		
4. BILAG		
Bilag 1	Grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber	
Bilag 2	Værdier for parametrene til kontrol af den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og anvendelsesområdet	
Bilag 3	Klageprocedure	
Bilag 4		
Bilag 5		
Bilag 6		
Bilag 7		
5. DOKUMENTEREDE BEGRUNDELSER FOR AFGØRELSEN		
Henvisning til de dokumenterede begrundelser for afgørelsen:		
6. KLAGE		
Muligheden og fremgangsmåden for at klage over afgørelsen:	Bilag 3	
Relevante tidsfrister:	Bilag 3	
Dato og sted for afgørelsen om at udstede typegodkendelsen:		
Den godkendende enheds bemyndigede underskriver:		

Bilag V Standardformular til køretøjsomsætningstilladelse

KØRETØJSOMSÆTNINGSTILLADELSE	
Køretøjsomsætningstilladelse i henhold til direktiv (EU) 2016/797 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.	
1. OPLYSNINGER VEDRØRENDE GODKENDELSE	
Ansøgningsnummer:	
EU-identifikationsnummer (EIN):	
Godkendende enhed:	
Retsgrundlag, der giver den godkendende enhed bemyndigelse til at udstede denne køretøjsomsætningstilladelse:	Artikel 21, stk. 4, i direktiv (EU) 2016/797 og forordning (EU) 2016/796, artikel 20, og henvisning til den relevante nationale lovgivning, når en national sikkerhedsmyndighed udsteder køretøjsomsætningstilladelsen.
Godkendelsesscenariet som specificeret i artikel 14 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
2. ANSØGER	
Registreret navn:	
Ansøgerens navn:	
3. KØRETØJ	
3.1 KØRETØJ	
Køretøjstypens ID (henvisning til registreringen af køretøjstypen i ERATV):	
Fastlæggelse af køretøjet:	
Fastlæggelse af anvendelsesområdet:	
Fastlæggelse af betingelserne for brug af køretøjet og andre restriktioner:	
Henvisning til EF-verifikationerklæring(er) for delsystem(er):	
Henvisning til anden EU-ret eller national lovgivning, med hvilken køretøjet er i overensstemmelse:	
I tilfælde af en tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype: henvisning til overensstemmelseserklæringen med en godkendt køretøjstype:	
3.2 SERIER AF KØRETØJER	
Køretøjstypens ID (henvisning til registreringen af køretøjstypen i ERATV):	
Fastlæggelse af de køretøjer, der indgår i serien:	
Fastlæggelse af anvendelsesområdet:	

Fastlæggelse af betingelserne for brug af køretøjet og andre restriktioner:	
Henvisning til EF-verifikationserklæring(er) for delsystem(er):	
Henvisning til anden EU-ret eller national lovgivning, med hvilken køretøjet er i overensstemmelse:	
I tilfælde af en tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype: henvisning til overensstemmelseserklæringen med en godkendt køretøjstype:	
4. BILAG	
Bilag 1	Klageprocedure
Bilag 2	
5. DOKUMENTEREDE ÅRSAGER FOR AFGØRELSEN	
Henvisning til de dokumenterede årsager for afgørelsen:	
6. KLAGE	
Muligheden og fremgangsmåden for at klage over afgørelsen:	Bilag 1
Relevante tidsfrister:	Bilag 1
Dato og sted for afgørelsen om at udstede køretøjsomsætningstilladelsen:	
Den godkendende enheds bemyndigede underskriver:	

Bilag VI Standardformular til kvittering for/afvisning af modtagelse af et fuldstændigt ansøgningsdossier

KVITTERING FOR/AFSLAG PÅ MODTAGELSE AF ET FULDSTÆNDIGT ANSØGNINGSDOSSIER

Kvittering for/afvisning af modtagelse af en fuldstændig ansøgning som angivet i artikel 34 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 for en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse i overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/797 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

1. OPLYSNINGER VEDRØRENDE ANSØGNINGEN

Ansøgningsnummer:	
Henvielse til tilkendegivelser om forhåndskoordineret (hvis relevant):	
Dato for kvittering for ansøgningen (artikel 33 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545):	
Dato for modtagelse af ansøgningen (artikel 2, stk. 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545):	
Godkendende enhed:	
Berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet (hvis relevant):	
Ansøgningstype:	
Typegodkendelse:	
Varianter af køretøjstyper (hvis relevant):	
Versioner af køretøjstype (hvis relevant):	
Køretøjsomsætningstilladelse:	
Enkelt køretøj:	
Serie af køretøjer:	
Godkendelsesscenarie(r) som specificeret i artikel 14 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Kombineret ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde, jf. artikel 14, stk. 3, litra a), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Kombineret ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde, jf. artikel 14, stk. 3, litra b), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	

2. ANSØGER

Registreret navn:	
Ansøgerens navn:	

3. ANSØGNINGEN ER (artikel 34 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545):

FULDSTÆNDIG	
	Den endelige afgørelse om godkendelse træffes højst fire måneder efter datoen for denne kvittering for modtagelse af den fuldstændige ansøgning. Bemærk, at der kan blive anmodet om supplerende oplysninger i løbet af vurderingen.
UFULDSTÆNDIG	
	Følgende oplysninger mangler og skal fremlægges til brug for vurderingen: <<detaljer>> Den endelige afgørelse om godkendelse træffes højst fire måneder efter datoen for indgivelse af de manglende oplysninger. Bemærk, at der kan blive anmodet om supplerende oplysninger i løbet af vurderingen.
GRUNDLÆGGENDE MANGELFULD	
	<<årsager>> Ansøgningen afvises.
Dato:	<p>Den godkendende enheds bemyndigede underskriver <input type="text" value="EU's Jernbaneagentur/ den nationale sikkerhedsmyndighed"/></p> <p>Den nationale sikkerhedsmyndigheds bemyndigede underskriver for anvendelsesområdet (hvis relevant) <input type="text" value="Anvendelsesområde"/></p> <p>Den nationale sikkerhedsmyndigheds bemyndigede underskriver for anvendelsesområdet (hvis relevant) <input type="text" value="Anvendelsesområde"/></p>

Bilag VII Standardformular til ansøgning om forhåndskoordinerings

ANSØGNING OM FORHÅNDSKOORDINERING

Ansøgning om forhåndskoordinerings før indgivelse af en ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse i overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/797 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

1. OPLYSNINGER VEDRØRENDE ANSØGNINGEN OM FORHÅNDSKOORDINERING

Ansøgningstype:	
Typegodkendelse:	
Varianter af køretøjstyper (hvis relevant):	
Versioner af køretøjstype (hvis relevant):	
Køretøjsomsætningsstilladelse:	
Enkelt køretøj:	
Serie af køretøjer:	

2. ANSØGER

Registreret navn:	
Ansøgerens navn:	
Forkortelse (valgfrit):	
Fuldstændig postadresse:	
Telefon:	
Fax (valgfrit):	
E-mail:	
Websted (valgfrit):	
Momsregistreringsnummer (valgfrit):	
Andre relevante oplysninger (valgfrit):	
Kontaktperson:	
Fornavn:	
Efternavn:	
Stillingsbetegnelse:	
Fuldstændig postadresse:	
Telefon:	
Fax (valgfrit):	
E-mail:	
Sprog, der skal anvendes:	

3. FORHÅNDSKOORDINERINGSDOSSIER

Beskrivelse af den planlagte køretøjstype og/eller det køretøj, der skal godkendes:	
Planlagte varianter og/eller versioner	
Beskrivelse af opgaver og aktiviteter med henblik på udvikling	

Valg af godkendende enhed:	
Godkendelsesscenarie(r) som specificeret i artikel 14 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Kombineret ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde, jf. artikel 14, stk. 3, litra a), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Kombineret ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde, jf. artikel 14, stk. 3, litra b), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Specifikation af det påtænkte anvendelsesområde:	
Specifikation af de forventede betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der er fastsat i henhold til artikel 20 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Ansøgerens planlægning af sin del af køretøjsgodkendelsesprocessen, herunder i givet fald den planlægning, der omfatter test på nettet:	
Fastlæggelse af den metode, der anvendes til kravstyringsprocessen i overensstemmelse med artikel 13 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Liste over de regler og krav, der er fastlagt som dem, der skal anvendes i henhold til artikel 17 og 18 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Liste over fastlagte overensstemmelsesvurderinger i henhold til artikel 21 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 (herunder de moduler, der skal anvendes, og i givet fald brugen af verifikationsredegørelser i mellefasen ("ISV")):	
Beskrivelse af de praktiske arrangementer for at bruge køretøjet til test på nettet (hvis relevant):	
Liste over indholdet af den dokumentation, som ansøgeren forventer at indgive til den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet for typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen:	
Forslag vedrørende det sprog, der skal anvendes til køretøjsgodkendelsesprocessen, jf. artikel 10 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Beskrivelse af ansøgerens organisation for dennes del af køretøjsgodkendelsesprocessen, herunder men ikke begrænset til ansøgerens kontaktoplysninger, oplysninger om kontaktpersoner, anmodninger om at	

organisere koordinering og møder med den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet:

4. BILAG

Bilag 1

Bilag 2

Bilag 3

Bilag 4

Bilag 5

Bilag 6

Bilag 7

Dato:

Ansøgerens bemyndigede underskriver

Bilag VIII Standardformular til tilkendegivelse om forhåndskoordinerings

TILKENDEGIVELSE OM FORHÅNSKOOORDINERING	
<p>En tilkendegivelse om den tilgang, som ansøgeren har foreslået i ansøgningen om forhåndskoordinerings i forbindelse med ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse i overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/797 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545</p>	
1. OPLYSNINGER VEDRØRENDE TILKENDEGIVELSE OM FORHÅNSKOOORDINERING	
ID for tilkendegivelse om forhåndskoordinerings:	
2. OPLYSNINGER VEDRØRENDE ANSØGNINGEN OM FORHÅNSKOOORDINERING	
Ansøgningsnummer:	
Dato for modtagelse af ansøgningen om forhåndskoordinerings:	
Dato for kvittering for fuldstændig ansøgning om forhåndskoordinerings:	
Godkendende enhed:	
Berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet (hvis relevant):	
Ansøgningstype:	
Typegodkendelse:	
Varianter af køretøjstyper (hvis relevant):	
Versioner af køretøjstype (hvis relevant):	
Køretøjsomsætningsstilladelse:	
Enkelt køretøj:	
Serie af køretøjer:	
Beskrivelse af den planlagte køretøjstype og/eller det køretøj, der skal godkendes:	
Påtænkte varianter og/eller versioner	
3. ANSØGER	
Registreret navn:	
Ansøgerens navn:	
4. TILKENDEGIVELSE OM FORHÅNSKOOORDINERING	
Punkt i ansøgningen om forhåndskoordinerings	En tilkendegivelse om ansøgerens forslag fra den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet (hvis relevant)
Beskrivelse af den påtænkte køretøjstype og/eller det køretøj, der skal godkendes:	
Påtænkte varianter og/eller versioner	
Beskrivelse af opgaver og aktiviteter med henblik på at udvikle den	
Valg af godkendende enhed:	

