

Making the railway system
work better for society.

Leidraad

Richtsnoeren voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen

	<i>Opgesteld door</i>	<i>Gevalideerd door</i>	<i>Goedgekeurd door</i>
<i>Naam</i>	S. D'ALBERTANSON E. DEL RIO S. HANCI G. TURNER S. YOUNG	H. DELSOIR	C. CARR/T. BREYNE
<i>Functie</i>	Projectmedewerker	Teamleider	Hoofd van de eenheid
<i>Datum</i>	21/09/2018	21/09/2018	21/09/2018
<i>Handtekening(en)</i>			

Documentgeschiedenis

<i>Versie</i>	<i>Datum</i>	<i>Opmerkingen</i>
1.0	21/09/2018	Definitieve versie voor publicatie gebaseerd op ontwerp-werkdocument 0.8

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

Opmerking: In geval van inconsistentie of tegenstrijdigheid tussen de Engelse versie en enige andere taalversie van deze publicatie, prevaleert de Engelse tekst.

Het Spoorwegbureau van de Europese Unie noch enige persoon die optreedt namens het Spoorwegbureau van de Europese Unie is verantwoordelijk voor het eventuele gebruik van de volgende informatie.

Luxemburg: Bureau voor publicaties van de Europese Unie, 2018

© Auteursrecht Spoorwegbureau van de Europese Unie, 2018

Reproductie met bronvermelding is toegestaan.

Voor gebruik of reproductie van foto's of ander materiaal waarvan het auteursrecht niet bij het Spoorwegbureau van de Europese Unie berust, moet rechtstreeks toestemming aan de rechthebbenden worden gevraagd.

Inhoudsopgave

0. Overzichtstabel.....	6
1. Inleiding.....	12
1.1. Achtergrond	12
1.2. Rechtsgrondslag.....	13
1.3. Toepassingsgebied	13
1.4. Doelstellingen	13
1.5. Beheer van het document	14
2. Referenties, termen en afkortingen.....	15
2.1. Referentiedocumenten.....	15
2.2. Definities en afkortingen.....	17
3. Inhoud van de praktische regelingen	18
3.1. Overwegingen	18
3.2. Hoofdstuk 1 - Algemene bepalingen.....	19
3.2.1. Artikel 1: Onderwerp en toepassingsgebied.....	19
3.2.2. Artikel 2: Definities.....	20
3.2.3. Verantwoordelijkheden	29
3.2.4. Artikel 9: Gebruik van een vergund voertuig.....	35
3.2.5. Artikel 10: Taal	38
3.2.6. Artikel 11: Vergunningsverleningsproces voor tramtreinen in de eengemaakte Europese spoorwegruimte.....	39
3.2.7. Artikel12: Grensoverschrijdende overeenkomsten.....	41
3.3. Hoofdstuk 2 - Fase 1: voorbereiding van de aanvraag.....	41
3.3.1. Artikel 13: Inventaris van eisen.....	41
3.3.2. De vergunningsaanvraag vaststellen en er een besluit over nemen	46
3.3.3. Artikel 17: Inventarisatie van voorschriften, waaronder de niet-toepassing van TSI's	56
3.3.4. Artikel 18: Bepalen en definiëren van de maatregelen die nodig zijn voor het gebruik van een voertuig voor tests op het netwerk.....	62
3.3.5. Artikel 19: Tijdelijke vergunningen voor het gebruik van een voertuig voor tests op het netwerk.....	62
3.3.6. Artikel 20: Bepalen van de beoogde gebruiksvoorwaarden van een voertuig en andere beperkingen.....	67
3.3.7. Artikel 21: Vereiste conformiteitsbeoordelingen	69
3.4. Hoofdstuk 3 - Fase 2: Vooroverleg.....	71
3.4.1. Artikel 22: Vooroverleg	71
3.4.2. Een voorstel voor het vooroverleg voorbereiden en overleg plegen met de conformiteitsbeoordelingsinstanties.....	73
3.4.3. Artikel 23: Vooroverlegdossier	73
3.4.4. Artikel 24: Vooroverlegstandpunt	74
3.5. Hoofdstuk 4 - Fase 3: Conformiteitsbeoordeling.....	75
3.5.1. Artikel 25: Conformiteitsbeoordeling	75
3.5.2. Uitvoeren van een conformiteitsbeoordeling	81

3.5.3.	Documentatie verzamelen van conformiteitsbeoordelingsinstanties.....	81
3.5.4.	Artikel 26: Uitvoeren van keuringen en bewijsmateriaal	81
3.5.5.	Alternatieve methode(n) voor nationale voorschriften	83
3.5.6.	Controleren of de keurings- en beoordelingsresultaten aanvaard kunnen worden	84
3.5.7.	Artikel 27: Correctie van afwijkingen.....	84
3.6.	Hoofdstuk 5 - Fase 4: Indienen van de aanvraag	85
3.6.1.	Artikel 28: Onderbouwing van de aanvraag	85
3.6.2.	Artikel 29: Opstellen van het aanvraagdossier	86
3.6.3.	Artikel 30: Inhoud en volledigheid van de aanvraag.....	87
3.6.4.	Artikel 31: Indiening van een vergunningsaanvraag via het éénloketsysteem	88
3.7.	Hoofdstuk 6 - Fase 5: Verwerking van de aanvraag.....	89
3.7.1.	Verwijzing van de aanvraag door het éénloketsysteem naar de vergunningverlenende instantie (het Bureau/NVI)	89
3.7.2.	Artikel 32: Controle van de volledigheid.....	90
3.7.3.	Artikel 33: Ontvangstbevestiging van aanvragen	90
3.7.4.	Artikel 34: Termijn voor de beoordeling van de aanvraag	91
3.7.5.	Artikel 35: Communicatie tijdens de beoordeling van de aanvraag.....	93
3.7.6.	Artikel 36: Informatiebeheer inzake de beoordeling van de aanvraag	93
3.7.7.	Artikel 37: Coördinatie tussen de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's met het oog op de beoordeling van de aanvraag 93	
3.7.8.	Artikel 38: Beoordeling van de aanvraag	95
3.7.9.	Artikel 39: Beoordeling van de aanvraag door de vergunningverlenende instantie	96
3.7.10.	Artikel 40: Beoordeling van de aanvraag door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's	98
3.7.11.	Artikel 41: Categorisering van knelpunten	99
3.7.12.	Artikel 42: Gerechtaardigde twijfel.....	102
3.7.13.	Artikel 43: Door de vergunningverlenende instantie uit te voeren controles betreffende de door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's uitgevoerde beoordelingen.....	104
3.7.14.	Artikel 44: Arbitrage overeenkomstig artikel 21, lid 7, van Richtlijn (EU) 2016/797 en artikel 12, lid 4, onder b), van Verordening (EU) 2016/796	104
3.7.15.	Artikel 45: Conclusie van de beoordeling van de aanvraag.....	105
3.7.16.	Artikel 46: Besluit tot afgifte of weigering van een vergunning	106
3.8.	Hoofdstuk 7 - Fase 6 – Definitieve documentatie en vergunning.....	107
3.8.1.	Artikel 47: Definitieve documenten betreffende de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel brengen.....	107
3.8.2.	Artikel 48: In de voertuigtypegoedkeuringen op te nemen informatie	108
3.8.3.	Artikel 49: In vergunningen om voertuigen in de handel te brengen op te nemen informatie	108
3.8.4.	Artikel 50: Inschrijving in het ERATV en Eradis	108
3.8.5.	Artikel 51: Herziening op grond van artikel 21, lid 11, van Richtlijn (EU) 2016/797 111	
3.8.6.	Artikel 52: Archivering van een besluit en van het volledige aanvraag dossier voor de vaststelling van dat besluit overeenkomstig artikel 46	112

3.9. Hoofdstuk 8 - Schorsing, intrekking of wijziging van vergunningen	113
3.9.1. Artikel 53: Schorsing, intrekking of wijziging van vergunningen	113
3.9.2. Artikel 54: Het effect van een schorsing, intrekking of wijziging van een afgegeven vergunning op de in het ERATV, Eradis en de voertuigregisters geregistreerde gegevens.....	113
3.10. Hoofdstuk 9 - Slotbepalingen.....	114
3.10.1. Artikel 55: Overgangsbepalingen	114
3.10.2. Artikel 56: Inwerkingtreding en toepassing	114
3.11. Bijlagen.....	115
Bijlage I Inhoud van de aanvraag.....	116
Bijlage II Aspecten die door de vergunningverlenende instantie worden beoordeeld.....	120
Bijlage III Aspecten die worden beoordeeld door de voor het gebruiksgebied bevoegde nationale veiligheidsinstanties.....	122
Bijlage IV Standaardformulier voor de voertuigtypegoedkeuring	123
Bijlage V Standaardformulier voor de vergunning om een voertuig in de handel te brengen	125
Bijlage VI Standaardformulier voor de ontvangstbevestiging/weigering van ontvangst van het volledige aanvraagdossier.....	127
Bijlage VII Standaardformulier voor de aanvraag tot vooroverleg.....	129
Bijlage VIII Standaardformulier voor het vooroverlegstandpunt	132
Bijlage IX Standaardformulier voor het beoordelingsdossier zoals bedoeld in artikel 39, lid 5, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie en de controle die door de vergunningverlenende instantie uitgevoerd moet worden met betrekking tot de door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's uitgevoerde beoordelingen, zoals beschreven in artikel 43 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.....	135
Bijlage X Standaardformulier voor het beoordelingsdossier als bedoeld in artikel 40, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie	138
Bijlage XI Standaardformulier voor het beoordelingsdossier ter afsluiting van de beoordeling van de aanvraag zoals beschreven in artikel 45, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.....	140
Bijlage XII Standaardformulier voor het besluit tot afgifte of weigering van een vergunning zoals beschreven in artikel 46 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie	143
Bijlage XIII Een lijst van de inhoud voor de kennisgeving als bedoeld in artikel 16, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie	145
Bijlage XIV Te beoordelen aspecten voor de kennisgeving als bedoeld in artikel 16, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie	149
Bijlage XV Standaardformulier voor het indienen van de kennisgeving als bedoeld in artikel 16, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie	152
Bijlage XVI Standaardformulier voor het besluit als bedoeld in artikel 16, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.....	156
Bijlage XVII Standaardformulier voor het indienen van de aanvraag als bedoeld in artikel 31, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie	158
Bijlage XVIII Stroomschema's	163
Bijlage XIX Opmerkingen	175

Versie 1.0 (21/09/2018). Ongecontroleerd wanneer gedrukt. Download de meest recente versie op era.europa.eu. Auteursrecht 2018 Spoorwegbureau van de Europese Unie. Alle rechten voorbehouden.

0. Overzichtstabel

In deze tabel is een overzicht opgenomen van de verschillende praktijksituaties waarmee de aanvragers naar verwachting te maken krijgen, alsook een samenvatting van het verband tussen die situaties en de vergunningsaanvragen die te vinden zijn in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545. Ook wordt er voor elk geval informatie aan de aanvragers verstrekt over de noodzaak om een vergunningsaanvraag via het éénloketsysteem in te dienen, de taken die moeten worden verricht en de bewijsstukken die in het aanvraagdossier moeten worden opgenomen. De gevallen worden ook vastgesteld in het stroomschema voor subfase 1-1.

Deze overzichtstabel moet worden geïnterpreteerd als een geconsolideerd overzicht van het proces en als een inleiding op de praktische regelingen voor de voertuigvergunning (uitvoeringsverordening en richtsnoeren) voor toekomstige aanvragers. De tabel is door de groep van representatieve instanties opgesteld om aanvragers van de praktische regelingen een uitgangspunt voor een 'snelle start' ter beschikking te stellen.

Er moet worden opgemerkt dat in de tabel een wettelijk niet-bindend overzicht van de verschillende gevallen wordt gegeven. De wettelijk bindende bepalingen zijn te vinden in Richtlijn (EU) 2016/797 en in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545. In de tabel zijn ondersteunende verwijzingen en opmerkingen opgenomen om aanvragers te helpen met het vinden van de desbetreffende inhoud van de richtlijn en van de uitvoeringsverordening (met inbegrip van richtsnoeren).

Tabel 0: Overzichtstabel

Geval	Beschrijving van het geval	Vergunningsaanvraag overeenkomstig artikel 14, lid 1 UV	Aanvraag indienen?	Bewijs inventaris van eisen opnemen in de aanvraag? (5)	Conformiteitsbeoordelingsinstanties inschakelen (aangemeld en aangewezen)?	Een beoordelingsinstantie inschakelen (GVM RB)? (3)	De technische dossiers bij de EC DofV opnemen in de aanvraag?	De EC DofV opnemen in de aanvraag?	De verklaring van de initiatiefnemer (artikel 16 van GVM RB; bijlage I, 18.10/18.12 UV) opnemen in de aanvraag? (3)	Opmerkingen - Specifieke verzoeken	Vergunning moet worden afgegeven door de vergunningverlenende instantie
1a	Voertuigtypegoedkeuring (voor een nieuw voertuigtype) (AG 3.2.2.19 & 3.3.2.1)	Eerste vergunning (UV artikel 14, lid 1, onder a))	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	De aanvrager kan ervoor kiezen om een vergunning voor het nieuwe type aan te vragen, zonder vergunning voor het tegelijkertijd in de handel brengen van het eerste voertuig. (AG 3.2.2.15)	Voertuigtypegoedkeuring (UV artikel 48) (AG 3.8.2 & bijlage IV)
1b	Vergunning om een voertuig in de handel te brengen (voor het eerste voertuig van een type) (AG 3.2.2.19 & 3.3.2.1)	Eerste vergunning (UV artikel 14, lid 1, onder a))	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van het eerste voertuig van een type zal resulteren in zowel de voertuigtypegoedkeuring als de vergunning voor het in de handel brengen van het eerste voertuig. Dit gebeurt in één unieke aanvraag. (IR artikel 24, lid 2)	Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen (UV artikel 48 en 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, bijlage IV en bijlage V)
2a	Vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype (Levering van een serie van voertuigen) (IR artikel 25) (AG 3.2.2.15 en 3.3.2.1)	Vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype (UV artikel 14, lid 1, onder e))	Ja	Nee (5) Bij het opstellen van de inventaris van eisen moet ook rekening worden gehouden met het fabricageproces	Ja Het fabricageproces moet gecontroleerd worden door een of meerdere conformiteitsbeoordelingsinstanties (2010/713/EU)	Nee Voor zo ver de aspecten met betrekking tot veiligheid en de veilige integratie van subsystemen voor het fabricageproces al waren meegenomen bij het opstellen van de inventaris van eisen in verband met het voertuigtype/ de typegoedkeuring en er niets is gewijzigd in het fabricageproces	Nee	Ja EU-keuringsverklaring(en) maken deel uit van de bijbehorende documentatie van de verklaring van conformiteit met een voertuigtype	Nee De initiatiefnemer moet een risicoverklaring opstellen met betrekking tot het fabricageproces	Aan te leveren bewijs: verklaring van conformiteit met een voertuigtype (en de bijbehorende documentatie) en besluiten tot ontheffing van de TSI's (UV bijlage I, de punten 18.3 en 18.4) (AG bijlage I) Bij het opstellen van de inventaris van eisen moet ook rekening worden gehouden met het fabricageproces, maar dit bewijs is niet vereist in de aanvraag	Vergunning om een voertuig in de handel te brengen (UV artikel 49) (AG 3.8.3 en bijlage V)
2b	Wijzigingen aan een reeds goedgekeurd voertuig om dit in overeenstemming met een andere versie/variant van het voertuigtype te brengen (IR artikel 25) (AG 3.2.2.15 en 3.3.2.3)	Vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype (UV artikel 14, lid 1, onder e))	Ja	Nee (5) Bij het opstellen van de inventaris van eisen moet ook rekening worden gehouden met het fabricageproces	Ja Het fabricageproces moet gecontroleerd worden door een of meerdere conformiteitsbeoordelingsinstanties (2010/713/EU)	Nee Voor zo ver de aspecten met betrekking tot veiligheid en de veilige integratie van subsystemen voor het fabricageproces al waren meegenomen bij het opstellen van de inventaris van eisen in verband met het voertuigtype/ de typegoedkeuring en er niets is gewijzigd in het fabricageproces	Nee	Ja EU-keuringsverklaring(en) maken deel uit van de bijbehorende documentatie van de verklaring van conformiteit met een voertuigtype	Nee De initiatiefnemer moet een risicoverklaring opstellen met betrekking tot het fabricageproces	Aan te leveren bewijs: verklaring van conformiteit met het type (en de bijbehorende documentatie) en besluiten tot ontheffing van de TSI's (UV bijlage I, de punten 18.3 en 18.4) (AG bijlage I) Bij het opstellen van de inventaris van eisen moet ook rekening worden gehouden met het fabricageproces, maar dit bewijs is niet vereist in de aanvraag. Beschrijving in AG 3.3.2.3 - 'Een voertuig in overeenstemming brengen met een andere goedgekeurde versie en/of variant van het voertuigtype'	Vergunning om een voertuig in de handel te brengen (UV artikel 49) (AG 3.8.3 en bijlage V)
3	Wijzigingen in de TSI of nationale voorschriften overeenkomstig IR artikel 24, lid 3, op grond waarvan het ontwerp van het voertuigtype niet moet worden gewijzigd (AG 3.3.2.1 en 3.3.3)	Hernieuwing van een voertuigtypegoedkeuring (IR artikel 24, lid 3) (UV artikel 14, lid 1, onder b))	Ja	Nee (5)	Ja	Afhankelijk van de aard van de gewijzigde voorschriften (3) (4)	Ja	Ja	Ja (4) Indien er een beoordelingsinstantie (GVM RB) is ingeschakeld, moet de initiatiefnemer een risicoverklaring opstellen	Draagwijdte van het bewijs dat moet worden opgenomen in het dossier bij de vergunningaanvraag beperkt tot de gewijzigde voorschriften. (IR artikel 24, lid 3) De hernieuwing van de voertuigtypegoedkeuring vereist alleen controle van de gewijzigde parameters waarvoor het nieuwe voorschrift het bestaande voertuigtype ongeldig maakt	Voertuigtypegoedkeuring (UV artikel 48) (AG 3.8.2 & bijlage IV)
4	Uitgebreid gebruiksgebied zonder wijziging van het ontwerp (IR artikel 21, lid 13) (AG 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 en 3.6.3)	Uitgebreid gebruiksgebied (UV artikel 14, lid 1, onder c))	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	De door de vergunningverlenende instantie uit te voeren controles voor een vergunning tot uitbreiding van het gebruiksgebied van een voertuigtype moeten worden beperkt tot het controleren of de oorspronkelijke voertuigtypegoedkeuring nog geldig is en van de technische compatibiliteit tussen het voertuig en het netwerk voor het uitgebreide gebruiksgebied. Controles die voor de eerste vergunning al zijn uitgevoerd moeten niet nog eens worden uitgevoerd (AG 3.3.2.1) Mogelijkheid voor de houder om een nieuw type aan te vragen of om een nieuwe variant van het bestaande type te maken (UV artikel 14, lid 2) (AG 3.3.2.2)	Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen met betrekking tot het uitgebreide gebruiksgebied (UV artikel 48 en 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, bijlage IV en bijlage V)

Tabel 0: Overzichtstabel

Geval	Beschrijving van het geval	Vergunningsaanvraag overeenkomstig artikel 14, lid 1 UV	Aanvraag indienen?	Bewijs inventaris van eisen opnemen in de aanvraag? (5)	Conformiteitsbeoordelingsinstanties inschakelen (aangemeld en aangewezen)?	Een beoordelingsinstantie inschakelen (GVM RB)? (3)	De technische dossiers bij de EC DofV opnemen in de aanvraag?	De EC DofV opnemen in de aanvraag?	De verklaring van de initiatiefnemer (artikel 16 van GVM RB; bijlage I, 18.10/18.12 UV) opnemen in de aanvraag? (3)	Opmerkingen - Specifieke verzoeken	Vergunning moet worden afgegeven door de vergunningverlenende instantie
5a (8)	Uitgebreid gebruiksgebied met inbegrip van een wijziging van het ontwerp van het voertuigtype waarvoor een nieuwe vergunning vereist is (IR artikel 21, lid 13) (AG 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 en 3.6.3) Dezelfde houder	Nieuwe vergunning en uitgebreid gebruiksgebied (UV artikel 14, lid 1, onder c), artikel 14, lid 1, onder d), artikel 14, lid 2) en artikel 14, lid 3)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Dit is feitelijk een combinatie van de gevallen 4 en 6. De gecombineerde aanvragen van een nieuwe vergunning en van een vergunning voor uitbreiding van het gebruiksgebied kunnen tegelijkertijd worden ingediend als één unieke OSS-aanvraag (UV artikel 14, lid 3) (AG 3.3.2.1) Mogelijkheid voor de houder om een nieuw type aan te vragen of om een nieuwe variant van het bestaande type te maken (UV artikel 14, lid 2) (AG 3.3.2.2)	Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen met betrekking tot de wijzigingen en het uitgebreide gebruiksgebied (UV artikel 48 en 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, bijlage IV en bijlage V)
5b (8)	Uitgebreid gebruiksgebied met inbegrip van een wijziging van het ontwerp van het voertuigtype waarvoor een nieuwe vergunning vereist is (IR artikel 21, lid 13) (AG 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 en 3.6.3) Nieuwe houder	Nieuwe vergunning en uitgebreid gebruiksgebied (UV artikel 14, lid 1, onder c), artikel 14, lid 1, onder d), artikel 14, lid 2), artikel 14, lid 3 en artikel 15, lid 4)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Dit is feitelijk een combinatie van de gevallen 4 en 7. De gecombineerde aanvragen van een nieuwe vergunning en van een vergunning voor uitbreiding van het gebruiksgebied kunnen tegelijkertijd worden ingediend als één unieke OSS-aanvraag (UV artikel 14, lid 3) (AG 3.3.2.1) Ontwerp van een nieuwe voertuigtype door de nieuwe houder (UV artikel 15, lid 4) (AG 3.3.2.2)	Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen met betrekking tot de wijzigingen en het uitgebreide gebruiksgebied (UV artikel 48 en 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, bijlage IV en bijlage V)
6	Wijziging van de fundamentele ontwerpkenmerken of het veiligheidsniveau van het voertuig die verder gaat dan de criteria van IR artikel 21, lid 12: <ul style="list-style-type: none"> parameters bevinden zich buiten de grenzen van in de TSI's bepaalde aanvaardbare parameters het algemene veiligheidsniveau van het voertuig kan worden aangetast het wordt door de desbetreffende TSI's vereist (IR artikel 21, lid 12) (UV artikel 15, lid 1, onder d)) Dezelfde houder	Nieuwe vergunning (UV artikel 14, lid 1, onder d), artikel 14, lid 2, en artikel 14, lid 3)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Mogelijkheid voor de houder om een nieuw type aan te vragen of om een nieuwe variant van het bestaande type te maken (UV artikel 14, lid 2) (AG 3.3.2.2)	Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen met betrekking tot de wijzigingen (UV artikel 48 en 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, bijlage IV en bijlage V)
7	Wijziging van de fundamentele ontwerpkenmerken of het veiligheidsniveau van het voertuig die verder gaat dan de criteria van IR artikel 21, lid 12: <ul style="list-style-type: none"> parameters bevinden zich buiten de grenzen van in de TSI's bepaalde aanvaardbare parameters het algemene veiligheidsniveau van het voertuig kan worden aangetast het wordt door de desbetreffende TSI's vereist (IR artikel 21, lid 12) (UV artikel 15, lid 1, onder d)) Nieuwe houder	Nieuwe vergunning (UV artikel 14, lid 1, onder d), artikel 15, lid 1, onder d), artikel 15, lid 4), en artikel 16, lid 3)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Ontwerp van een nieuwe voertuigtype door de nieuwe houder (UV artikel 15, lid 4) (AG 3.3.2.2)	Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen met betrekking tot de wijzigingen (UV artikel 48 en 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, bijlage IV en bijlage V)

Tabel 0: Overzichtstabel

Geval	Beschrijving van het geval	Vergunningsaanvraag overeenkomstig artikel 14, lid 1 UV	Aanvraag indienen?	Bewijs inventaris van eisen opnemen in de aanvraag? (5)	Conformiteitsbeoordelingsinstanties inschakelen (aangemeld en aangewezen)?	Een beoordelingsinstantie inschakelen (GVM RB)? (3)	De technische dossiers bij de EC DofV opnemen in de aanvraag?	De EC DofV opnemen in de aanvraag?	De verklaring van de initiatiefnemer (artikel 16 van GVM RB; bijlage I, 18.10/18.12 UV) opnemen in de aanvraag? (3)	Opmerkingen - Specifieke verzoeken	Vergunning moet worden afgegeven door de vergunningverlenende instantie
8	<p>Wijziging van de fundamentele ontwerpkenmerken of het veiligheidsniveau van het voertuig die niet verder gaat dan de criteria van IR artikel 21, lid 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> parameters bevinden zich buiten de grenzen van in de TSI's bepaalde aanvaardbare parameters het algemene veiligheidsniveau van het voertuig kan worden aangetast het wordt door de desbetreffende TSI's vereist <p>(IR artikel 21, lid 12) (UV artikel 15, lid 1, onder c) Dezelfde houder</p>	n.v.t. (UV artikel 15, lid 1, onder c), artikel 15, lid 2)	Nee	n.v.t. (5)	Ja (1)	Ja (6)	n.v.t. (1)	n.v.t. (2)	n.v.t. (7)	<p>De houder van de voertuigtypegoedkeuring verstrekt de relevante informatie op verzoek aan de vergunningverlenende instantie, NVI's, het Bureau of de lidstaten (IR bijlage IV, punt 2.6) (UV artikel 15, lid 2)</p> <p>Een nieuwe versie van het voertuigtype of een nieuwe versie van een variant van het voertuigtype creëren en de relevante informatie verstrekken aan de vergunningverlenende instantie. De vergunningverlenende instantie registreert in het ERATV de nieuwe versie van het voertuigtype of de nieuwe versie van de variant van het voertuigtype</p> <p>(UV artikel 15, lid 3) (AG 3.3.2.2 geval c)</p> <p>de aanvrager kan verlangen dat een beoordelingsinstantie (GVM RB) oordeelt dat de wijziging niet verder gaat dan de criteria, dit is echter niet verplicht</p>	De vergunningverlenende instantie registreert in het ERATV de nieuwe versie van het voertuigtype of de nieuwe versie van de variant van het voertuigtype, met gebruikmaking van de door de houder van de voertuigtypegoedkeuring verstrekte informatie (UV artikel 15, lid 3)
9a	<p>Wijziging van de fundamentele ontwerpkenmerken of het veiligheidsniveau van het voertuig die niet verder gaat dan de criteria van IR artikel 21, lid 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> parameters bevinden zich buiten de grenzen van in de TSI's bepaalde aanvaardbare parameters het algemene veiligheidsniveau van het voertuig kan worden aangetast het wordt door de desbetreffende TSI's vereist <p>(IR artikel 21, lid 12) (UV artikel 15, lid 1, onder c) Nieuwe houder Alleen wijziging van voertuig(en) (UV artikel 16) (AG 3.3.2.3)</p>	N.v.t. tenzij hierom binnen vier maanden na kennisgeving van de wijzigingen is verzocht door de vergunningverlenende instantie (UV artikel 16, lid 4)	Nee	n.v.t. (5)	Ja (1)	Ja (6)	n.v.t. (1)	n.v.t. (2)	n.v.t. (7)	<p>De entiteit die de wijziging beheert moet de vergunningverlenende instantie in kennis stellen van de wijzigingen.</p> <p>Dit kan zowel gelden voor een voertuig als voor een serie identieke voertuigen.</p> <p>De vergunningverlenende instantie kan, binnen vier maanden, een gemotiveerd besluit nemen dat een aanvraag moet worden ingediend in geval van een foute categorisering of onvoldoende gestaafe informatie.</p> <p>Voor de kennisgeving moet gebruik worden gemaakt van een specifiek IT-instrument (AG 3.3.2.3)</p>	n.v.t.
		Nieuwe vergunning indien binnen vier maanden na kennisgeving van de wijzigingen verzocht door de vergunningverlenende instantie (UV artikel 14, lid 1, onder d) en artikel 16, lid 4)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	<p>De houder moet de vergunningverlenende instantie in kennis stellen van de wijzigingen.</p> <p>Dit kan zowel gelden voor een voertuig als voor een serie identieke voertuigen.</p> <p>De vergunningverlenende instantie kan, binnen vier maanden, een gemotiveerd besluit nemen dat een aanvraag moet worden ingediend in geval van een foute categorisering of onvoldoende gestaafe informatie.</p> <p>Ontwerp van een nieuwe voertuigtype door de nieuwe houder (UV artikel 15, lid 4) (AG 3.3.2.2)</p>	Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen (UV artikel 48 en 49) (AG 3.8.2, 3.8.3 bijlage IV en bijlage V)
9b	<p>Wijziging van de fundamentele ontwerpkenmerken of het veiligheidsniveau van het voertuig die niet verder gaat dan de criteria van IR artikel 21, lid 12:</p> <ul style="list-style-type: none"> parameters bevinden zich buiten de grenzen van in de TSI's bepaalde aanvaardbare parameters het algemene veiligheidsniveau van het voertuig kan worden aangetast het wordt door de desbetreffende TSI's vereist <p>(IR artikel 21, lid 12) (UV artikel 15, lid 1, onder c) Nieuwe houder</p>	Nieuwe vergunning (UV artikel 14, lid 1, onder d), artikel 15, lid 4, onder d)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Ontwerp van een nieuwe voertuigtype door de nieuwe houder (UV artikel 15, lid 4) (AG 3.3.2.2)	Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen (UV artikel 48 en 49) (AG 3.8.2, 3.8.3 bijlage IV en bijlage V)

Tabel 0: Overzichtstabel

Geval	Beschrijving van het geval	Vergunningsaanvraag overeenkomstig artikel 14, lid 1 UV	Aanvraag indienen?	Bewijs inventaris van eisen opnemen in de aanvraag? (5)	Conformiteitsbeoordelingsinstanties inschakelen (aangemeld en aangewezen)?	Een beoordelingsinstantie inschakelen (GVM RB)? (3)	De technische dossiers bij de EC DofV opnemen in de aanvraag?	De EC DofV opnemen in de aanvraag?	De verklaring van de initiatiefnemer (artikel 16 van GVM RB; bijlage I, 18.10/18.12 UV) opnemen in de aanvraag? (3)	Opmerkingen - Specifieke verzoeken	Vergunning moet worden afgegeven door de vergunningverlenende instantie
	Wijziging van alleen voertuigtype en/of voertuigtype en voertuig(en)										
10	Wijziging waarbij wordt afgeweken van het technische dossier, maar zonder aanleiding tot toepassing van de criteria van IR artikel 21, lid 12 (UV artikel 15, lid 1, onder b) en artikel 16, lid 2) (AG 3.3.2.1) Dezelfde houder	n.v.t. (UV artikel 15, lid 1, onder b))	Nee	n.v.t. (5)	Ja In geval van gevolgen voor reeds uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen en behoefte aan nieuwe controles en keuringen (AG 3.3.2.2 cat. b)	Ja (6)	n.v.t.	n.v.t. (2)	n.v.t. (7)	De houder van de voertuigtypegoedkeuring verstrekt de relevante informatie op verzoek aan de vergunningverlenende instantie, NVI's, het Bureau of de lidstaten (IR bijlage IV, punt 2.6) (UV artikel 15, lid 2) de aanvrager kan verlangen dat een beoordelingsinstantie (GVM RB) oordeelt dat de wijziging niet verder gaat dan de criteria, dit is echter niet verplicht	n.v.t.
11a	Wijziging waarbij wordt afgeweken van het technische dossier, maar zonder aanleiding tot toepassing van de criteria van IR artikel 21, lid 12 (UV artikel 15, lid 1, onder b) en artikel 16, lid 2) (AG 3.3.2.1) Nieuwe houder Alleen wijziging van voertuig(en) (AG 3.3.2.3)	N.v.t. tenzij hierom binnen vier maanden na kennisgeving van de wijzigingen is verzocht door de vergunningverlenende instantie (UV artikel 16, lid 4)	Nee	n.v.t. (5)	Ja (1)	Ja (6)	n.v.t.	n.v.t. (2)	n.v.t. (7)	De entiteit die de wijziging beheert moet de vergunningverlenende instantie in kennis stellen van de wijzigingen. Dit kan zowel gelden voor een voertuig als voor een serie identieke voertuigen. De vergunningverlenende instantie kan, binnen vier maanden, een gemotiveerd besluit nemen dat een aanvraag moet worden ingediend in geval van een foute categorisering of onvoldoende gestaaftde informatie. Voor de kennisgeving moet gebruik worden gemaakt van een specifiek IT-instrument (AG 3.3.2.3)	n.v.t.
		Nieuwe vergunning indien binnen vier maanden na kennisgeving van de wijzigingen verzocht door de vergunningverlenende instantie (UV artikel 14, lid 1, onder d) en artikel 16, lid 4)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	De houder moet de vergunningverlenende instantie in kennis stellen van de wijzigingen. Dit kan zowel gelden voor een voertuig als voor een serie identieke voertuigen. De vergunningverlenende instantie kan, binnen vier maanden, een gemotiveerd besluit nemen dat een aanvraag moet worden ingediend in geval van een foute categorisering of onvoldoende gestaaftde informatie. Ontwerp van een nieuwe voertuigtype door de nieuwe houder (UV artikel 15, lid 4) (AG 3.3.2.2)	Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen (UV artikel 48 en 49) (AG 3.8.2, 3.8.3 bijlage IV en bijlage V)
11b	Wijziging waarbij wordt afgeweken van het technische dossier, maar zonder aanleiding tot toepassing van de criteria van IR artikel 21, lid 12 (UV artikel 15, lid 1, onder b) en artikel 16, lid 2)	Nieuwe vergunning (UV artikel 14, lid 1, onder d), artikel 15, lid 4, onder d)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Ontwerp van een nieuwe voertuigtype door de nieuwe houder (UV artikel 15, lid 4) (AG 3.3.2.2)	Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen (UV artikel 48 en 49) (AG 3.8.2, 3.8.3 bijlage IV en bijlage V)