Godkendelsesscenario(r) som specificeret i artikel 14 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Kombineret ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde, jf. artikel 14, stk. 3, litra a), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Kombineret ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde, jf. artikel 14, stk. 3, litra b), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Specifikation af det påtænkte anvendelsesområde:	
Specifikation af de forventede betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der er fastsat i henhold til artikel 20 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Ansøgerens planlægning af sin del af køretøjsgodkendelsesprocessen, herunder i givet fald planlægning, der omfatter test på nettet:	
Fastlæggelse af den metode, der anvendes til kravstyringsprocessen i overensstemmelse med artikel 13 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Liste over de regler og krav, der er fastlagt som dem, der skal anvendes i henhold til artikel 17 og 18 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Liste over fastlagte overensstemmelsesvurderinger i henhold til artikel 21 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 (herunder de moduler, der skal anvendes, og i givet fald brugen af verifikationsredegørelser i mellemløbet ("ISV")):	
Beskrivelse af de praktiske bestemmelser til brug af køretøjet ved test på nettet (hvis relevant):	
Liste over indholdet af den dokumentation, der forventes indgivet af ansøgeren, og som skal fremlægges for den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet for typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen:	
Forslag vedrørende de sprog, der skal anvendes i forbindelse med køretøjsgodkendelsesprocessen i henhold til artikel 10 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Beskrivelse af ansøgerens organisation for så vidt angår køretøjsgodkendelsesprocessen, herunder, men ikke begrænset til, ansøgerens kontaktoplysninger, kontaktpersoner, anmodninger	

om at aftale koordinering og møder med den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet:

5. BILAG

Bilag 1

Bilag 2

Bilag 3

Bilag 4

Bilag 5

Bilag 6

Bilag 7

På baggrund af ovenævnte årsager anser de underskrivende myndigheder den foreslåede tilgang i ansøgningen om forhåndskoordinering, som ansøgeren har indsendt, for at være tilfredsstillende/utilfredsstillende for en ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse.

Information:

1. Som anført i artikel 22, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545: *"Tidsrammen fra udstedelsen af den i artikel 24, stk. 2, omhandlede tilkendegivelse vedrørende ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse må ikke overstige 84 måneder."*
2. I henhold til artikel 24, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2018/545 gælder følgende: *"I tilfælde af ændringer, der påvirker forhåndskoordineringsdossieret, og som er relevante for tilkendegivelsen om forhåndskoordinering, sender ansøgeren en ændret og ajourført ansøgning om forhåndskoordinering, hvori kun ændringerne og grænsefladerne med de uændrede dele tages i betragtning."*

Dato:

Den godkendende enheds bemyndigede underskriver

EU's Jernbaneagentur/ den nationale sikkerhedsmyndighed

Den nationale sikkerhedsmyndigheds bemyndigede underskriver for anvendelsesområdet (hvis relevant)

Anvendelsesområde

Den nationale sikkerhedsmyndigheds bemyndigede underskriver for anvendelsesområdet (hvis relevant)

Anvendelsesområde

Bilag IX Standardformular til vurderingsdossieret som anført i artikel 39, stk. 5, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, og den godkendende enheds kontrol af de vurderinger, der udføres af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, jf. artikel 43 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

VURDERINGSDOSSIERET FRA DEN GODKENDEDE ENHED SOM ANFØRT I ARTIKEL 39, stk. 5, i KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/545, OG DEN KONTROL, DER SKAL FORETAGES AF DEN GODKENDEDE ENHED, VEDRØRENDE VURDERINGERNE FORETAGET AF DE BERØRTE NATIONALE SIKKERHEDSMYNDIGHEDER FOR ANVENDELSESOMRÅDET SOM ANFØRT I ARTIKEL 43 I KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING

Vurdering af ansøgningen om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse i overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/797 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

1. OPLYSNINGER VEDRØRENDE ANSØGNINGEN

Ansøgningsnummer:	
Henvisning til tilkendegivelser om forhåndskoordineret (hvis relevant):	
Dato for kvittering for ansøgningen (artikel 33 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545):	
Dato for modtagelse af ansøgningen (artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545):	
Dato for kvittering for fuldstændig ansøgning:	
Dato for ansøgerens indgivelse af manglende oplysninger i tilfælde af ufuldstændig ansøgning:	
Godkendende enhed:	
Berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet (hvis relevant):	
Ansøgningstype:	
Typegodkendelse:	
Varianter af køretøjstyper (hvis relevant):	
Versioner af køretøjstype (hvis relevant):	
Køretøjsomsætningstilladelse:	
Enkelt køretøj:	
Serie af køretøjer:	
Godkendelse-scenarie(r) som specificeret i artikel 14 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Kombineret ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde, jf. artikel 14, stk. 3, litra a), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Kombineret ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde, jf. artikel 14, stk. 3, litra b), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	

2. ANSØGER

Registreret navn:

Ansøgerens navn:

3. VURDERING FORETAGET I HENHOLD TIL ARTIKEL 39, STK. 5, I KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/545

Erklæring om vurderingens resultat for det pågældende anvendelsesområde (negativt eller positivt resultat):

Betingelser for brug og andre restriktioner (hvis relevant):

Et resumé af de vurderinger, der er foretaget:

Rapport fra emneloggen for det pågældende anvendelsesområde: Bilag 1

Udfyldt tjekliste med dokumentation for vurdering af de forhold, der er anført i bilag II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545: Bilag 2

Udfyldt tjekliste med dokumentation for vurdering af forhold, der er anført i bilag III til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 (hvis relevant):

Kontrolprotokol over alle relevante oplysninger, der er registreret i henhold til artikel 8, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 (hvis relevant):

4. KONTROL, DER SKAL FORETAGES AF DEN GODKENDEDE ENHED, VEDRØRENDE DE VURDERINGER, DER FORETAGES AF DE BERØRTE NATIONALE SIKKERHEDSMYNDIGHEDER FOR ANVENDELSESOMRÅDET SOM ANFØRT I ARTIKEL 43 I KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (HVIS RELEVANT)

Kontrollér, at de nationale sikkerhedsmyndigheders vurderinger for anvendelsesområdet er i overensstemmelse med hinanden for så vidt angår resultaterne af de vurderinger, der er omhandlet i artikel 40, stk. 6, litra a):

Hvis der er tale om inkonsekvente vurderinger fra de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, skal den godkendende enhed kontrollere resultatet af den undersøgelse, som er anført i artikel 45, stk. 3, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/554:

De tjeklister, der er henvist til i artikel 40, stk. 6, litra d), er fuldstændigt udfyldte:

Alle relevante spørgsmål er blevet afklaret:

Hvis der er tale om en eller flere ufuldstændige tjeklister og/eller spørgsmål, der ikke er blevet

afklaret, skal den godkendende enhed kontrollere resultatet af den undersøgelse, der er anført i artikel 45, stk. 5, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
I tilfælde af uenighed mellem den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, skal den voldgiftsprocedure, der er henvist til i artikel 21, stk. 7, i direktiv (EU) 2016/797, anvendes:	
5. BILAG	
Bilag 1	Rapport fra emneloggen for det pågældende anvendelsesområde
Bilag 2	Udfyldt tjekliste med dokumentation for vurdering af de forhold, der er anført i bilag II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545
Bilag 3	
Bilag 4	
Bilag 5	
Bilag 6	
Bilag 7	
Dato:	
Den godkendende enheds bemyndigede underskriver <i>EU's Jernbaneagentur/ den nationale sikkerhedsmyndighed</i>	

Bilag X Standardformular til vurderingsdossieret som anført i artikel 40, stk. 6, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

VURDERINGSDOSSIERET FRA DE NATIONALE SIKKERHEDSMYNDIGHEDER FOR ANVENDELSESOMRÅDET SOM ANFØRT I ARTIKEL 40, STK. 6, I KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/545

Vurdering af ansøgningen om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse i overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/797 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

1. OPLYSNINGER VEDRØRENDE ANSØGNINGEN

Ansøgningsnummer:	
Henvisning til tilkendegivelser om forhåndskoordineret (hvis relevant):	
Dato for kvittering for ansøgningen (artikel 33 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545):	
Dato for modtagelse af ansøgningen (artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545):	
Dato for kvittering for fuldstændig ansøgning:	
Dato for ansøgerens indgivelse af manglende oplysninger i tilfælde af ufuldstændig ansøgning:	
Godkendende enhed:	
Berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet (hvis relevant):	
Ansøgningstype:	
Typegodkendelse:	
Varianter af køretøjstyper (hvis relevant):	
Versioner af køretøjstype (hvis relevant):	
Køretøjsomsætningstilladelse:	
Enkelt køretøj:	
Serie af køretøjer:	
Godkendelse-scenarie(r) som specificeret i artikel 14 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Kombineret ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde, jf. artikel 14, stk. 3, litra a), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Kombineret ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde, jf. artikel 14, stk. 3, litra b), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	

2. ANSØGER

Registreret navn:	
Ansøgerens navn:	

3. VURDERING

Erklæring om vurderingens resultat for det pågældende anvendelsesområde (negativt eller positivt resultat):	
Betingelser for brug og andre restriktioner (hvis relevant):	
Et resumé af de vurderinger, der er foretaget:	
Rapport fra emneloggen for det pågældende anvendelsesområde:	Bilag 1
Udfyldt tjekliste med dokumentation for vurdering af forhold, der er anført i bilag II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	Bilag 2
Kontrolprotokol over alle relevante oplysninger, der er registreret i henhold til artikel 8, stk. 2, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	

4. BILAG

Bilag 1	Rapport fra emneloggen for det pågældende anvendelsesområde
Bilag 2	Udfyldt tjekliste med dokumentation for vurdering af de forhold, der er anført i bilag III til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545
Bilag 3	
Bilag 4	
Bilag 5	
Bilag 6	
Bilag 7	

Dato:

Den bemyndigede underskriver for den nationale sikkerhedsmyndighed
for anvendelsesområdet

Anvendelsesområde

Bilag XI Standardformular til vurderingsdossieret for konklusionen vedrørende vurderingen af ansøgningen, jf. artikel 45, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

**VURDERINGSDOSSIER FOR KONKLUSIONERNE I VURDERINGEN AF ANSØGNINGEN SOM ANFØRT I
ARTIKEL 45, STK. 4, I KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/545**

Den godkendende enheds konklusion vedrørende vurderingen af ansøgningen om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse i overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/797 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

1. OPLYSNINGER VEDRØRENDE ANSØGNINGEN

Ansøgningsnummer:	
Henvisning til tilkendegivelser om forhåndskoordineret (hvis relevant):	
Dato for kvittering for ansøgningen (artikel 33 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545):	
Dato for modtagelse af ansøgningen (artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545):	
Dato for kvittering for fuldstændig ansøgning:	
Dato for ansøgerens indgivelse af manglende oplysninger i tilfælde af ufuldstændig ansøgning:	
Godkendende enhed:	
Berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet (hvis relevant):	
Ansøgningstype:	
Typegodkendelse:	
Varianter af køretøjstyper (hvis relevant):	
Versioner af køretøjstype (hvis relevant):	
Køretøjsomsætningstilladelse:	
Enkelt køretøj:	
Serie af køretøjer:	
Godkendelsesscenarie(r) som specificeret i artikel 14 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Kombineret ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde, jf. artikel 14, stk. 3, litra a), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Kombineret ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde, jf. artikel 14, stk. 3, litra b), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	

2. ANSØGER

Registreret navn:	
Ansøgerens navn:	

3. KONTROL AF PROCESSEN FOR VURDERINGEN AF ANSØGNINGEN SOM ANFØRT I ARTIKEL 45, STK. 1, I KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING .../...

De forskellige trin i processen for vurdering af ansøgningen er anvendt korrekt:	
Der er tilstrækkelig dokumentation til at vise, at alle de relevante aspekter af ansøgningen er blevet vurderet:	
Skriftlige svar på spørgsmål i kategori 3 og 4 og anmodninger om yderligere oplysninger er modtaget fra ansøgeren:	
Alle spørgsmål i kategori 3 og 4 er afhjulpes, eller der er tydeligt dokumenterede årsager i de tilfælde, hvor de ikke er afhjulpes:	
Vurderingerne og de afgørelser, der er truffet, er dokumenterede, rimelige og sammenhængende:	
De konklusioner, der er nået, er baseret på vurderingsdossiererne og afspejler vurderingen som helhed:	

4. DOKUMENTEREDE ÅRSAGER FOR KONKLUSIONEN

Bekræftelse af den korrekte anvendelse af artikel 45, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, ledsaget af eventuelle bemærkninger:	
Det kan konkluderes, at processen for vurdering af ansøgningen ikke er blevet anvendt korrekt, herunder klare og specifikke begrundelser for at være nået frem til denne konklusion:	

5. BILAG

Bilag 1	
Bilag 2	
Bilag 3	

Dato:

Den godkendende enheds bemyndigede underskriver

EU's Jernbaneagentur/ den nationale sikkerhedsmyndighed

Bilag XII Standardformular til afgørelsen om godkendelse eller afslag på ansøgningen som specificeret i artikel 46 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

**AFGØRELSEN OM GODKENDELSE AF ELLER AFSLAG PÅ ANSØGNINGEN SOM ANFØRT I ARTIKEL 46 I
KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/545**

Den godkendende enheds afgørelse om godkendelse af eller afslag på ansøgningen om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse i overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/797 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

1. OPLYSNINGER VEDRØRENDE ANSØGNINGEN

Ansøgningsnummer:	
Dato for kvittering for ansøgningen (artikel 33 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545):	
Dato for modtagelse af ansøgningen (artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545):	
Dato for kvittering for fuldstændig ansøgning:	
Dato for ansøgerens indgivelse af manglende oplysninger i tilfælde af ufuldstændig ansøgning:	
Dato for afslutning af vurderingen:	
Godkendende enhed:	
Berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet (hvis relevant):	
Ansøgningstype:	
Typegodkendelse:	
Varianter af køretøjstyper (hvis relevant):	
Versioner af køretøjstype (hvis relevant):	
Køretøjsomsætningstilladelse:	
Enkelt køretøj:	
Serie af køretøjer:	
Godkendelse-scenarie(r) som specificeret i artikel 14 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Kombineret ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde, jf. artikel 14, stk. 3, litra a), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Kombineret ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde, jf. artikel 14, stk. 3, litra b), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	

2. ANSØGER

Registreret navn:	
Ansøgerens navn:	

3. AFGØRELSE OM GODKENDELSE AF ELLER AFSLAG PÅ ANSØGNINGEN SOM ANFØRT I ARTIKEL 46 I KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/545

Dokumenterede årsager til den afgørelse, der henvises til i artikel 45, stk. 5, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	Bilag 1
Vurderingen af de forhold, der er anført i bilag II og, hvis relevant, bilag III, giver en rimelig sikkerhed for, at ansøgeren og de aktører, der støtter ansøgeren, har opfyldt deres forpligtelser i det omfang, der kræves, i henhold til artikel 38 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Alle betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner:	
Erklæring om årsagerne til afgørelserne:	
Muligheden og fremgangsmåden for at klage over afgørelsen og de relevante tidsfrister:	Bilag 2

4. KONKLUSION

Afgørelse om at udstede tilladelsen:	
Afgørelse om at afvise ansøgningen:	

5. BILAG

Bilag 1	Vurderingsdossieret for konklusionen vedrørende vurderingen af ansøgningen som anført i artikel 45, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545
Bilag 2	Klageprocedure
Bilag 3	

Dato:

Den godkendende enheds bemyndigede underskriver

EU's Jernbaneagentur/ den nationale sikkerhedsmyndighed

Bilag XIII Fortegnelse over indholdet i anmeldelsen som specificeret i artikel 16, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

(O) betyder obligatoriske oplysninger, som skal indgives af den enhed, der forvalter ændringen.

(V) betyder andre oplysninger, som er valgfrie for den enhed, der forvalter ændringen.

(1) Underretningstype (O):

- (a) enkelt køretøj eller
- (b) serie af køretøjer.

(2) Anvendelsesområde (O):

- (a) medlemsstater
- (b) net (pr. medlemsstat)
- (c) stationer, som har tilsvarende netegenskaber i nabomedlemsstater, når disse stationer ligger tæt på grænsen, jf. artikel 21, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797 (hvis relevant)
- (d) hele EU's net.

(3) Godkendende enhed, der skal underrettes (O):

- (a) agenturet eller
- (b) medlemsstatens nationale sikkerhedsmyndighed (gælder kun i de tilfælde, hvor anvendelsesområdet er begrænset til én medlemsstat, og hvis ansøgeren anmoder om det, jf. artikel 21, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797).

(4) Oplysninger om den enhed, der forvalter ændringen (O):

- (a) registreret navn (O)
- (b) navn (O)
- (c) forkortelse (V)
- (d) fuldstændig postadresse (O)
- (e) telefon (O)
- (f) fax (V)
- (g) e-mail (O)
- (h) websted (V)
- (i) momsregistreringsnummer (V)
- (j) andre relevante oplysninger (V).

(5) Oplysninger om kontaktperson (O):

- (a) fornavn (O)
- (b) efternavn (O)
- (c) stillingsbetegnelse (O)
- (d) fuldstændig postadresse (O)
- (e) telefon (O)
- (f) fax (V)
- (g) e-mail (O)
- (h) sprog, der skal anvendes: (O).

(6) Nuværende indehaver af typegodkendelsen (hvis relevant) (O):

- (a) registreret navn (O)
- (b) navn på indehaveren af typegodkendelsen (R)
- (c) forkortelse (V)
- (d) fuldstændig postadresse (O)
- (e) telefon (O)
- (f) fax (V)
- (g) e-mail (O)
- (h) websted (V)
- (i) momsregistreringsnummer (V)
- (j) andre relevante oplysninger (V).

(7) Oplysninger om vurderingsorganer (O):

- (a) bemyndiget/bemyndigede organ(er):
 - (1) registreret navn (O)
 - (2) det bemyndigede organs navn (O)
 - (3) det bemyndigede organs identifikationsnummer (O)
 - (4) forkortelse (V)
 - (5) fuldstændig postadresse (O)
 - (6) telefon (O)
 - (7) fax (V)
 - (8) e-mail (O)
 - (9) websted (V)
 - (10) momsregistreringsnummer (V)
 - (11) andre relevante oplysninger (V).
- (b) udpeget/udpegede organ(er):
 - (1) registreret navn (O)
 - (2) navn på det udpegede organ (R)
 - (3) forkortelse (V)
 - (4) fuldstændig postadresse (O)
 - (5) telefon (O)
 - (6) fax (V)
 - (7) e-mail (O)
 - (8) websted (V)
 - (9) momsregistreringsnummer (V)
 - (10) andre relevante oplysninger (V).
- (c) vurderingsorgan (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering):
 - (1) registreret navn (O)
 - (2) vurderingsorganets navn (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) (O)
 - (3) forkortelse (V)
 - (4) fuldstændig postadresse (O)
 - (5) telefon (O)
 - (6) fax (V)
 - (7) e-mail (O)
 - (8) websted (V)
 - (9) momsregistreringsnummer (V)
 - (10) andre relevante oplysninger (V).

(8) Beskrivelse af køretøjstypen (hvis relevant;*skal specificeres i henhold til afgørelse 2011/665/EU, bilag II) (O):

- (a) type-ID*:
- (b) version af køretøjstype (hvis relevant):
- (c) variant af køretøjstype (hvis relevant):
- (d) dato for registrering i ERATV*:
- (e) typenavn*
- (f) alternativt typenavn* (hvis relevant)
- (g) kategori*
- (h) underkategori*.

(9) Oplysninger om køretøjet/køretøjerne (skal specificeres i henhold til afgørelse 2007/756/EU) (O)

- (a) EVN-nummer/numre.

(10) Beskrivelse af ændringerne i forhold til det godkendte køretøj og køretøjstypen (O)

(11) Betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner (skal specificeres i henhold til bilag II til afgørelse 2011/665/EU) (O):

- (a) begrænsninger med kode
- (b) begrænsninger uden kode.

(12) Gældende regler (O):

- (a) TSI'er, herunder den retlige henvisning i Den Europæiske Unions Tidende
- (b) Præcise henvisninger til krav i TSI'er for et anvendelsesområde, der omfatter hele EU's net (hvis det er relevant)
- (c) specifikation af udvalgte krav fra en nyere udgave af en TSI i forhold til den TSI, der gælder for vurderingen (herunder ophævede krav) (hvis relevant)
- (d) nationale forskrifter (hvis relevant)
- (e) undladelse af at anvende TSI'er i henhold til bestemmelserne i artikel 7 direktiv (EU) 2016/797 (hvis relevant).

(13) Bekræftelse og underskrift fra den enhed, der forvalter ændringen (O)**(14) Bilag (O):**

- 14.1 Den tilhørende dokumentation for kravstyring i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2018/545.

Hvis den enhed, der forvalter ændringen, anvender den metode, der er fastsat i bilag I til forordning (EU) nr. 402/2013, består dokumentationen af erklæringen fra forslagsstilleren (enheden, der forvalter ændringen), jf. artikel 16 i forordning (EU) nr. 402/2013, og en vurderingsrapport som henvist til i artikel 15 i forordning (EU) nr. 402/2013. Hvis der benyttes en anden metode, kræves der dokumentation for, at den giver samme grad af sikkerhed som den metode, der er fastsat i bilag I til forordning (EU) nr. 402/2013.
- 14.2 Tabel med oversigt over, hvor de oplysninger, der er nødvendige for de forhold, der skal vurderes i henhold til bilag XIV, kan findes.
- 14.3 EF-verifikationerklæring(er) for de mobile delsystemer, herunder ledsagende tekniske dossierer (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797).
- 14.4 Det dossier, der ledsagede ansøgningen, og afgørelsen fra den tidligere godkendelse eller i givet fald henvisningen til den afgørelse, der er truffet i henhold til artikel 46, og til det ledsagende fuldstændige dossier, arkiveret i one-stop-shoppen.
- 14.5 Specifikation af og i givet fald en beskrivelse af den metode, der anvendes til kravstyring.
- 14.6 Erklæring fra den enhed, der forvalter ændringen, om, at de opstillede kriterier i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, ikke bliver gældende, og at kategoriseringen udført af den enhed, der forvalter ændringen i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), eller artikel 15, stk. 1, litra c), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, er korrekt.
- 14.7 Dokumentation fra den enhed, der forvalter ændringen, for, at de opstillede kriterier i artikel 21, stk. 12, ikke bliver gældende, og at kategoriseringen udført af den enhed, der forvalter ændringen i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), eller artikel 15, stk. 1, litra c), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, er korrekt.
- 14.8 De relevante afgørelser om manglende anvendelse af TSI'er i henhold til artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 (hvis relevant).
- 14.9 Hvis ikke omfattet fuldstændigt af TSI'er og/eller nationale regler, dokumentation for køretøjets tekniske kompatibilitet med nettet i anvendelsesområdet.
- 14.10 Dokumentation vedrørende vedligeholdelse og drift (herunder bjergning), når denne ikke indgår i punkt 14.3.