Tabel 0: Overzichtstabel

Geval	Beschrijving van het geval	Vergunningsaanvraag overeenkomstig artikel 14, lid 1 UV	Aanvraag indienen?	Bewijs inventaris van eisen opnemen in de aanvraag? (5)	Conformiteitsbeoordelingsinstanties inschakelen (aangemeld en aangewezen)?	Een beoordelingsinstantie inschakelen (GVM RB)? (3)	De technische dossiers bij de EC DofV opnemen in de aanvraag?	De EC DofV opnemen in de aanvraag?	De verklaring van de initiatiefnemer (artikel 16 van GVM RB; bijlage I, 18.10/18.12 UV) opnemen in de aanvraag? (3)	Opmerkingen - Specifieke verzoeken	Vergunning moet worden afgegeven door de vergunningverlenende instantie
	(AG 3.3.2.1) Nieuwe houder Wijziging van alleen voertuigtype en/of voertuigtype en voertuig(en)										
12	Wijziging van een goedgekeurd voertuigtype of voertuig waarbij niet wordt afgeweken van de technische dossiers (UV artikel 15, lid 1, onder a) (AG 3.3.2.1)	n.v.t. (AG 3.3.2.2)	Nee	n.v.t. (5)	Nee	Nee	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	Het configuratiebeheer van het voertuig en/of voertuigtype moet worden bijgewerkt	n.v.t.
13	Wijzigingen aan een reeds vergund voertuig die verband houden met een vervanging in het kader van onderhoud zonder wijziging van het ontwerp/de functies (UV artikel 16, lid 1)	n.v.t.	Nee	n.v.t. (5)	Nee	Nee	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	Het configuratiebeheer van het voertuig moet worden bijgewerkt	n.v.t.
14 (8)	Indien tests op het netwerk noodzakelijk zijn om bewijs te verkrijgen van technische compatibiliteit en een veilige integratie van subsystemen, en/of technische compatibiliteit met het netwerk (IR artikel 21, lid 3 en artikel 21, lid 5) (UV artikel 19)	n.v.t. Tijdelijke vergunningen voor het gebruik van een voertuig voor tests op het netwerk die door de NVI zijn afgegeven wanneer die vereist en gespecificeerd zijn in de regelgeving van de lidstaat. (AG 3.3.5)	Nee			Afhankelijk van de regelgeving van de lidstaat.				Moet onder het veiligheidsbeheersysteem vallen van de spoorwegonderneming die het testvoertuig/de testvoertuigen gaat gebruiken voor het uitvoeren van een risicobeoordeling (AG 3.3.5(a) en (c))	Door de NVI afgegeven tijdelijke vergunning

Toelichting: IR – Interoperabiliteitsrichtlijn (EU) 2016/797
UV - Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545
AG - Richtsnoeren voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen
GVM RB – Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013

- Opmerkingen:**
- (1) Alleen de wijzigingen en de raakvlakken daarvan met de ongewijzigde delen moeten worden onderworpen aan de EG-keuringsprocedure, vallen onder het proces van het opstellen van de inventaris van eisen en worden beoordeeld door de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's (indien van toepassing), overeenkomstig IR bijlage IV, punt 2.3.3 (zie ook AG 3.3.2.1 en 3.3.2.2)
 - (2) De aanvrager bepaalt zelf of het nodig is om een nieuwe verklaring op te stellen of een bestaande bij te werken, overeenkomstig IR artikel 15, lid 5
 - (3) Beoordelingsinstantie (GVM RB) inschakelen:
 - voor het beoordelen van het proces van het opstellen van de inventaris van eisen voor de essentiële veiligheidseisen veiligheid en de veilige integratie tussen subsystemen
 - wanneer de aard van de wijzigingen vereist dat Verordening (EU) nr. 402/2013 voor een belangrijke wijziging wordt toegepast
 - wanneer de dwingende regels uitdrukkelijk de toepassing van Verordening (EU) nr. 402/2013 vereisen
 - (4) Voor de wijzigingen en/of de gewijzigde voorschriften moet mogelijk het in Verordening (EU) nr. 402/2013 bedoelde risicobeoordelingsproces worden uitgevoerd. In dit geval moet er een beoordelingsinstantie (GVM RB) worden ingeschakeld en stelt de initiatiefnemer een risicoverklaring op overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EU) nr. 402/2013. Dit is afhankelijk van de aard van de wijziging en de gewijzigde voorschriften.
 - (5) het proces van het opstellen van de inventaris van eisen moet altijd worden uitgevoerd, ongeacht de soort aanvraag. Afhankelijk van de aanvraag, hoeft de documentatie in verband met het opstellen van de inventaris van eisen door de aanvrager echter niet te worden ingediend bij de vergunningverlenende instantie
 - (6) Beoordelingsinstantie (GVM RB) voor het beoordelen van de inventaris van eisen (bevestiging dat het door de aanvrager gevolgde proces toereikend is om te waarborgen dat de wijzigingen de veiligheid niet nadelig kunnen beïnvloeden)
 - (7) De initiatiefnemer moet een risicoverklaring opstellen
 - (8) Niet opgenomen in het stroomschema voor subfase 1-1

1. Inleiding

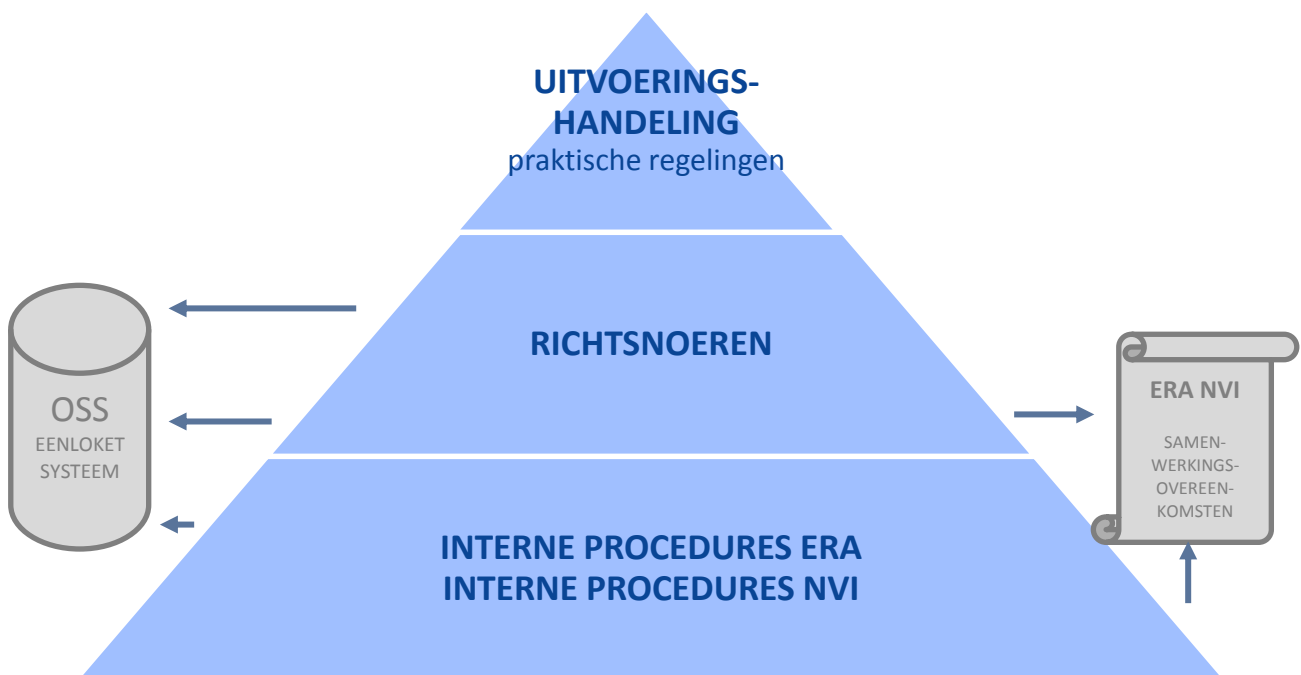
1.1. Achtergrond

Het vierde spoorwegpakket brengt ingrijpende wijzigingen van het regelgevingskader inzake interoperabiliteit van de Europese Unie met zich mee, met inbegrip van het proces voor de afgifte van vergunningen voor voertuigen. Deze wijzigingen gaan vergezeld van de nieuwe toewijzing van taken en verantwoordelijkheden tussen het Bureau en de nationale veiligheidsinstanties (NVI's).

De herschikte interoperabiliteitsrichtlijn, Richtlijn (EU) 2016/797, voorziet in twee manieren om de procedure inzake vergunningen voor voertuigen ten uitvoer te leggen, hetzij via het Bureau, voor de afgifte van voertuigvergunningen wanneer het gebruiksgebied meer dan één lidstaat of één lidstaat omvat, wanneer de aanvrager daarom verzoekt, of via een onafhankelijke nationale veiligheidsinstantie, voor de afgifte van voertuigvergunningen met een gebruiksgebied dat tot één lidstaat is beperkt.

De procedure inzake vergunningen voor voertuigen moet, afhankelijk van de gekozen manier, op verschillende niveaus worden beheerd, met inbegrip van specifieke wetgeving, aanverwante richtsnoeren en interne procedures, alsook samenwerkingsovereenkomsten die moeten worden ondertekend tussen het Bureau en de onafhankelijke nationale veiligheidsinstanties.

Het onderstaande vereenvoudigde diagram toont de hiërarchie van de vastgestelde niveaus waarop de procedure inzake vergunningen voor voertuigen moet worden beheerd.



Figuur 1: Hiërarchie van de niveaus waarop de procedure inzake vergunningen voor voertuigen moet worden beheerd

De uitsplitsing van de vereisten die van toepassing zijn op de procedure inzake vergunningen voor voertuigen tussen de in het diagram aangegeven niveaus weerspiegelt de volgende logica:

- › Het eerste niveau, dat onder de nieuwe uitvoeringshandeling "Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie van 4 april 2018 tot vaststelling van de praktische regelingen voor het proces voor de afgifte van typegoedkeuringen en vergunningen voor spoorvoertuigen overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/797 van het Europees Parlement en de Raad" moet komen te vallen, bevat de praktische regelingen waarin de gedetailleerde voorschriften voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen worden vastgesteld.
- › In de onderste twee niveaus, waarop niet-wetgevende documenten van toepassing zijn, met inbegrip van richtsnoeren en interne procedures, worden de bepalingen ter ondersteuning van de aanvragers

bij de aanvraag en in het vergunningsproces en de bepalingen met betrekking tot de interne organisatie van de procedure inzake vergunningen voor voertuigen op het niveau van het Bureau en op het niveau van de onafhankelijke nationale veiligheidsinstantie vastgesteld.

- › Samenwerkingsovereenkomsten, als voorgeschreven in artikel 21, lid 14, van Richtlijn (EU) 2016/797, vormen een aanvulling op de bovenliggende niveaus met bepalingen die cruciaal zijn voor de doeltreffende tenuitvoerlegging van de procedure inzake vergunningen voor voertuigen wanneer de nauwe samenwerking tussen verschillende instanties (d.w.z. het Bureau en de betrokken nationale veiligheidsinstanties) is vereist.

1.2. Rechtsgrondslag

Het Bureau heeft een algemene plicht om technische ondersteuning op het gebied van spoorweginteroperabiliteit te verlenen, overeenkomstig artikel 4, onder i), en artikel 19, lid 3, van Verordening (EU) 2016/796. Dit houdt in dat het Bureau richtsnoeren kan uitbrengen om de toepassing van de wetgeving inzake spoorweginteroperabiliteit te faciliteren. Daarnaast schrijft artikel 8, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie tot vaststelling van de praktische regelingen voor het proces voor de afgifte van typegoedkeuringen en vergunningen voor spoorvoertuigen het volgende voor:

‘ Het Bureau stelt richtsnoeren op met een beschrijving en toelichting van de eisen in deze verordening, werkt die richtsnoeren bij en stelt ze gratis in alle officiële talen van de Unie ter beschikking van het publiek. De richtsnoeren bevatten ook standaardformulieren die de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's kunnen gebruiken voor de uitwisseling en registratie van informatie en modellen die de aanvrager kan gebruiken voor de indiening van een aanvraag.’

1.3. Toepassingsgebied

Onder het toepassingsgebied van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie vallen vergunningen voor het gebruiksgebied:

- › Voor een of meer lidstaten die door het Bureau moeten worden afgegeven; en
- › Die beperkt zijn tot een of meer netwerken binnen één lidstaat waar de aanvrager kan verzoeken dat de vergunning wordt afgegeven door de nationale veiligheidsinstantie van die lidstaat of door het Bureau (Richtlijn (EU) 2016/797 [2] artikel 21, lid 8).

Het toepassingsgebied van de "Richtsnoeren voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen" is hetzelfde als voor Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie als vastgelegd in de artikelen 21 en 24 van Richtlijn (EU) 2016/797.

Voertuigen worden in artikel 2, lid 3, van Richtlijn (EU) 2016/797 omschreven als: *"een spoorvoertuig dat op eigen wielen voortbeweegt op spoorlijnen, met of zonder aandrijving. Een voertuig bestaat uit een of meer structurele en functionele subsystemen"*. Deze definitie van een voertuig omvat tevens bijzondere voertuigen, zoals spoormachines, wanneer zij gebruikt worden als spoorvoertuigen (d.w.z. wanneer zij gebruikt worden in vervoersmodus, als vastgesteld in Verordening (EU) 1302/2014 van de Commissie, bepaling 2.2.2, onder D)). Wanneer spoormachines worden gebruikt in werkmodus (deze modus is uitgesloten van het toepassingsgebied van Verordening (EU) 1302/2014 van de Commissie (zie bepaling 2.3.1, onder D)), dan vallen zij niet onder de definitie van een voertuig als bedoeld in artikel 2, lid 3, van Richtlijn (EU) 2016/797.

Alle voertuigen waarop Richtlijn (EU) 2016/797 van toepassing is, als uiteengezet in artikel 1 van de richtlijn, worden opgenomen in het toepassingsgebied van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie en worden derhalve tevens opgenomen in het toepassingsgebied van de "Richtsnoeren voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen".

1.4. Doelstellingen

Dit document is bedoeld om vergunningverlenende instanties, voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, houders van de voertuigtypegoedkeuring, entiteiten die de wijziging beheren, aanvragers en andere betrokken partijen richtsnoeren aan te reiken voor de toepassing van de procedure inzake vergunningen voor

voertuigen als bedoeld in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie, als vastgelegd in de artikelen 21 en 24 van Richtlijn (EU) 2016/797. De "Richt snoeren voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen" zijn bedoeld ter ondersteuning van een consequente toepassing van het proces voor de afgifte van typegoedkeuringen en vergunningen voor spoorvoertuigen.

Om de "Richt snoeren voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen" beter leesbaar te maken, is de structuur van de informatie gebaseerd op de structuur van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie en is de tekst van de verordening in de "Richt snoeren voor de praktische regelingen voor het proces inzake vergunningen voor voertuigen" opgenomen met de volgende toelichting:

Toelichting:

Lichtgroene tekst in een kader komt overeen met de voorgestelde tekst voor Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie waarnaar wordt verwezen in artikel 21, lid 9 van de herschikte interoperabiliteitsrichtlijn (EU) 2016/797.

Gewone tekst komt overeen met de niet-wetgevende handelingen ter ondersteuning van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.

Waar nodig zijn links naar webpagina's ingevoegd voor meer duidelijkheid voor de lezer. Er dient echter te worden onderkend dat dergelijke links alleen ter informatie zijn ingevoegd; het Bureau heeft geen controle over dergelijke inhoud en die inhoud kan te allen tijde worden gewijzigd.

In aanvulling op de "Richt snoeren voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen" is er een op zichzelf staand document: "Reeks voorbeelden - Voorbeelden voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen". Dit document is een aanvulling op de richt snoeren en bevat voorbeelden die gebruikt kunnen worden ter illustratie van de praktische toepassing van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie en de "Richt snoeren voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen".

1.5. Beheer van het document

Er wordt overwogen de "Richt snoeren voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen" regelmatig te herzien en indien nodig bij te werken en/of te wijzigen in het licht van de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van de procedure inzake vergunningen voor voertuigen overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.

Voorgesteld wordt het document om de 1-2 jaar te herzien, afhankelijk van de hoeveelheid ontvangen wijzigingsverzoeken en het belang daarvan. Er kan worden overwogen om dit minder vaak te doen, als een grotere regelmaat niet noodzakelijk wordt geacht.

Gebruikers, ongeacht of dit belanghebbenden of nationale veiligheidsinstanties zijn, kunnen verzoeken om wijziging van de "Richt snoeren voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen" doen met gebruikmaking van het 'Opmerkingenblad' in bijlage XIX bij dit document, en deze sturen naar VAFeedback@era.europa.eu.

De wijzigingsverzoeken worden beoordeeld door het Bureau, waarbij rekening wordt gehouden met de behoeften die zijn vastgesteld in de loop van de uitvoering van de procedure inzake vergunningen voor voertuigen.

Het Bureau beoordeelt de wijzigingsverzoeken en stelt, voor zover relevant, een bijgewerkte ontwerpversie van de "Richt snoeren voor de praktische regelingen voor het proces voor de vergunning van voertuigen" voor aan het netwerk van nationale veiligheidsinstanties en het netwerk van representatieve instanties voor een raadplegingsperiode van drie maanden.

Na deze raadpleging zal het Bureau de ontvangen opmerkingen beoordelen en een herziene versie van de "Richtsnoeren voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen" publiceren op zijn website.

Het Bureau kan ook een herziening van zijn eigen initiatief voorstellen. In dat geval zal het Bureau dezelfde procedure volgen en de relevante bijgewerkte ontwerpversie van de "Richtsnoeren voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen" ook zenden aan het netwerk van nationale veiligheidsinstanties en het netwerk van representatieve instanties.

Het Bureau moet, voor zover mogelijk, de herziening en de raadpleging van de belanghebbenden voor de "Richtsnoeren voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen" en de "Reeks voorbeelden - Voorbeelden voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen" coördineren.

2. Referenties, termen en afkortingen

2.1. Referentiedocumenten

Tabel 1: Lijst van referentiedocumenten

[Ref.]	Titel	Referentie	Versie / datum
[1]	VERORDENING (EU) 2016/796 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 11 mei 2016 betreffende het Spoorwegbureau van de Europese Unie en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 881/2004	(EU) 2016/796	11-05-2016
[2]	RICHTLIJN (EU) 2016/797 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 11 mei 2016 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Europese Unie (herschikking)	(EU) 2016/797	11-05-2016
[3]	RICHTLIJN (EU) 2016/798 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 11 mei 2016 inzake veiligheid op het spoor (herschikking)	(EU) 2016/798	11-05-2016
[4]	UITVOERINGSVERORDENING VAN DE COMMISSIE betreffende de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 352/2009	(EU) nr. 402/2013	30-04-2013
[5]	RICHTLIJN 2008/57/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 17 juni 2008 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap (herschikking)	2008/57/EG	17-06-2008
[6]	UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE van 4 oktober 2011 inzake het Europees register van goedgekeurde spoorwegvoertuigtypen (2011/665/EU)	2011/665/EU	04-10-2011
[7]	VERORDENING (EU) nr. 321/2013 VAN DE COMMISSIE van 13 maart 2013 betreffende de technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem 'rollend materieel - goederenwagens' van het spoorwegsysteem in de Europese Unie en tot intrekking van Beschikking 2006/861/EG	(EU) 321/2013	13-03-2013
[8]	ISO 9000:2015 Kwaliteitsmanagementsystemen -- Grondbeginselen en verklarende woordenlijst	ISO 9000:2015	2015
[9]	VERORDENING (EU) nr. 1302/2014 VAN DE COMMISSIE van 18 november 2014 betreffende een technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem 'rollend materieel — locomotieven en reizigerstreinen' van het spoorwegsysteem in de Europese Unie	(EU) 1302/2014	18-11-2014
[10]	Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/2299 van de Commissie van 17 november 2015 tot wijziging van Besluit 2009/965/EG wat betreft een bijgewerkte lijst van de parameters voor de classificatie van nationale voorschriften	(EU) 2015/2299	17-11-2015
[11]	VERORDENING (EU) 2015/995 VAN DE COMMISSIE van 8 juni 2015 tot wijziging van Besluit 2012/757/EU betreffende de technische specificaties inzake interoperabiliteit van het subsysteem exploitatie en verkeersleiding van het spoorwegsysteem in de Europese Unie	(EU) 2015/995	08-06-2015
[12]	VERORDENING (EU) 2016/919 VAN DE COMMISSIE van 27 mei 2016 betreffende de technische specificatie inzake interoperabiliteit van de subsystemen besturing en seingeving van het spoorwegsysteem in de Europese Unie	(EU) 2016/919	27-05-2016

Tabel 1: Lijst van referentiedocumenten

[Ref.]	Titel	Referentie	Versie / datum
[13]	BESLUIT VAN DE COMMISSIE van 9 november 2010 inzake de modules voor de procedure voor de beoordeling van de conformiteit, de geschiktheid voor gebruik en de EG-keuring die moeten worden toegepast in het kader van de overeenkomstig Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad vastgestelde technische specificaties inzake interoperabiliteit (2010/713/EU)	2010/713/EU	09-11-2010
[14]	BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE VAN 9 november 2007 tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie van het nationaal voertuigregister als bedoeld in de artikelen 14, leden 4 en 5, van de Richtlijnen 96/48/EG en 2001/16/EG (2007/756/EG)	2007/756/EG	09-11-2007
[15]	MEDEDELING VAN DE COMMISSIE de 'Blauwe gids' betreffende de uitvoering van de productvoorschriften voor de EU 2016 (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26-07-2016
[16]	ISO/IEC 17000:2004 Conformiteitsbeoordeling -- Verklarende woordenlijst en algemene principes	ISO/IEC 17000:2004	2004
[17]	ISO 9001:2015 Kwaliteitsmanagementsystemen -- Eisen	ISO 9001/2015	2015
[18]	Het Protocol van Luxemburg bij het Verdrag inzake internationale zekerheden op mobiel materieel betreffende voor rijdend spoorwegmaterieel specifieke aangelegenheden, in Luxemburg aangenomen op 23 februari 2007	-	23-02-2007
[19]	UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/545 VAN DE COMMISSIE van 4 april 2018 tot vaststelling van de praktische regelingen voor het proces voor de afgifte van typegoedkeuringen en vergunningen voor spoorvoertuigen overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/797 van het Europees Parlement en de Raad	(EU) 2018/545	04-04-2018
[20]	RICHTLIJN 2014/30/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (herschikking)	2014/30/EU	26/02/2014
[21]	VERORDENING (EU) 2016/1628 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 14 september 2016 inzake voorschriften met betrekking tot emissiegrenswaarden voor verontreinigende gassen en deeltjes en typegoedkeuring voor in niet voor de weg bestemde mobiele machines gemonteerde interne verbrandingsmotoren, tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 1024/2012 en (EU) nr. 167/2013, en tot wijziging en intrekking van Richtlijn 97/68/EG	(EU) 2016/1628	14/09/2016
[22]	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2018/761 VAN DE COMMISSIE van 16 februari 2018 tot vaststelling van gemeenschappelijke veiligheidsmethoden voor toezicht door nationale veiligheidsinstanties na de afgifte van een uniek veiligheidscertificaat of een veiligheidsvergunning overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/798 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 1077/2012	(EU) 2018/761	16/02/2018
[23]	VERORDENING (EU) nr. 201/2011 VAN DE COMMISSIE van 1 maart 2011 betreffende het model voor de verklaring van overeenstemming met een goedgekeurd type spoorvoertuig	(EU) 201/2011	01/03/2011
[24]	VERORDENING (EG) nr. 1907/2006 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie	(EG) 1907/2006	18/12/2006
[25]	Reeks voorbeelden - Voorbeelden voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen	ERA-PRG-005/02_374	1.0

2.2. Definities en afkortingen

De algemene voorwaarden en afkortingen die in onderhavig document worden gebruikt, kunnen in een standaard woordenboek worden opgezocht.

Specifieke termen en afkortingen worden hieronder gedefinieerd of zijn te vinden in hoofdstuk 3.2.2.

Tabel 2: Termenlijst

Term	Definitie
Bureau	Het Spoorwegbureau van de Europese Unie als opgericht bij Verordening (EG) nr. 881/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 tot oprichting van een Europees Spoorwegbureau, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1335/2008 [2].
Commissie	De Europese Commissie, in het bijzonder DG MOVE
EU-regelgeving	De EU-regelgeving is het stelsel van Europese wetten die van kracht zijn binnen de lidstaten van de Europese Unie. De EU-regelgeving wordt gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie, is kosteloos toegankelijk via EUR-Lex (https://eur-lex.europa.eu/homepage.html), en wordt dagelijks gepubliceerd in de 24 officiële EU-talen.

Tabel 3: Lijst van afkortingen

Term	Definitie
4RWP	Vierde spoorwegpakket
CCS	Besturing en seingeving
GVM	Gemeenschappelijke veiligheidsmethode
DeBo	Aangewezen instantie (Designated Body)
EC	Europese Commissie
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
Eradis	Gegevensbank over interoperabiliteit en veiligheid van het Europees Spoorwegbureau
ERATV	Europees register van goedgekeurde voertuigtypen
ERTMS	Europees systeem voor het beheer van het spoorwegverkeer (European Rail Traffic Management System)
ETCS	Europees treinbesturingssysteem (European Train Control System)
EU	Europese Unie
EVN	Europees voertuignummer
GSM-R	Wereldwijd systeem voor mobiele communicatie - Spoor (Global System for Mobile communications - Railway)
ID	Identificatie
TKV	Tussentijdse keuringsverklaring
NoBo	Aangemelde instantie (Notified Body)
NVI	Nationale veiligheidsinstantie
NVR	Nationaal voertuigregister
OSS	Eenloketsysteem (One Stop Shop)
OPE	Operationeel
KBS	Kwaliteitsbeheersysteem
OTM	Spoormachine (On Track Machine)
RB	Risicobeoordeling
RINF	Infrastructuurregister
ROM	Rollend materieel
VBS	Veiligheidsbeheersysteem
TEN	Trans-Europees netwerk
TSI	Technische specificatie inzake interoperabiliteit
URVIS	Uniek identificatiesysteem voor spoorwegvoertuigen (Unique Rail Vehicle Identification System)
WAG	Wagon

3. Inhoud van de praktische regelingen

3.1. Overwegingen

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten

3.2. Hoofdstuk 1 - Algemene bepalingen

3.2.1. Artikel 1: Onderwerp en toepassingsgebied

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

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

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Met de doeltreffende tenuitvoerlegging van deze regelingen wordt gestreefd naar een grotere harmonisatie van de benadering van vergunningen voor voertuigen op het niveau van de Europese Unie, waarbij de procedures voor de afgifte van vergunningen voor voertuigen tussen de vergunningverlenende instanties consequenter en doeltreffender worden gemaakt.

De in dit document vastgestelde praktische regelingen zijn bedoeld voor het opzetten en handhaven van een doeltreffend en efficiënt proces met de verschillende instanties die samenwerken met als doel om:

- › Besluiten over de afgifte van vergunningen voor voertuigen te nemen;
- › De praktijken van de instanties die in de hele EU (ongeacht het gebruiksgebied) vergunningen voor voertuigen afgeven te harmoniseren; en
- › Voor meer samenhang en transparantie voor de aanvrager te zorgen, in het bijzonder wanneer bij het proces een vergunningverlenende instanties en een of meer voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's zijn betrokken.

De in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie vastgestelde praktische regelingen overeenkomstig artikel 21 van Richtlijn (EU) 2016/797 moeten worden toegepast op de voertuigtypegoedkeuring / de vergunning voor het in de handel brengen van voertuigen die bestemd zijn voor gebruik op het spoorwegsysteem van de Unie als bedoeld in artikel 2 van Richtlijn (EU) 2016/797.

Dit zou moeten gelden onverminderd de mogelijke uitsluiting door de lidstaten als vermeld in artikel 1, lid 4, onder a), van Richtlijn (EU) 2016/797.

In artikel 2 van Richtlijn (EU) 2016/797 wordt onder netwerk verstaan: *"de lijnen, stations, terminals en alle soorten vaste uitrusting die nodig zijn voor het veilig en continu functioneren van het spoorwegsysteem van de Unie"*.

Bijlage I bij Richtlijn (EU) 2016/797 vermeldt dat het netwerk van de Unie de volgende onderdelen omvat: *"1. (c)[...] de verbindinglijnen tussen hogesnelheids- en conventionele netwerken, de lijnen door stations, verbindinglijnen die toegang geven tot terminals, remises en [...] (h) knooppunten voor het goederenvervoer, met inbegrip van intermodale terminals"*.

Opgemerkt moet worden dat die definities en het toepassingsgebied niet gewijzigd zijn ten opzichte van Richtlijn 2008/57/EG.

Verbindinglijnen die toegang geven tot havens en terminals vallen derhalve onder het toepassingsgebied van Richtlijn (EU) 2016/797 (zoals zij vielen onder Richtlijn 2008/57/EG). Een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/797, met name artikel 21, is ook op deze onderdelen van het netwerk van toepassing. Dit geldt onverminderd de mogelijke uitsluiting door de lidstaten als vermeld in artikel 1, lid 4, onder a), van Richtlijn (EU) 2016/797.

3.2.2. Artikel 2: Definities

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 2
- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 57
- › Bijlage III

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

3.2.2.1. (1) Vergunningverlenende instantie

De rol van vergunningverlenende instantie wordt vervuld door:

- › het Bureau indien de voertuigtypegoedkeuring en / of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen moet worden afgegeven voor een gebruiksgebied dat een of meer lidstaten omvat; of
- › de nationale veiligheidsinstantie indien de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen moet worden afgegeven voor een gebruiksgebied dat beperkt is tot het netwerk/de netwerken binnen één lidstaat en indien de aanvrager dit heeft verzocht overeenkomstig artikel 21, lid 8, van Richtlijn (EU) 2016/797.

In het geval van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning voor het in de handel brengen van voertuigen waarvan het gebruiksgebied meer dan één lidstaat omvat, moet het Bureau de rol van de vergunningverlenende instantie op zich nemen.

Indien een wagon waarvoor de aanvrager een vergunning aanvraagt in overeenstemming is met alinea 7.1.2 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 321/2013 (TSI WAG), hebben de beoordelingen van het Bureau dat optreedt als de vergunningverlenende instantie, wanneer de aanvrager een vergunning heeft aangevraagd met een toepassingsgebied dat uit meer dan één lidstaat bestaat, betrekking op de aanvullende voorwaarden waaraan de wagon moet voldoen en hoeven de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's niet te worden ingeschakeld (er gelden geen nationale voorschriften).

3.2.2.2. (2) Fundamentele ontwerpkenmerken

De fundamentele ontwerpkenmerken beschrijven de belangrijke/onderscheidende onderdelen van het ontwerp van een voertuigtype. Zij zijn het gevolg van de conformiteit van een voertuigontwerp met voorschriften die vallen onder:

- › Richtlijn (EU) 2016/797 (TSI's, nationale voorschriften);
- › Andere richtlijnen die eveneens van toepassing zijn op spoorvoertuigen (bv. Richtlijn 2014/30/EU inzake EMC, Verordening (EU) 2016/1628 inzake de emissie van niet voor de weg bestemde mobiele machines, enz.).

Fundamentele ontwerpkenmerken zijn noodzakelijk:

- › Om vast te stellen of een voertuig behoort tot en in overeenstemming is met een voertuigtype; en
- › Om vast te stellen of de wijzigingen aan een reeds goedgekeurd voertuig en/of voertuigtype aanleiding geven tot toepassing van de criteria in artikel 21, lid 12, onder a), van Richtlijn (EU) 2016/797 indien een nieuwe vergunning nodig is, en bijgevolg, om vast te stellen onder welke categorie als beschreven in artikel 15 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie (zie hoofdstuk 3.3.2.2) de wijziging valt.