Der kan findes yderligere vejledning i bilag I (vejledning til bilag I om "Ansøgningens indhold" i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2018/545).

Bilag XIV Forhold, der skal vurderes i forbindelse med anmeldelsen, som specificeret i artikel 16, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

1. TSI'erne og anden gældende EU-ret, som identificeres af den enhed, der forvalter ændringen, er korrekte.
2. De valgte overensstemmelsesvurderingsorganer er behørigt akkrediterede eller anerkendte, alt efter hvad der er relevant.
3. Undladelse af at anvende TSI'er i henhold til bestemmelserne i artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797:
 - 3.1. gyldighed (varighed og anvendelsesområde)
 - 3.2. finder anvendelse på køretøjet/køretøjerne, og
 - 3.3. er i overensstemmelse med de fastlagte og anvendte regler.
4. Metode til kravstyring
 - 4.1. Passer den metode, der er anvendt til kravstyring, til formålet, når det drejer sig om følgende forhold:
 - (a) Er der blevet anvendt en standardiseret/accepteret metode?
 - (b) Er metoden beregnet til og egnet til de væsentlig krav, den omfatter?
 - 4.2. Hvis den anvendte metode ikke er det, skal følgende forhold kontrolleres for at vurdere, om de er tilstrækkeligt overvejet og omfattet af metoden:
 - (a) graden af uafhængig vurdering, der finder anvendelse
 - (b) systemdefinition
 - (c) fareidentifikation og -klassificering
 - (d) risikoacceptprincipper
 - (e) risikoevaluering
 - (f) fastsatte krav
 - (g) påvisning af overensstemmelse med kravene
 - (h) risikostyring (log).
5. Tilstrækkelig dokumentation fra den metode, der anvendes til kravstyring:
 - 5.1. Når risikostyringsprocessen i bilag I til forordning (EU) nr. 402/2013 er blevet anvendt som metode til kravstyring, skal følgende kontrolleres:
 - (a) Forslagsstillers erklæring, jf. den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering, (artikel 16 i forordning (EU) nr. 402/2013) er underskrevet af forlagsstiller og bekræfter, at alle identificerede farer og risici ved disse farer er holdt på et acceptabelt niveau.
 - (b) Den fælles sikkerhedsmetode til risikovurdering, vurderingsrapporten (artikel 15 i forordning (EU) nr. 402/2013) støtter forlagsstillerens erklæring (enheden, der forvalter ændringen) om det angivne anvendelsesområde i henhold til artikel 13.
 - 5.2. Når en anden metode end risikostyringsprocessen i bilag I til forordning (EU) nr. 402/2013 er blevet anvendt som metode til kravstyring, kontrolleres følgende:
 - (a) Er systemdefinitionen fuldstændig og i overensstemmelse med køretøjets konstruktion?
 - (b) Er identifikationen og klassifikationen af risici sammenhængende og plausibel?
 - (c) Er alle risici behørigt styret og afbødet?
 - (d) Er de krav, der stammer fra risikostyringen, behørigt sporet tilbage til risikoen og til dokumentation for opfyldelse af kravet?
 - (e) Er farer styret struktureret og sammenhængende i hele processen?
 - (f) Foreligger der en positiv udtalelse fra den uafhængige vurdering (hvis relevant)?
6. EF-verifikationer/erklæringer og EF-attester (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797) - kontroller følgende:
 - 6.1. underskrifter
 - 6.2. gyldighed
 - 6.3. anvendelsesområde
 - 6.4. betingelser for brug og andre restriktioner, manglende overensstemmelser

- 6.5. manglende anvendelse af TSI'er (hvis relevant)
- 6.6. al gældende lovgivning omfattet, herunder anden ikke-jernbanerelateret lovgivning
- 6.7. interoperabilitetskomponenter (gyldighed, anvendelsesområde, betingelser for brug for køretøjet og andre restriktioner):
 - (a) EF-overensstemmelsesattester
 - (b) EF-attester om anvendelsesegnethed.
7. Rapporter fra overensstemmelsesvurderingsorganer (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797) - kontrollér følgende:
 - 7.1. Overensstemmelse med EF-verifikationerklæringer og EF-attester.
 - 7.2. Alle gældende regler er omfattet.
 - 7.3. Afvigelser og manglende overensstemmelse (hvis relevant) er identificeret og stemmer overens med anmodningerne om ikkeanvendelse.
 - 7.4. Kombination af de anvendte moduler er tilladt.
 - 7.5. Betingelserne for brug og andre restriktioner er korrekt identificeret og i overensstemmelse med betingelserne i underretningen.
 - 7.6. Den dokumentation, som overensstemmelsesvurderingsorganerne har brugt, stemmer overens med de gældende vurderingstrin, der er beskrevet i TSI'erne (konstruktionsundersøgelse, typetest, osv.).
8. Kontrol af analysen af underretningen om parametre, der vedrører de nationale forskrifter fra de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet:
 - 8.1. Anvendelsesområdet for den pågældende medlemsstat er specificeret korrekt.
 - 8.2. De nationale forskrifter og krav for det pågældende anvendelsesområde, som identificeres af den enhed, der forvalter ændringen, er korrekte.
 - 8.3. De valgte overensstemmelsesvurderingsorganer er behørigt akkrediterede eller anerkendte, alt efter hvad alt efter hvad der er relevant.
 - 8.4. Tilstrækkelig dokumentation fra den metode, der er anvendt til kravstyring, kun for de nationale regler for de berørte anvendelsesområder (se punkt 5.2).
 - 8.5. EF-verifikationerklæringer og -attester for de nationale forskrifter for det pågældende anvendelsesområde (se punkt 6).
 - 8.6. Rapporter fra overensstemmelsesvurderingsorganer, som vedrører de nationale forskrifter for det pågældende anvendelsesområde (se punkt 7).
 - 8.7. Betingelser for brug og andre restriktioner (se punkt 11).
 - 8.8. Sammenhængen i ændringerne med dokumentation for anvendelsen af metoden til kravstyring, erklæring fra den enhed, der forvalter ændringen vedrørende kriterierne i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, og dokumentation for korrekt kategorisering af ændringen (se punkt 12).
9. Den oprindelige typegodkendelse og køretøjstypegodkendelsens gyldighed.
10. Den oprindelige typegodkendelse og køretøjstypegodkendelse gælder for anvendelsesområdet.
11. Betingelserne for brug af køretøjet og andre restriktioner, der er anført i anmeldelsen, er forenelige med de ændringer, der er foretaget i forbindelse med køretøjet, de eksisterende betingelser for brug og andre restriktioner, betingelserne for brug og andre restriktioner som beskrevet i EF-verifikationerklæringer og -attester samt dokumentation for kravstyring.
12. Ændringerne i forhold til det godkendte køretøj og køretøjstypen er tilstrækkeligt beskrevet og er i overensstemmelse med:
 - 12.1. dokumentationen for anvendelse af metoden til kravstyring
 - 12.2. erklæringen fra den enhed, der forvalter ændringen, om, at de opstillede kriterier i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, ikke bliver gældende, og at kategoriseringen udført af den enhed, der

forvalter ændringen i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), eller artikel 15, stk. 1, litra c), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, er korrekt

12.3. dokumentationen for at de opstillede kriterier i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, ikke bliver gældende, og at kategoriseringen udført af den enhed, der forvalter ændringen i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), eller artikel 15, stk. 1, litra c), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, er korrekt.

13. Den enhed, der forvalter ændringen, er ikke indehaver af typegodkendelsen.

14. Kategoriseringen i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), eller artikel 15, stk. 1, litra c), foretaget af den enhed, der forvalter ændringen, er korrekt (ændringen gør ikke kriterierne i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, gældende og kræver derfor ikke en ny godkendelse (se flowdiagram for delfase 1.1 i bilag XVIII).

Bilag XV Standardformular til underretning som angivet i artikel 16, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

UNDERRETNING OM ÆNDRINGER SOM ANFØRT I ARTIKEL 16, STK. 4, I KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/545

Underretning om ændringer af et allerede godkendt køretøj som angivet i artikel 16, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545.

(O) betyder obligatoriske oplysninger, som skal indgives af den enhed, der forvalter ændringen.

(V) betyder andre oplysninger, som er valgfrie for den enhed, der forvalter ændringen.

1. OPLYSNINGER I UNDERRETNINGEN

Underretningstype (O):	
Enkelt køretøj	
Serie af køretøjer	
Anvendelsesområde (O):	
Godkendende enhed, der skal underrettes (O):	

2. ENHED, DER FORVALTER ÆNDRINGEN

Registreret navn (O):	
Navn (O):	
Forkortelse (V):	
Fuldstændig postadresse (O):	
Telefon (O):	
Fax (V):	
E-mail (O):	
Websted (V):	
Momsregistreringsnummer (V):	
Andre relevante oplysninger (V):	
Kontaktperson:	
Fornavn (O):	
Efternavn (O):	
Stillingsbetegnelse (O):	
Fuldstændig postadresse (O):	
Telefon (O):	
Fax (V):	
E-mail (O):	
Sprog, der skal anvendes (O):	

3. NUVÆRENDE INDEHAVER AF TYPEGODKENDELSEN (hvis relevant):

Registreret navn (O):	
Navnet på indehaveren af typegodkendelsen (O):	
Forkortelse (V):	
Fuldstændig postadresse (O):	

Telefon (O):	
Fax (V):	
E-mail (O):	
Websted (V):	
Momsregistreringsnummer (V):	
Andre relevante oplysninger (V):	
4. VURDERINGSORGAN(ER) (O):	
4.1 BEMYNDIGET/-EDE ORGAN(ER):	
Registreret navn (O):	
Det bemyndigede organs navn (O)	
Det bemyndigede organs identifikationsnummer (O):	
Forkortelse (V):	
Fuldstændig postadresse (O):	
Telefon (O):	
Fax (V):	
E-mail (O):	
Websted (V):	
Momsregistreringsnummer (V):	
Andre relevante oplysninger (V):	
4.2 UDPEGET/UDPEGEDE ORGAN(ER):	
Registreret navn (O):	
Navn på det udpegede organ (O):	
Forkortelse (V):	
Fuldstændig postadresse (O):	
Telefon (O):	
Fax (V):	
E-mail (O):	
Websted (V):	
Momsregistreringsnummer (V):	
Andre relevante oplysninger (V):	
4.3 VURDERINGSORGAN (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering):	
Registreret navn (O):	
Vurderingsorganets navn (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) (O):	
Forkortelse (V):	
Fuldstændig postadresse (O):	
Telefon (O):	
Fax (V):	
E-mail (O):	