De fundamentele ontwerpkenmerken voor een voertuigtype resulteren uit de combinatie van de parameters van de subsystemen waaruit het is samengesteld en de interactie daarvan wanneer ze in een

voertuigontwerp zijn opgenomen. De TSI's stellende parameters vast die harmonisatie voor interoperabiliteit vereisen; andere aspecten van het ontwerp van het voertuig die niet geharmoniseerd zijn kunnen ook als fundamentele ontwerpkenmerken worden beschouwd.

De lijst van fundamentele ontwerpkenmerken wordt in drie stappen opgesteld:

- › In het kader van de beperkte herziening van de Verordeningen (EU) 1302/2014 (TSI LOC & PAS), (EU) 321/2013 (TSI WAG) en (EU) 2016/919 (TSI CCS) van de Commissie, zullen de werkgroepen lijsten opstellen van de fundamentele ontwerpkenmerken die in de TSI's zullen worden opgenomen. Dit houdt in dat er drempelwaarden worden vastgesteld voor elk fundamenteel ontwerpkenmerk waarvoor een nieuwe vergunning moet worden aangevraagd.
- › In een tweede stap worden ook de fundamentele ontwerpkenmerken vastgesteld die vallen onder wetgeving anders dan Richtlijn (EU) 2016/797.
- › Ten slotte worden, op basis van de terugkoppeling van ervaringen met vergunningen om een voertuig in de handel te brengen en/of voertuigtypegoedkeuringen, de resterende parameters van een voertuigtype vastgesteld die nog niet gedekt zijn, maar als fundamentele ontwerpkenmerken in aanmerking moeten worden genomen.

Op het moment van publicatie van dit richtsnoer, zijn de in aanmerking te nemen fundamentele ontwerpkenmerken die waarnaar wordt verwezen in artikel 48, lid c, van Verordening (EU) 2018/545. Deze omvatten de herziene TSI's als beschreven in het eerste punt van de vorige alinea. In proces voor het vaststellen van de aanvullende fundamentele ontwerpkenmerken die worden beschreven in het tweede en derde punt van de vorige alinea (andere EU-regelgeving en terugkoppeling van ervaringen) zullen belanghebbenden worden betrokken door middel van de relevante werkgroepen, taskforces of workshops. Dit zal een proces van samenwerking en openheid zijn, net als dat van de beperkte herziening van de TSI's, en de resultaten van het proces zullen worden opgenomen in een wettekst.

Het is belangrijk om onderscheid te maken tussen de termen die worden gebruikt voor het beschrijven van de parameters voor voertuigen, zoals "fundamentele ontwerpkenmerken" en "fundamentele parameters":

- › De fundamentele ontwerpkenmerken zijn gedefinieerd in artikel 2, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.
- › De "fundamentele parameters" zijn gedefinieerd in artikel 2, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 als "elke regelgevende, technische of operationele voorwaarde die kritiek is voor de interoperabiliteit en die in de desbetreffende TSI's wordt vermeld".

De onder TSI's vallende fundamentele parameters zijn de parameters die geharmoniseerd moeten worden om de doelstellingen van Richtlijn (EU) 2016/797 te verwezenlijken. Hieronder vallen ook de parameters die nodig zijn om de technische compatibiliteit tussen het voertuig en het netwerk, en de waarden van die parameters te waarborgen. Voor elke fundamentele parameter wordt/worden de eis(en) vastgesteld door middel van hetzij een TSI-voorschrift, hetzij een nationaal voorschrift (bv. open punt in de TSI). Deze moeten voordat een vergunning wordt verleend gecontroleerd worden door de aangemelde/aangewezen instantie, als vereist door de toepasselijke TSI's en/of de nationale voorschriften.

Voor voertuigen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn (EU) 2016/797 en van de TSI's vallen, worden de lijst van fundamentele parameters en de waarden van deze parameters voor elke voertuigcategorie herzien door de werkgroepen voor de beperkte herziening van de Verordeningen (EU) 1302/2014, (EU) 321/2013 en (EU) 2016/919 van de Commissie. Zoals eerder vermeld worden in de herziene TSI's de fundamentele ontwerpkenmerken vastgesteld die het gevolg zijn van de eisen met betrekking tot het voertuigontwerp.

Voor voertuigen die vallen onder het toepassingsgebied van Richtlijn (EU) 2016/797, maar die niet (en niet bestemd zijn om te) vallen onder TSI's (bv. tramtrein, metrische spoorwijdten), moeten die fundamentele ontwerpkenmerken die het resultaat zijn van de eisen voor het voertuigontwerp nader uiteen worden gezet

in de nationale voorschriften. Hieronder vallen ook de parameters die nodig zijn om de compatibiliteit tussen het voertuig en het netwerk, en de waarden van die parameters te waarborgen.

Fundamentele ontwerpkenmerken in het kader van de TSI's kunnen zijn:

- › Een deelverzameling van kenmerken die nodig zijn voor de technische compatibiliteit met de grenzen van de TSI's, indien van toepassing. Voor dergelijke fundamentele ontwerpkenmerken die zich buiten de vastgestelde grenzen bevinden, moet een nieuwe vergunning worden aangevraagd, overeenkomstig artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797, en artikel 15 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.
- › Een deelverzameling van kenmerken die relevant zijn voor het gebruik van het voertuig (beperkingen, gebruiksvoorwaarden).

Andere kenmerken die het resultaat zijn van conformiteit met TSI-eisen worden mogelijk niet als fundamentele ontwerpkenmerken beschouwd (bv. de breedte van de stoelen).

Bijlage II bij Besluit 2011/665/EU inzake het ERATV en het register zelf zal worden gewijzigd teneinde in overeenstemming met de lijst van fundamentele ontwerpkenmerken te zijn.

3.2.2.3. (3) Configuratiebeheer

Configuratiebeheer van een voertuig

Het toepassingsgebied van het configuratiebeheer voor een voertuig is beperkt tot de wijzigingen als bedoeld in artikel 16 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie. Raadpleeg voor meer informatie over wijzigingen van een reeds vergund voertuig hoofdstuk 3.3.2.3. De houder van het voertuig of de entiteit die door die houder is aangesteld moet verantwoordelijk zijn voor het configuratiebeheer van het voertuig; dit moet gelden onverminderd de verantwoordelijkheden die zijn toegewezen aan:

- › De met het onderhoud van het voertuig belaste entiteit; en
- › De spoorwegonderneming die het voertuig gebruikt.

Configuratiebeheer van een voertuigtype

Het toepassingsgebied van het configuratiebeheer van het voertuigtype beslaat alle aspecten voor het ontwerp van het voertuig/de voertuigen dat/die tot dat voertuigtype behoren. Raadpleeg voor meer informatie over wijzigingen van een reeds vergund voertuig hoofdstuk 3.3.2.2. De houder van de voertuigtypegoedkeuring is verantwoordelijk voor het configuratiebeheer van het voertuigtype; dit wordt nader toegelicht in de hoofdstukken 3.2.2.6 (definitie van houder van de voertuigtypegoedkeuring) en 3.2.3.3 (verantwoordelijkheden van de houder van de voertuigtypegoedkeuring).

3.2.2.4. (4) Datum van ontvangst van de aanvraag

3.2.2.5. (5) Entiteit die de wijziging beheert

3.2.2.6. (6) Houder van de voertuigtypegoedkeuring

Indien een bedrijf ophoudt te bestaan vanwege omstandigheden zoals een faillissement en dit bedrijf houder is van een vergunning voor een voertuig, dan moet die vergunning beschouwd worden als een vermogensbestanddeel van het bedrijf en wordt de rechtsoptvolger de houder van de voertuigtypegoedkeuring. De wijze waarop de vermogensbestanddelen van een bedrijf worden afgehandeld in geval een bedrijf ophoudt te bestaan is geregeld in de nationale wetgeving.

Voor voertuigtypen waarvoor een vergunning is afgegeven vóór de relevante datum wordt de houder van het voertuigtypegoedkeuring vastgesteld op basis van:

- › Wie in het ERATV geregistreerd staat als de houder van het voertuigtype; of
- › Indien het voertuigtype niet geregistreerd staat in het ERATV, wordt de houder van de voertuigtypegoedkeuring vastgesteld in overeenstemming met de bepalingen van artikel 15, lid 5,

van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie, en uitsluitend in geval van een wijziging.

Opgemerkt moet worden dat de bepalingen van artikel 15, lid 5, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie ook in aanmerking moeten worden genomen voor voertuigtypen waarvoor een voertuigvergunning wordt afgegeven vóór de relevante datum, wanneer de vaststelling van de houder van de voertuigtypegoedkeuring gebaseerd wordt op de registratie in het ERATV.

Indien wijzigingen zijn aangebracht als bedoeld in artikel 15, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie, is het niet langer hetzelfde voertuigtype en geldt de registratie in het ERATV niet voor het gewijzigde voertuigtype. In artikel 2, lid 26, van Richtlijn (EU) 2016/797 wordt voertuigtype als volgt gedefinieerd: "*type*": *een voertuigtype dat de fundamentele ontwerpkenmerken van het voertuig definieert, aangegeven in een type- of ontwerpkeuringscertificaat als beschreven in de toepasselijke keuringsmodule*", waarmee onderschreven wordt dat wanneer wijzigingen aan de fundamentele ontwerpkenmerken zijn aangebracht, het niet langer hetzelfde voertuigtype is en derhalve niet onder de bijbehorende registratie in het ERATV valt.

Voor een bepaald voertuigtype kan slechts één houder van de voertuigtypegoedkeuring bestaan. Het doel daarvan is om een duidelijke verantwoordelijkheid voor het voertuigtype (d.w.z. het ontwerp) en voor het configuratiebeheer van dat voertuigtype te waarborgen. Twee series van voertuigen met hetzelfde ontwerp kunnen echter twee verschillende houders van de vergunningen voor het in de handel brengen van de (afzonderlijke) voertuigen (van de series) hebben. Hier volgt dat dit verschillende voertuigtypen zijn, hoewel elk voertuigtype gedefinieerd wordt aan de hand van dezelfde (identieke) fundamentele ontwerpkenmerken.

3.2.2.7. (7) *Gerechvaardigde twijfel*

Een gerechtvaardigde twijfel:

- › is een knelpunt dat overeenkomstig artikel 41, lid 1, onder d), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie is geclassificeerd als 'type 4', gestaafd door een motivering en bewijsstukken;
- › Vormt aanleiding tot ernstige bezorgdheid over de inhoud van het aanvraagdossier;
- › Wordt gezien als een twijfel die kan resulteren in de weigering van de aanvraag, tenzij de aanvrager ermee instemt om aanvullende informatie te verstrekken, als bedoeld in artikel 42 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie; en
- › Biedt de mogelijkheid om de beoordeling te schorsen en de termijn te verlengen, als bedoeld in artikel 34, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.

De vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's die een gerechtvaardigde twijfel opwerpen, moeten duidelijk vermelden dat het een gerechtvaardigde twijfel betreft bij het vaststellen van een dergelijk knelpunt van 'type 4', zodat de aanvrager in kennis wordt gesteld. De vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's die een gerechtvaardigde twijfel opwerpen, moeten de aanvrager mededelen welke elementen van het aanvraagdossier een handeling van de aanvrager vereisen en tevens een motivering verstrekken. De afhandeling van een gerechtvaardigde twijfel moet worden uitgevoerd met behulp van het knelpuntenlogboek als bedoeld in artikel 41 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie. Nadere details over het gebruik van het knelpuntenlogboek zijn te vinden in hoofdstuk 3.7.11.

Raadpleeg voor meer informatie over knelpunten die als 'gerechtvaardigde twijfel' moeten worden geclassificeerd hoofdstuk 3.7.12.

3.2.2.8. (8) Voor het gebruiksgebied bevoegde nationale veiligheidsinstantie of voor het gebruiksgebied bevoegde NVI

Als er geen nationale voorschriften hoeven te worden toegepast, hoeven de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's niet te worden ingeschakeld, behalve:

- › Om te controleren of het gebruiksgebied voor de betrokken lidstaat, correct is omschreven; en/of
- › Om de tijdelijke vergunning af te geven voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk wanneer dit vereist wordt in de nationale regelgeving van de lidstaat.

In het geval dat een voertuig waarvoor een vergunning moet worden aangevraagd voor een gebruiksgebied dat slechts één lidstaat omvat, kan de NVI van de betrokken lidstaat de vergunningverlenende instantie zijn indien de aanvrager daarvoor kiest. De rol van vergunningverlenende instantie is echter anders dan die van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI, maar in het geval dat de NVI de vergunningverlenende instantie is, worden de rollen door dezelfde instantie vervuld. Indien het later nodig blijkt te zijn om het gebruiksgebied uit te breiden naar een andere lidstaat, moet het Bureau de vergunningverlenende instantie voor het uitgebreide gebruiksgebied zijn.

3.2.2.9. Eén loket

Het éénloketsysteem is het door het Bureau gebruikte informatie- en communicatiesysteem als bedoeld in artikel 12 van Verordening (EU) 2016/796.

Het éénloketsysteem bestaat uit:

- › één aanspreekpunt om aanvragen en aanvraagdossiers in te dienen voor voertuigtypegoedkeuringen, vergunningen om voertuigen in de handel te brengen en unieke veiligheidscertificaten;
- › een gemeenschappelijk platform voor de uitwisseling van informatie, dat het Bureau en de nationale veiligheidsinstanties informeert over alle aanvragen voor vergunningen en unieke veiligheidscertificaten, stadia van deze procedures en het resultaat daarvan en, waar van toepassing, de verzoeken aan en uitspraken van de kamer van beroep;
- › een gemeenschappelijk platform voor de uitwisseling van informatie, dat het Bureau en de nationale veiligheidsinstanties informeert over verzoeken om goedkeuring door het Bureau overeenkomstig artikel 19 van Richtlijn (EU) 2016/797 en aanvragen voor toelatingen van baansubsystemen voor besturing en seingeving waarbij gebruik wordt gemaakt van het European Train Control System (ETCS) en/of het Global System for Mobile Communications — Railway (GSM-R), stadia van deze procedures en het resultaat daarvan en, waar van toepassing, de verzoeken aan en uitspraken van de kamer van beroep; en
- › een systeem voor vroegtijdige waarschuwing om in een vroeg stadium te bepalen welke de behoeften aan coördinatie zijn tussen beslissingen die de nationale veiligheidsinstanties en het Bureau moeten nemen bij verschillende aanvragen voor soortgelijke vergunningen of unieke veiligheidscertificaten.

3.2.2.10. (9) Vooroverleg

3.2.2.11. (10) Vooroverlegstandpunt

3.2.2.12. Redelijke zekerheid

'Redelijke zekerheid' wil zeggen dat de vergunningverlenende instantie ervan uitgaat dat de aanvrager en de partijen die de aanvrager bijstaan hun verantwoordelijkheden hebben vervuld.

Redelijke zekerheid is een juridisch begrip en wordt voornamelijk gebruikt binnen financiën en audits. Het is relevant om voor vergunningen voor voertuigen te gebruiken, aangezien het eerder een procesgerichte controle dan een gedetailleerde beoordeling betreft. Hoewel de vergunningverlenende instantie erop moet vertrouwen dat de aanvrager en de partijen die de aanvrager bijstaan hun verantwoordelijkheden hebben vervuld, hoeven zij niet met absolute zekerheid te bewijzen dat dit het geval is. De door de

vergunningverlenende instantie vereiste mate van betrokkenheid om een redelijke zekerheid te bereiken moet in verhouding zijn tot en rekening houden met:

- › de complexiteit van en de risico's die gepaard gaan met het voertuig/het voertuigtype waarvoor een vergunning wordt aangevraagd (met betrekking tot het ontwerp of de wijzigingen van het ontwerp waarvoor een vergunning moet worden afgegeven);
- › de kwaliteit van de door de aanvrager verstrekte bewijsstukken en documenten;
- › de terugkoppeling van ervaringen in verband met technische en operationele aangelegenheden met voertuigen met een vergelijkbaar ontwerp en/of vergelijkbare onderdelen die relevant kunnen zijn; en
- › het vertrouwen dat de aanvrager heeft opgedaan op basis van ervaringen met bijeenkomsten enz.

De gedetailleerde beoordelingen worden uitgevoerd door de conformiteitsbeoordelingsinstanties en daardoor hoeft de vergunningverlenende instantie die beoordelingen niet dubbel uit te voeren.

De partijen die de aanvrager bijstaan, zijn entiteiten die in hoge mate bijdragen tot het waarborgen, garanderen of controleren dat het voertuigtype of het voertuig waarvoor een vergunning wordt aangevraagd aan de essentiële eisen voldoet. Zij omvatten, maar zijn niet beperkt tot: de aanvrager(s) die het subsysteem/de subsystemen in de handel heeft/hebben gebracht waaruit het voertuig en/of het voertuigtype is samengesteld, aangemelde instanties, aangewezen instanties, beoordelingsinstanties (GVM RB), aannemers en onderaannemers.

3.2.2.13. (11) *Inventaris van eisen*

Het toepassingsgebied van de inventaris van eisen beslaat de eisen die van toepassing zijn op het ontwerp van het voertuig gedurende zijn levenscyclus en die noodzakelijk zijn om te waarborgen dat het voertuig in overeenstemming is met de relevante EU-regelgeving en de nationale voorschriften, onder de gebruiksomstandigheden waarvoor het is ontworpen en met passend onderhoud. Niet alle ontwerp-eisen die voor de gehele levenscyclus van het voertuig gelden moeten echter in de vergunningsfase worden aangepakt (bv. contractuele eisen zonder gevolgen voor de essentiële eisen en/of een veilige integratie, eisen die nodig zijn om de onderhoudbaarheid te waarborgen, eisen om de buitenbedrijfstelling en het afvalverwijderingsproces te vergemakkelijken, enz.).

De inventaris van eisen moet de identificatie van ontwerp-eisen, maar ook de specificatie, tenuitvoerlegging, verificatie en validatie daarvan omvatten.

De activiteiten in verband met de inventaris van eisen worden doorgaans opgenomen in andere bestaande processen die reeds door de fabrikanten/leveranciers opgezet zijn voor de ontwikkeling van de producten, zoals kwaliteitsbeheer, veiligheidsbeheer, eisenbeheer enz. Het is niet nodig om een speciaal proces voor de inventaris van eisen te hebben.

3.2.2.14. (12) *Veilige integratie*

In het kader van de typevergunning en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen kan de term 'veilige integratie' worden gebruikt voor:

- › Veilige integratie tussen de elementen waaruit het mobiele subsysteem is samengesteld. Dit valt volledig onder het toepassingsgebied van de TSI's die op een subsysteem van toepassing zijn. Wanneer er geen uitdrukkelijke technische voorschriften op deze kwestie van toepassing zijn, kunnen de TSI's een op risico's gebaseerde aanpak bevatten en de toepassing van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie vereisen, waarin vastgesteld wordt tot welk aanvaardbaar niveau het risico wordt beperkt;
- › Veilige integratie tussen de mobiele subsystemen waaruit een voertuig is samengesteld; en
- › Veilige integratie voor de interface tussen netwerk en voertuig met betrekking tot de technische compatibiliteit.

Veilige integratie tussen mobiele subsystemen

De interfaces tussen subsystemen in voertuigen moeten worden vastgesteld in de TSI's en/of de nationale voorschriften, maar aangezien dit niet altijd noodzakelijk wordt geacht voor de verwezenlijking van de doelstellingen van Richtlijn (EU) 2016/797, worden niet alle interfaces ten volle gedekt door de TSI's en/of de nationale voorschriften.

Door de vastgestelde risico's in verband met de integratie tussen mobiele subsystemen naar behoren te controleren met gebruikmaking van het geharmoniseerde risicobeoordelingsproces als bedoeld in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie, als voorgeschreven in artikel 21, lid 3, van Richtlijn (EU) 2016/797, in samenhang met de toepassing van bestaande technische eisen, kan de veilige integratie tussen mobiele subsystemen worden gewaarborgd.

Veilige integratie voor de interface tussen netwerk en voertuig met betrekking tot de technische compatibiliteit

Technische compatibiliteit is een van de essentiële eisen.

Elke zijde van de interface tussen netwerk en voertuig wordt beheerd door verschillende actoren, waardoor een geharmoniseerde aanpak vereist is en de parameters van de interface moeten worden vastgesteld in de TSI's en/of de nationale voorschriften; dit houdt in dat de technische compatibiliteit van de interface tussen netwerk en voertuig gewaarborgd moet worden door de toepassing van de relevante eisen (TSI' en/of nationale voorschriften). Voor de interface tussen netwerk en voertuig maakt een veilige integratie dele uit van de technische compatibiliteit.

Derhalve volgt hieruit dat:

- › Voor deze interface mag Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie alleen worden uitgevoerd wanneer hiertoe aanleiding wordt gegeven door de TSI's en/of de nationale voorschriften voor aspecten van veilige integratie niet gedekt worden door de TSI's en/of de nationale voorschriften (indien bestaand).
- › Voor de interface tussen netwerk en voertuig worden zowel de technische compatibiliteit als de veilige integratie aangetoond door middel van een beoordeling van de conformiteit met de TSI's en/of de nationale voorschriften.
- › Er moet geen andere beoordeling of veiligheidsanalyse worden vereist (aangezien die de interoperabiliteit in gevaar zouden brengen).
- › Indien een entiteit van oordeel is dat de technische compatibiliteit (met inbegrip van de veilige integratie) niet ten volle door de TSI's en/of de nationale voorschriften wordt gedekt, dan moet de procedure voor het afhandelen van tekortkomingen in de TSI's en/of de nationale voorschriften worden gevolgd.

3.2.2.15. Voertuigtype

Zie voor de definitie van voertuigtype artikel 2, lid 26, van Richtlijn (EU) 2016/797.

Voertuigen moeten behoren tot een voertuigtype en de voertuigtypegoedkeuring en de vergunning voor het in de handel brengen van het eerste voertuig van dat voertuigtype moeten tegelijkertijd worden afgegeven en voordat er voor voertuigen een vergunning op basis van de conformiteit met een voertuigtype wordt afgegeven.

De voertuigtypegoedkeuring kan hetzij tegelijk met de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen van het eerste voertuig van dat voertuigtype plaatsvinden, hetzij zonder vergunning voor het in de handel brengen van een voertuig van dat voertuigtype. Bij de goedkeuring van een voertuigtype kan een voertuig van dat voertuigtype worden gebruikt voor de verificatie en validatie van de overeenstemming met de essentiële eisen van de geldende regelgeving. Er hoeft geen vergunning te worden afgegeven voor het in de handel brengen van dat voertuig. De aanvrager kan in zijn aanvraag kiezen of er voor het voertuig dat voor de verificatie en validatie van het voertuigtype wordt gebruikt al dan niet een vergunning voor het in de handel brengen moet worden afgegeven.

Voor voertuigen die geproduceerd en in de handel gebracht worden en in overeenstemming zijn met een goedgekeurd voertuigtype moet een vergunning om een voertuig in de handel te brengen worden afgegeven op basis van een verklaring van conformiteit met dat goedgekeurde voertuigtype van de aanvrager, zie hoofdstuk 3.3.2.1.

Hoewel de spoorweginfrastructuur en projecten voor vaste installaties vaak specifiek en 'exclusief' voor een specifiek traject of een geografische locatie worden ontworpen, worden afzonderlijke voertuigen meestal geproduceerd in series van identieke voertuigen van hetzelfde voertuigtype.

Vergunningverlenende instanties geven de vergunning af voor een serie van voertuig (bestaande uit identieke voertuigen) op basis van een verklaring van conformiteit met een voertuigtype van de aanvrager, zie hoofdstuk 3.3.2.1.

Indien een voertuigtype wordt goedgekeurd en er een vergunning wordt afgegeven voor het in de handel brengen van meer voertuigen op basis van overeenstemming met het voertuigtype, en waarbij in voorkomend geval duidelijk de variant van het voertuigtype en de versie van het voertuigtype worden aangegeven, dan kunnen alle voertuigen van dat voertuigtype als in overeenstemming met de netwerken die samen het beoogde gebruiksgebied vormen worden beschouwd.

Het begrip voertuigtype mag niet worden verward met het begrip producttype binnen de "nieuwe benadering" of een subsysteemtype.

Het begrip voertuigtype heeft betrekking op een voertuigontwerp als een geheel, en niet op een specifiek subsysteem. Een voertuig kan uit meer dan één subsysteem bestaan, in welk geval de kenmerken van een voertuigtype overeenkomen met de combinatie van kenmerken van subsystemen en hun interactie met elkaar wanneer zij samen in een voertuigontwerp zijn opgenomen.

Vanwege de interactie tussen subsystemen kan niet automatisch worden aangenomen dat de kenmerken van afzonderlijke subsystemen bijeen kunnen worden gevoegd om samen de kenmerken van een voertuig te vormen.

3.2.2.16. *(13) Variant van een voertuigtype*

In een voertuigtype kunnen verschillende variaties van het ontwerp (bv. platform) worden opgenomen.

Varianten van een voertuigtype zijn verschillende opties voor een ontwerp die tot een voertuigtype behoren (d.w.z. dat als de houder van de voertuigtypegoedkeuring een variant van een voertuigtype wil toevoegen aan een reeds vergund voertuigtype, hij een nieuwe vergunning moet aanvragen), dus als het ontwerp van het voertuigtype gewijzigd wordt om er een nieuwe variant in op te nemen, dan is het nog steeds hetzelfde voertuigtype.

3.2.2.17. *(14) Versie van een voertuigtype*

Dit is een configuratie of aanpassing die een wijziging van de fundamentele ontwerpkenmerken van het voertuigtype of van een nieuwe variant van het voertuigtype inhoudt, en overeenkomstig artikel 24, lid 1, en artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 onder de drempel voor een nieuwe vergunning ligt; in dat geval is er een nieuwe versie van een voertuigtype gecreëerd.

Versies van voertuigtypen volgen de ontwikkelingsstadia van voertuigtypen in de loop der tijd, d.w.z. dat hetzelfde voertuigtype na verloop van tijd verschillende versies kan hebben. Dus als een voertuigtype gewijzigd is in een nieuwe versie van het voertuigtype, dan is het nog steeds hetzelfde voertuigtype. Dit moet ook gelden voor de documentatie die op een voertuigtype van toepassing is.

De uitbreiding van een gebruiksgebied van een reeds goedgekeurd voertuigtype moet worden beschouwd als een nieuwe versie van een voertuigtype of als een versie van een variant van een voertuigtype, aangezien:

- › de definitie van variant van een voertuigtype in artikel 2, lid 13, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie de mogelijkheid om varianten te creëren beperkt voor aanvragen van eerste of nieuwe vergunningen (overeenkomstig artikel 14, lid 1, onder a), en artikel 14, lid 1, onder d) van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie); en

- › het gebruiksgebied deel uitmaakt van de fundamentele ontwerpkenmerken van het voertuigtype (zie artikel 48, onder c), onder ii), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie).

Voor de uitbreiding van een gebruiksgebied moet altijd een vergunning worden afgegeven overeenkomstig artikel 21, lid 13, van Richtlijn 2016/797 en artikel 14, lid 1, onder c), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.

Zie ook hoofdstuk 3.3.2.2 van dit document voor meer informatie over wijzigingen van een voertuigtype.

3.2.2.18. (15) Vergunning om een voertuig in de handel te brengen

Als vastgelegd in artikel 24, lid 2, en artikel 25, lid 1, van Richtlijn (EU) 2016/797, kan een voertuigtypegoedkeuring voorafgaand aan of tegelijkertijd met de vergunning om een voertuig in de handel te brengen worden afgegeven. Als een aanvrager een aanvraag indient voor een vergunning om een voertuig in de handel te brengen, moet de vergunningverlenende instantie bij het afgeven van de vergunning om een voertuig in de handel te brengen tegelijkertijd de voertuigtypegoedkeuring afgeven. Zie ook hoofdstuk 3.2.2.15.

3.2.2.19. (16) Voertuigtypegoedkeuring

De voertuigtypegoedkeuring en de vergunning om een voertuig in de handel te brengen zijn twee verschillende vergunningen die op verzoek van de aanvrager echter tegelijkertijd kunnen worden afgegeven, overeenkomstig artikel 24, lid 2, van Richtlijn (EU) 2016/797, zie ook hoofdstuk 3.2.2.15.

3.2.2.20. (17) Relevante datum

3.2.2.21. Validatie

Volgens ISO 9000/2015 is validatie:

"De bevestiging, op grond van objectief bewijsmateriaal, dat aan de eisen voor een specifiek beoogd gebruik of een bepaalde toepassing is voldaan."

Opgemerkt moet worden dat:

- › Het voor de validatie benodigde objectieve bewijsmateriaal is voortgekomen uit een test of een andere wijze van vaststelling, zoals het uitvoeren van een alternatieve berekening of het herzien van documenten.
- › Het woord 'gevalideerd' wordt gebruikt om de overeenkomstige status aan te duiden.
- › De gebruiksomstandigheden voor validatie kunnen echt of gesimuleerd zijn.

In *Guideline ISO 9000/2015 Plain English* Definition <http://www.praxiom.com/iso-definition.htm> wordt 'validatie' als volgt (in het Engels) uitgelegd:

"Validatie is een proces. Er wordt gebruik gemaakt van objectief bewijsmateriaal om te bevestigen dat aan de eisen die een beoogd gebruik of een bepaalde toepassing definiëren is voldaan. Wanneer aan alle eisen is voldaan, wordt een gevalideerde status vastgesteld. De validatie kan onder realistische gebruiksomstandigheden of in een gesimuleerde gebruiksomgeving worden uitgevoerd."

Er bestaan verschillende manieren om te bevestigen dat aan de eisen die een beoogd gebruik of een bepaalde toepassing definiëren is voldaan. Er kunnen bijvoorbeeld tests worden gedaan, er kunnen alternatieve berekeningen worden gemaakt, of documenten kunnen nader bestudeerd worden voordat ze worden uitgegeven."

3.2.2.2. *Heavyrailinfrastructuur*

Heavyrailinfrastructuur is, in tegenstelling tot 'lightrailinfrastructuur', samengesteld uit elk deel van de infrastructuur die is opgenomen in het netwerk van de Unie, die valt onder het toepassingsgebied als bedoeld in artikel 1, lid 3, van Richtlijn (EU) 2016/797, d.w.z. elke infrastructuur die niet wordt gebruikt door metro's, niet functioneel gescheiden is van de rest van het spoorwegsysteem van de Unie en niet alleen gebruikt wordt door trams en lightraiervoertuigen, als bedoeld in artikel 2, lid 29, van Richtlijn (EU) 2016/797.

In artikel 2 van Richtlijn (EU) 2016/797 worden lightraiervoertuigen gedefinieerd aan de hand van technische criteria met betrekking tot de botsbestendigheid en de stevigheid van het voertuig.

3.2.3. *Verantwoordelijkheden*

3.2.3.1. *Artikel 3: Verantwoordelijkheden van de aanvrager*

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 2, lid 22
- › Artikel 21
- › Artikel 24

Zie voor de definitie van 'aanvrager' artikel 2, lid 22, van Richtlijn (EU) 2016/797. Deze definitie bevat drie verschillende aanvragers:

- › Het eerste deel van de definitie verwijst naar de aanvrager van een vergunning (vergunning voor het in dienst stellen van vaste installaties als bedoeld in artikel 18 van Richtlijn (EU) 2016/797; vergunning om een voertuig in de handel te brengen als bedoeld in artikel 21 van Richtlijn (EU) 2016/797; typegoedkeuring van voertuigen als bedoeld in artikel 24 van Richtlijn (EU) 2016/797).
- › Het tweede deel van de definitie verwijst naar de aanvrager die de EG-keuringsverklaring voor subsystemen als bedoeld in artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797 opstelt.
- › Het derde deel van de definitie verwijst naar de aanvrager die een verzoek om goedkeuring van ERTMS-baanuitrusting door het Bureau als bedoeld in artikel 19 van Richtlijn (EU) 2016/797 indient.

De 'aanvrager' als bedoeld in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie is de aanvrager van een vergunning om een voertuig in de handel te brengen als bedoeld in artikel 2, lid 22, van Richtlijn (EU) 2016/797, als vastgelegd in artikel 21 van Richtlijn (EU) 2016/797 en/of van een typegoedkeuring van voertuigen als bedoeld in artikel 24 van Richtlijn (EU) 2016/797.