Websted (V):	
Momsregistreringsnummer (V):	
Andre relevante oplysninger (V):	
5. UNDERRETNINGSDOSSIER	
Beskrivelse af køretøjstypen (hvis relevant;*skal specificeres i henhold til afgørelse 2011/665/EU, bilag II) (O):	
Type-ID*:	
Version af køretøjstype (hvis relevant):	
Variant af køretøjstype (hvis relevant):	
Dato for registrering i ERATV*:	
Typenavn*:	
Alternativt typenavn* (hvis relevant):	
Kategori*:	
Underkategori*:	
Oplysninger om køretøjet/køretøjerne (skal specificeres i henhold til afgørelse 2007/756/EU) (O):	
EVN-nummer/numre:	
Beskrivelse af ændringerne i forhold til det godkendte køretøj og køretøjstypen (O):	
Betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner (skal specificeres i henhold til bilag II til afgørelse 2011/665/EU) (O):	
Begrænsninger med kode:	
Begrænsninger uden kode:	
Gældende regler (O):	
TSI'er, herunder den retlige henvisning i Den Europæiske Unions Tidende	
præcise TSI-bestemmelser for et anvendelsesområde, der omfatter hele EU's net (hvis relevant)	
specifikation af udvalgte krav fra en nyere udgave af en TSI i forhold til den TSI, der gælder for vurderingen (herunder ophævede krav) (hvis relevant)	
nationale forskrifter (hvis relevant)	
undladelse af at anvende TSI'er i henhold til bestemmelserne i artikel 7 direktiv (EU) 2016/797 (hvis relevant).	
Bilag (O):	Bilag 1 - 10
6. BILAG	
Bilag 1	Den tilhørende dokumentation for kravstyring i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2018/545

Bilag 2	Tabel med oversigt over, hvor de oplysninger, der er nødvendige for de forhold, der skal vurderes i henhold til bilag XIV, kan findes
Bilag 3	EF-verifikationserklæring(er) for de mobile delsystemer, herunder ledsagende tekniske dossierer (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797)
Bilag 4	Det dossier, der ledsagede ansøgningen, og afgørelsen fra den tidligere godkendelse eller i givet fald henvisningen til den afgørelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og til det ledsagende fuldstændige dossier, arkiveret i one-stop-shoppen
Bilag 5	Specifikation af og i givet fald en beskrivelse af den metode, der anvendes til kravstyring
Bilag 6	Erklæring fra den enhed, der forvalter ændringen, om, at de opstillede kriterier i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, ikke bliver gældende, og at kategoriseringen udført af den enhed, der forvalter ændringen i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), eller artikel 15, stk. 1, litra c), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, er korrekt
Bilag 7	Dokumentation fra den enhed, der forvalter ændringen, for, at de opstillede kriterier i artikel 21, stk. 12, ikke bliver gældende, og at kategoriseringen udført af den enhed, der forvalter ændringen i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), eller artikel 15, stk. 1, litra c), i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545, er korrekt
Bilag 8	De relevante afgørelser om manglende anvendelse af TSI'er i henhold til artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 (hvis relevant)
Bilag 9	Hvis ikke omfattet fuldstændigt af TSI'er og/eller nationale regler, dokumentation for køretøjets tekniske kompatibilitet med nettet i anvendelsesområdet
Bilag 10	Dokumentation for vedligeholdelse og drift (herunder redning), når det ikke er omfattet af bilag 3
Bilag 11	
Bilag 12	

Dato:

Den bemyndigede underskriver fra den enhed, der forvalter ændringen

Bilag XVI Standardformular til afgørelsen som specificeret i artikel 16, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

DEN BEGRUNDEDE AFGØRELSE VEDRØRENDE ANMODNINGEN OM TILLADELSE EFTER UNDERRETNING FRA DEN ENHED, DER FORVALTER ÆNDRINGEN, JF. ARTIKEL 16, STK. 4, I KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/545

1. OPLYSNINGER I UNDERRETNINGEN

Underretnings-ID:	
Dato for modtagelse af underretningen:	
Godkendende enhed:	
Berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet (hvis relevant):	
Underretningstype:	
Enkelt køretøj:	
Serie af køretøjer:	
Anvendelsesområde:	
Beskrivelse af køretøjstypen (hvis relevant; *skal specificeres i henhold til afgørelse 2011/665/EU, bilag II) (O):	
Type-ID*:	
Version af køretøjstype (hvis relevant):	
Variant af køretøjstype (hvis relevant):	
Dato for registrering i ERATV*:	
Typenavn*:	
Alternativt typenavn* (hvis relevant):	
Kategori*:	
Underkategori*:	
Oplysninger om køretøjet/køretøjerne (skal specificeres i henhold til afgørelse 2007/756/EU) (O):	
EVN-nummer/numre:	

2. ENHED, DER FORVALTER ÆNDRINGEN

Registreret navn:	
Ansøgerens navn:	

3. BEGRUNDET AFGØRELSE VEDRØRENDE ANMODNINGEN OM TILLADELSE EFTER UNDERRETNING FRA DEN ENHED, DER FORVALTER ÆNDRINGEN, JF. ARTIKEL 16, STK. 4, I KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/545

Dokumenterede begrundelser for den afgørelse, der henvises til i artikel 16, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	Bilag 1
Vurderingen af de forhold, der er anført i bilag 1, dokumenterer, at den enhed, der forvalter ændringen, har fremlagt utilstrækkeligt	

underbyggede oplysninger som specificeret i artikel 16, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Vurderingen af de forhold, der er anført i bilag 1, dokumenterer, at den enhed, der forvalter ændringen, har foretaget en forkert kategorisering som specificeret i artikel 16, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:	
Erklæring om årsagerne til afgørelserne:	
4. KONKLUSION	
Afgørelse om at anmode om en ansøgning vedrørende godkendelse:	
5. BILAG	
Bilag 1	Dokumenterede begrundelser for den afgørelse, der henvises til i artikel 16, stk. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545:
Bilag 2	
Bilag 3	
Bilag 4	
Bilag 5	
Bilag 6	
Bilag 7	
Dato:	
Den godkendende enheds bemyndigede underskriver EU's Jernbaneagentur/ den nationale sikkerhedsmyndighed	

Bilag XVII Standardformular til indgivelse af ansøgning som specificeret i artikel 31, stk. 1, i
Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545**ANSØGNING SOM SPECIFICERET I ARTIKEL 31, STK. 1, I KOMMISSIONENS
GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/545**

Ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse som specificeret i artikel 31, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

(O) betyder de obligatoriske oplysninger, som ansøgeren skal fremlægge.

(V) betyder valgfrie oplysninger, som ansøgeren kan vælge at indsende.

1. OPLYSNINGER VEDRØRENDE ANSØGNINGEN

Ansøgningstype (O):	
Typegodkendelse:	
Varianter af køretøjstyper (hvis relevant):	
Versioner af køretøjstype (hvis relevant):	
Køretøjsomsætningstilladelse:	
Enkelt køretøj:	
Serie af køretøjer:	
Godkendelsesscenariet (som specificeret i artikel 14 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545) (O):	
Anvendelsesområde (O):	
Udstedende myndighed (O):	
Henvisning til tilkendegivelse om forhåndskoordinering (V):	
Andre relevante oplysninger om projektet (V):	

2. ANSØGER

Registreret navn (O):	
Navn (O):	
Forkortelse (V):	
Fuldstændig postadresse (O):	
Telefon (O):	
Fax (V):	
E-mail (O):	
Websted (V):	
Momsregistreringsnummer (V):	
Andre relevante oplysninger (V):	
Kontaktperson:	
Fornavn (O):	
Efternavn (O):	
Stillingsbetegnelse (O)	
Fuldstændig postadresse (O):	
Telefon (O):	

Fax (V):	
E-mail (O):	
Sprog, der skal anvendes (O):	
3. NUVÆRENDE INDEHAVER AF TYPEGODKENDELSEN (IKKE RELEVANT I TILFÆLDE AF FØRSTE TILLADELSE)	
Registreret navn (O):	
Navnet på indehaveren af typegodkendelsen (O):	
Forkortelse (V):	
Fuldstændig postadresse (O):	
Telefon (O):	
Fax (V):	
E-mail (O):	
Websted (V):	
Momsregistreringsnummer (V):	
Andre relevante oplysninger (V):	
4. VURDERINGSORGAN(ER) (O):	
4.1 BEMYNDIGET/-EDE ORGAN(ER):	
Registreret navn (O):	
Det bemyndigede organs navn (O):	
Det bemyndigede organs identifikationsnummer (O):	
Forkortelse (V):	
Fuldstændig postadresse (O):	
Telefon (O):	
Fax (V):	
E-mail (O):	
Websted (V):	
Momsregistreringsnummer (V):	
Andre relevante oplysninger (V):	
4.2 UDPEGET-/EDE ORGAN(ER):	
Registreret navn (O):	
Det udpegede organs navn (O):	
Forkortelse (V):	
Fuldstændig postadresse (O):	
Telefon (O):	
Fax (V):	
E-mail (O):	
Websted (V):	
Momsregistreringsnummer (V):	
Andre relevante oplysninger (V):	

4.3 VURDERINGSORGAN (I HENHOLD TIL DEN FÆLLES SIKKERHEDSMETODE FOR RISIKOVURDERING) (GÆLDER IKKE FOR TILLADELSE I OVERENSSTEMMELSE MED EN KØRETØJSTYPE):

Registreret navn (O):	
Vurderingsorganets navn (i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) (O):	
Forkortelse (V):	
Fuldstændig postadresse (O):	
Telefon (O):	
Fax (V):	
E-mail (O):	
Websted (V):	
Momsregistreringsnummer (V):	
Andre relevante oplysninger (V):	

5. ANSØGNINGSDOSSIER

Beskrivelse af køretøjstypen (hvis relevant;*skal specificeres i henhold til afgørelse 2011/665/EU, bilag II) (O):	
Type-ID*:	
Version af køretøjstype (hvis relevant):	
Variant af køretøjstype (hvis relevant):	
Dato for registrering i ERATV* (gælder ikke for første tilladelse):	
Typenavn*:	
Alternativt typenavn* (hvis relevant):	
Kategori*:	
Underkategori*:	
Oplysninger om køretøjet/køretøjerne (skal specificeres i henhold til afgørelse 2007/756/EU) (O):	
Europæiske køretøjsnumre (EVN) eller forhåndsreserverede køretøjsnumre:	
Anden specifikation af køretøjerne, hvis der ikke foreligger EVN-nummer eller forhåndsreserveret køretøjsnummer:	
Henvisning til eksisterende køretøjstypegodkendelse (gælder ikke i tilfælde af første tilladelse) (O):	
Beskrivelse af ændringer i forhold til den godkendte køretøjstype (gælder kun i tilfælde af en ny tilladelse) (O):	
Betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner (skal specificeres i henhold til bilag II til afgørelse 2011/665/EU) (O):	

	Begrænsninger med kode:	
	Begrænsninger uden kode:	
	Yderligere CCS-funktioner (O):	
	Gældende regler (O):	
	TSI'er, herunder den retlige henvisning i Den Europæiske Unions Tidende:	
	Præcise henvisninger til krav i TSI'er for et anvendelsesområde, der omfatter hele EU's net (hvis det er relevant):	
	Specifikation af udvalgte krav fra en nyere udgave af en TSI i forhold til den TSI, der gælder for vurderingen (herunder ophævede krav) (hvis relevant):	
	Nationale forskrifter (hvis relevant):	
	Undladelse af at anvende TSI'er i henhold til bestemmelserne i artikel 7 direktiv (EU) 2016/797 (hvis relevant):	
	Gældende regler for det udvidede anvendelsesområde:	
	Ajourførte TSI'er og/eller nationale regler (gælder kun for fornyet typegodkendelse):	
	Bilag (O):	Bilag -