De 'aanvrager' als bedoeld in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie kan ook de 'initiatiefnemer' zijn als bedoeld onder het vierde punt van artikel 3, lid 111, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie, wanneer het nodig is om de in de verordening beschreven risicobeheer- of risicobeoordelingsprocessen toe te passen. Hierin wordt gesteld dat de 'initiatiefnemer' "een aanvrager van een vergunning voor de indienststelling van structurele subsystemen" is, rekening houdend met het feit dat mobiele subsystemen op grond van Richtlijn (EU) 2016/797 niet meer vergund maar in de handel worden gebracht. Opgemerkt moet worden dat de in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de

(1) Overeenkomstig artikel 3, lid 11, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013, heeft 'initiatiefnemer' een van de volgende betekenissen:

- (a) een spoorwegonderneming of een infrastructuurbeheerder die risicobeheersmaatregelen neemt overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2004/49/EG;
- (b) een met onderhoud belaste entiteit die maatregelen invoert overeenkomstig artikel 14 bis, lid 3, van Richtlijn 2004/49/EG;
- (c) een aanbestedende dienst of een fabrikant die een aangemelde instantie uitnodigt om te voldoen aan EG-keuringsprocedure als bedoeld in artikel 18, lid 1, van Richtlijn 2008/57/EG, of een aangewezen instantie overeenkomstig artikel 17, lid 3, van die richtlijn;
- (d) een aanvrager van een vergunning voor het in dienst stellen van structurele subsystemen

Commissie beschreven methodiek voor het inventariseren van de essentiële eis ‘veiligheid’ er voor de veilige integratie tussen subsystemen verplicht is. Om die reden is in de meeste gevallen de ‘aanvrager’ van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen tevens de ‘initiatiefnemer’.

Verantwoordelijkheden van de ‘aanvrager’ als bedoeld in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie

De aanvrager van de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen neemt de verantwoordelijkheid voor het voertuigtype en/of het voertuig als geheel (voertuigtypen/voertuigen kunnen uit meerdere subsystemen zijn samengesteld) om te waarborgen dat de relevante EU-regelgeving en nationale voorschriften worden vastgesteld en nageleefd. Andere actoren (conformiteitsbeoordelingsinstanties, aanvragers in de zin van artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797 enz.) blijven echter verantwoordelijk voor hun respectievelijke delen, zie artikel 4 van Richtlijn (EU) 2016/798.

In geval van wijzigingen van een reeds vergund voertuig en/of voertuig, is de aanvrager van de nieuwe vergunning verantwoordelijk voor het nieuwe ontwerp en het nieuwe voertuigtype als geheel. De bestaande houder van de voertuigtypegoedkeuring is echter nog steeds verantwoordelijk voor de ongewijzigde delen van het ontwerp en de nieuwe aanvrager is verantwoordelijk voor de wijzigingen die hij invoert en de interfaces met de ongewijzigde delen van het ontwerp van het voertuigtype.

Verantwoordelijkheden van de aanvrager in de zin van artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797

De aanvrager in de zin van artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797 voert de EG-keuringsprocedure uit, stelt de EG-keuringsverklaring voor een subsysteem op en is er verantwoordelijk voor dat het subsysteem voldoet aan alle eisen van de relevante EU-regelgeving en eventuele relevante nationale voorschriften. In het geval van mobiele subsystemen is hij er verantwoordelijk voor dat de mobiele subsystemen die hij in de handel heeft gebracht aan de essentiële eisen voldoen.

Er hoeft geen vergunning voor het in de handel brengen van mobiele subsystemen te worden aangevraagd. Mobiele subsystemen worden door de aanvrager in de handel gebracht zoals vastgelegd in artikel 20 van Richtlijn (EU) 2016/797.

3.2.3.2. Artikel 4: Verantwoordelijkheden van de vergunningverlenende instantie

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 20
- › Artikel 21

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/798:

- › Artikel 16

‘Regeling’ staat voor de praktische aspecten die moeten worden geregeld voor het beheren van de afgifte van voertuigtypegoedkeuringen en/of vergunningen om voertuigen in de handel te brengen, zoals het aantal bijeenkomsten, op welke locatie, deelnemers aan de bijeenkomsten (bv. de voor het gebruikgebied bevoegde NVI’s, de aanvrager, de conformiteitsbeoordelingsinstanties - aangemelde instanties, aangewezen instanties – op verzoek van de aanvrager en/of andere betrokken partijen, enz.). Dit verschilt van de samenwerkingsovereenkomsten als bedoeld in artikel 21, lid 14, van Richtlijn (EU) 2016/797.

3.2.3.3. Artikel 5: Verantwoordelijkheden van de houder van de voertuigtypegoedkeuring

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

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

De houder van de voertuigtypegoedkeuring is verantwoordelijk voor het opstellen en bijhouden (gedurende de levenscyclus van het voertuigtype) van een bestand met daarin alle details van het ontwerp van het voertuigtype (tekeningen, berekeningen enz.), met inbegrip van varianten en versies van dat voertuigtype.

Aangezien de houder van de voertuigtypegoedkeuring de aanvrager is die de voertuigtypegoedkeuring heeft gekregen, heeft hij de voor de aanvrager vastgestelde verantwoordelijkheden, zie hoofdstuk 3.2.3.1.

Eventuele wijzigingen van het reeds vergunde voertuig moeten overeenkomstig artikel 15 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie worden verwerkt door de houder van de voertuigtypegoedkeuring, zie hoofdstuk 3.3.2.2.

De beginselen van de wetgeving inzake algemene productveiligheid moeten ook worden toegepast: "De persoon die de veranderingen uitvoert, wordt dan de fabrikant met de daarmee samenhangende verplichtingen". De entiteit die de wijziging beheert, kan ervoor kiezen om de verantwoordelijkheid voor het gewijzigde voertuigtype en/of voertuig te nemen of om die bij de bestaande houder van de voertuigtypegoedkeuring te laten. Het verdelen van verantwoordelijkheden voor het ontwerp tussen verschillende actoren moet niet worden ondersteund.

In het geval van een wijziging van een voertuigtype en wanneer er een nieuwe aanvrager is die de houder van de voertuigtypegoedkeuring wordt voor een nieuwe voertuigtype op basis van een bestaand voertuigtype:

- › De nieuwe houder van de voertuigtypegoedkeuring is primair verantwoordelijk voor het nieuwe ontwerp en het nieuwe voertuigtype als geheel.
- › De oorspronkelijke houder van de voertuigtypegoedkeuring blijft aansprakelijk voor de ongewijzigde delen van het ontwerp en de nieuwe houder van de voertuigtypegoedkeuring is aansprakelijk voor de wijzigingen die hij invoert en de interfaces met de ongewijzigde delen van het ontwerp van het voertuigtype.
- › De nieuwe houder van de voertuigtypegoedkeuring is zelf verantwoordelijk voor het configuratiebeheer van het nieuwe voertuigtype als geheel.

De NVI's gaan na of de entiteit die de wijziging beheert/de potentiële aanvrager/de aanvrager de bepalingen van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie op de juiste wijze heeft toegepast voor het beheer van wijzigingen en het configuratiebeheer van het voertuigtype en/of de voertuigen (de juiste categorisering van de wijziging, het juiste besluit of er al dan niet een nieuwe vergunning moet worden aangevraagd op grond van de criteria als bedoeld in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797, het juiste gebruik van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie enz.), door middel van controles tijdens hun toezichtsactiviteiten en als onderdeel van de conformiteitsbeoordelingen door conformiteitsbeoordelingsinstanties tijdens de fabricage van voertuigen in overeenstemming met het voertuigtype. De conformiteitsbeoordelingsinstanties spelen een rol in het toezicht op de wijzigingen in het kader van de bewaking van het fabricageproces: wijzigingen van een voertuigtype met gevolgen voor een lopend fabricageproces moeten in aanmerking worden genomen door de conformiteitsbeoordelingsinstantie om te waarborgen dat voertuigen in overeenstemming met het gewijzigde voertuigtype (indien noodzakelijk) worden gefabriceerd.

3.2.3.4. Artikel 6: Verantwoordelijkheden van de infrastructuurbeheerder**Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:**

- › Artikel 2, lid 44
- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/798:

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

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2012/34:

- › Artikel 3, lid 1
- › Artikel 47

Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bevat een omschrijving van de verantwoordelijkheden en eisen waaraan door de infrastructuurbeheerder moet worden voldaan in het kader van het proces voor de afgifte van typegoedkeuringen en vergunningen voor spoorvoertuigen. De infrastructuurbeheerder heeft in het proces voor de afgifte van typegoedkeuringen en vergunningen voor spoorvoertuigen geen andere rol en mag geen technische eisen opleggen aan het ontwerp van een voertuig of de aanvrager verzoeken tests op het netwerk uit te voeren, zie ook hoofdstuk 3.3.5.

De infrastructuurbeheerder kan op basis van zijn verschillende belangen echter verschillende rollen hebben:

- › aanvrager in de zin van de artikelen 21 en 24 van Richtlijn (EU) 2016/797 voor zijn eigen voertuigen.
- › exploitant van zijn eigen mobiele uitrusting voor de bouw en het onderhoud van spoorweginfrastructuur.
- › houder in de zin van artikel 2, lid 21, van Richtlijn (EU) 2016/797.

De taak van de infrastructuurbeheerder in het kader van de procedure inzake vergunningen om voertuigen in de handel te brengen en typegoedkeuringen behelst met name het verstrekken van de nodige elementen om de aanvrager in staat te stellen de tests op het netwerk uit te voeren die noodzakelijk zijn om de beoordeling van de eisen af te ronden:

- › informatie over de infrastructuur verschaffen die nodig is om de conformiteitsbeoordelingen (bv. geometrie van het spoor voor het uitvoeren van dynamische tests) uit te voeren;
- › toegang tot het spoor verschaffen voor tests op het netwerk (toewijzing van capaciteit om de tests daadwerkelijk op het netwerk uit te voeren);
- › waar nodig en op basis van de door de aanvrager verstrekte informatie (te weten testspecificaties, de volgorde van de tests op het netwerk, enz.) zorgen voor de aanvullende operationele omstandigheden voor het voertuig die moeten worden toegepast tijdens de tests op het netwerk. Dit omvat omstandigheden en beperkingen voor het gebruik vanwege het feit dat mogelijk niet alle systemen van het testvoertuig volledig gecontroleerd en gevalideerd zijn wanneer de tests op het netwerk van start gaan (bv. gebruik in gestoord bedrijf van het tractiesysteem vermijden, zoals een kleiner aantal omvormers);
- › dit heeft tevens gevolgen voor de toewijzing van capaciteit en 'slots' (zo kan het noodzakelijk zijn om beperkingen op te leggen aan het rijden van treinen op het aangrenzende spoor, of om een bepaald deel van het spoor waarop de tests op het netwerk worden uitgevoerd te blokkeren); en
- › de noodzakelijke maatregelen op het gebied van infrastructuur nemen om de aanvrager in staat te stellen de tests op het netwerk uit te voeren die noodzakelijk zijn voor de conformiteitsbeoordelingen (bv. wijzigingen in de elektrische spanning in de bovenleiding, toestemming om harder dan de toegestane snelheid te rijden op bepaalde delen van het testspoor, enz.), rekening houdend met aspecten als veiligheid en capaciteitsbeperkingen, het beperken van overmatige slijtage of beschadiging van de infrastructuur, enz.

De voorwaarden voor het gebruik en andere beperkingen die tijdens de tests op het netwerk moeten worden toegepast worden gescheiden van de voorwaarden voor het gebruik en andere beperkingen die worden opgenomen in de afgegeven vergunning (zie hoofdstuk 3.3.6):

- › vastgesteld door de aanvrager;
- › voortkomend uit de beoordelingsprocedure; en
- › voortkomend uit de beoordeling van de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's.

Infrastructuurbeheerder, vergoedingen en heffingen

De infrastructuurbeheerder moet overeenkomstig artikel 47 van Richtlijn 2012/34/EU de inhoud van zijn netverklaring openbaar maken.

De heffingen voor de taken van de infrastructuurbeheerder (met inbegrip van het verstrekken van informatie over de infrastructuur, en ook de wijze waarop de infrastructuurbeheerder de informatie verstrekt) worden uiteengezet in de bovengenoemde richtlijn. Gedetailleerde bepalingen met betrekking tot vergoedingen en heffingen moeten deel uitmaken van de overeenkomsten tussen spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders.

Een aanvrager kan besluiten de infrastructuurbeheerder in te schakelen tijdens de procedure inzake vergunningen voor voertuigen (bv. om problemen te ondervangen die zich kunnen voordoen met controles van de verenigbaarheid met het traject), maar dit is niet altijd van toepassing en afhankelijk van het verzoek/de behoefte van de aanvrager. De controle van de verenigbaarheid met het traject als bedoeld in artikel 23, lid 1, onder b), van Richtlijn (EU) 2016/797 betreffende de controles die door een spoorwegonderneming moeten worden uitgevoerd voordat vergunde voertuigen gebruikt mogen worden is geen onderdeel van de procedure inzake vergunningen voor voertuigen.

3.2.3.5. Artikel 7: Verantwoordelijkheden van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/798:

- › Artikel 16

Onverminderd hun verantwoordelijkheden, moeten de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's waar nodig een besluit nemen over de aard en de omvang van hun respectieve bijdragen voordat een aanvraag voor een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen wordt ingediend wanneer de aanvrager daarom verzoekt overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie, en moeten zij hun samenwerkings- en coördinatieregelingen meedelen aan de aanvrager.

De voor het gebruiksgebied bevoegde NVI('s) moet regelingen hebben getroffen met hun respectieve organisatie voor het verstrekken van bevoegd personeel voor het naar behoren en binnen de gestelde termijnen uitvoeren van de aan hen toegewezen taken.

De informatie die geregistreerd en uitgewisseld moet worden

Overeenkomstig artikel 7, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie moet informatie worden geregistreerd en uitgewisseld opdat de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's het Bureau en alle andere NVI's in kennis stellen van alle relevante informatie die voortvloeit uit ervaringen met betrekking tot operationele en technische aangelegenheden die relevant kan zijn voor de afgifte van een voertuigtypegoedkeuring, en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen. Informatie die relevant kan zijn voor de afgifte van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen is informatie die door de vergunningverlenende instantie en/of de voor het

gebruiksgebied bevoegde NVI's gebruikt kan worden om knelpunten aan het licht te brengen overeenkomstig artikel 41 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie, in het bijzonder knelpunt type 4 in geval van gerechtvaardigde twijfel.

De in artikel 7, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie genoemde informatie is slechts een bepaald soort informatie dat moet worden gedeeld en vormt geen uitputtende lijst. Er bestaat mogelijk andere relevante informatie die voortvloeit uit ervaringen met betrekking tot operationele en technische aangelegenheden die relevant zou kunnen zijn voor de afgifte van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen. Die moet ook onderworpen worden aan deze bepalingen inzake het registreren en uitwisselen van informatie tussen de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's en het Bureau. Opgemerkt moet worden dat het toepassingsgebied van de informatie die voortvloeit uit ervaringen zowel technische als operationele aspecten moet bestrijken.

3.2.3.6. *Artikel 8: Verantwoordelijkheden van het Bureau*

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/797:

- › Artikel 4, onder i)
- › Artikel 19, lid 3

Protocol voor de registratie en uitwisseling van informatie

De informatie die voortvloeit uit ervaringen is afkomstig van de activiteiten die worden verricht door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, in het bijzonder het toezicht dat wordt uitgeoefend overeenkomstig artikel 17 van Richtlijn (EU) 2016/798 en Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/761 van de Commissie betreffende gemeenschappelijke veiligheidsmethoden voor toezicht. Gedurende deze activiteiten kan een voor het gebruiksgebied bevoegde NVI zelf een technische en/of operationele aangelegenheid opmerken of daar door een spoorwegonderneming of ongeacht welke andere relevante partij op gewezen worden die relevant kan zijn voor de afgifte van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning voor het in de handel brengen van een voertuig, zie hoofdstuk 3.2.3.5.

In dat geval moet de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI de relevante informatie onmiddellijk registreren en met alle andere NVI's en het Bureau delen.

Voor informatie die verkregen wordt overeenkomstig artikel 4, lid 5, onder b), van Richtlijn (EU) 2016/798 heeft het Bureau een vrijwillig instrument, het Safety Alert IT-systeem (SAIT), ontwikkeld en ingevoerd dat bedoeld is voor deze uitwisselingen van informatie tussen uitsluitend operationele actoren (operationele actoren zijn spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders, met onderhoud belaste entiteiten en alle andere actoren die mogelijk van invloed zijn op het veilige gebruik van het spoorwegsysteem van de Unie, met inbegrip van fabrikanten, leveranciers van onderhoudsdiensten, houders, dienstverleners, aanbestedende diensten, vervoerders, afzenders, geadresseerden, laders, lossers, bulkvullers, bulklossers), waarmee NVI's en het Bureau worden uitgesloten. Voor mededeling door operationele actoren van dergelijke informatie aan de NVI's en het Bureau wordt derhalve een ander protocol gevolgd, dat momenteel hoofdzakelijk van informele aard is.

Met betrekking tot informatie die wordt verkregen over de niet-naleving van essentiële eisen of tekortkomingen in een TSI (artikel 7, lid 4, onder b) en c), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie), moeten respectievelijk de protocollen en procedures als bedoeld in de artikelen 11, 16 en 26 van Richtlijn (EU) 2016/797 en artikel 6 van Richtlijn (EU) 2016/797 worden gevolgd door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's. Deze protocollen en procedures zijn van toepassing op de eisen voor het registreren en uitwisselen van die informatie met de andere NVI's en het Bureau.

Alle voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's en vergunningverlenende instanties moeten rekening houden met de informatie die voortvloeit uit ervaringen en gedeeld wordt met betrekking tot de huidige en toekomstige aanvragen van voertuigtypegoedkeuringen en/of vergunningen om voertuigen in de handel te brengen. Wanneer op dergelijke informatie in verband met technische en operationele aangelegenheden een procedure via het Gezamenlijke secretariaat van het netwerk van toepassing is, moet de

vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI rekening houden met de resultaten van deze procedure.

Dergelijke informatie zou door de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI gebruikt kunnen worden in de loop van de beoordeling van een aanvraag. Het moet ook door de vergunningverlenende instantie worden gebruikt tijdens de fase van vooroverleg van een aanvraag om de aanvrager in kennis te stellen van het/de vastgestelde risico(s), bijvoorbeeld om vooruit te kunnen lopen op zijn mening in termen van het ontwerp en/of het gebruiksgebied.

De informatie zou ook relevant kunnen zijn voor andere actoren, zoals potentiële aanvragers, fabrikanten, en conformiteitsbeoordelingsinstanties. In dergelijke gevallen, als de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI of een andere NVI of het Bureau als vergunningverlenende instantie daartoe besluit, moet de informatie ook aan die andere actoren worden medegedeeld. Hiertoe moet de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI, of elke andere NVI of het Bureau die/dat als vergunningverlenende instantie besluit om de informatie met andere actoren te delen, ervoor zorgen dat de vertrouwelijkheid van de informatie gewaarborgd blijft door elke verwijzing naar namen van personen en/of bedrijven te verwijderen en/of door een generieke benaming van een product/onderdeel te gebruiken.

Een IT-instrument ter ondersteuning van de registratie en uitwisseling van informatie

Ter ondersteuning van de uitvoering van deze eis onderzoekt het Bureau momenteel de mogelijkheid om een IT-instrument op te zetten dat de registratie en uitwisseling van informatie zou kunnen vergemakkelijken; met inbegrip van een specificatie van de vereiste kenmerken van het IT-instrument, zoals een gedetailleerde taxonomie en de vertrouwelijkheidsaspecten die vereist zijn voor het delen van dergelijke informatie met andere betrokken partijen.

3.2.4. Artikel 9: Gebruik van een vergund voertuig

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

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

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/798:

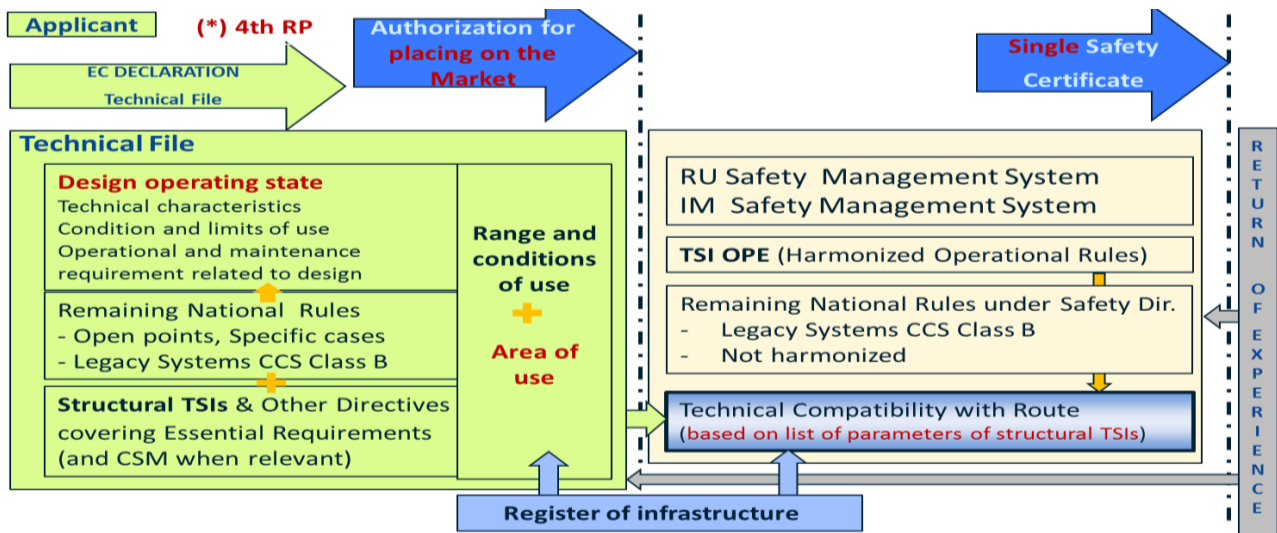
- › Artikel 4
- › Artikel 9

De controles voorafgaand aan het gebruik van een vergund voertuig moeten worden beperkt tot de controles als bedoeld in artikel 23 van Richtlijn (EU) 2016/797. De spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder die het voertuig wil gebruiken moet verantwoordelijk zijn voor het controleren van de verenigbaarheid tussen het/de voertuig(en) en de beoogde trajecten en tevens voor het controleren van de verenigbaarheid tussen treinen en trajecten, waarbij de elementen worden bestreken als bedoeld in TSI OPE (bepaling 4.2.2.5 van en aanhangsel D bij Verordening (EU) 2015/995 van de Commissie).

Deze controle van de verenigbaarheid met het traject moet gebaseerd worden op de in het infrastructuurregister verzamelde gegevens en de voertuiggegevens die vermeld staan in de afgegeven vergunning en in het volledige aanvraagdossier voor het besluit overeenkomstig artikel 46 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie, met inbegrip van de voorwaarden voor het gebruik en andere beperkingen, door middel van de parameters en procedures als beschreven in de toepasselijke TSI OPE (overeenkomstig artikel 4, lid 3, onder i), van Richtlijn (EU) 2016/797). In het geval dat het infrastructuurregister niet bestaat of onvolledig is, moet de relevante informatie over de infrastructuur, met

inbegrip van eventuele tijdelijke beperkingen, kosteloos en binnen een redelijke termijn worden verstrekt door de infrastructuurbeheerder.

Het volgende figuur toont een overzicht van dit proces:



Applicant	Aanvrager
(*) 4 th RP	(*) 4 ^e pakket
Authorization for placing on the Market	Vergunning voor het in de handel brengen
EC DECLARATION	EG-VERKLARING
Technical file	Technisch dossier
Technical File	Technisch dossier
Design operating state	Exploitatietoestand
Technical characteristics	Technische kenmerken
Condition and limits of use	Gebruiksvoorwaarden en -beperkingen
Operational and maintenance requirement related to design	Operationele en onderhoudseisen in verband met het ontwerp
Remaining National Rules	Overige nationale voorschriften
- Open points, Specific cases	- Open punten en specifieke gevallen
- Legacy Systems CCS Class B	- Oudere systemen CCS klasse B
Structural TSIs & Other Directives covering Essential Requirements (and CSM when relevant)	Structurele TSI'en andere richtlijnen betreffende essentiële eisen (en indien van toepassing gemeenschappelijke veiligheidsmethoden)
Range and conditions of use + Area of use	Toepassingsgebied en gebruiksvoorwaarden + gebiedsgebied
Single Safety Certificate	Uniek veiligheidscertificaat
RU Safety Management System	Veiligheidsbeheersysteem SPWO
IM Safety Management System	Veiligheidsbeheersysteem SPWB
TSI OPE (Harmonized Operational Rules)	TSI OPE (geharmoniseerde operationele voorschriften)
Remaining National Rules under Safety Dir.	Overige nationale voorschriften onder Dir. Veiligheid
- Legacy Systems CCS Class B	- Oudere systemen CCS klasse B
- Not harmonized	- Niet geharmoniseerd
Technical Compatibility with Route (based on list of parameters of structural TSIs)	Technische verenigbaarheid met traject (gebaseerd op lijst van parameters van structurele TSI's)
Register of infrastructure	Infrastructuurregister
Return of experience	Ervaringen

Figuur 2: Overzicht van de controles voorafgaand aan het gebruik van een vergund voertuig

De verenigbaarheid van een voertuig met het/de netwerk(en) in het gebruiksgebied wordt bij de toelating van het voertuig gecontroleerd op basis van TSI's, nationale voorschriften en de toepasselijke gemeenschappelijke veiligheidsmethoden, en om die reden wordt er een vergunning voor een voertuig afgegeven voor een bepaald gebruiksgebied. Deze controles hoeven niet te worden herhaald door de

spoorwegonderneming of de infrastructuurbeheerder die het voertuig wil gebruiken, als onderdeel van de controle van de verenigbaarheid tussen het/de voertuig(en) en de beoogde trajecten, aangezien het gebruiksgebied van het voertuig in de afgegeven vergunning wordt vastgesteld. Bijzonderheden voor een bepaald baanvak worden vastgesteld in het infrastructuurregister (of kosteloos en binnen een redelijke termijn verstrekt door de infrastructuurbeheerder wanneer het infrastructuurregister niet bestaat of onvolledig is).

In bijzondere gevallen, zoals voor uitzonderlijk vervoer, zijn mogelijk specifieke operationele omstandigheden en aanvullende informatie over de configuratie van de trein en de infrastructuur noodzakelijk (bv. aanvullende, nauwkeurigere waarden van parameters, zoals het specifieke profiel van het/de beladen voertuig(en)). In een dergelijk geval moeten de infrastructuurbeheerder en de spoorwegonderneming van tevoren overeenstemming bereiken over deze specifieke operationele omstandigheden. De infrastructuurbeheerder moet de relevante noodzakelijke informatie over de infrastructuur verstrekken.

De TSI's worden herzien voor de uitvoering van de voorschriften die zijn afgeleid van Richtlijn (EU) 2016/797 en voorzien in:

- › de definitie van de parameters die relevant zijn voor verenigbaarheid met het traject binnen een gebruiksgebied in de structurele TSI's;
- › een wijziging van Verordening (EU) 2015/995 van de Commissie (TSI OPE) betreffende de procedure die moet worden gevolgd voor de controle van de verenigbaarheid met het traject met betrekking tot:
 - controle van de verenigbaarheid met het traject en de samenstelling van de trein; en
 - de te gebruiken voertuiginformatie en trajectgegevens;
- › een wijziging van bepaling 4.9 van de TSI's LOC&PAS en WAG;
- › een update en/of wijziging van de relevante registers (bv. infrastructuurregister), indien nodig; en
- › overeenkomstige richtsnoeren.

Wanneer tests op het netwerk noodzakelijk zijn om de verenigbaarheid met het traject te controleren, moet de spoorwegonderneming of de infrastructuurbeheerder die het voertuig wil gebruiken, een verzoek daartoe indienen bij de betrokken infrastructuurbeheerder. De procedure voor het uitvoeren van die tests op het netwerk moet worden beschreven en medegedeeld door de infrastructuurbeheerder. Deze tests op het netwerk moeten binnen drie maanden na het verzoek plaatsvinden en de spoorwegonderneming of de infrastructuurbeheerder die het voertuig wil gebruiken en de betrokken infrastructuurbeheerder moeten samenwerken om die tests uit te voeren. Deze tests op het netwerk:

- › moeten worden beschouwd als een uitzondering en vinden uitsluitend plaats wanneer dit strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van de controle van de verenigbaarheid met het traject; de technische compatibiliteit van het voertuig met het netwerk is reeds aangetoond tijdens de procedure inzake vergunningen voor voertuigen; en
- › mogen niet bestaan uit tests op het netwerk die tijdens de procedure inzake de afgifte van vergunningen voor voertuigen al zijn uitgevoerd.

Het wordt aanbevolen dat de aanvrager de betrokken infrastructuurbeheerder inschakelt in een vroeg stadium van de procedure inzake vergunningen voor voertuigen om de behoefte aan dergelijke toekomstige tests op het netwerk en mogelijk andere potentiële problemen vast te stellen die van invloed kunnen zijn op de controles voordat het voertuig door (de) toekomstige spoorwegonderneming(en) in gebruik kan worden genomen, als bedoeld in artikel 23 van Richtlijn 2016/797. Dit wordt overgelaten aan de beoordeling van de aanvrager.

De spoorwegonderneming of de infrastructuurbeheerder die het voertuig wil gebruiken moet ook controleren of het voertuig naar behoren is opgenomen in de samenstelling van de trein waarin het gebruikt

moet worden. Voor deze controle moet gebruik worden gemaakt van het veiligheidsbeheersysteem als bedoeld in artikel 9 van Richtlijn (EU) 2016/798 en in Verordening (EU) 2015/995 van de Commissie (voor volledige operationele verenigbaarheid voor bv. de samenstelling van de trein, remprestaties, enz.).

3.2.5. Artikel 10: Taal

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Punt 2.6 van bijlage IV

Indien de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen moet worden afgegeven overeenkomstig artikel 21, leden 5 tot en met 7, van Richtlijn (EU) 2016/797

De aanvrager dient de aanvraag en het aanvraagdossier in een officiële taal van de Unie in. Het Bureau en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's kunnen verzoeken dat de aanvrager delen van het aanvraagdossier vertaalt overeenkomstig punt 2.6 van bijlage IV bij Richtlijn (EU) 2016/797. De te gebruiken taal wordt, wanneer bepaald door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, aangegeven in de in artikel 7, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bedoelde richtsnoeren.

Om de noodzaak van vertaling te beperken en uitwisselingen tijdens de beoordeling te vergemakkelijken, wordt het aanbevolen om het Engels of een gezamenlijk overeengekomen taal te gebruiken voor de beoordeling van de aanvraag. Bij het kiezen van de taal voor de beoordeling moet rekening worden gehouden met:

- › de taal die voor de aanvraag wordt gebruikt (als het bv. mogelijk is om deze taal te gebruiken als de taal voor de beoordeling, dan neemt de noodzaak van vertaling is).
- › De taalvaardigheid (d.w.z. de vaardigheid in de taal op een niveau dat geschikt is voor een volledig begrip van het dossier) van de aanvrager; en van de leden van het beoordelingsteam.

Indien van toepassing moet de taal voor de beoordeling tijdens het vooroverleg worden gekozen.

Voor het deel van de beoordeling van een aanvraag voor een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen die in het kader van de nationale regelgeving wordt uitgevoerd door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, moeten alle verzoeken van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's aan de aanvrager om documenten te vertalen gebaseerd zijn op de eisen van het nationale regelgevingskader van de lidstaat zoals aangegeven in de in artikel 7, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bedoelde richtsnoeren en moet worden bepaald of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI over de effectieve en efficiënte capaciteit (toereikende taalvaardigheid van het personeel in de taal van de aanvrager op een niveau dat geschikt is voor een volledig begrip van het dossier) beschikt om het dossier te behandelen in de taal van de aanvrager. Als de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI daarover beschikt, dient deze niet om een vertaling te vragen, tenzij dit vereist is in het nationale regelgevingskader van die lidstaat, zoals aangegeven in de in artikel 7, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bedoelde richtsnoeren. Als de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI niet over personeel met de juiste taalvaardigheden beschikt, kan die de aanvrager verzoeken een vertaling in de werktal van die voor het gebruiksgebied bevoegde NVI te verstrekken.

De voor het gebruiksgebied bevoegde NVI moet in de in artikel 7, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bedoelde richtsnoeren aangeven wat het taalbeleid voor die lidstaat is.

De gebruikte taal kan als volgt variëren al naar gelang de aanvraagfase, de beoordelingsfase en de resultaten van de procedure inzake de afgifte van vergunningen voor voertuigen:

1. Aanvraagdossier in de officiële taal van de Unie die door de aanvrager wordt gebruikt voor zijn aanvraag en, op verzoek van de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, volledig of gedeeltelijk door de aanvrager vertaald in de volgende talen:

- › EU-deel: Engels of de gezamenlijk overeengekomen taal.
- › Nationaal deel/nationale delen: vertaald door de aanvrager op verzoek van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's met gebruikmaking van de taal die bepaald is door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI zoals aangegeven in de in artikel 7, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bedoelde richtsnoeren, of Engels of de gezamenlijk overeengekomen taal indien dit wordt toegestaan door het nationale regelgevingskader van die lidstaat.

2. Beoordeling (uitwisseling van opmerkingen/verzoeken om informatie/knelpunten):

- › EU-deel: Engels of de gezamenlijk overeengekomen taal.
- › Nationaal deel/nationale delen: Engels of de gezamenlijk overeengekomen taal.
- › Coördinatievergaderingen tussen de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's/de vergunningverlenende instantie/aanvrager: Engels of de gezamenlijk overeengekomen taal. Dit omvat vergaderingen, telefoongesprekken, e-mails, brieven en het knelpuntenlogboek.

3. Resultaten:

- › Beoordelingsverslag van de vergunningverlenende instantie als bedoeld in artikel 39, lid 5, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie: Engels of de gezamenlijk overeengekomen taal.
- › Beoordelingsverslagen van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's als bedoeld in artikel 40, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie: De taal van de NVI's, Engels of de gezamenlijk overeengekomen taal, indien toegestaan door het nationale regelgevingskader van de lidstaat zoals aangegeven in de in artikel 7, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bedoelde richtsnoeren.
- › Definitief beoordelingsverslag met duidelijk omschreven redenen voor het besluit als bedoeld in artikel 45, lid 4, en artikel 45, lid 5, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie: De officiële taal van de Unie die door de aanvrager gebruikt wordt voor zijn aanvraag.
- › De afgegeven voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen: De officiële taal van de Unie die door de aanvrager gebruikt wordt voor zijn aanvraag.

Indien de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen moet worden afgegeven overeenkomstig artikel 21, lid 8, van Richtlijn (EU) 2016/797

De bepalingen met betrekking tot de taal in het nationale regelgevingskader van de betrokken lidstaat zijn van toepassing.

De NVI moet in de in artikel 7, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bedoelde richtsnoeren aangeven wat het taalbeleid voor die lidstaat is.

3.2.6. Artikel 11: Vergunningsverleningsproces voor tramtreinen in de eengemaakte Europese spoorwegruimte

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

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

Een tramtrein is een concept waarmee op zowel lightrail- als op heavyrail-infrastructuur kan worden gereden, als bedoeld in artikel 2 van Richtlijn (EU) 2016/797.

Een 'tramtreintype' valt onder het toepassingsgebied van de richtlijn ('in het geval van een vergunning voor een tramtreintype op heavyrail' zoals voorzien in de bovenstaande beschrijving) wanneer:

- › het tramtreintype niet voldoet aan de criteria voor 'lightrail' (Richtlijn (EU) 2016/797, artikel 1, lid 3, en artikel 2, lid 18);
- › het gebruiksgebied van het tramtreintype 'heavyrail-infrastructuur' (niet beperkt tot een 'doorreis, uitsluitend voor verbindingsdoeleinden, op een afgesloten en beperkt deel van heavyrail-infrastructuur') omvat; en
- › het tramtreintype niet functioneel gescheiden is van de rest van het spoorwegsysteem van de Unie en alleen bedoeld is voor de exploitatie van lokale, stads- of voorstadsreizigersdiensten.

Wanneer niet aan alle criteria wordt voldaan, houdt dit in dat het betrokken 'tramtreintype' niet onder het toepassingsgebied van Richtlijn (EU) 2016/797 valt. In dit geval is de vergunning van deze voertuig onderhevig aan louter nationale procedures, waarvoor mogelijk de (gedeeltelijke of volledige) toepassing van bepaalde TSI's is vereist.

De lidstaten kunnen bepalen dat Richtlijn (EU) 2016/797 niet van toepassing is op:

- › lightrailinfrastructuur die soms door zware spoorvoertuigen wordt gebruikt onder de operationele omstandigheden van het lightrailsysteem, als dat nodig is voor verbindingen voor uitsluitend die voertuigen; en
- › voertuigen die in de eerste plaats worden gebruikt op lightrailsystemen maar zijn uitgerust met enkele heavyrail-componenten die nodig zijn om de doorreis, uitsluitend voor verbindingsdoeleinden, op een afgesloten en beperkt deel van heavyrail-infrastructuur mogelijk te maken.

Als het tramtreintype uitgesloten is van het toepassingsgebied van Richtlijn (EU) 2016/797, moet de aanvrager louter nationale bepalingen volgen die in elke lidstaat van kracht zijn. In geval van een conflict tussen de vergunningverlenende instantie en de aanvrager met betrekking tot de categorisering van een voertuig, kan de aanvrager beroep aantekenen bij de bevoegde beroepsinstantie.

'Particulier' in artikel 1, lid 4, onder a), van Richtlijn (EU) 2016/797 is niet van toepassing op infrastructuur dat eigendom is van regionale autoriteiten.

Bij gebruik van spoorweginfrastructuur door tramtreinen moet worden gezorgd voor naleving van alle essentiële eisen alsmede voor naleving van het verwachte veiligheidsniveau op alle lijnen in kwestie. In grensoverschrijdende gevallen moeten de bevoegde autoriteiten samenwerken.

Beoordeling in geval van goedkeuring van tramtreinvoertuigen voor grensoverschrijdende activiteit

De procedure voor de afgifte van een vergunning voor tramtreinen voor grensoverschrijdende activiteit kan het beginsel van gelijktijdige goedkeuring (artikel 26, lid 6, van Richtlijn 2008/57/EG) volgen: de aanvrager kan tegelijkertijd in verschillende lidstaten een vergunning aanvragen (parallel). Naar aanleiding van procedures/overeenkomsten die tussen vergunningverlenende instanties zijn opgesteld, geeft een 'leidende' vergunningverlenende instantie de eerste vergunning af en geven de andere vergunningverlenende instanties 'tegelijkertijd' de vergunningen voor het uitgebreide gebruiksgebied af. In dit geval moeten de vergunningverlenende instanties samenwerken teneinde de procedure te vereenvoudigen en de administratieve inspanningen tot een minimum te beperken.

De aanvrager moet:

- › een aanvraag indienen bij een eerste lidstaat, overeenkomstig de nationale bepalingen van dat land; en
- › een verzoek om uitbreiding van het gebruiksgebied naar de andere lidstaten indienen.

De vergunningverlenende instantie voor tramtreinen moet:

- › het dossier beoordelen;
- › samenwerken met de andere betrokken vergunningverlenende instanties; en
- › de vergunning afgeven.

In geval van een grensoverschrijdende overeenkomst, is artikel 21 van Richtlijn (EU) 2016/797 niet van toepassing en kunnen de louter nationale procedures, met mogelijk een andere vergunningverlenende instantie dan de NVI, worden betrokken in de procedure voor vergunningen voor voertuigen. In geval van grensoverschrijdende activiteit, wordt in artikel 1, lid 5, onder c), van Richtlijn (EU) 2016/797 gesteld dat de vergunningverlenende instanties in de betrokken lidstaten moeten samenwerking met het oog op het afgeven van de voertuigvergunningen en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen. In dit geval is het Bureau niet de bevoegde instantie en moet de aanvrager geen aanvraag indienen bij het Bureau.

In geval van grensoverschrijdende activiteit van tramtreinen, moeten de vergunningverlenende instanties (NVI of andere bevoegde instantie) van de betrokken lidstaten zorgen voor samenwerkingsovereenkomsten of van geval tot geval samenwerken (en zorgen voor de noodzakelijke procedures), ten opzichte van grensoverschrijdende overeenkomsten.

Het beginsel van wederzijdse erkenning is van toepassing en de nationale voorschriften in verband met tramtreinen moeten worden aangemeld en geclassificeerd overeenkomstig artikelen 13 en 14 van Richtlijn (EU) 2016/797. Dit houdt in dat het mogelijk is om dit geval te beschouwen als een uitbreiding van het gebruiksgebied voor de andere lidstaat, waarmee het vereiste extra werk wordt beperkt.

3.2.7. Artikel 12: Grensoverschrijdende overeenkomsten

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21

3.3. Hoofdstuk 2 - Fase 1: voorbereiding van de aanvraag

Zie voor een beschrijving van het proces het stroomschema voor fase 1 in bijlage XVIII.

3.3.1. Artikel 13: Inventaris van eisen

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

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

In artikel 3, lid 1, van Richtlijn (EU) 2016/797 wordt verwezen naar de relevante essentiële eisen. De relevante essentiële eisen voor vergunningen voor voertuigen worden beschreven in bijlage III bij de richtlijn en bestaan uit algemene eisen (deel 1) en eisen die specifiek zijn voor elk subsysteem (deel 2).

Waarom het noodzakelijk is om de inventaris van eisen op te stellen

Als gevolg van de EG-keuringsprocedure als bedoeld in bijlage IV bij Richtlijn (EU) 2016/797, die grotendeels berust op de conformiteitsbeoordelingsprocedure die wordt uitgevoerd door aangemelde/aangewezen instanties (keuringscertificaten), stelt de aanvrager voor de toepassing van artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797 een EG-keuringsverklaring op, die noodzakelijk is voor het in de handel brengen van de subsystemen. De aanvrager moet op eigen verantwoordelijkheid verklaren dat het betrokken subsysteem aan de toepasselijke keuringsprocedures is onderworpen en aan de eisen van de relevante EU-regelgeving, alle relevante nationale voorschriften en de essentiële eisen voldoet.

Derhalve is de EG-keuringsverklaring van toepassing op een subsysteem, en niet op een voertuig. De aanvrager hoeft geen verklaring op te stellen voor een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen.

Het is nog steeds de verantwoordelijkheid van de aanvrager van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen om erop toe te zien dat het voertuigtype en/of het voertuig voldoet aan de eisen van de relevante EU-regelgeving, alle nationale voorschriften en de essentiële eisen.

Niettemin is de verklaring dat de subsystemen in overeenstemming zijn met de EU-regelgeving en alle relevante nationale voorschriften breder dan de certificaten van aangemelde/aangewezen instanties, omdat:

- › TSI's bepalingen bevatten voor zover die noodzakelijk zijn om de doelstellingen van Richtlijn (EU) 2016/797 te verwezenlijken;
- › nationale voorschriften alleen toegestaan zijn voor bepaalde aspecten waarop geen TSI's van toepassing zijn: specifieke gevallen die niet in de TSI's worden beschreven, open punten en verenigbaarheid met het bestaande netwerk;
- › interfaces tussen subsystemen mogelijk niet altijd volledig worden beschreven in de TSI's en de nationale voorschriften; en
- › er voor het ontwerpen en bouwen van een voertuig dat aan alle essentiële eisen voldoet andere eisen gelden waaraan mogelijk moet worden voldaan, zoals:
 - Interne ontwerpvoorschriften (knowhow);
 - praktijkcodes:
 - CEN/CENELEC-normen;
 - ISO-normen;
 - UIC-fiches;
 - enz.

Derhalve moet met betrekking tot de procedure inzake vergunningen voor voertuigen bewijs worden aangeleverd in verband met de inventarisatie van de eisen door de aanvrager, om te waarborgen dat voor wat betreft het voertuigtype en/of het voertuig aan alle relevante eisen is voldaan.

Gevallen van vergunningen voor voertuigen waarin het bewijs van de toepassing van de inventarisatie van eisen in het aanvraagdossier moet zijn opgenomen

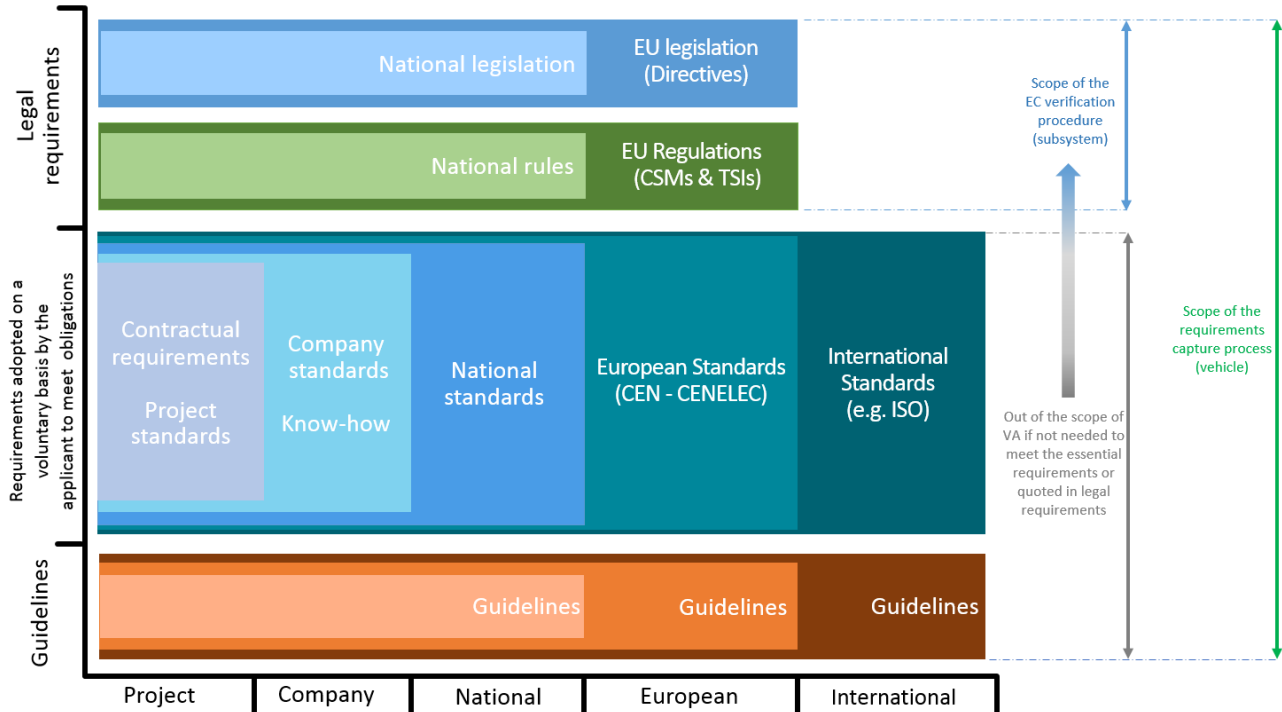
De inventaris van eisen moet altijd worden opgesteld. Het bewijs van de toepassing van het proces betreffende de inventaris van eisen moet echter in het aanvraagdossier worden opgenomen voor aanvragen van een eerste vergunning, nieuwe vergunning, en uitbreiding van het gebruiksgebied.

De aspecten die door de inventaris van eisen moeten worden bestreken

De essentiële eisen verwijzen naar gebieden die verband houden met veiligheid, gezondheid, toegankelijkheid, betrouwbaarheid en beschikbaarheid, technische compatibiliteit en milieubescherming (zie bijlage III bij Richtlijn (EU) 2016/797). Wanneer er geen eisen bestaan in verband met deze essentiële eisen zoals vastgesteld in de TSI's en/of de nationale voorschriften, moet de aanvrager niettemin de noodzakelijke maatregelen treffen om aan die eisen te voldoen.

Het proces betreffende de inventaris van eisen moet van toepassing zijn op alle eisen van de relevante EU-regelgeving en alle relevante nationale voorschriften. Het proces kan ook worden gebruikt voor het bestrijken van andere eisen (zoals contractuele eisen). De eisen die buiten het toepassingsgebied van de procedure inzake vergunningen voor voertuigen vallen, hoeven echter niet te worden geïnventariseerd op de wijze zoals beschreven in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie, tenzij ze van invloed zijn op de in de wetstekst genoemde aspecten, te weten de essentiële eisen.

De groep van representatieve instanties, een groep verenigingen van de ondernemingen die samen de gebruikersgemeenschap van de spoorwegen en de toeleverings- en fabricage-industrie vormen, publiceert op zijn website (<http://grbrail.eu>) een informatieve lijst van de relevante EU-regelgeving. Opgemerkt moet worden dat deze lijst louter informatief bedoeld is, en er geen garantie wordt gegeven met betrekking tot de juistheid, volledigheid of toereikendheid ervan.



Legal requirements	Wettelijke vereisten
National legislation	Nationale wetgeving
EU legislation (Directives)	EU-wetgeving (richtlijnen)
National rules	Nationale voorschriften
EU Regulaions (CSMs & TSIs)	EU-regelgeving (gemeenschappelijke veiligheidsmethoden en TSI's)
Requirements adopted in a voluntary basis by the applicant to meet obligations	Eisen die de aanvrager vrijwillig heeft aangenomen om aan verplichtingen te voldoen
Contractual requirements	Contractuele eisen
Project standards	Projectnormen
Company standards	Bedrijfsnormen
Know-how	Knowhow
National standards	Nationale normen
European Standards (CEN-CENELEC)	Europese normen (CEN-CENELEC)
International Standards (e.g. ISO)	Internationale normen (bv. ISO)
Guidelines	Richtsnoeren
Project	Project
Company	Onderneming
National	Nationaal
European	Europees
International	Internationaal
Scope of the EC verification procedure (subsystem)	Toepassingsgebied van de EG-keuringsprocedure (substysteem)
Scope of the requirements capture process (vehicle)	Toepassingsgebied van de inventaris van eisen (voertuig)
Out of the scope of VA if not needed to meet the essential requirements or quoted in legal requirements	Buiten het toepassingsgebied van vergunningen voor voertuigen indien niet aan de essentiële eisen hoeft te worden voldaan of vermeld in wettelijke voorschriften

Figuur 3: Bronnen en toepassingsgebied van eisen voor vergunningen voor voertuigen

Gebruik van verplichte voorschriften (TSI's en nationale voorschriften) als praktijkcodes voor risicoaanvaarding

In het kader van de inventaris van eisen en de toepassing van het risicobeheerproces als beschreven in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie, kunnen de verplichte voorschriften (TSI's en nationale voorschriften) worden beschouwd als 'praktijkcodes', als bedoeld in de hoofdstukken 2.3.3 en 2.3.4 van bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie. In een dergelijk geval kunnen ze worden gebruikt als risicoaanvaardingsbeginselen.

Voordelen van het gebruik van het risicobeoordelingsproces als bedoeld in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie voor de inventaris van eisen

Voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen die momenteel wordt toegepast op grond van Richtlijn 2008/57/EG, worden de inventaris van eisen en het risicobeoordelingsproces in verschillende lidstaten op verschillende manieren uitgevoerd:

- › sommige lidstaten hebben nationale voorschriften waarin beschreven staat hoe het proces moet worden uitgevoerd (met inbegrip van actoren, taken en verantwoordelijkheden); en
- › er is geen wederzijdse erkenning van de beoordelingen die worden uitgevoerd door veiligheidsbeoordelaars (tenzij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie wordt gebruikt).

De procedure voor voertuigtypegoedkeuringen en/of vergunningen om voertuigen in de handel te brengen als bedoeld in Richtlijn (EU) 2016/797 zal niet werken als elke lidstaat/nationale veiligheidsinstantie/het Bureau een andere aanpak hanteert voor de inventaris van eisen. vanuit dit oogpunt is het gebruik van het risicobeoordelingsproces als bedoeld in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie voor de inventaris van eisen voordelig omdat:

- › de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's het in artikel 15 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie genoemde veiligheidsbeoordelingsverslag uitsluitend kunnen aanvechten door een gerechtvaardigde twijfel te uiten (zie hoofdstuk 3.7.12), indien zij in staat zijn om het bestaan van een aanzienlijk veiligheidsrisico aan te tonen (d.w.z. een niet-aanvaardbaar veiligheidsrisico dat mogelijk ernstige ongevallen kan veroorzaken). De bewijslast wordt derhalve toegewezen aan de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's;
- › de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's geen aanvullende eisen mag/mogen toevoegen;
- › de bevoegdheid van de beoordelingsinstantie (GVM RB) in tegenstelling tot bij andere instanties die onafhankelijke veiligheidsbeoordelingen uitvoeren (ook bekend als onafhankelijke veiligheidsbeoordelaars) beheerd wordt met gebruikmaking van een officiële constructie (accreditatie/erkenning). Dit resulteert in de wederzijdse erkenning van de verslagen als bedoeld in artikel 15 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie;
- › het de beoordelingsinstantie (GVM RB) in staat stelt om 'intern' te zijn, waarmee het toepassingsgebied van zijn beoordeling wordt beperkt om te waarborgen dat het risicobeheerproces naar behoren werd toegepast; en
- › het in overeenstemming is met de huidige praktijk van de industrie (inventaris van eisen en risicobeoordeling voornamelijk aan het begin van een project).

Verplicht gebruik van het risicobeoordelingsproces als bedoeld in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie voor de inventaris van eisen

Er moet verplicht gebruik worden gemaakt van het risicobeoordelingsproces als bedoeld in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie voor de inventaris van eisen van de essentiële eis 'veiligheid' voor de subsystemen en de veilige integratie tussen subsystemen voor aspecten waarop geen TSI's en nationale voorschriften van toepassing zijn.

In elk geval moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie worden toegepast als bedoeld in artikel 21, lid 3, van Richtlijn (EU) 2016/797; indien vereist in de TSI's en/of nationale voorschriften indien:

- › de veilige integratie tussen subsystemen niet volledig wordt bestreken door de TSI's en/of nationale voorschriften; en
- › de technische compatibiliteit van het voertuig met het netwerk niet volledig wordt bestreken door de TSI's en/of nationale voorschriften.

Een inventaris van eisen en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie moeten ook worden toegepast in geval van (een) wijziging(en) van een reeds vergund voertuig en/of voertuigtype (wat de huidige praktijk is voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen overeenkomstig Richtlijn 2008/57/EG), met inbegrip van het besluit dat door de aanvrager wordt genomen met betrekking tot het belang van de wijziging.

In geval van vernieuwing of verbetering, zelfs wanneer de wijzigingen niet belangrijk worden geacht, moet mogelijk een nieuwe vergunning worden aangevraagd indien aan de criteria in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 wordt voldaan. In dit geval moet worden aangetoond dat er een inventaris van eisen is opgesteld en zijn de bepalingen van artikel 13, lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie van toepassing. Dit wordt nader beschreven in het stroomschema voor fase 1 (subfase 1.1) dat de vinden is in bijlage XVII van deze richtsnoeren, en in bijlage I (punten 18.8, 18.10, 18.11 en 18.12).

Inventaris van eisen van essentiële eisen anders dan voor veiligheid

Voor het uitvoeren van de inventaris van eisen van essentiële eisen anders dan veiligheid, kan de aanvrager de te gebruiken methodologie kiezen, hoewel de methodologie onderworpen kan worden aan nadere controles door de vergunningverlenende instantie, zoals uiteengezet in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie, en het bewijs van de toepassing van de methodologie wordt tevens beoordeeld door de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, zoals uiteengezet in bijlagen II en III van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie. De omvang van de beoordelingen is afhankelijk van de vraag of de gebruikte methodologie op grote schaal gebruikt wordt en bekend is (d.w.z. gestandaardiseerd).

Het kan gebeuren dat er voor bepaalde wijzigingen waarvoor een nieuwe vergunning moet worden aangevraagd geen veiligheidsgerelateerde aspecten zijn. Voor dit geval, zoals uiteengezet in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie, en om te zorgen voor bewijs waaruit blijkt dat de wijziging geen gevolgen heeft voor veiligheidsaspecten, is de toepassing van bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie nog steeds verplicht. De aanvrager moet overeenkomstig artikel 15 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie tevens een veiligheidsbeoordelingsverslag opstellen, en een verklaring van de initiatiefnemer artikel 16 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie. Dit wordt nader toegelicht in bijlage I (punten 18.8, 18.10, 18.11 en 18.12).

Toepassing van de methodologieën voor de inventaris van eisen

Voor het risicobeoordelingsproces als bedoeld in bijlage I van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie zijn de details van de wijze waarop de risicobeoordelingen moeten worden uitgevoerd te vinden in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie.

Voor een bepaald project betreffende de vergunning voor een voertuig kunnen drie verschillende onderwerpen aan bod komen in het beoordelingsverslag/de beoordelingsverslagen die wordt/worden afgegeven door een beoordelingsinstantie (GVM RB) en de verklaring van de initiatiefnemer (aanvrager):

- › de toepassing van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie voor een bepaald onderwerp wanneer dit vereist wordt door de TSI's/nationale voorschriften;
- › de toepassing van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie voor een belangrijke wijziging; en

- › de inventaris van eisen voor de essentiële eis ‘veiligheid’ en de veilige integratie tussen subsystemen indien er in de vergunning sprake is van aan veiligheid/de integratie van subsystemen gerelateerde aspecten.

Met betrekking tot de inventaris van eisen, wanneer gebruik wordt gemaakt van het risicobeoordelingsproces als bedoeld in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie, en het relevante beoordelingsverslag wordt opgesteld door de beoordelingsinstantie (GVM RB) en er door de initiatiefnemer (aanvrager) een verklaring wordt opgesteld, overeenkomstig artikel 15, lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie:

- › beoordeelt de vergunningverlenende instantie uitsluitend de in punt 7.1 van bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bedoelde aspecten;
- › hoeven de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's geen beoordeling uit te voeren, overeenkomstig punt 5 van bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie; en
- › moeten de vergunningverlenende entiteit en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's niet om aanvullende controles of een analyse verzoeken, noch de door de aanvrager toegepaste verzachtende maatregelen en/of de criteria om te bepalen of een risico al dan niet aanvaardbaar is aanvechten, tenzij zij het bestaan van een significant veiligheidsrisico kunnen aantonen en een gerechtvaardigde twijfel uiten.

Artikel 4, lid 3, van Richtlijn (EU) 2016/798 schrijft voor dat spoorwegondernemingen er in het kader van hun veiligheidsbeheersysteem op toe moeten zien dat zij en hun aannemers Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie naar behoren toepassen. De vergunningverlenende instantie controleert alleen de in punt 7.1 van bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bedoelde aspecten; de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's hoeven geen beoordelingen uit te voeren, overeenkomstig punt 5 van bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie. In elk geval worden de aannemers in artikel 4, lid 4, van Richtlijn (EU) 2016/798 tevens rechtstreeks verplicht om Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie toe te passen.

3.3.2. De vergunningsaanvraag vaststellen en er een besluit over nemen

De eerste stap voor de aanvrager is om op basis van de beschrijving van het project vast te stellen welke vergunningsaanvraag van toepassing is en daar een besluit over te nemen.

3.3.2.1. Artikel 14: Soorten vergunningsaanvragen

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

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

Zie voor een beschrijving van het proces in bijlage XVIII het stroomschema voor subfase 1.1.

De aanvrager moet besluiten welke vergunningsaanvraag van toepassing is op het project.

Wanneer er sprake is van een wijziging in de toepasselijke eisen van de relevante EU-regelgeving en/of relevante nationale voorschriften, moet de houder van de voertuigtypegoedkeuring via het configuratiebeheer van het voertuigtype controleren of:

- › de voertuigtypegoedkeuring geldig blijft (d.w.z. of het nog mogelijk is om meer voertuigen conform het goedgekeurde voertuigtype in de handel te brengen), d.w.z. wanneer de overgangsbepalingen van de EU-regelgeving dat toestaan; of
- › er een aanvraag moet worden ingediend voor:

- een hernieuwing van een voertuigtypegoedkeuring; of
 - een nieuwe vergunning,
- en er een nieuwe voertuigtype, een variant van een voertuigtype of een versie van een voertuigtype moet worden gecreëerd.

Voertuigen waarvoor al een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven moeten doorgaans geldig blijven, zelfs als het voertuigtype door een wijziging in de voorschriften ongeldig is geworden. In uitzonderlijke gevallen kunnen de voertuigen waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven echter beïnvloed worden door een wijziging in de voorschriften (artikel 4, lid 3, onder h), van Richtlijn (EU) 2016/797).

Indien er nieuwe versies/varianten voor een goedgekeurd voertuig te worden geïntroduceerd, dan moeten de voertuigen waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven geldig blijven, onverminderd de bepalingen in artikel 4, lid 3, onder h), van Richtlijn (EU) 2016/797. Er kunnen nieuwe voertuigen worden gebouwd en vergund typeconform alle varianten en versies van het voertuigtype die nog geldig zijn (rekening houdend met eventuele wijzigingen van de voorschriften). Zie hoofdstuk 3.3.2.3. voor wijzigingen van een reeds vergund voertuig om dit in overeenstemming te brengen met een ander voertuigtype / een nieuwe versie van het voertuigtype / een nieuwe variant van het voertuigtype.

Vooroverleg (artikel 22 – artikel 24 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545) van de Commissie vermindert het risico om verkeerde keuzes te maken; bijgevolg wordt de juiste keuze, als die er is, bevestigd in het vooroverlegstandpunt. Niettemin kan de aanvrager besluiten om de vergunningsaanvraag te wijzigen voordat het standpunt dat als basis voor het vooroverlegstandpunt dient, als die er is, kenbaar wordt gemaakt.

Eerste vergunning (geval a))

Er kan een eerste vergunning (voor een nieuw ontwerp) worden afgegeven voor een voertuigtype, met inbegrip van de varianten en/of versies ervan, indien die bestaan, en/of een voertuig. Wanneer een eerste vergunning wordt afgegeven voor een voertuig, dan moeten de voertuigtypen tegelijkertijd worden goedgekeurd. In dit geval is het duidelijk dat het voertuig in overeenstemming is met het voertuigtype, en daarom hoeft er geen conformiteitsverklaring voor dat voertuig te worden opgesteld. Alle andere voertuigen van dat voertuigtypen worden vergund in overeenstemming met geval e): vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype.

Hernieuwing van een voertuigtypegoedkeuring (geval b))

De hernieuwing van een voertuigtypegoedkeuring wordt gebruikt wanneer er een wijziging moet worden toegepast die is doorgevoerd in een TSI of een nationaal voorschrift voor een voertuigtype, zodat toekomstige voertuigen conform het voertuigtype in overeenstemming zijn met het gewijzigde voorschrift. Het gewijzigde voorschrift zelf bepaalt of de voertuigtypegoedkeuring hernieuwd moet worden.

De hernieuwde voertuigtypegoedkeuring beperkt zich tot de gevallen waarin een toetsing aan het(de) gewijzigde voorschrift(en) aantoont dat het voertuigtype in overeenstemming is zonder wijziging van de fundamentele ontwerpkenmerken, d.w.z. zonder wijziging van het ontwerp.

Wanneer er sprake is van wijziging van de fundamentele ontwerpkenmerken, is deze niet langer een hernieuwing van een voertuigtype goedkeuring, en moet deze worden beschouwd als wijziging van een reeds goedgekeurd voertuigtype, zie hoofdstuk 3.3.2.2.

Zie hoofdstuk 3.3.3. voor meer informatie over wanneer de eisen in TSI's en/of nationale voorschriften van toepassing zijn.

Een voertuigtypegoedkeuring blijft voor onbepaalde tijd geldig; de voertuigtypegoedkeuring hoeft alleen te worden hernieuwd indien een wijziging van de voorschriften bepaalt dat de bestaande voertuigtypegoedkeuring ongeldig wordt met betrekking tot een specifieke parameter. In dit geval vereist de hernieuwing van de voertuigtypegoedkeuring alleen controle van de gewijzigde parameters waarvoor het nieuwe voorschrift het bestaande voertuigtype ongeldig maakt.

Dit houdt in dat elke parameter van een voertuigtype (fundamentele ontwerpkenmerken) voor onbepaalde tijd 'historische rechten' behoudt totdat een nieuw/bijgewerkt voorschrift bepaalt dat een nieuwe eis voor een parameter van toepassing is op een bestaand voertuigtype dat opnieuw gecontroleerd zal moeten worden om een hernieuwde voertuigtypegoedkeuring te verkrijgen.

Uitbreiding van het gebruiksgebied zonder wijziging van het ontwerp van het voertuigtype (geval c))

Voor een vergunning tot uitbreiding van het gebruiksgebied van een voertuigtype zonder wijziging van het ontwerp van het voertuigtype, blijft de bestaande voertuigtypegoedkeuring geldig. Dit geldt ongeacht voor welk regelgevingskader de voertuigtypegoedkeuring werd afgegeven, behalve voor het geval waarin de voertuigtypegoedkeuring is geschorst of ingetrokken.

Aangenomen dat het voertuigtype voldoet aan de essentiële eisen in het oorspronkelijke gebruiksgebied, moet de vergunningverlenende instantie (met een bijdrage van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's) een uitbreiding van het gebruiksgebied toestaan op basis van het feit dat de aanvrager bewijs aanlevert dat de technische compatibiliteit tussen het voertuig en het netwerk dat het nieuwe deel van het gebruiksgebied vormt gecontroleerd is.

De door de vergunningverlenende instantie uit te voeren controles voor een vergunning tot uitbreiding van het gebruiksgebied van een voertuigtype moeten worden beperkt tot het controleren of de bestaande voertuigtypegoedkeuring nog geldig is en van de technische compatibiliteit tussen het voertuig en het netwerk voor het uitgebreide gebruiksgebied. Controles die voor de eerste vergunning al zijn uitgevoerd moeten niet nog eens worden uitgevoerd.

Voor controles met betrekking tot de technische compatibiliteit tussen het voertuig en het netwerk moet voor zover mogelijk wederzijdse erkenning (wederzijdse aanvaarding) van de nationale voorschriften worden toegepast om onnodige controles te vermijden, zie hoofdstuk 3.3.3.