6. BILAG

Bilag 1	
Bilag 2	
Bilag 3	
Bilag 4	
Bilag 5	
Bilag 6	
Bilag 7	
Bilag 8	
Bilag 9	
Bilag 10	
Bilag 11	
Bilag 12	
Bilag 13	

Dato:

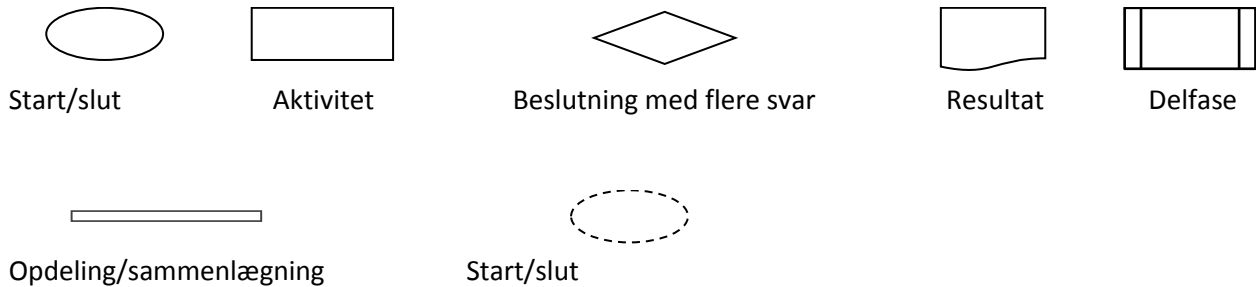
Ansøgerens bemyndigede underskriver

Bilag XVIII - Flowdiagrammer

Sådan læses flowdiagrammerne

Symboler

Standardflowdiagram, der beskriver tilladelsesprocessen ved brug af seks Unified Modelling Language-symboler:



Principper

- › Symbolerne er forbundet med pile.
- › Det vises på sammenlægningssymbolet, hvis parallelle pile betragtes som "Og" eller "Eller".
- › Et opdelingssymbol betragtes altid som "Og".
- › Flowdiagrammet starter og slutter med samme symbol.
- › En aktivitet er en handling, der kræver brug af verbum, f.eks. Anmode, Tilvejebringe eller Ændre.
- › En beslutning er ofte et svar på et spørgsmål. Svaret er ofte binært Ja/Nej, men kan også være flere alternativer.
- › Et resultat er følgen af en handling og er ofte et dokument, enten papirbaseret eller elektronisk.
- › Resultater placeres hos modtageren.
- › Den funktion, der er anført i flowdiagrammet, er den funktion, som har ansvar for aktiviteten. Andre aktører kan støtte handlingen, men er ikke specificeret i flowdiagrammet.
- › Hvis der er fastsat en tidsfrist i lovgivningen, er dette anført i starten af aktiviteten/beslutningen/resultatet med en (*).
- › Aktiviteter/beslutninger/resultater har følgende farvekoder:
 - grøn = anbefalet fremgangsmåde, og
 - lilla = obligatorisk ifølge EU-ret.
- › Henvisninger til lovgivning er anbragt ved siden af den/det pågældende aktivitet/beslutning/resultat i en gul boks.
- › Følgende forkortelser anvendes i henvisningerne til retsakter:
 - ID - interoperabilitetsdirektivet (EU) 2016/797
 - IR – Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545
 - AR – Kommissionens forordning (EU) 2016/796
 - IRD — Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) åååå/nnn (om EF-verifikationerklæring)
 - CSM — Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 402/2013
 - REG – Kommissionens forordning (EU) 201/2011

Liste over flowdiagrammer

Trin 1 - Forberedelse af ansøgningen

Trin 1 - Delfase 1.1 - Fastlæggelse af den relevante godkendelse

Trin 1 - Delfase 1.2 - Behandling af anmeldelsen

Trin 2 - Forhåndskoordinering

Trin 3 - Overensstemmelsesvurdering

Trin 4 - Indgivelse af ansøgningen

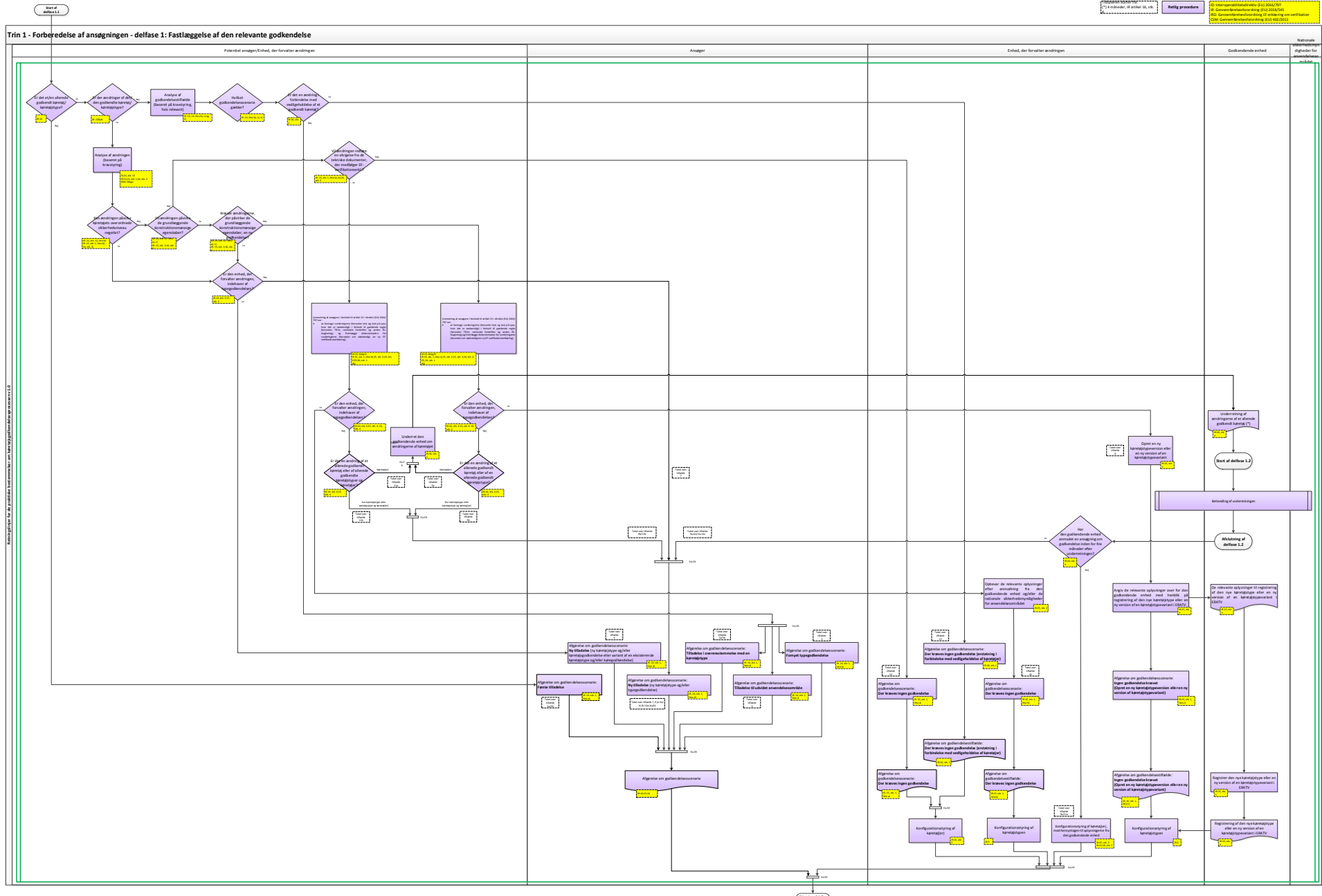
Trin 5 - Behandling af ansøgningen

Trin 5 - Delfase 5.1 - Voldgift

Trin 5 - Delfase 5.2 - Gennemgang og klage

Trin 6 - Endelig dokumentation

Retlig procedure
1) i forbindelse med artikel 10, stk. 1
© Europæiske Jernbaneagentur (EJ) 2018/2017
EU-Godkendelsesretning nr. 2018/2014
EU-Godkendelsesretning om vejledning om godkendelse
EU-Godkendelsesretning nr. 2018/2013

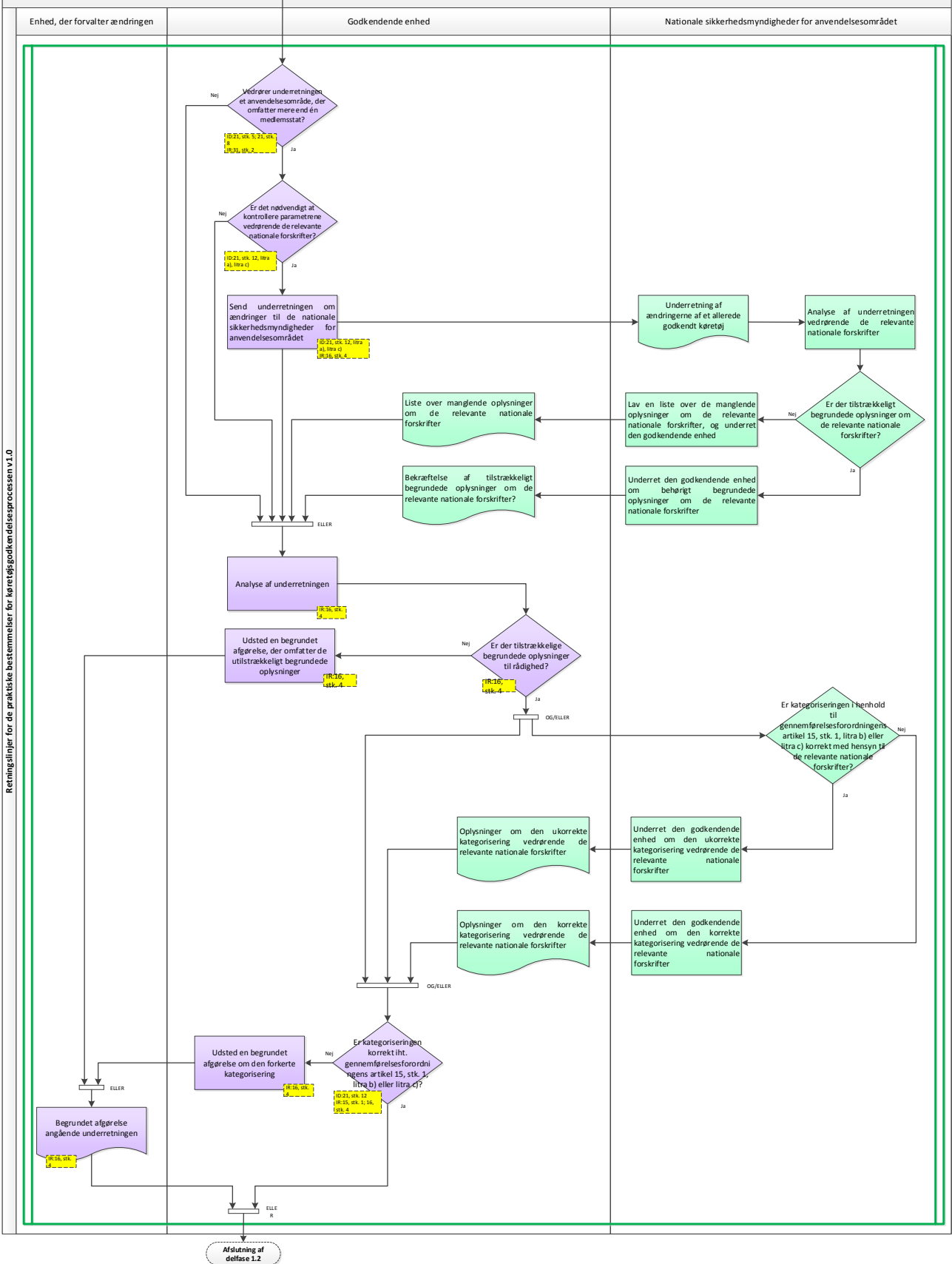


Ikke-obligatorisk/
almindelig praksis:

ID: Interoperabilitetsdirektiv (EU) 2016/797
IR: Gennemførelsesforordning (EU) 2018/545

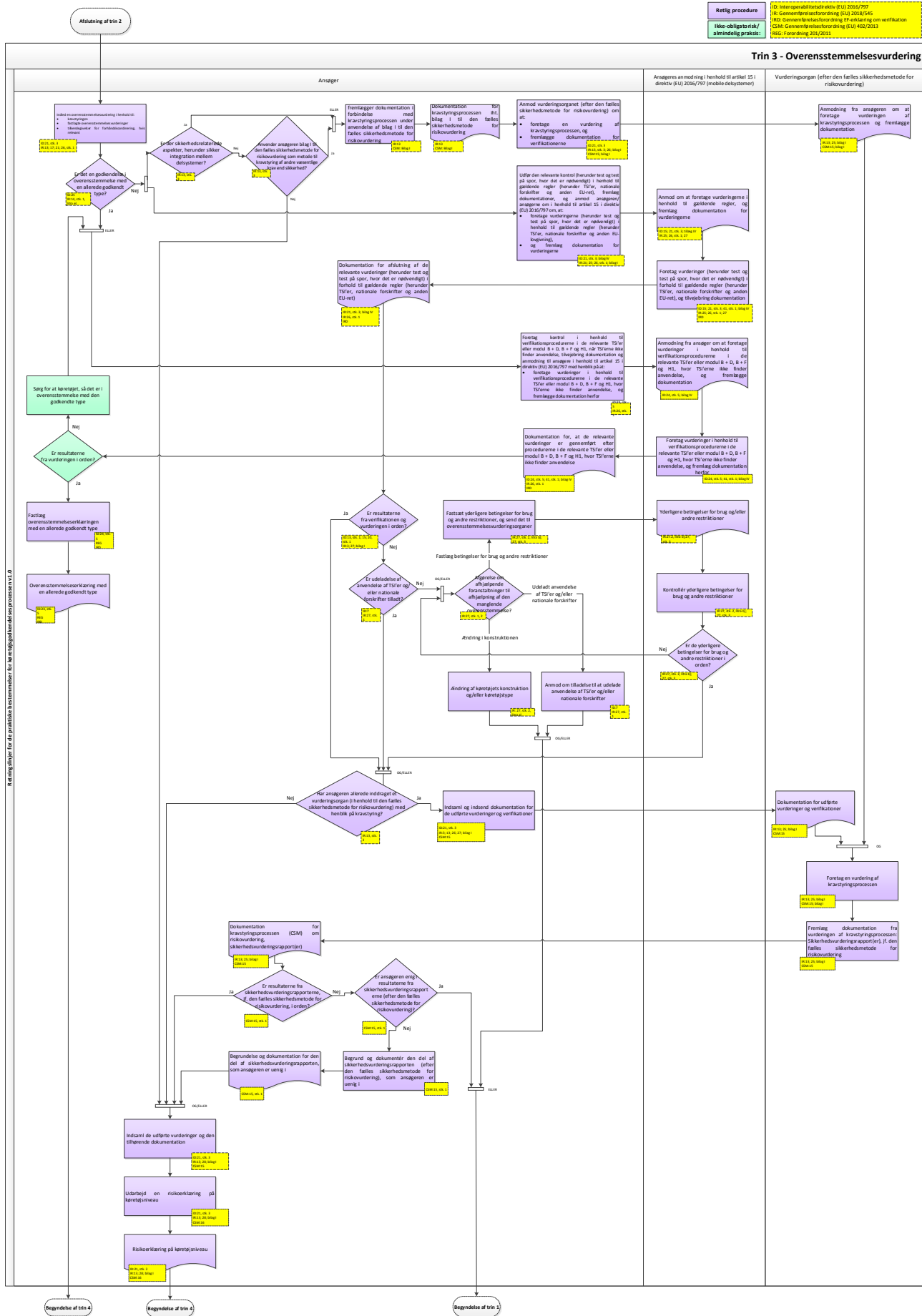
Retlig procedure

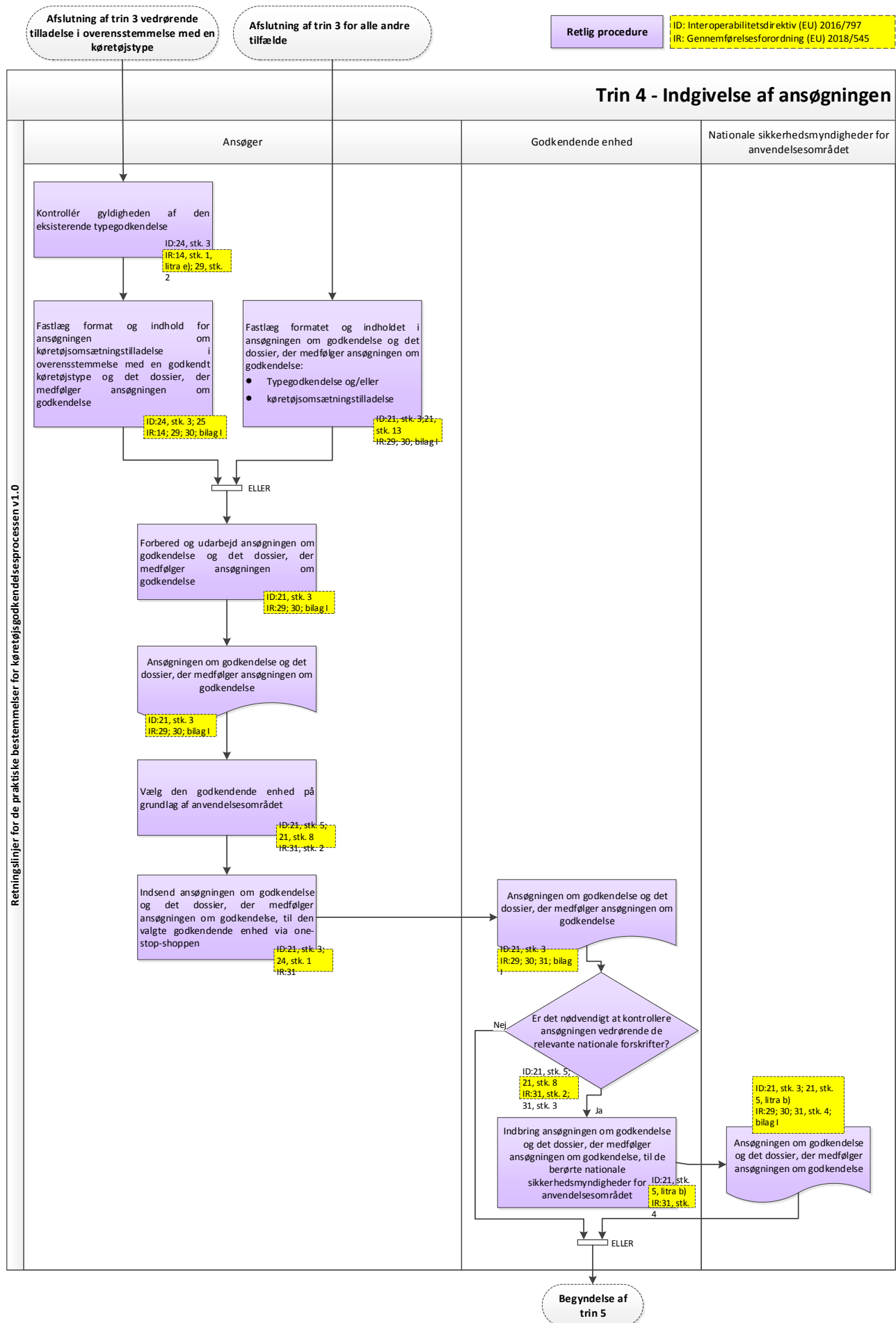
Trin 1 - Forberedelse af ansøgningen - delfase 2: Behandling af underretningen