Uitbreiding van het gebruiksgebied met wijziging van het ontwerp van het voertuigtype

Wanneer het ontwerp van een voertuigtype gewijzigd moet worden om ervoor te zorgen dat het voertuigtype goedgekeurd wordt en in een uitgebreid gebruiksgebied in een andere lidstaat mag rijden, dan moet de houder van de voertuigtypegoedkeuring voor beide een nieuwe vergunning aanvragen (geval d)) en een verzoek tot uitbreiding van het gebruiksgebied (geval c)) indienen. In dit geval moet het Bureau de vergunningverlenende instantie zijn. Uitsluitend de onderdelen van het ontwerp die worden gewijzigd, de raakvlakken daarvan met de ongewijzigde delen en de compatibiliteit met de netwerken waarnaar het gebruiksgebied wordt uitgebreid moeten worden gecontroleerd.

De aanvrager moet aantonen dat hij de effecten van de wijziging op het bestaande ontwerp en eventuele beperkingen en gebruiksvoorwaarden van de bestaande vergunning ten volle in aanmerking heeft genomen.

Nieuwe vergunning (geval d))

In de volgende gevallen moet een nieuwe vergunning worden aangevraagd:

- › wijzigingen van een reeds goedgekeurd voertuigtype en/of vergund voertuig die voldoen aan de criteria als bedoeld in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797.
- › er wordt een nieuw voertuigtype gecreëerd op basis van een reeds goedgekeurd voertuigtype, overeenkomstig artikel 15, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.

Wanneer wijzigingen worden aangebracht aan een reeds goedgekeurd voertuigtype en/of vergund voertuig, dan is de in hoofdstuk 3.3.2.2 beschreven analyse van toepassing.

In hoofdstuk 3.3.2.2 wordt beschreven wat er geldt met betrekking tot de keuze die moet worden gemaakt met betrekking tot het introduceren van een variant van een voertuigtype, een versie van een voertuigtype, of het creëren van een nieuw voertuigtype wanneer er wijzigingen worden aangebracht in een reeds goedgekeurd voertuigtype.

Besluitvormingscriteria indien een nieuwe vergunning vereist is overeenkomstig de criteria van artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797:

- a) *"er wijzigingen worden aangebracht in de waarden van de in lid 10, onder b), bedoelde parameters, waardoor deze waarden zich niet langer binnen de grenzen van in de TSI's bepaalde aanvaardbare parameters bevinden"*

Waarbij artikel 21, lid 10, onder b), van Richtlijn (EU) 2016/797 is: *"de waarden van de parameters in de TSI's en, in voorkomend geval, in de nationale voorschriften, voor het controleren van de technische compatibiliteit van het voertuig met het gebruiksgebied"*.

Er moet daarom een nieuwe vergunning worden aangevraagd als de parameter van de interface netwerk-voertuig zich door de wijziging niet langer binnen de grenzen van in de TSI's of de nationale voorschriften bepaalde aanvaardbare parameters bevindt.

- b) *"het algemene veiligheidsniveau van het betrokken voertuig door de geplande werkzaamheden kan worden aangetast"*

De actoren zien erop toe dat "de veiligheid op het spoor over de gehele lijn wordt gehandhaafd en, waar dat redelijkerwijs mogelijk is, voortdurend wordt verbeterd". Derhalve moet een wijziging niet worden overwogen als die nadelige gevolgen heeft voor het algemene veiligheidsniveau van het betrokken voertuig.

Hieruit kan dus worden opgemaakt dat deze bepaling gaat over de mogelijkheid om nadelige gevolgen te hebben voor het algemene veiligheidsniveau van het betrokken voertuig, en niet over de vraag of de wijziging door de uitvoering ervan al dan niet daadwerkelijk een nadelig effect op de veiligheid heeft.

Om te beoordelen of het algemene veiligheidsniveau van het betrokken voertuig beïnvloed kan worden, moet de aanvrager Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie toepassen.

Opgemerkt moet worden dat als een wijziging niet van invloed is op de fundamentele ontwerpkenmerken en er derhalve geen vergunning vereist is op grond van naleving van de voorschriften overeenkomstig artikel 21, lid 12, onder a), en/of onder c), van Richtlijn (EU) 2016/797, deze wijziging nog steeds het algemene veiligheidsniveau van het betrokken voertuig kan beïnvloeden en daardoor aanleiding kan geven om een nieuwe vergunning aan te vragen. Dit staat ook beschreven in het stroomschema voor subfase 1.1 in bijlage XVIII.

- c) *"dat door de desbetreffende TSI's wordt vereist."*

Zie artikel 4, lid 3, onder h), van Richtlijn (EU) 2016/797.

Vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype (geval e))

De vergunningverlenende instanties geven de vergunning af op basis van conformiteit met een voertuigtype voor een voertuig of een serie van voertuigen op basis van een door de aanvrager ingediende verklaring van conformiteit met een voertuigtype (op basis van de relevante modules, bv. SD, SH1). De beoordelingen die door de vergunningverlenende instantie moeten worden uitgevoerd voor een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype staan beschreven in bijlage II.

Een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype kan alleen worden afgegeven zolang de voertuigtypegoedkeuring geldig blijft. Als een voertuigtypegoedkeuring door een wijziging van de voorschriften ongeldig wordt, dan moet het voertuigtype opnieuw worden goedgekeurd voordat er meer voertuigen kunnen worden goedgekeurd op basis van conformiteit met een voertuigtype.

De verklaring van conformiteit met een voertuigtype (bv. op basis van module SD of SH1) kan alleen na de productie van het voertuig of de serie van voertuigen conform het voertuigtype door de aanvrager worden afgegeven (indien de aanvrager besluit om meerdere voertuigen in een enkele vergunningsvraag op te nemen). Hierdoor is het niet mogelijk om voorafgaand aan de geplande productie van een voertuig of een reeks van voertuigen een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype aan te vragen, omdat de verklaring van conformiteit met een voertuigtype deel uitmaakt van het aanvraagdossier.

Een aanvrager van een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype moet controleren of:

- › er bepalingen in TSI's en nationale voorschriften staan die het voertuigtype ongeldig kunnen maken of beperkingen opleggen aan het in de handel brengen van voertuigen die niet in overeenstemming met de meeste recente eisen zijn; en
- › er voldoende informatie is (tekeningen, technische specificaties, enz.) in verband met het ontwerpen en fabricageproces voor het ondertekenen van een EG-verklaring van conformiteit met een reeds goedgekeurd voertuigtype.

Intellectuele-eigendomsrechten houden niet rechtstreeks verband met de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen; dit is een commerciële/contractuele aangelegenheid. Richtlijn (EU) 2016/797 en Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie verbieden een entiteit anders dan de houder van de voertuigtypegoedkeuring niet om een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype aan vragen, zolang hij over de noodzakelijke informatie beschikt om de verklaring van conformiteit met een voertuigtype af te geven.

Indien een entiteit anders dan de houder van de bestaande voertuigtypegoedkeuring nieuwe voertuigen wil bouwen en een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype wil aanvragen, kan hij:

- › de houder van de bestaande voertuigtypegoedkeuring vragen om de bouw voor hem te beheren. In dit geval blijft de bestaande houder van de voertuigtypegoedkeuring de houder van de typegoedkeuring voor het voertuigtype; of
- › als hij zelf over voldoende informatie en kennis beschikt: de voertuigen zelf bouwen. In dit geval wordt hij de aanvrager van de vergunning om het voertuig in de handel te brengen (d.w.z. dat hij een verklaring van conformiteit met een voertuigtype afgeeft op basis van de relevante modules, zoals SD, SH1, en dat er een beoordeling moet worden uitgevoerd door de aangemelde/aangewezen instantie), maar wordt hij niet de houder van de voertuigtypegoedkeuring. De aanvrager ziet er op eigen verantwoording op toe dat hij over voldoende informatie en kennis beschikt om voertuigen te bouwen die conform het goedgekeurde voertuigtype zijn; de vergunningverlenende instantie hoeft dit aspect niet te controleren.

De aanvrager moet er in elk geval altijd voor zorgen dat de nieuwe voertuigen aan de essentiële eisen voldoen.

Een verklaring van conformiteit met een goedgekeurd voertuigtype berust op het feit dat de certificering van het kwaliteitsbeheersysteem door de aanvrager actueel wordt gehouden.

Coördinatie van vergunningen - Nieuwe vergunning gecombineerd met een uitgebreid gebruiksgebied

Voor de gevallen waarin een aanvraag van een nieuwe vergunning gecombineerd wordt met de uitbreiding van het gebruiksgebied, zou het heel handig zijn als er een vooroverlegproces zou zijn voor het bespreken van de coördinatie en de planning.

Vergunningen moeten worden gecoördineerd in geval van de aanvraag van een vergunning voor het uitgebreide gebruiksgebied en van een nieuwe vergunning voor hetzelfde voertuig en/of voertuigtype. In dit geval kunnen de beide processen tegelijkertijd door één aanvrager worden uitgevoerd. De volgorde voor het verkrijgen van de vergunning moet zijn dat de aanvrager de nieuwe vergunning vóór de vergunning voor het uitgebreide gebruiksgebied krijgt.

Dit moet echter worden gezien als een administratief proces en de beoordelingen en beslissingen kunnen tegelijkertijd door hetzelfde beoordelingsteam worden afgehandeld. De gecombineerde aanvragen van de nieuwe vergunning en de vergunning voor het uitgebreide gebruiksgebied kunnen tegelijkertijd worden ingediend, maar de vergunningverlenende instantie moet ervoor zorgen dat de vergunningen in de juiste volgorde worden afgegeven. Een gebruiksgebied kan uitsluitend worden uitgebreid voor een reeds vergund voertuig en/of een reeds goedgekeurd voertuigtype.

In geval van een uitbreiding van het gebruiksgebied van één lidstaat naar een tweede lidstaat in combinatie met wijzigingen van het voertuigtype en/of het voertuig waarbij de aanvrager niet voornemens is de vergunning in de eerste lidstaat te wijzigen (bv. omdat de gewijzigde voertuigen niet in de eerste lidstaat gebruikt zullen worden) of de houder van de voertuigtypegoedkeuring een variant van het voertuigtype wil toevoegen aan het voertuigtype:

- › hoeft er in de eerste lidstaat geen nieuwe vergunning te worden aangevraagd, omdat de wijzigingen alleen noodzakelijk zijn voor de tweede lidstaat; de voertuigen die reeds in de eerste lidstaat waren vergund worden niet gewijzigd en blijven conform de voertuigtypegoedkeuring die voor de eerste lidstaat geldt;
- › moet de aanvrager een aanvraag indienen (bij het Bureau of bij de NVI van de tweede lidstaat) voor het geval van een nieuwe vergunning voor een nieuw voertuigtype of een nieuwe variant van een voertuigtype (alleen als de aanvrager de houder van de voertuigtypegoedkeuring is) waarop de wijzigingen van toepassing zijn; en
- › wordt het gebruiksgebied van het nieuwe voertuigtype of de nieuwe variant van het voertuigtype (alleen als de aanvrager de houder van de voertuigtypegoedkeuring is) beperkt tot de tweede lidstaat.

3.3.2.2. Artikel 15: Wijzigingen van een reeds goedgekeurd voertuigtype

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

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

Verantwoordelijkheid voor het beheren van wijzigingen van een goedgekeurd voertuigtype

Wijzigingen van een goedgekeurd voertuigtype moeten onder het configuratiebeheer van het voertuigtype vallen. Het configuratiebeheer van een goedgekeurd voertuigtype valt onder de verantwoordelijkheid van de houder van de voertuigtypegoedkeuring.

Categorieën wijzigingen van een reeds goedgekeurd voertuigtype

Beslissingen die worden genomen door een (potentiële) aanvrager/entiteit die de wijziging beheert met betrekking tot de wijzigingen van een voertuig en/of voertuigtype op basis van de vier categorieën wijzigingen verschillen van het besluit over het belang van een wijziging van het spoorwegsysteem (in de betekenis van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie) dat moet worden genomen door een spoorwegonderneming of de infrastructuurbeheerder die overweegt om een deel van zijn spoorwegsysteem te wijzigen (bv. het opnemen in de vloot van een nieuw voertuigontwerp dat op bepaalde lijnen moet gaan rijden). Bij de beslissingen zijn verschillende actoren onder verschillende omstandigheden met verschillende besluitvormingscriteria betrokken; elke actor is verantwoordelijk voor zijn deel van het systeem.

Het besluit van de initiatiefnemer over de categorisering van een wijziging van een voertuig en/of een voertuigtype kan van invloed zijn op de werkingssfeer van de verantwoordelijkheid. Wanneer de entiteit die de wijziging beheert, beslist dat de wijziging geen aanleiding geeft tot toepassing van de criteria in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 en dat hiervoor niet wordt afgeweken van het/de technische dossier(s) bij de EG-keuringsverklaring(en), neemt die entiteit alleen verantwoordelijkheid voor het beheer van de wijziging. Wanneer de entiteit die de wijziging beheert:

- › besluit dat aanleiding wordt gegeven tot toepassing van de criteria en een nieuwe vergunning vereist is;

- › vaststelt dat er gevolgen zijn voor het/de technische dossier(s) Bij de EG-keuringsverklaring(en); en/of
- › niet de houder van de voertuigtypegoedkeuring is;

moet de entiteit de EG-keuringsverklaring(en) opstellen voor het beïnvloede mobiele subsysteem/de beïnvloede mobiele subsystemen (met inbegrip van niet-gewijzigde delen) en een aanvraag indienen voor een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen.

Dit wordt nader beschreven in het stroomschema voor subfase 1.1 in bijlage XVIII.

(a) Wijzigingen waarvoor niet wordt afgeweken van de technische dossiers bij de EG-keuringsverklaringen voor de subsystemen.

Deze categorie wijzigingen heeft geen invloed op de uitgevoerde controles en bijgevolg op het ontwerp of de documentatie die ten grondslag ligt aan de afgegeven voertuigtypegoedkeuring (namelijk de documenten bij de vergunningsaanvraag, waaronder de technische dossiers bij de EG-keuringsverklaring(en) voor het subsysteem/de subsystemen), en hoeft daarom niet te worden opgenomen in het configuratiebeheer van het voertuigtype. De wijziging maakt echter wel deel uit van het onderhoud van het voertuig/de voertuigen en moet onder het configuratiebeheer van het voertuig/de voertuigen vallen.

(b) Wijzigingen waarvoor wordt afgeweken van de technische dossiers bij de EG-keuringsverklaringen voor de subsystemen en waarvoor mogelijk nieuwe controles vereist zijn en die derhalve gecontroleerd moeten worden volgens de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsmodules, maar die niet van invloed zijn op de fundamentele ontwerpkenmerken van het voertuigtype en geen nieuwe vergunning vereisen overeenkomstig de criteria in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797.

Deze categorie wijzigingen is niet van invloed op het ontwerp (fundamentele ontwerpkenmerken) en vereist geen nieuwe vergunning overeenkomstig de criteria in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797, maar is van invloed op de documentatie die ten grondslag ligt aan de afgegeven voertuigtypegoedkeuring en moet derhalve onder het configuratiebeheer van het voertuigtype vallen.

Deze categorie wijzigingen kan van invloed zijn op de conformiteit van de subsystemen of de geldigheid van de conformiteitscertificaten. De conformiteitsbeoordelingsinstanties voeren de noodzakelijke controles uit en geven de relevante certificaten af.

(c) Een wijziging van de fundamentele ontwerpkenmerken van het voertuigtype die geen nieuwe vergunning vereist overeenkomstig de criteria in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797.

Deze categorie wijzigingen is van invloed op de fundamentele ontwerpkenmerken en op de documentatie die ten grondslag ligt aan de afgegeven voertuigtypegoedkeuring. De wijzigingen van het ontwerp geven geen aanleiding tot toepassing van de criteria als bedoeld in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 voor wanneer een nieuwe vergunning vereist is. Deze categorie moet onder het configuratiebeheer van het voertuigtype vallen. Er moet een nieuwe versie van het voertuigtype of een nieuwe versie van een variant van het voertuigtype worden gecreëerd.

(d) Een wijziging van het voertuigtype die geen nieuwe vergunning vereist overeenkomstig de criteria in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797.

De wijzigingen geven aanleiding tot toepassing van de criteria als bedoeld in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 voor wanneer een nieuwe vergunning vereist is, zie hoofdstuk 3.3.2.1. Deze categorie moet onder het configuratiebeheer van het voertuigtype vallen. De houder van de voertuigtypegoedkeuring kan ofwel een nieuwe variant van het voertuigtype toevoegen aan het goedgekeurde voertuigtype, ofwel besluiten een nieuw voertuigtype te creëren. Dit is een administratieve beslissing van de houder van de voertuigtypegoedkeuring.

Dit geldt ook voor voertuigen die vergund zijn vóór de tenuitvoerlegging van Richtlijn (EU) 2016/797, zie overweging 16 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.

Uitgebreid (gewijzigd) gebruiksgebied

En uitbreiding (wijziging) van het gebruiksgebied is van invloed op de fundamentele ontwerpkenmerken, d.w.z. het ontwerp (het gebruiksgebied is een fundamenteel ontwerpkenmerk dat is aangeduid in de afgegeven voertuigtypegoedkeuring). Voor dit type wijziging moet de vergunning echter worden aangevraagd voor het uitgebreide gebruiksgebied overeenkomstig artikel 21, lid 13, van Richtlijn (EU) 2016/797. Indien dit type wijziging gecombineerd wordt met andere wijzigingen van het ontwerp waarvoor een nieuwe vergunning vereist is, dan moeten er twee vergunningsbesluiten zijn, maar dit kan gecombineerd worden in één enkele aanvraag, zie hoofdstuk 3.3.2.1.

Een wijziging (uitbreiding) van het gebruiksgebied is derhalve een wijziging van het ontwerp en is van invloed op de documentatie die ten grondslag ligt aan de afgegeven voertuigtypegoedkeuring (het kan nodig zijn om nieuwe conformiteitsbeoordelingen uit te voeren overeenkomstig de nationale voorschriften voor het uitgebreide gebruiksgebied, waarvoor mogelijk ook de technische dossiers bij de EG-keuringsverklaringen moeten worden bijgewerkt, in de EG-keuringsverklaringen, in het bewijs in verband met de inventaris van eisen enz., zelfs als er geen sprake is van fysieke wijzigingen van het voertuig en/of het voertuigtype). Deze categorie moet onder het configuratiebeheer van het voertuigtype vallen. De wijzigingen van het ontwerp vereisen een vergunning voor het uitgebreide gebruiksgebied overeenkomstig artikel 21, lid 13, van Richtlijn (EU) 2016/797, zie hoofdstuk 3.3.2.1. De houder van de voertuigtypegoedkeuring kan ofwel een nieuwe versie van het voertuigtype toevoegen aan het bestaande voertuigtype, ofwel besluiten een nieuw voertuigtype te creëren. Dit is een administratieve beslissing van de houder van de voertuigtypegoedkeuring.

Indien het gebruiksgebied moet worden gewijzigd, is er een nieuwe versie van het voertuigtype of een nieuw voertuigtype gecreëerd, want het gebruiksgebied maakt deel uit van het ontwerp (fundamentele ontwerpkenmerken) van een voertuigtype en vereist een vergunning voor het uitgebreide gebruiksgebied overeenkomstig artikel 21, lid 13, van Richtlijn (EU) 2016/797.

Nieuwe voertuigtype

Indien er een nieuw voertuigtype gecreëerd is, moet dit worden goedgekeurd. Dit geldt ongeacht de wijziging en de vraag of er voor de wijziging al dan niet een vergunning nodig is. Zie voor de toepasselijke vergunningsaanvraag hoofdstuk 3.3.2.1.

Indien het nieuwe voertuigtype gebaseerd is op een goedgekeurd voertuigtype, kan de aanvrager een nieuwe vergunning aanvragen, zelfs als de aanvrager niet de houder van de voertuigtypegoedkeuring voor het goedgekeurde voertuigtype is. Uitsluitend de wijzigingen en de raakvlakken daarvan met de ongewijzigde delen moeten worden beoordeeld door de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's. Zie ook de hoofdstukken 3.2.2.6 en 3.2.3.3.

Indien een wijziging een nieuwe vergunning vereist overeenkomstig de criteria als bedoeld in artikel 24, lid 1, en artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797, dan kan de houder van de voertuigtypegoedkeuring ofwel een nieuwe variant van het voertuigtype toevoegen aan het bestaande voertuigtype, ofwel besluiten een nieuw voertuigtype te creëren. Dit is een administratieve beslissing van de houder van de voertuigtypegoedkeuring.

Wijzigingen die worden beheerd door een andere entiteit dan de houder van de voertuigtypegoedkeuring

Indien een entiteit anders dan de houder van de bestaande voertuigtypegoedkeuring en wijziging wil aanbrengen aan het ontwerp en/of de documentatie die ten grondslag ligt aan de afgegeven voertuigtypegoedkeuring (categorie wijzigingen b), c), d) of wijziging (uitbreiding) van het gebruiksgebied), dan kan hij:

- › de bestaande houder van de voertuigtypegoedkeuring vragen de wijziging voor hem te beheren, in welk geval de bestaande houder van de voertuigtypegoedkeuring de houder van de voertuigtypegoedkeuring blijft; of
- › de wijziging zelf beheren. In dit geval wordt de entiteit de aanvrager en creëert hij een nieuw voertuigtype dat moet worden goedgekeurd. Deze entiteit wordt de houder van de

voertuigtypegoedkeuring voor het nieuwe voertuigtype en neemt de verantwoordelijkheid voor het configuratiebeheer van het nieuwe voertuigtype op zich.

Een andere entiteit kan wijzigingen aan het voertuigtype aanbrengen namens de houder van de voertuigtypegoedkeuring, zolang de noodzakelijke contractuele regelingen worden getroffen. Deze contractuele regelingen vallen buiten het toepassingsgebied van de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen en de verantwoordelijkheden die worden toegewezen aan de houder van de voertuigtypegoedkeuring mogen door middel van contractuele regelingen niet aan een andere entiteit worden overgedragen.

Het is mogelijk dat een andere aanvrager zijn aanvraag voor een voertuigtypegoedkeuring baseert op een reeds goedgekeurd voertuigtype in het geval dat er een wijziging van categorie b), c) of d) als bedoeld in artikel 16, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie van dat voertuigtype wordt doorgevoerd, zelfs als deze aanvrager niet de eerste houder van de voertuigtypegoedkeuring is. Deze aanvrager kan een nieuwe vergunning aanvragen en de houder van de voertuigtypegoedkeuring voor een nieuw voertuigtype worden. In dit geval moet de aanvrager ervoor zorgen dat:

- › de voertuigtypegoedkeuring voor het voertuigtype waarop hij zijn nieuwe vergunning wil baseren nog steeds geldig is voor het beoogde toepassingsgebied van de nieuwe vergunning.
- › hij over voldoende informatie over het voertuigtype beschikt om de wijziging door te voeren, zodat het nieuwe voertuigtype voldoet aan de eisen en met het oog op het configuratiebeheer van het nieuwe voertuigtype.

Wanneer een nieuw voertuigtype wordt goedgekeurd, wordt de aanvrager van de goedkeuring van het nieuwe voertuigtype de houder van de voertuigtypegoedkeuring. Deze rol kan niet worden overgedragen aan een andere entiteit.

Bij het creëren van een nieuw voertuigtype, een nieuwe variant van een voertuigtype of een nieuwe versie van een voertuigtype, mag de controle uitsluitend betrekking hebben op: de wijzigingen die zijn aangebracht aan het ontwerp van het voertuigtype, de interface ervan met en het effect ervan op de rest van het voertuig en het gedrag van het voertuig. De rest van het ontwerp van het voertuigtype hoeft niet opnieuw te worden gecontroleerd.

Tabel 4: Overzicht van categorieën wijzigingen en vergunningsaanvragen

Wijziging	Entiteit die de wijziging beheert	
	Houder van de voertuigtypegoedkeuring	Niet houder van de voertuigtypegoedkeuring
Categorie a)	Geen wijziging van voertuigtype. Geen vergunning.	
Categorie b)	Geen wijziging van voertuigtype. Geen vergunning. De technische dossiers bij de EG-keuringsverklaringen van de subsystemen moeten worden bijgewerkt. Op verzoek moet informatie beschikbaar worden gesteld aan de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's	De entiteit die de wijziging beheert, wordt de aanvrager. Een nieuw voertuigtype creëren. Een eerste of nieuwe vergunning aanvragen.
Categorie c)	Een nieuwe versie van het voertuigtype of een nieuwe versie van een variant van het voertuigtype creëren. Relevante informatie verstrekken de vergunningverlenende instantie. De vergunningverlenende instantie registreert de nieuwe versie van het voertuigtype of de variant van het voertuigtype in het ERATV	De entiteit die de wijziging beheert, wordt de aanvrager. Een nieuw voertuigtype creëren. Een eerste of nieuwe vergunning aanvragen.
Categorie d)	Een nieuwe vergunning aanvragen. (kan eerste vergunning kiezen)	De entiteit die de wijziging beheert, wordt de aanvrager. Een nieuw voertuigtype creëren. Een eerste of nieuwe vergunning aanvragen.
Uitgebreid gebruiksgebied	Een vergunning voor een uitgebreid gebruiksgebied aanvragen. (kan eerste vergunning kiezen)	De entiteit die de wijziging beheert, wordt de aanvrager. Een nieuw voertuigtype creëren. Een eerste of nieuwe vergunning aanvragen + vergunning voor uitgebreid gebruiksgebied.

3.3.2.3. Artikel 16: Wijzigingen van een reeds vergund voertuig

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

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

Wijzigingen die aan een voertuig zijn aangebracht overeenkomstig artikel 16, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie

De entiteit die de wijziging beheert moet bij het beoordelen van de afwijkingen van en het bijwerken van het technische dossier/de technische dossiers bij de EG-keuringsverklaringen voor het subsysteem/de subsystemen rekening houden met de artikelen 15 en 20 van Richtlijn (EU) 2016/797 en het mogelijke effect van de wijziging op de afgegeven EG-keuringsverklaring en het in de handel brengen van het betrokken mobiele subsysteem/de betrokken mobiele subsystemen.

Zie hoofdstuk 3.3.2.1 voor hulp bij de toepassing van de criteria als bedoeld in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797.

Opgemerkt moet worden dat wanneer de entiteit die de wijziging beheert een wijziging aanbrengt aan een voertuig dat is ingedeeld overeenkomstig artikel 15, lid 1, onder c), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie, en op basis van de definitie van voertuigtype in artikel 2, lid 26, van Richtlijn (EU) 2016/797, het voertuig niet langer behoort tot, noch conform het goedgekeurde voertuigtype is.

De wijzigingen die door de entiteit die de wijziging beheert zijn aangebracht overeenkomstig artikel 16, lid 4, van de uitvoeringsverordening van de Commissie vereisen dat de registratie in het nationaal voertuigregister moet worden bijgewerkt met betrekking tot de informatie als bedoeld in artikel 47, lid 3, van Richtlijn (EU) 2016/797. Dit is met name van toepassing indien de wijzigingen aan het voertuig worden ingedeeld overeenkomstig artikel 15, lid 1, onder c), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie. Artikel 47, lid 3, onder c) van Richtlijn (EU) 2016/797 vereist dat het nationaal voertuigregister een referentie van het ERATV bevat voor het voertuig; wanneer wijzigingen zijn aangebracht aan de waarden van de fundamentele ontwerpkenmerken van een voertuig (artikel 15, lid 1, onder c), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie), is de referentie van de registratie in het ERATV niet van toepassing op het gewijzigde voertuig, aangezien dit niet langer behoort tot, noch conform het in het ERATC geregistreerde goedgekeurde voertuigtype is.

De vergunningverlenende instantie die bevoegd zou zijn als er een vergunning zou moeten worden aangevraagd wordt door de entiteit die de wijziging beheert in kennis gesteld, zie hoofdstuk 3.2.2.1 voor informatie over welke entiteit de rol van vergunningverlenende instantie zou hebben. Wanneer de kennisgeving gericht moet worden aan het Bureau dat optreedt als vergunningverlenende instantie, moet de kennisgeving worden ingediend via een door het Bureau te ontwikkelen IT-instrument. Wanneer de kennisgeving gericht moet worden aan de bevoegde NVI die optreedt als vergunningverlenende instantie, moet de entiteit die de wijziging beheert contact opnemen met de bevoegde NVI om vast te stellen aan wie de kennisgeving moet worden gericht. Dit IT-instrument kan door de NVI's worden gebruikt als zij samen met het Bureau de noodzakelijke regelingen hebben getroffen.

Het wordt aanbevolen dat de entiteit die de wijziging beheert voor zijn kennisgeving gebruik maakt van het standaardformulier in bijlage XV en dat de kennisgeving alle in bijlage XIII vermelde informatie bevat.

Voor gevallen waarin de vergunningverlenende instantie besluit om een kennisgeving te beoordelen, biedt bijlage XIV ondersteuning bij de beoordeling in de vorm van richtsnoeren voor de te beoordelen aspecten.

Een standaardformulier dat de vergunningverlenende instantie kan gebruiken voor zijn met redenen omklede besluit over een kennisgeving is te vinden in bijlage XVI.

Wanneer het Bureau als vergunningverlenende instantie in kennis is gesteld, moet de vergunningverlenende instantie wellicht overleg plegen met de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's wanneer het volgens de nationale voorschriften noodzakelijk is om de parameters te controleren. De voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten op verzoek van de vergunningverlenende instantie het volgende doen:

- › bevestiging geven betreffende de volledigheid en de toereikende onderbouwing van de verstrekte informatie of een lijst van de ontbrekende informatie (controle van de volledigheid); en
- › de vergunningverlenende instantie op de hoogte stellen van de juiste of onjuiste indeling met betrekking tot de fundamentele ontwerpkenmerken waarop de nationale voorschriften van toepassing zijn.

De voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten overeenkomstig de nationale voorschriften onverwijld en uiterlijk binnen drie maanden na het verzoek om controle van de parameters op het verzoek ingaan, en binnen één maand na het verzoek om controle van de volledigheid, om de vergunningverlenende instantie voldoende tijd te geven zijn met redenen omklede besluit te nemen binnen een termijn van ten hoogste vier maanden.

Een voertuig in overeenstemming brengen met een andere goedgekeurde versie en/of variant van het voertuigtype

Wijzigingen aan een vergund voertuig die worden aangebracht om het voertuig in overeenstemming te brengen met een andere goedgekeurde versie en/of variant van dat voertuigtype vereisen dat de aanvrager een nieuwe verklaring van conformiteit met dat voertuigtype afgeeft. Dat is omdat de verklaring van conformiteit met een voertuigtype van toepassing is op een specifieke versie en/of variant van een voertuigtype. Daarom is het tevens noodzakelijk dat er een vergunning om een voertuig in de handel te brengen wordt afgegeven op basis van de nieuwe verklaring van conformiteit met het voertuigtype. In dit geval moet dit worden gezien als een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype.

3.3.3. Artikel 17: Inventarisatie van voorschriften, waaronder de niet-toepassing van TSI's

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

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

De aanvrager is verantwoordelijk voor het vaststellen van alle toepasselijke eisen en voor de naleving ervan. Dit verandert niets aan de mogelijkheid voor de aanvrager om ondersteuning, advies of raad van derden in te winnen.

Vaststelling van de toepasselijke regels

Uit de regels (in het bijzonder voor TSI's en nationale voorschriften) moet duidelijk blijken wat het toepassingsgebied ervan is en wanneer zij van toepassing zijn. De toepasselijke regels zijn de regels die gelden

wanneer de aanvrager zijn verzoek indient (de aanvraag) via het éénloketsysteem, overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Richtlijn (EU) 2016/797.

Aangezien projecten op het gebied van vergunningen voor voertuigen vaak veel tijd in beslag nemen vanaf de vaststelling van de toepasselijke regels tot het indienen van de aanvraag via het éénloketsysteem, moeten regels (TSI's en nationale voorschriften) voorzien in overgangsregelingen. Overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn (EU) 2016/797 bestaat tevens de mogelijkheid van niet-toepassing van TSI's; waarschijnlijk zou tussen de ontwerpfase en de aanvraag van de vergunning artikel 7, lid 1, onder a) ("*...dat zich in een gevorderde ontwikkelingsfase bevindt of waarvoor een uitvoeringsovereenkomst loopt op het moment waarop de betrokken TSI's bekend worden gemaakt*") van toepassing zijn.

In elke TSI en elk nationaal voorschrift moet duidelijk worden vermeld welke van de bepalingen van toepassing zijn op:

- › alleen nieuwe voertuigtypen en subsystemen bij een eerste vergunning;
- › reeds vergunde bestaande voertuigtypen (wat inhoudt dat een hernieuwde voertuigtypegoedkeuring vereist is voor bestaande typen);
- › bestaande voertuigen en het bijbehorende voertuigtype in geval van een nieuwe vergunning na een hernieuwing of verbetering ; en/of
- › alle voertuigen die reeds in bedrijf zijn en de overgangsregelingen voor deze voertuigen.