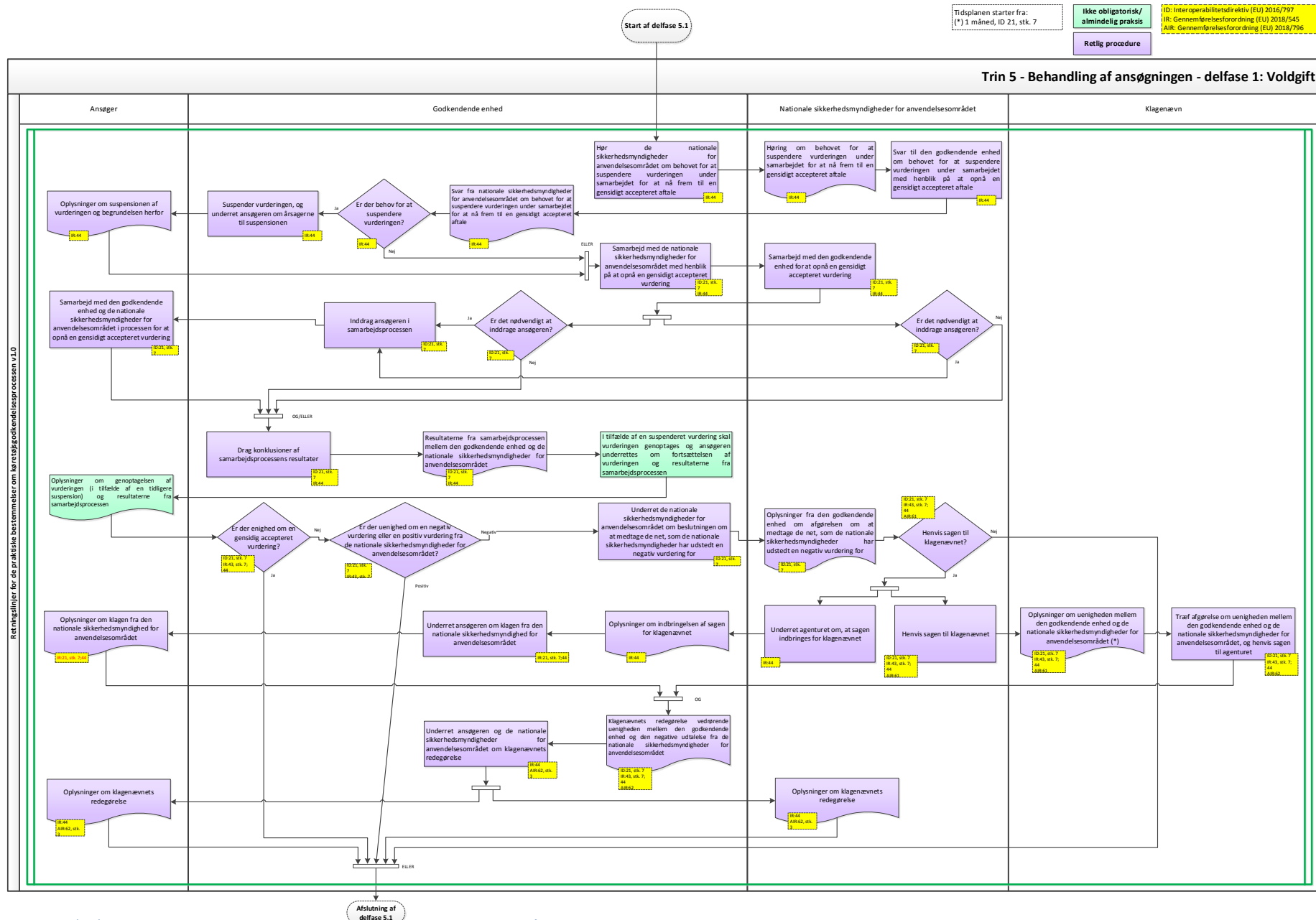


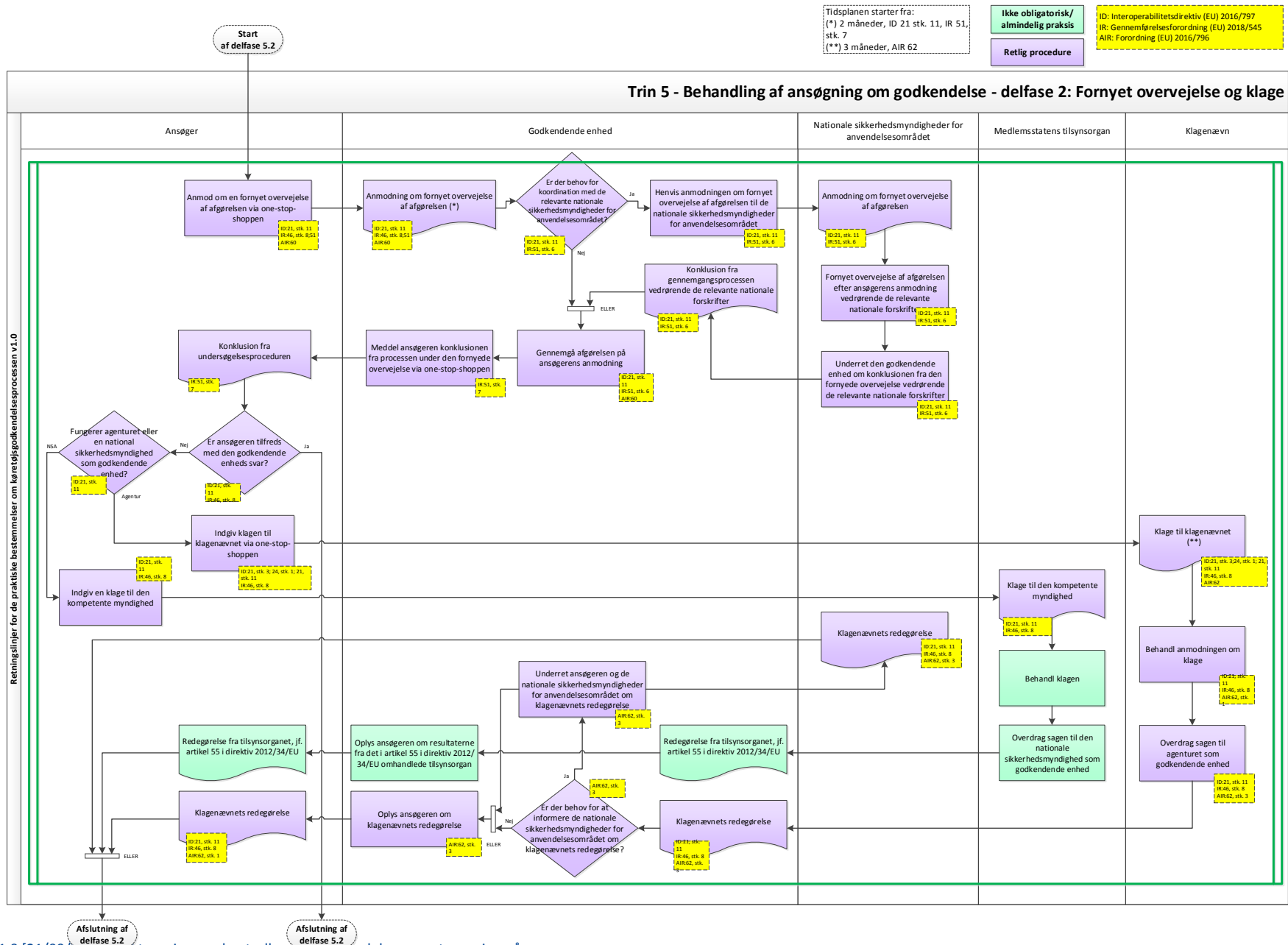
Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen v1.0

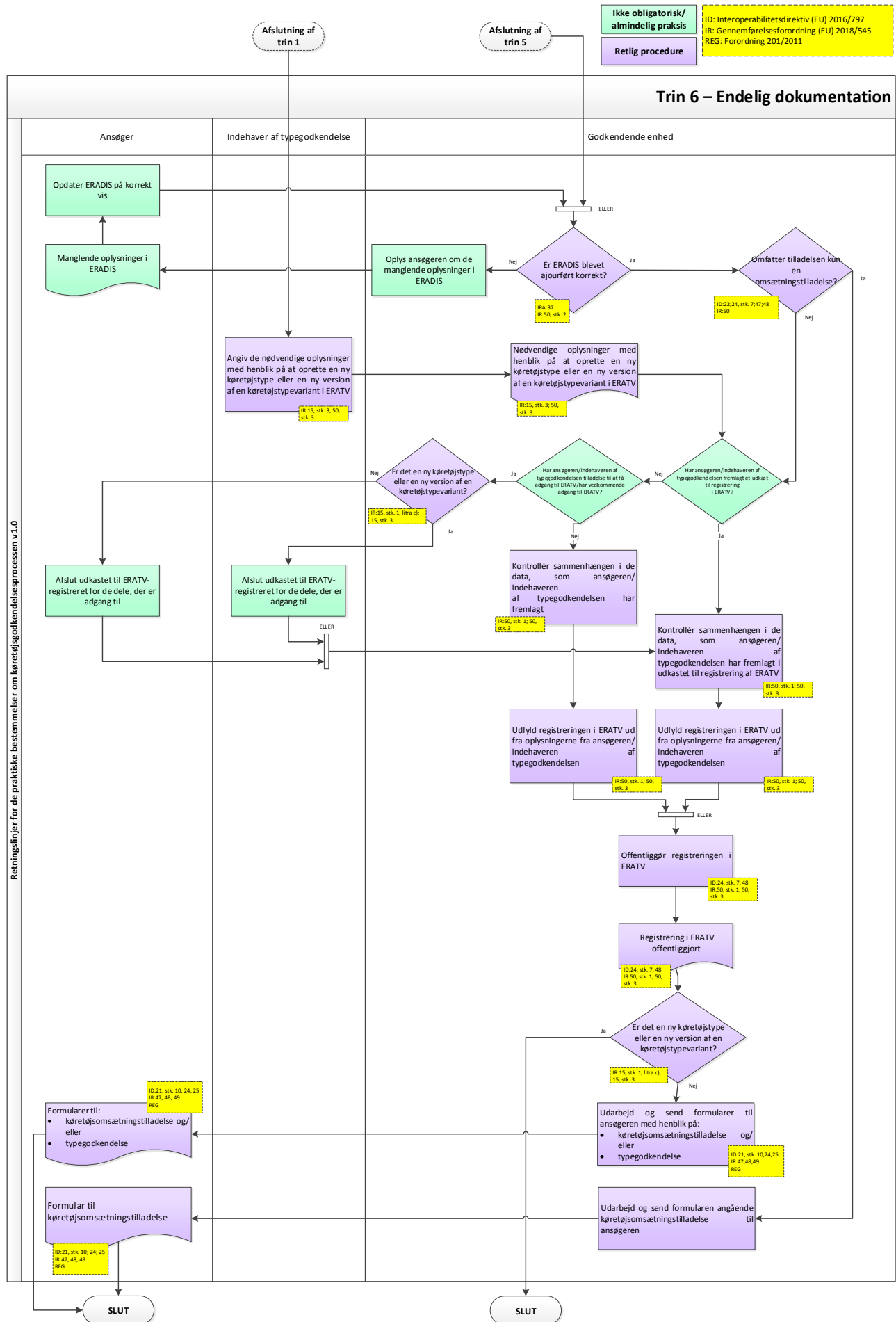
Retlig procedure ID: Interoperabilitetsdirektiv (EU) 2016/797 IR: Godkendelsesforordning (EU) 2016/344 Ikke obligatorisk/almindelig praksis: IR2: Godkendelsesforordning EF-anknæring om verifikation CSM: Godkendelsesforordning (EU) 452/2013 REG: Forordning 2012/2011











Bilag XIX - Ark til bemærkninger

Dokumentgennemgang - Ark til bemærkninger

Dokumentet har følgende bemærkninger: "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelsesprocessen" v1.0 (ERA-PRG-005/02-361)

<i>Anmoder:</i>	Agenturet
-----------------	-----------

	<i>Kontrollant 1</i>	<i>Kontrollant 2</i>	<i>Kontrollant 3</i>	<i>Kontrollant 4</i>	<i>Kontrollant 5</i>
<i>Dato:</i>					
<i>Navn:</i>					
<i>Organisation:</i>					
<i>E-mail:</i>					

Dokumenthistorik

<i>Version</i>	<i>Dato</i>	<i>Bemærkninger</i>
1.0		

Konventioner:

<i>Type af bemærkning:</i>		<i>Svar fra de anmodende part</i>	
<i>G</i>	Generelt	<i>R</i>	Afvist
<i>M</i>	Fejl	<i>A</i>	Accepteret
<i>U</i>	Forståelse	<i>D</i>	Drøftelse nødvendig
<i>P</i>	Forslag	<i>NWC</i>	Noteret uden behov for ændring

Gennemgå bemærkninger <tilføj om nødvendigt ekstra linjer i tabellen >

<i>Nr.</i>	<i>Reference (f.eks. art, stk.)</i>	<i>Type</i>	<i>Kontrollant</i>	<i>Kontrollants bemærkninger, spørgsmål, forslag</i>	<i>Svar</i>	<i>Forslag til korrektion af eller begrundelse for afslag</i>
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						