Eisen in verband met de technische compatibiliteit met het netwerk worden vastgelegd in TSI's (met inbegrip van specifieke gevallen) en nationale voorschriften.

Afhankelijk zijn van het risico/de kosten/de tijd die nodig is om de wijziging door te voeren, moeten er verschillende tijdschema's voor de bepalingen voor de verschillende parameters zijn. Er moet duidelijk worden vermeld vanaf welke datum de bepalingen van kracht zijn.

In beginsel moeten de overgangsregelingen in de TSI's ook helderheid verschaffen over welke versies er mogen worden toegepast. Een voorbeeld is Verordening (EU) 2016/919 waarin de TSI waarin baseline 3 is vervat ook toestaat dat baseline 2.3.0d wordt toegepast.

De TSI's moeten in hoofdstuk 7 (over de bepalingen betreffende de overgang over de toepassing van de TSI) voor elke parameter aangeven welke versies van de eisen voor die parameter onder welke omstandigheden gebruikt mogen worden.

Voertuigen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven en die niet onderhevig zijn aan verbetering/vernieuwing moeten vergund blijven en de TSI's moeten normaal gesproken geen eisen bevatten die wijzigingen aan deze voertuigen opleggen. In geval van verbetering/vernieuwing van een voertuig waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, moeten de TSI's echter aangeven wanneer een nieuwe vergunning vereist is en welke bepalingen van toepassing zijn. Gevallen waarin reeds vergunde voertuigen beïnvloed worden door een nieuwe TSI zijn naar verwachting uitzonderingen en zouden een strategie vereisen waarmee rekening wordt gehouden met de geraamde kosten en baten en de gevolgen voor de belanghebbenden en waarin wordt voorzien in geschikte overgangsregelingen (zie artikel 4, lid 3, onder f), van Richtlijn (EU) 2016/797). Het doel is om geleidelijk het als doel gestelde systeem te bereiken (zie artikel 4, lid 4, van Richtlijn (EU) 2016/797).

Tekortkomingen van TSI's

Tekortkomingen in TSI's zijn fouten of weglatingen in de tekst, vertaalfouten of fouten in de technische inhoud, of andere onvolkomenheden als bedoeld in artikel 6 van Richtlijn (EU) 2016/797.

Artikel 6 van Richtlijn (EU) 2016/797 betreft het proces van het afhandelen van tekortkomingen van TSI's.

Tekortkomingen van TSI's worden ingedeeld in de volgende categorieën:

1. Schrijffouten (spelling, typefouten, berekeningsfouten, betekenisloze tekst, opmaak, ontbrekende woorden, ontbrekende cijfers) alsook duidelijke vertaalfouten (d.w.z. zonder twijfel gemakkelijk herkenbaar in een vertaalde versie in vergelijking tot de oorspronkelijke Engelse versie).

2. Substantiële taalkundige en vertaalgerelateerde tekortkomingen die van invloed kunnen zijn op de inhoud van de TSI.
3. Technische tekortkomingen, die geanalyseerd moeten worden door de deskundigen van het Bureau.
4. Kritieke fouten.
5. Kritieke fouten die zo spoedig mogelijk gecorrigeerd moeten worden.

Afhankelijk van de categorie tekortkomingen:

- › Het Bureau kan een eenvoudige controle uitvoeren of een technisch advies uitbrengen als aanvaardbare wijze van naleving.
- › Het comité inzake spoorweginteroperabiliteit en -veiligheid (Railway Interoperability and Safety Committee — RISC) wordt eenvoudigweg op de hoogte gebracht of gevraagd om het technische advies goed te keuren. In het laatste geval wordt het advies van het RISC opgenomen in de notulen van de overeenkomstige RISC-bijeenkomst.
- › Afhankelijk van het belang en de noodzaak van de correctie, kan de rechtshandeling tot uitvoering van de wijziging worden opgenomen in een lopende herziening.
- › Fouten van categorie 1 (schrijffouten) kunnen gecorrigeerd worden door middel van een rectificatie die gepubliceerd wordt in het Publicatieblad van de Europese Unie (doorgaans binnen enkele weken).

Indien in de TSI's tekortkomingen worden ontdekt, moet het Bureau worden gevraagd een advies uit te brengen dat, onder bepaalde voorwaarden, kan worden gepubliceerd en door alle belanghebbenden (waaronder de sector en aangemelde instanties) kan worden toegepast als een aanvaardbare manier om in afwachting van de herziening daarvan aan de betrokken TSI's te voldoen.

De reeds aangenomen tekortkomingen van TSI's worden gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie. De tekortkomingen van TSI's die nog opgesteld worden door het Bureau of zich nog in een volgende goedkeuringsfase bevinden, staan niet in het Publicatieblad van de Europese Unie. Er wordt echter regelmatig een bijgewerkte lijst van tekortkomingen van TSI's verstrekt tijdens RISC-bijeenkomsten. De link naar de meest recente versie van deze bijgewerkte lijst is te vinden op de website van het Bureau:

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

De in het Publicatieblad van de Europese Unie of op de website van het Bureau gepubliceerde tekortkomingen van TSI's moeten tijdens de inventarisatie van eisen in aanmerking worden genomen.

Het beheer van tekortkomingen van TSI's betreft het corrigeren van de inhoud van de TSI's zoals uiteengezet in artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2016/797. Het heeft geen betrekking op de ontwikkeling van de door het Bureau gepubliceerde technische documenten waarnaar wordt verwezen in de TSI's. Evenzo is dit document niet van toepassing op het wijzigingsbeheer voor de ERTMS-specificaties en de in de TSI in een lijst opgenomen documenten met betrekking tot uitrusting voor besturing en seingeving.

Met betrekking tot verschillen tussen vertaalde versies van TSI's:

Wanneer een vertaalfout een kritieke fout is, wordt deze aangepakt in een officieel proces waarvoor een technisch advies van het Bureau, toestemming van de Europese Commissie en goedkeuring door het comité inzake spoorweginteroperabiliteit en -veiligheid (RISC) vereist zijn. Bij het overwegen van zijn technische advies zal het Bureau de Engelse versie niet als basisreferentie gebruiken, omdat alle verschillende taalversies van de TSI's dezelfde status hebben.

Niet-toepassing van TSI's

Wanneer de lidstaat/lidstaten de aanvrager overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn (EU) 2016/797 toestemming heeft/hebben gegeven om een of meer TSI's of delen ervan niet toe te passen, mag dit uitsluitend van toepassing zijn op een bepaald project met betrekking tot een specifieke reeks van voertuigen.

Hieruit volgt dat de voertuigtypegoedkeuring alleen geldig is voor de serie van voertuigen waarvoor de lidstaat/lidstaten de aanvrager toestemming heeft/hebben gegeven om één of meer TSI's of delen ervan niet toe te passen. Indien een fabrikant een nieuwe of latere serie van voertuigen van dit type wil krijgen, moet hij een nieuwe reeks toestemmingen voor niet-toepassing verkrijgen ter ondersteuning van een nieuw voertuigtype en een vergunning voor het in de handel brengen van een voertuig of een serie van vergunde voertuigen in conformiteit met het voertuigtype.

De richtsnoeren voor het proces van niet-toepassing van TSI's worden opgesteld door de Commissie.

TSI's en nationale voorschriften

In de TSI's en de bijbehorende richtsnoeren moet duidelijk aangegeven zijn welke voertuigen onder het toepassingsgebied ervan vallen.

Voor voertuigen die vallen onder het toepassingsgebied van Richtlijn (EU) 2016/797 en het toepassingsgebied van de TSI's, wordt de Single Rules Database gebruikt voor het verzamelen van de toepasselijke nationale voorschriften en moet het Bureau deze nationale voorschriften herzien.

De nationale voorschriften voor voertuigen die vallen onder het toepassingsgebied van Richtlijn (EU) 2016/797 en het toepassingsgebied van de TSI's moeten door het Bureau worden ingedeeld overeenkomstig artikel 14, lid 10, van Richtlijn (EU) 2016/797 met als doel de wederzijdse aanvaarding in verschillende lidstaten te bevorderen. De aanvrager moet de Single Rules Database raadplegen om deze indelingen voor de vastgestelde nationale voorschriften op te vragen. Voor de nationale voorschriften die als equivalent voor het betrokken gebied worden geclassificeerd kan de aanvrager ervoor kiezen om het nationale voorschrift alleen voor één van de betrokken lidstaten toe te passen. De conformiteitsbeoordeling moet in overeenstemming met het gekozen nationale voorschrift worden uitgevoerd.

Totdat de Single Rules Database klaar en gevuld is (de migratie staat gepland voor het einde van 2019), moet de aanvrager de databank met referentiedocumenten raadplegen, tot op heden het instrument voor het publiceren en classificeren van nationale voorschriften in verband met vergunningen voor voertuigen.

Voor voertuigen die vallen onder het toepassingsgebied van Richtlijn (EU) 2016/797, maar die niet (en niet bestemd zijn om te) vallen onder TSI's (bv. tramtrein, metrische spoorwijdten):

- › moeten nationale voorschriften worden aangemeld door de lidstaten;
- › moet het Bureau deze nationale voorschriften bestuderen (in overeenstemming met de artikelen 13 en 14 van Richtlijn (EU) 2016/797 en de artikelen 25 en 26 van Verordening (EU) 2016/796); en
- › moet de Single Rules Database (SRD) alle nationale voorschriften bevatten.

De lidstaten moeten nationale voorschriften aannemen om te waarborgen dat voertuigen die niet onder het toepassingsgebied van TSI's vallen aan de essentiële eisen voldoen.

Deze nationale voorschriften moeten worden opgesteld en aangemeld overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn (EU) 2016/797, en in het bijzonder gemakkelijk en publiek toegankelijk zijn en zo zijn geformuleerd dat alle belanghebbenden ze begrijpen.

De omvang van parameters die door deze voorschriften moeten worden bestreken moet op het niveau van de lidstaten worden vastgesteld, waarbij tevens rekening wordt gehouden met de eisen die noodzakelijk zijn voor het deel van het gebied van tramtreinen die niet onder het toepassingsgebied van Richtlijn (EU) 2016/797 vallen (doorgaans het deel in verband met de exploitatie van tramtreinen op het stedelijke lightraildeel).

Gedeeltelijke selectie van eisen uit een recentere versie van een TSI ten opzichte van de TSI die voor de beoordeling is toegepast

Als algemeen beginsel is het niet toegestaan om eisen uit verschillende versies van een TSI te nemen. Elke TSI is een 'pakket' dat als pakket moet worden nageleefd. Uiteenlopende benaderingen van conformiteit met de TSI gedurende de levensduur van het voertuig op basis van verschillende versies van de TSI zijn derhalve

niet toegestaan, tenzij dit uitdrukkelijk wordt toegestaan/vereist door de TSI. Wanneer een onderdeel van een voertuig wordt gewijzigd, moet de toepasselijke versie van de TSI echter worden toegepast op het onderdeel dat wordt gewijzigd, maar niet op de rest van het voertuig.

Gedeeltelijke selectie van eisen uit een recentere versie van een TSI ten opzichte van de TSI die voor de beoordeling is toegepast (met inbegrip van de ingetrokken eisen) kan voorkomen:

- › vanaf de aanvang van het project, vanwege het feit dat de overgangperiode in een TSI het gebruik van oude versies toestaat; en/of
- › in de latere stadia van het proces, vanwege de publicatie van een nieuwe versie van een TSI.

Indien de gedeeltelijke selectie van eisen uit een recentere versie van een TSI ten opzichte van de TSI die voor de beoordeling is toegepast (met inbegrip van de ingetrokken eisen) mogelijk is voor een bepaald subsysteem, moet in de TSI worden vermeld in hoeverre dit is toegestaan en onder welke voorwaarden. Een aangemelde instantie moet gedeeltelijke selectie van eisen uit een recentere TSI toestaan zolang datgene wat de aanvrager aanvraagt in overeenstemming is met wat er in de TSI is gespecificeerd. De aangemelde instantie is echter verantwoordelijk voor de afgifte van een EG-certificaat en moet derhalve de algemene samenhang controleren van de reeks eisen die tijdens het certificeringsproces worden gebruikt.

Wanneer in een nieuwe versie van een TSI een nieuwe of gewijzigde eis gecreëerd wordt, moet het duidelijk zijn of en wanneer die van toepassing is op voertuigen die in het kader van eerdere versies van de TSI zijn vergund.

Wanneer uit een TSI een eis geschrapt is ten opzichte van eerdere versies, moet het 'pakket'-beginsel worden toegepast en moeten voertuigen die in overeenstemming met de oude TSI zijn vergund volledig conform de oude TSI's blijven, zodat de configuratie ervan behouden blijft en de compatibiliteit bij vergunning wordt gehandhaafd. Wanneer een eis echter geschrapt is omdat die niet nodig is, moet in een nieuwe TSI als onderdeel van de overgangsregelingen worden verklaard dat conformiteit van voertuigen die in het kader van de eerdere versie van de TSI met de geschrapte eis zijn vergund niet langer vereist is.

Aanvaardbare wijzen van naleving

De vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's mag/mogen de toepassing van aanvaardbare wijzen van naleving of aanvaardbare nationale wijzen van naleving niet in twijfel trekken.

Aanvaardbare wijzen van naleving naar aanleiding van een technisch advies van het Bureau moeten door de Commissie beschikbaar worden gesteld. Aanvaardbare nationale wijzen van naleving moeten door de lidstaten beschikbaar worden gesteld.

Opgemerkt moet worden dat:

- › de door het Bureau afgegeven aanvaardbare wijzen van naleving beschikbaar zijn op de website van het Bureau en/of bij de Commissie (bv. RISC-lijst van tekortkomingen van TSI's enz.).
- › Artikel 6 van Richtlijn (EU) 2016/797 handelt over tekortkomingen van TSI's, wat inhoudt dat het advies van het Bureau in afwachting van de herziening van de TSI voor elk project kan worden gebruikt. De 'beoordeling van projecten' houdt in dat de conformiteit wordt gecontroleerd.
- › Een technisch advies van het Bureau is altijd gerechtvaardigd.
- › In de procedure voor het beheren van tekortkomingen van TSI's moet rekening worden gehouden met de 'aanvaardbare wijzen van naleving'.
- › Een technisch advies van het Bureau kan verschillende onderwerpen bestrijken, zoals tekortkomingen van TSI's of manieren om TSI's na te leven. Het technische advies kan een 'aanvaardbare wijze van naleving' worden.
- › Met betrekking tot een vermoeden van conformiteit moeten andere documenten in aanmerking worden genomen (bv. TSI-richtsnoeren).

Innovatieve oplossingen

Het Bureau kan ook adviezen uitbrengen in geval innovatieve oplossingen (zoals gedefinieerd in de TSI's). In dat geval:

- › deelt de fabrikant de Commissie mee op welke wijze de innovatieve oplossing een aanvulling vormt op/is afgeleid van de eisen van de TSI;
- › brengt het Bureau op verzoek van de Commissie een advies uit over de innovatieve oplossing. Het advies kan waar nodig niet-bindende aanbevelingen bevatten;
- › brengt de Commissie een advies uit (positief of negatief). Bij een negatief advies mag de innovatieve oplossing niet worden toegepast;
- › gebruikt het Bureau het door de Commissie uitgebrachte positieve advies om de TSI te wijzigen; en
- › kunnen aanvragers en aangemelde instanties het uitgebrachte advies gebruiken als 'aanvaardbare wijze van naleving', in afwachting van de aanneming van de herziene TSI.

De vergunningverlenende instantie moet de hierboven beschreven toepassing van 'aanvaardbare wijze van naleving' aanvaarden.

Opgemerkt moet worden dat:

- › het moet worden toegepast in een vroegtijdig stadium van de 'voorontwerpfase' en in beginsel niet moet worden gekoppeld aan een specifiek project, aangezien het doel is om TSI's te herzien.
- › het éénloketsysteem tot op heden niet voorzien is als het instrument om aspecten in verband met innovatieve oplossingen mee te beheren.
- › de procedure voor het corrigeren van tekortkomingen van TSI's en de procedure voor innovatieve oplossingen afhankelijk zijn van de procedure inzake vergunningen voor voertuigen.

Met betrekking tot de procedure voor innovatieve oplossingen:

- › Innovatieve oplossingen worden genoemd in de TSI's en er is een beschrijving van een procedure voor de herziening van de TSI waarbij rekening wordt gehouden met de innovatieve oplossing.
- › Een technisch advies naar aanleiding van een aanvraag voor een innovatieve oplossing is vergelijkbaar met het proces voor het opstellen van TSI's; er kan overleg worden gepleegd met vertegenwoordigers uit de sector.
- › Dit kan worden gedaan in een werkgroep (als er een actieve werkgroep is) of via het netwerk van NVI's en het netwerk van representatieve instanties; zie artikel 38, lid 5, van Verordening (EU) 2016/796 (onder verwijzing naar artikel 10, lid 2, waarin 'adviezen over wijzigingen in handelingen die worden vastgesteld op grond van Richtlijn (EU) 2016/797 of Richtlijn (EU) 2016/798' als 'aanvaardbare wijze van naleving' worden genoemd).

Aanvaardbare nationale wijzen van naleving:

Nationale wijzen van naleving kunnen door de lidstaten worden uitgebracht als manieren om te voldoen aan de nationale voorschriften. Richtlijn (EU) 2016/797 stelt dat het vaststellen van de procedure voor het uitbrengen van nationale wijzen van naleving een nationale bevoegdheid is:

- › De lidstaat brengt 'aanvaardbare nationale wijzen van naleving' uit.
- › De aanvrager en aangemelde instanties kunnen de door de lidstaat/lidstaten uitgebrachte 'aanvaardbare nationale wijzen van naleving' gebruiken.

De 'aanvaardbare nationale wijzen van naleving':

- › worden gekoppeld aan een nationaal voorschrift en mogen niet in strijd zijn met de TSI's, noch deze overlappen.

- › moeten worden verzameld via de Single Rules Database overeenkomstig artikel 27 van Verordening (EU) 2016/796 (voor transparantie en technische samenhang met de TSI's en de nationale voorschriften).
- › hoeven niet te worden gemeld, aangezien ze niet verplicht zijn. In het kader van het project betreffende het opschonen van de nationale voorschriften worden alle wijzigingen die worden doorgevoerd in regels of in bijgevoegde 'aanvaardbare nationale wijzen van naleving' echter door het Bureau herzien.
- › In de Single Rules Database worden de 'aanvaardbare nationale wijzen van naleving' verzameld die verband houden met een nationaal voorschrift.

Een lidstaat moet een tekortkoming in een nationaal voorschrift oplossen door een nieuwe versie van het betrokken nationale voorschrift uit te brengen.

3.3.4. Artikel 18: Bepalen en definiëren van de maatregelen die nodig zijn voor het gebruik van een voertuig voor tests op het netwerk

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

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

Nationale voorschriften voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen moeten gestructureerd worden in overeenstemming met de bijlage bij Besluit 2015/2299/EU. Met betrekking tot tests op het netwerk, bevat parameter 1.4 'Nationale beproevingseisen' van het bovengenoemde besluit nationale voorschriften (wanneer die bestaan) voor tests op het netwerk. De nationale voorschriften die voor deze parameter geregistreerd zijn, geven informatie over wat een aanvrager moet doen/verstrekken om een voertuig te gebruiken voor tests op het netwerk van een lidstaat.

TSI's en nationale voorschriften moeten voorzien in toereikende informatie over de beoordelingsfasen voor elke eis.

Zie hoofdstuk 3.4.4 voor gedetailleerdere informatie over het gebruik van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie door de aanvrager en/of de spoorwegonderneming om de veiligheid tijdens de tests op het netwerk aan te tonen/te waarborgen.

3.3.5. Artikel 19: Tijdelijke vergunningen voor het gebruik van een voertuig voor tests op het netwerk

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21

Wanneer het noodzakelijk is om een tijdelijke vergunning af te geven om het voertuig te gebruiken voor tests op het netwerk, ligt de verantwoordelijkheid uitsluitend bij de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's. Zoals gespecificeerd in artikel 21, lid 3 en artikel 21, lid 5, van Richtlijn (EU) 2016/797, berust het recht om de aanvrager te verzoeken tests op het netwerk uit te voeren uitsluitend bij de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's. De infrastructuurbeheerder mag de aanvrager niet verzoeken om tests op het netwerk uit te voeren en mag geen technische eisen met betrekking tot het ontwerp van een voertuig opleggen (raadpleeg hoofdstuk 3.2.3.4 voor de verantwoordelijkheden van de infrastructuurbeheerder).

Tests op het netwerk zijn vaak nodig om bewijs van conformiteit te overleggen als onderdeel van de EG-keuring van subsystemen. Deze tests moeten derhalve worden uitgevoerd voordat het voertuig wordt

goedgekeurd en/of het voertuig vergund wordt om in de handel te worden gebracht en voordat het hele arsenaal aan bewijs van naleving van de relevant eisen is samengesteld. Afhankelijk van de betrokken lidstaat en het bijbehorende regelgevingskader, wordt de garantie dat de risico's van de exploitatie van het voertuig worden beheerd momenteel doorgaans gegeven door middel van een combinatie van:

- (a) een tijdelijke vergunning voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk wanneer dit vereist wordt in de nationale regelgeving;
- (b) toepassing van het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegonderneming;
- (c) beoordeling van de veiligheidsrisico's in verband met het gebruik van een voertuig waarvan nog niet bevestigd is dat het volledig in overeenstemming met de essentiële eisen is; en
- (d) het uitvoeren van tests op het netwerk in overeenstemming met de regelingen van de infrastructuurbeheerder voor tests op het netwerk.

Hieronder staan verscheidene toelichtingen op elk van de verschillende benaderingen voor het beheren van risico's in verband met het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk, op basis van de huidige praktijken in verschillende lidstaten.

(a) Tijdelijke vergunningen voor het gebruik van een voertuig voor tests op het netwerk

Dit hoofdstuk is alleen van toepassing wanneer het regelgevingskader van de lidstaat voorschrijft dat een tijdelijke vergunning vereist is voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk. In dat geval moet het nationale regelgevingskader het volgende specificeren:

- › de te volgen procedure;
- › de vereiste documenten, met inbegrip van het formaat waarin die moeten worden aangeleverd;
- › de besluitvormingscriteria die moeten worden toegepast voor de afgifte van tijdelijke vergunningen voor het gebruik van een voertuig voor tests op het netwerk; en
- › de tijdschema's waaraan de bevoegde NVI's zich moeten houden voor de beoordeling.

Het wordt aanbevolen dat de bevoegde NVI de volgende gedetailleerde elementen beoordeelt bij zijn besluit om al dan niet een tijdelijke vergunning af te geven:

- › Overeenstemming met TSI's:
 - alle voor het project opgestelde tussentijdse keuringsverklaringen;
 - een geldige EG-verklaring van conformiteit of geschiktheid voor gebruik van interoperabiliteitsonderdelen; en
 - alle beoordelingen die van toepassing zijn op het toepassingsgebied van de aanvraag van een tijdelijke vergunning zijn uitgevoerd, zoals:
 - beoordeling van het ontwerp;
 - typekeuringen; en
 - bewaking van het kwaliteitsbeheersysteem.
- › Naleving van de nationale voorschriften:
 - net als voor TSI's zijn alle beoordelingen die van toepassing zijn op het toepassingsgebied van de aanvraag van een tijdelijke vergunning om het voertuig te gebruiken voor tests op het netwerk uitgevoerd (beoordeling van het ontwerp, typekeuringen, bewaking van het kwaliteitsbeheersysteem, enz.).
- › De risicobeoordeling waaruit moet blijken dat de wijziging aan het spoorwegsysteem die voortkomt uit de tests op het netwerk van invloed is op de veiligheid en/of dat de aspecten van het ontwerp

- van het voertuig waarop geen technische voorschriften van toepassing zijn of die nog niet beoordeeld zijn op basis van technische voorschriften (wanneer die bestaan) een veilig gebruik mogelijk maken tijdens de voorgestelde tests op het netwerk (zie de hierna volgende hoofdstukken 'Toepassing van het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegonderneming' en 'Beoordeling van de risico's').
- › De planning voor de uit te voeren tests op het netwerk is voldoende gedetailleerd en voorziet in toereikend bewijs om ervoor te zorgen dat de tests op het netwerk worden uitgevoerd:
 - veilig; en
 - met een toereikend niveau van technische compatibiliteit.
 - › De planning voor de uit te voeren tests op het netwerk moet ten minste betrekking hebben:
 - de aspecten van de tests op het netwerk die worden aangepakt door middel van het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegonderneming;
 - de testspecificaties die relevant zijn voor de betrokken actoren:
 - Spoorwegonderneming – bepalen van operationele aangelegenheden zoals snelheid en gestoord bedrijf.
 - Infrastructuurbeheerder – vaststellen van een eventuele speciale toestand van de infrastructuur die vereist is voor de tests op het netwerk, zoals de toestand van de spoorstaafkop, voorzorgen voor de seingeving, voorzorgen voor de voeding naar de elektrische tractie en het sluiten van overwegen.
 - de volgorde van de tests op het netwerk, met inbegrip van de criteria voor af- of goedkeuring om één test af te ronden en de volgende test te starten;
 - onderhoud aan het voertuig tijdens de tests op het netwerk; en
 - de operationele documenten die vereist zijn voor het gebruiken van het voertuig voor tests op het netwerk, zoals de handleiding voor de bestuurder.

Het tijdschema voor het besluit van de bevoegde NVI's is niet vastgelegd in Richtlijn (EU) 2016/797, noch in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie; het wordt aanbevolen dat de NVI zijn besluit uiterlijk twee maanden na ontvangst van de aanvraag neemt. Wanneer dat besluit eenmaal genomen is, hebben de spoorwegonderneming en de infrastructuurbeheerder tijd nodig om de noodzakelijke regelingen te treffen voor de tests op het netwerk. De aanvrager moet bij het plannen van de timing voor zijn aanvraag van een tijdelijke vergunning om het voertuig te gebruiken voor tests op het netwerk en het uitvoeren van de tests op het netwerk rekening houden met de tijd die deze procedures in beslag nemen.

De bevoegde NVI moet zijn besluit nemen op basis van de door de aanvrager verstrekte informatie, hoewel hij ook moet nagaan of er relevante informatie bestaat die geregistreerd is overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie en rekening moet houden met de regelingen voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk.

Als de bevoegde NCI concludeert dat de aanvraag bevredigend is, geeft hij een tijdelijke vergunning voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk af die beperkt zal worden tot het toepassingsgebied van de uit te voeren tests op het netwerk. Deze beperking kan betrekking hebben op een specifieke test op het netwerk of een reeks tests op het netwerk, het tijdvak binnen welke er tests op het netwerk kunnen worden uitgevoerd, of andere aspecten.

Wanneer de termijn verstreken is, is de tijdelijke vergunning niet meer geldig en moet een nieuwe tijdelijke vergunning voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk worden verkregen van de bevoegde NVI indien verdere tests op het netwerk noodzakelijk zijn. Wanneer de tests op het netwerk afgerond zijn, met de aanvrager op de normale wijze de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen aanvragen.

De tijdelijke vergunning voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk wordt uitsluitend voor het testen afgegeven: deze staat niet toe dat een voertuig in gebruik wordt genomen voor het vervoeren van

passagiers, goederen of voor andere doeleinden waarvoor het bedoeld is om in de handel te worden gebracht.

Als er meer voertuigen vergund moeten worden voor het uitvoeren van tests op het netwerk in het kader van een tijdelijke vergunning en er geen sprake is van een wijziging van het ontwerp van het voertuig, dan moeten de documenten die reeds bij de bevoegde NCI ingediend zijn voor de aanvraag van de tijdelijke vergunning voor het eerste voertuig als geldig worden beschouwd en hoeven deze niet opnieuw gecontroleerd te worden.

Als er verschillen bestaan tussen het eerste voertuig/de eerste voertuigen die op het netwerk moeten worden getest en eventuele latere versies, moet de aanvrager een duidelijke verklaring afgeven over welke delen van de voor het eerste voertuig/de eerste voertuigen ingediende documenten nog geldig zijn voor het latere voertuig/de latere voertuigen, en de benodigde documentatie met betrekking tot de gewijzigde aspecten verstrekken, in het bijzonder:

- › wijzigingen die doorgevoerd zijn op basis van de resultaten van de tests op het netwerk die uitgevoerd zijn met het eerste voertuig/de eerste voertuigen; en
- › het testplan en de volgorde van de tests op het netwerk voor het latere voertuig/de latere voertuigen.

Het wordt aanbevolen dat de aanvrager, de bevoegde NVI en de infrastructuurbeheerder samenwerken om een algemene strategie overeen te komen voor de tijdelijke vergunning voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk, zodat tijdschema's niet verlengd hoeven worden vanwege de noodzaak om voor elke afzonderlijke testfase een reeks aanvragen in te dienen. In plaats daarvan kan één enkele aanvraag waarin de testmijlpalen met criteria voor af- of goedkeuring voor elke fase worden gedefinieerd dienen als basis voor één enkele tijdelijke vergunning voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk, waarmee de infrastructuurbeheerder in staat wordt gesteld regelingen te treffen voor het volledige schema voor de tests op het netwerk. Het is mogelijk om dit proces te combineren met toezicht door de bevoegde NVI wanneer vertrouwen in de doeltreffendheid van de regelingen voor het gebruik van het voertuig/de voertuigen voor tests op het netwerk nodig is.

(b) Toepassing van het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegonderneming

Ongeacht of het nationale regelgevingskader van een lidstaat voorziet in de wettelijke eisen voor een tijdelijke vergunning voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk, moet de spoorwegonderneming die de voertuigen gebruikt voor tests op het netwerk zijn veiligheidsbeheersysteem gebruiken voor het beheren van de risico's via de operationele planning, het infrastructuurbeheer en interfaceregelingen. Wanneer de bevoegde NVI een tijdelijke vergunning heeft afgegeven voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk, hoeft de spoorwegonderneming de beoordeling van de elementen die deel uitmaken van het nationale regelgevingskader voor de tijdelijke vergunning voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk niet nog eens uit te voeren.

Voor het gebruik van voertuigen om ze te testen op een netwerk voor het gebruikgebied, moet het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegonderneming algemene regelingen voor het gebruik van voertuigen voor tests op het netwerk bevatten. Hiervoor moeten specifiekere processen en procedures in een testplan worden voorbereid die van toepassing zijn op de werkelijk uit te voeren tests op het netwerk. Als er geen tijdelijke vergunning vereist is voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk, bevatten de processen en procedures de onderdelen die anders gespecificeerd zouden worden voor een tijdelijke vergunning voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk (zie het hoofdstuk 'Tijdelijke vergunning voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk' hierboven). Zij moeten in alle gevallen Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie toepassen voor het beoordelen van de gevolgen van het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk en van de vraag of zij een belangrijke wijziging inhouden waarvoor de toepassing van het risicobeheerproces van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie (hieronder) vereist is.

Eventueel resterende operationele risico's die voortvloeien uit het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk moeten worden beheerd via het veiligheidsbeheersysteem, bijvoorbeeld:

- › interfaces met de infrastructuurbeheerder;
- › de selectie van de bestuurder/beheerder die de bewegingen van de train controleert tijdens de tests op het netwerk;
- › de rol van andere personen die aan boord van de trein aanwezig mogen zijn;
- › de regelingen voor het starten en beëindigen van de tests op het netwerk, met inbegrip van de wijze waarop het voertuig wordt vervoerd van de opslaglocatie naar de testlocatie; en
- › noodregelingen, met inbegrip van de stappen die moeten worden ondernomen indien er overeengekomen veiligheidsparameters worden overschreden.

Het veiligheidsbeheersysteem omvat de procedures die moeten worden gevolgd om ervoor te zorgen dat alle partijen die kunnen worden beïnvloed door de tests op het netwerk geraadpleegd zijn en dat de overeengekomen regelingen daadwerkelijk zijn medegedeeld.

(c) Beoordeling van de risico's

Het gebruik van een voertuig voor tests op het netwerk houdt in dat er aspecten van het voertuig zijn die niet volledig bekend zijn, zoals de prestaties van het remsysteem of de doeltreffendheid van de communicatie tussen boord- en baansystemen: daarom zijn de tests op het netwerk vereist. Het veiligheidsbeheerproces, dat risicobeoordelingen omvat, voorziet in een gestructureerde wijze voor het vaststellen van manieren om de risico's te beheren die normaal gesproken beheerd zouden worden door de toepassing van regels, en aldus deel kunnen uitmaken van het proces van de bevoegde NVI's voor de afgifte van een tijdelijke vergunning voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk. Evenzo kan het onderdeel zijn van de regelingen van de spoorwegonderneming en de infrastructuurbeheerder voor het beheren van de veiligheid wanneer er geen proces voor de afgifte van een tijdelijke vergunning voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk bestaat.

Voor wat betreft het voertuig en de exploitatie ervan, kan de initiatiefnemer de aanvrager van de vergunning zijn voor wie de tests op het netwerk bewijs van naleving van de regels verschaffen, of de spoorwegonderneming die verantwoordelijk is voor de bediening van de trein tijdens de tests op het netwerk. In elk geval moeten de aanvrager en de spoorwegonderneming samenwerken om te waarborgen dat bij de beoordeling van de risico's rekening wordt gehouden met de technische elementen van het voertuig en de operationele aspecten van het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk.

De proces van de inventaris van eisen en de vaststelling van regels dat in een vroeg stadium van het project plaatsvindt dient als basis voor de inventarisatie van risico's. De risico's die nog niet beheerd worden door middel van naleving van de regels kunnen worden beheerd op basis van een combinatie van beginselen inzake risicoaanvaarding.

In de risicobeoordeling van de initiatiefnemer moet rekening worden gehouden met de complexiteit om te beslissen of een uniek veiligheidsbeoordelingsverslag voldoende is of om te beslissen of de beoordeling van de beoordelingsinstantie (CSM RB)'s in fasen moet plaatsvinden naarmate de tests op het netwerk vorderen. Een lopende herziening van de geldigheid van de voor de risicobeoordeling gebruikte gegevens is, ongeacht of die in één of meerdere fasen wordt uitgevoerd, onderdeel van de regelingen voor het beheer van de veiligheid. In geval van tests op het netwerk geven de verkregen resultaten aan of de conclusies van de risicobeoordeling gebruikt kunnen blijven worden of dat er een nieuwe beoordeling vereist is: geografische verschillen in de doeltreffendheid van communicatiesystemen kunnen er bijvoorbeeld op duiden dat uitvoeriger tests op het netwerk vereist zijn, waarbij de risicobeoordeling mogelijk moet worden herzien als ondersteuning daarvan.

(d) De regelingen van de infrastructuurbeheerder voor de tests op het netwerk

Om toegang tot het spoor aan te vragen om een voertuig te gebruiken voor tests op het netwerk, moet de aanvrager de in parameter 1.4 van Besluit 2015/2299/EU bedoelde nationale voorschriften raadplegen. Deze voorschriften handelen over de nationale procedurele eisen voor tests op het netwerk (zie hoofdstuk 3.3.4) en moeten een beschrijving bevatten van:

- › het tijdschema voor toegang tot de infrastructuur; en
- › de vereiste informatie die de aanvrager moet verstrekken aan de infrastructuurbeheerder.

De infrastructuurbeheerder moet de aard van de op het netwerk uit te voeren tests evalueren, alsook de voorwaarden die vereist zijn voor, binnen drie maanden na het verzoek, het vaststellen van en voorzien in:

- › operationele omstandigheden die op het voertuig moeten worden toegepast tijdens de tests op het netwerk, zoals het vermijden van exploitatie met het tractiesysteem in gestoord bedrijf, d.w.z. minder omvormers in bedrijf op de testtrein;
- › eventueel noodzakelijke maatregelen in verband met de infrastructuur om een veilige, betrouwbare werking tijdens de tests op het netwerk te garanderen (bv. geen storing van het treinverkeer); en
- › eventueel noodzakelijke maatregelen in de infrastructurele installaties tijdens de tests op het netwerk (bv. een hoger dan normale elektrische spanning in de bovenleiding).

De infrastructuurbeheerder moet op niet-discriminerende wijze informatie over de infrastructuur verstrekken aan de aanvragers en de spoorwegondernemingen. Dit wordt bereikt door de relevante informatie te registreren in het infrastructuurregister, de netverklaring van de infrastructuurbeheerder, en door het verstrekken van eventuele andere relevante informatie.

Indien nodig moeten de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's passende maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat de infrastructuurbeheerder(s) toestaat/toestaan dat de noodzakelijke tests op het netwerk binnen de hierboven genoemde tijdschema's plaatsvinden.

De toewijzing van treinpaden is een afzonderlijk proces dat door de spoorwegonderneming en de infrastructuurbeheerder wordt beheerd en valt niet onder de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen.

3.3.6. Artikel 20: Bepalen van de beoogde gebruiksvoorwaarden van een voertuig en andere beperkingen

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen maken deel uit van het ontwerp van het voertuig en vormen de grenzen van de wijze waarop het voertuig gebruikt moet gaan worden. De vaststelling van de gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen verloopt in drie grote fasen:

- › vastgesteld in de ontwerpfase;
- › voortkomend uit de conformiteitsbeoordeling; en
- › opgelegd door de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's.

Tijdens de eerste fase van de procedure inzake vergunningen voor voertuigen (fase 1: voorbereiden van de aanvraag, zie hoofdstuk 3.3), moet de aanvrager de beoogde gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen vaststellen (zoals de spoorwijdte, maximumsnelheid, snelheidsbeperkingen als gevolg van de buitenbedrijfstelling van delen van de remsysteem, temperatuurbereik enz.) die van toepassing zijn, daarbij rekening houdend met het ontwerp van het voertuig en de beoogde bedrijfsomstandigheden ervan.

Gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen moeten in technische termen worden uitgedrukt, zoals de fundamentele ontwerpkenmerken van het voertuigtype, niet op basis van het geografische gebied (bv. de lijn tussen A en B).

Het kan noodzakelijk zijn om als gevolg van de conformiteitsbeoordeling extra voorwaarden en beperkingen toe te voegen (fase 3: conformiteitsbeoordeling, zie hoofdstuk 3.5) om aan de toepasselijke eisen te voldoen (bv. beperking van de maximale bedrijfssnelheid in gevallen van gestoord bedrijf, zoals de onbeschikbaarheid van bepaalde remmodules of een beperking van het aantal toegestane configuraties van stroomafnemers,

enz.). Deze voorwaarden en beperkingen voor het gebruik moeten worden vastgesteld door de aanvrager in overleg met de bevoegde beoordelingsinstanties.

Er kan sprake zijn van beperkingen als gevolg van storingen van de apparatuur, zoals een afname van de snelheid wanneer de luchtvering ontlaten is, die kunnen worden vastgesteld als onderdeel van de beoordeling van conformiteit met de toepasselijke geharmoniseerde normen. Het is niet de bedoeling dat het effect van elke mogelijk storing van een component wordt opgenomen in de gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen. Niettemin is de beoordeling van deze scenario's onderdeel van het ontwerpproces.

Sommige voorwaarden en beperkingen voor het gebruik komen voort uit de inventaris van eisen en het risicobeoordelingsproces, in het bijzonder het gebruik van het risicobeoordelingsproces als bedoeld in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 voor de veiligheidsgerelateerde eisen (essentiële eis veiligheid binnen de subsystemen en de veilige integratie van subsystemen).

De aanvrager stelt daarna het aanvraagformulier samen en dient de vergunningsaanvraag in via het éénloketsysteem (fase 4: de aanvraag indienen, zie hoofdstuk 3.6). Alle voorwaarden en beperkingen voor het gebruik die tot deze fase zijn vastgesteld moeten worden gespecificeerd in de vergunningsaanvraag.

De vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruikgebied bevoegde NVI's kan/kunnen aanvullende gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen geven als gevolg van zijn/hun beoordeling van de aanvraag en het aanvraagdossier (fase 5: verwerken van de aanvraag, zie hoofdstuk 3.7).

De afgegeven voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen (fase 6: definitieve documentatie en vergunning, zie hoofdstuk 3.8) moeten alle vastgestelde gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen bevatten.

De aanvrager heeft de mogelijkheid om beroep in stellen indien hij het niet eens is met de door de vergunningverlenende instantie opgelegde gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen, zie hoofdstuk 3.8.5.

Gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen:

- › moeten op de noodzakelijke beoordelingen worden gebaseerd;
- › moeten mogelijk onderhandeld en overeengekomen worden tussen de aanvrager, de spoorwegonderneming, houder en/of infrastructuurbeheerder, in het bijzonder in geval van 'exported constraints' in verband met de exploitatie en/of het onderhoud van het voertuig;
- › moeten door de gebruikers van het voertuig in aanmerking worden genomen in het kader van zijn veiligheidsbeheersysteem;
- › moeten worden toegelicht voordat de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen wordt afgegeven en moeten derhalve worden opgenomen in de vergunningsaanvraag, overeenkomstig bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie. De vergunningverlenende instantie moet de gebruiksvoorwaarden en overige beperkingen opnemen die de aanvrager in de afgegeven vergunning heeft aangeduid;
- › indien ze aan veiligheid gerelateerd zijn, moeten ze door de bevoegde beoordelingsinstantie (GVM RB) gecontroleerd worden om ervoor te zorgen dat ze in overeenstemming zijn met het door de aanvrager uitgevoerde risicobeoordelingsproces en geen extra veiligheidsrisico's met zich meebrengen;
- › het is de taak van de beoordelingsinstantie (GVM RB) om te controleren of het in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie bedoelde risicobeoordelingsproces uitgevoerd is toen dat vereist werd. Het is niet de taak van de beoordelingsinstantie (GVM RB) om te controleren of de gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen die de aanvrager in de aanvraag voor een voertuigvergunning heeft opgenomen:

- de exploitatie van het voertuig al dan niet kunnen belemmeren vanuit commercieel oogpunt (bv. afname van de maximale dienst snelheid, weinig gereden kilometers tussen onderhoudsbeurten, enz.); of
 - om de technische beoordeling uit te voeren van mogelijke gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen die noodzakelijk zijn om niet-conformiteiten met TSI's en/of nationale voorschriften weg te nemen.
- › aangemelde en/of aangewezen instanties moeten, elk voor de delen waarvoor zij verantwoordelijk zijn, de gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen ook controleren om te bevestigen dat zij in overeenstemming zijn met de uitgevoerde beoordelingen; en
 - › de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's hoeft/hoeven niet te controleren of de gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen (met inbegrip van de 'exported constraints') redelijk zijn vanuit een commercieel oogpunt (bv. risico om niet te voldoen aan de contractuele verplichtingen van de fabrikant ten aanzien van de spoorwegonderneming door gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen op te leggen die de exploitatie van het voertuig kunnen bemoeilijken). Het toepassingsgebied van de beoordeling moet worden beperkt tot de samenhang, volledigheid en relevantie (met inbegrip van de vergelijkende controle door de bevoegde beoordelingsinstanties) van de reeks gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen.

3.3.7. Artikel 21: Vereiste conformiteitsbeoordelingen

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 15
- › Bijlage IV

Geldigheid van de certificaten

De EG-keuringsprocedure is bedoeld om aan te tonen dat is voldaan aan de toepasselijke eisen voor een subsysteem. De procedure is voornamelijk gebaseerd op de keuringscertificaten die worden afgegeven door de conformiteitsbeoordelingsinstanties. Zolang een certificaat van typekeuring voor een subsysteem geldig is, kan die door aanvragers worden gebruikt als een van de elementen die nodig zijn voor het opstellen van de EG-keuringsverklaring voor het subsysteem.

Een voertuigtypegoedkeuring wordt grotendeels gebaseerd op de certificaten van typekeuring voor de subsystemen waaruit het voertuig is samengesteld. De geldigheid van de voertuigtypegoedkeuring hangt echter af van de geldigheid van de certificaten. De omstandigheden waaronder een voertuigtypegoedkeuring mogelijk niet langer geldig is staan beschreven in de hoofdstukken 3.3.2. en 3.9.2. In het bijzonder kunnen TSI's overgangsbepalingen bevatten die gevolgen hebben voor de geldigheid van een voertuigtypegoedkeuring, ongeacht de geldigheid van de bijbehorende EG-certificaten.

De geldigheid/vervaldatum van de door de aangemelde instanties afgegeven keuringscertificaten moet in overeenstemming zijn met de uitvoeringshandeling inzake besluiten over modules.

In geval van wijzigingen aan een reeds goedgekeurd voertuigtype, moet de aanvrager de conformiteitsbeoordelingsinstantie(s) die in het bezit is/zijn van de technische documentatie in verband met de EG-typekeuring op de hoogte brengen van alle wijzigingen die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het subsysteem met de eisen van de toepasselijke TSI's of de geldigheid van het certificaat, als beschreven in Besluit 2010/713/EU. De aanvrager mag echter een andere conformiteitsbeoordelingsinstantie kiezen voor het uitvoeren van de controles in verband met het gewijzigde voertuigtype.

Bepalingen in verband met door aangemelde instanties afgegeven certificaten moeten mutatis mutandis van toepassing zijn op door aangewezen instanties afgegeven certificaten.

Tussentijdse keuringsverklaring (TKV)

De rollen en verantwoordelijkheden wanneer gebruik wordt gemaakt van een tussentijdse keuringsverklaring (TKV):

Aanvrager

- › besluit of het subsysteem in delen moeten worden opgedeeld; en
- › geeft aan voor welke delen van het subsysteem of welk deel van de keuringsprocedure (als beschreven in de beoordelingsmodules) er een TKV van de aangemelde instantie vereist is.

Aangemelde instantie (TKV)

- › voert de noodzakelijke controles uit volgens de opdeling van het subsysteem of het deel van de keuring door de aanvrager; en
- › geeft TKV's af.

Aangemelde instantie (substelsysteem)

- › houdt, wanneer die zijn afgegeven, rekening met TKV's alvorens zijn keuringscertificaat af te geven;
- › gaat na of de TKV's de toepasselijke eisen van de TSI's naar behoren dekken;
- › controleert alle aspecten die niet door de TKV('s) worden gedekt; en
- › controleert het definitieve testen van het subsysteem als geheel.

Aangewezen instantie (substelsysteem)

- › Uitsluitend aangemelde instanties mogen TKV's afgeven, maar het mutatis-mutandisbeginsel zou dezelfde aanpak voor aangewezen instanties kunnen toestaan in geval van nationale voorschriften.
- › Indien de beoordelingsprocedures voor nationale voorschriften niet zijn vastgelegd in de nationale wetgeving, wordt het aanbevolen om de modules toe te passen als vastgesteld in de overeenkomstige TSI's.

Aanvullende informatie

Een aanvrager kan verzoeken dat de keuringen worden uitgevoerd voor elk deel waarin hij het subsysteem wil opsplitsen. Het subsysteem kan op basis van verschillende criteria worden opgesplitst, afhankelijk van de behoefte van de aanvrager.

De aangemelde instantie kan een tussentijdse keuringsverklaring (TKV) afgeven op basis van de toepasselijke TSI's die een deel van het subsysteem of een deel van de keuringsprocedure bestrijken (ontwerp, productie of testen). De keuringen mogen alleen worden uitgevoerd volgens de volgende fasen van de EG-keuringsprocedure:

- › totaal ontwerp (bv. SB ontwerp/typekeuring);
- › productie: fabricage, onderdelenmontage en algemene aanpassing (bv. SD); en/of
- › testen van het afgewerkte subsysteem (bv. SD).

Er kan alleen een TKV worden afgegeven indien is aangetoond dat aan alle toepasselijke eisen van de TSI is voldaan (waar nodig met inbegrip van typekeuringen, bv. voor SB). Sommige delen van een subsysteem worden bestreken door de eisen van een TSI die kunnen worden aangetoond zonder dat er dynamische tests op een netwerk hoeven worden uitgevoerd, en kunnen vallen onder TKV ('s) (bv. het omgrenzingsprofiel als bedoeld in punt 4.2.3.1 van Verordening (EU) 1302/2014 van de Commissie of de sterkte van de hoofdconstructie van spoorvoertuigen als bedoeld in punt 4.2.2.4 van Verordening (EU) 1302/2014 van de Commissie).

Derhalve kan een TKV handig zijn voor:

- › het verkrijgen van de tijdelijke vergunning voor het gebruik van een voertuig voor tests op het netwerk; en
- › het samenstellen van EG-keuringscertificaat.

TKV's mogen niet worden gebruikt ter vervanging van het EG-keuringscertificaat.

Wanneer de voor het subsysteem verantwoordelijke aangemelde instantie TKV's gebruikt, mogen de voor de TKV's gebruikte modules en de totale keuringsbeoordeling van elkaar verschillen.

Onderhoudsdocumentatie

De procedures inzake vergunningen voor voertuigen en vergunningen om een voertuig in de handel te brengen en het daaruit voortvloeiende gebruik (met inbegrip van exploitatie en onderhoud) van voertuigen zijn twee afzonderlijke processen waarop verschillende bepalingen van toepassing zijn. Sommige onderhoudsdocumenten (bv. onderhoudsplan, onderhoudsinstructies) maken echter deel uit van het ontwerp van het voertuigtype en zijn nodig om voertuigen van het voertuigtype in hun exploitatietoestand te houden terwijl ze in bedrijf zijn. Het technische dossier bij de EG-keuringsverklaring moet de informatie bevatten die nodig is om de integriteit van de exploitatietoestand van het voertuig in stand te houden tijdens de hele levenscyclus van het voertuig.

De eisen met betrekking tot de onderhoudsdocumentatie staan beschreven in de TSI's.

Derhalve moeten de vóór de afgifte van de vergunning uit te voeren controles in verband met onderhoud worden beperkt tot de in de TSI's beschreven controles en vallen zij onder de door de aangemelde instantie afgegeven EG-certificaten en de door de aanvrager afgegeven EG-keuringsverklaring.

Voor onderhoudsaspecten die onder de nationale voorschriften vallen, voert de aangewezen instantie het werk uit ten aanzien van de aangemelde instantie, hetgeen onder de door de aanvrager afgegeven EG-keuringsverklaring valt. De nationale voorschriften mogen alleen onderhoudsgerelateerde aspecten bestrijken voor voertuigen die niet onder het toepassingsgebied van de TSI's vallen.

De onderhoudsgerelateerde documentatie moet worden opgenomen in het door de aanvrager samengestelde aanvraagdossier bij de vergunningsvraag.

In geval van een vergunning voor een uitgebreid gebruiksgebied, hoeven de onderhoudsgegevens (historische gegevens in verband met het onderhoud van de voertuigen) niet in de aanvraag en het aanvraagdossier te worden opgenomen. Dit aspect moet door de spoorwegonderneming worden afgehandeld volgens de bepalingen van zijn veiligheidsbeheersysteem.

3.4. Hoofdstuk 3 - Fase 2: Vooroverleg

3.4.1. Artikel 22: Vooroverleg

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21

Het vooroverleg omvat alle voorafgaande formele uitwisselingen van informatie tussen de aanvrager, de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's. Het wordt als een goede praktijk beschouwd om andere partijen zonder formele rol in de procedure inzake vergunningen voor voertuigen in een vroeg stadium bij de procedure te betrekken om de voorbereiding van de aanvraag zo goed mogelijk te laten verlopen. Dit zou op verzoek van de aanvrager kunnen inhouden:

- › een lidstaat voor de niet-toepassing van TSI's;
- › een aangemelde instantie in verband met de evaluatie van de regelingen, waaronder de identificatie/bevestiging van TSI's die van toepassing zijn op het project;
- › een aangewezen instantie in verband met de evaluatie van de regelingen, waaronder de identificatie/bevestiging van nationale voorschriften die van toepassing zijn op het project;
- › een beoordelingsinstantie (GVM RB), in verband met de evaluatie van de regelingen die van toepassing zijn op het project; en
- › de infrastructuurbeheerder voor de regelingen voor de tests op het netwerk, indien van toepassing.

De meer informele onderdelen, zoals het organiseren van bijeenkomsten, het verspreiden van informatie enz., worden niet beschreven. De wetsteksten laten de vergunningverlenende entiteit/de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's en zekere vrijheid bij hun besluit over de aard en de omvang van hun respectieve bijdragen tot de activiteiten in het kader van het vooroverleg in verhouding tot de mate van hun bijdrage van geval tot geval (bv. slechts één informatieve bijeenkomst, alleen uitwisseling van e-mails, slechts één deskundige toegewezen, enz.).

De vooroverlegactiviteiten moeten de vaststelling ondersteunen van het vooroverlegstandpunt voor de procedure inzake de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen, en de uitwisseling van informatie over de toepasselijke eisen en over de inhoud en de mate van volledigheid van het aanvraagdossier bevorderen.

Het vooroverleg mag niet door de vergunningverlenende instantie/de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's worden aangegrepen voor vroegtijdige beoordelingen van de aanvraag. De beoordeling van de aanvraag door de vergunningverlenende instantie/de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moet van start gaan wanneer de aanvrager een volledige aanvraag heeft ingediend via het éénloketsysteem, zoals beschreven in hoofdstuk 3.6.4. Nadat het vooroverlegstandpunt is vastgesteld en voordat de aanvraag door de aanvrager wordt ingediend, mogen er echter wel voorbereidende gesprekken plaatsvinden tussen de vergunningverlenende instantie/de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's en de aanvrager.

De vooroverlegfase is niet verplicht voor de aanvrager (hij kan de vergunningverlenende instantie verzoeken om deel te nemen aan het vooroverleg of hij kan de aanvraag en het aanvraagdossier meteen indienen). Als de aanvrager ervoor kiest om geen aanvraag tot vooroverleg in te dienen, worden de in hoofdstuk 3.4.1 - 3.4.4 beschreven stappen overgeslagen en zal de aanvrager niet profiteren van de hierna beschreven voordelen van de het vooroverleg.

Indien de aanvrager echter wel een aanvraag tot vooroverleg indient:

- › zijn de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's verplicht om deze dienst aan de aanvrager te verlenen, tegen betaling van een vergoeding;
- › is de aanvrager verantwoordelijk voor het voorbereiden van een voorstel voor vooroverleg in samenwerking met de conformiteitsbeoordelingsinstanties en de infrastructuurbeheerder, voor zover dat nodig is;
- › De vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten een besluit nemen over de aard en de omvang van hun respectieve bijdragen tot de activiteiten in het kader van het vooroverleg.
- › De voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten de in artikel 37, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bedoelde regelingen treffen, zie hoofdstuk 3.7.7.
- › De vergunningverlenende instantie moet, indien van toepassing, samenwerken met de aanvrager en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's om de inhoud van het vooroverlegstandpunt te bespreken en, indien dit relevant voor de aanvraag wordt geacht, na te gaan of er overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie geregistreerde informatie is, en die in aanmerking nemen, zie hoofdstuk 3.7.10.
- › De vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten het voorgestelde vooroverlegstandpunt herzien en daarover een akkoord bereiken.

Het vooroverleg moet beide partijen de mogelijkheid bieden om bijeen te komen met alle relevante partijen, maar ook om voor alternatieven te kiezen, zoals telefonisch contact/videoconferenties, om reistijd en kosten te besparen. De aanvrager moet bijhouden wat er tijdens de bijeenkomst(en) wordt besproken door te notuleren en deze notulen ter beoordeling en goedkeuring toe te sturen aan alle deelnemers. De verslagen van de bijeenkomst(en) kunnen in het éénloketsysteem worden gearchiveerd.

Indien er niet-conformiteiten worden vastgesteld (zie hoofdstuk 3.5.7), moeten deze:

- › onmiddellijk worden aangepakt; en
- › niet in de aanvraag worden overgenomen.

Indien er tijdens de vooroverlegfase achter al niet-conformiteiten bekend zijn, is het voor een soepele ontwikkeling van de vergunningsprocedure belangrijk dat er inzicht wordt gegeven in de knelpunten en er een begin wordt gemaakt met de relevante gespreken over de wijze waarop ze moeten worden aangepakt.

Met het oog op de transparantie en helderheid van de uitwisselingen tussen het Bureau als de vergunningverlenende instantie, de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's en de aanvrager, moet de te hanteren aanpak in geval van tijdens de vooroverlegfase vastgestelde niet-naleving geregistreerd en gevolgd worden volgens dezelfde beginselen als voor de vergunning zelf (zie hoofdstuk 3.7.11). Dezelfde aanpak met het gebruik van een knelpuntenlogboek vanaf de vooroverlegfase wordt tevens sterk aanbevolen als de vergunningverlenende instantie een NVI is. Indien deze aanpak gehanteerd wordt, zal dit de kennisoverdracht ten goede komen als de leden van het beoordelingsteam wisselen, bv. tussen het vooroverleg en de indiening van de vergunningsaanvraag. De knelpunten van het vooroverleg worden niet overgenomen in de vergunningsaanvraag, maar het beoordelingsteam kan de voor de vooroverlegfase geregistreerde knelpunten via het éénloketsysteem inzien met gebruikmaking van de verwijzing naar het vooroverlegstandpunt dat de aanvrager in zijn aanvraag heeft verstrekt.

Het vooroverleg is voordelig om:

- › vroegtijdig contact tussen de partijen mogelijk te maken;
- › de relatie tussen de vergunningverlenende instantie, de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's en de aanvrager te ontwikkelen;
- › na te gaan of de aanvrager toereikende informatie heeft gekregen zodat hij weet wat er van hem wordt verwacht, met inbegrip van de vaststelling van het toepassingsgebied van de aanvraag;
- › gemeenschappelijk inzicht te verwerven in de interpretatie van de toepasselijke regels (in het bijzonder de overgangsbepalingen) om de uitgangspositie voor de toepasselijke regels te bepalen (zie voor meer informatie over de toepasselijke regels hoofdstuk 3.3.3); en
- › duidelijk te maken hoe de procedure inzake vergunningen voor voertuigen verloopt en op welke wijze beslissingen worden genomen.

In aanvulling op de verplichte elementen van het vooroverleg die in het vooroverlegdossier moeten worden opgenomen, biedt het proces tevens de mogelijkheid om het gesprek aan te gaan met de hierboven beschreven partijen en met andere partijen, zoals de infrastructuurbeheerder of spoorwegondernemingen die beïnvloed kunnen worden door de introductie van de nieuwe voertuigen, met betrekking tot andere aspecten die na de afgifte van een vergunning mogelijk moeten worden overwogen, zoals de beoordeling van de verenigbaarheid met het traject.

Zie voor een beschrijving van het proces het stroomschema voor fase 2 in bijlage XVIII.

3.4.2. Een voorstel voor het vooroverleg voorbereiden en overleg plegen met de conformiteitsbeoordelingsinstanties.

is de aanvrager verantwoordelijk voor het voorbereiden van een voorstel voor vooroverleg in samenwerking met de conformiteitsbeoordelingsinstanties en de infrastructuurbeheerder, voor zover dat nodig is;

3.4.3. Artikel 23: Vooroverlegdossier

Bij de registratie van de planning van het door de aanvrager uit te voeren deel van het vergunningsproces (onder e)), moet de aanvrager in een vroeg stadium zorgen voor een specificatie van de activiteiten die worden voorgesteld ter ondersteuning van de vergunningsaanvraag, in het bijzonder de elementen die deel zullen uitmaken van de aanvraag. Hierop wordt geanticipeerd door te voorzien in een eerste projectplan om de verwachte data voor elke fase vast te stellen. De aanvrager moet dit eerste projectplan in een later stadium mogelijk bijwerken en aanpassen. Hoofdstuk 3.4.4 omvat nadere informatie over de gevolgen van

wijzigingen van het vooroverlegdossier die relevant zijn voor het vooroverlegstandpunt. Hierin is de planning van de aanvrager opgenomen voor:

- › communicatieregelingen en bijeenkomsten, voor zover van toepassing, met de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's;
- › indien van toepassing, het verzoek/de verzoeken tot niet-toepassing van TSI's;
- › het uitvoeren van conformiteitsbeoordelingen en het verzamelen van bewijs, met inbegrip van een beschrijving van de wijzen van samenwerking met de conformiteitsbeoordelingsinstanties. De vastgestelde conformiteitsbeoordelingen moeten worden opgenomen in de lijst van bepaalde conformiteitsbeoordelingen als bedoeld onder h);
- › het uitvoeren van tests op het netwerk, indien van toepassing, met een aanvraag/aanvragen voor een tijdelijke vergunning en de onder i) bedoelde praktische regelingen; en
- › het indienen van de formele aanvraag.

Voor bepaalde items van het vooroverlegdossier is een lijst vereist, terwijl voor andere items alleen een beschrijving toereikend is. Zo bevat een beschrijving van de planning voor het gebruik van een voertuig voor tests op het netwerk doorgaans details van de locatie, de infrastructuurbeheerder, de exploitant van de testtrein, de aangelegenheden waarvoor tests op het netwerk worden voorgesteld, de te gebruiken voertuigen, een verwijzing naar de beheersprocedures en de bevestiging van de mate waarin er in regelingen is voorzien ten tijde van de voorbereiding van het vooroverlegdossier. Het is onwaarschijnlijk dat er een lijst moet worden opgesteld van de afzonderlijke tests op het netwerk, de specifieke data of de betrokken personeelsleden.

Zie bijlage VII voor het model voor de aanvraag tot vooroverleg (met inbegrip van het vooroverlegdossier).

3.4.4. Artikel 24: Vooroverlegstandpunt

Zie bijlage VIII voor het model voor het vooroverlegstandpunt.

Vooroverlegstandpunt – juridische status

Het vooroverlegstandpunt wordt vastgesteld op basis van een door de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's uitgebracht advies met betrekking tot de door de aanvrager in de aanvraag tot vooroverleg voorgestelde aanpak.

Wetgeving heeft voorrang boven het vooroverlegstandpunt, overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Richtlijn 2016/797. Dit houdt in dat wijzigingen in de wetgeving voorrang krijgen boven het vooroverlegstandpunt. In nieuwe/gewijzigde TSI's, nationale voorschriften en andere verordening waarmee voor het ontwerp van het voertuig rekening moet worden gehouden moeten het toepassingsgebied en de overgangsregelingen ervan worden vermeld, zie hoofdstuk 3.3.3.

Het vooroverlegstandpunt is een wettelijke verplichting voor de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's en als er fouten in het vastgestelde vooroverlegstandpunt staan, kunnen zij in geval van door de fout veroorzaakte nadelige gevolgen voor de aanvrager aansprakelijk worden gesteld.

Verandering van vergunningverlenende instantie tijdens of na de vooroverlegfase

Indien de aanvrager tijdens of na de vooroverlegfase van vergunningverlenende instantie wil veranderen, leidt dit ertoe dat het vooroverlegproces vanaf het begin opnieuw begint met een nieuwe aanvraag tot vooroverleg.

De reden om een nieuw vooroverleg aan te vragen is dat de aanvrager nieuwe betrekkingen met de betrokken partijen moet aangaan en een nieuw akkoord over een vooroverlegstandpunt moet bereiken. De aanvrager kan de toepasselijke delen van zijn eerste aanvraag tot vooroverleg echter opnieuw gebruiken.

Tijdschema's voor het vooroverleg

Om te voorkomen dat het vooroverleg een verplichting voor onbepaalde tijd wordt voor de betrokken partijen, bestaat er een wettelijk toegestane maximale vooroverlegtermijn van 84 maanden (dit om de

samenhang met de in de TSI's en nationale voorschriften vastgestelde overgangstermijnen, de geldigheid van de EG-certificaten, de regelingen met de infrastructuurbeheerder, de planning, enz. te waarborgen). De termijn van 84 maanden zorgt ervoor dat de vooroverlegstandpunten in het éénloketsysteem automatisch op 'verlopen' gezet en gearhiveerd worden. Het doel van deze termijn is om te voorkomen dat er inactieve en/of verouderde vooroverlegstandpunten in het éénloketsysteem blijven staan. Indien de termijn voor het vooroverlegstandpunt verloopt, kan de aanvrager een nieuwe aanvraag tot vooroverleg indienen of ervoor kiezen om het vooroverleg niet voort te zetten. Dit mag de aanvrager zelf kiezen.

Het wordt aanbevolen om het vooroverlegstandpunt niet later vast te stellen dan:

- › Eerste vergunning: 18 maanden vóór de vergunningsaanvraag.
- › Uitgebreid gebruiksgebied en nieuwe vergunning: 6 maanden vóór de vergunningsaanvraag.
- › Hernieuwde vergunning: 3 maanden vóór de vergunningsaanvraag.

Geldigheid van het vooroverlegstandpunt

In geval van wijzigingen met gevolgen voor het in artikel 23 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bedoelde vooroverlegdossier zijn alleen de in artikel 24, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bedoelde wijzigingen van invloed op de geldigheid van het vooroverlegstandpunt. In geval van dergelijke wijzigingen moet de aanvrager een aangepaste en bijgewerkte aanvraag tot vooroverleg indienen om ervoor te zorgen dat het vooroverlegstandpunt aangepast en bijgewerkt kan worden en zijn geldigheid kan behouden. Voor de aangepaste en bijgewerkte aanvraag tot vooroverleg hoeven alleen de wijzigingen en de raakvlakken daarvan met de ongewijzigde delen in aanmerking te worden genomen. Wijzigingen van het vooroverlegdossier die geen gevolgen hebben voor het vooroverlegstandpunt moeten door de aanvrager aan de vergunningverlenende instantie en de voor het bevoegde gebruiksgebied bevoegde NVI's worden medegedeeld, maar vereisen geen aangepaste en bijgewerkte aanvraag tot vooroverleg. Indien een aanvrager niet zeker weet of een wijziging van invloed zal zijn op de geldigheid van het vooroverlegstandpunt, moet hij contact opnemen met de vergunningverlenende instantie om het effect van de wijziging te bespreken.

De geldigheid van het vooroverlegstandpunt kan ook worden beïnvloed door de resultaten van activiteiten van een NVI als onderdeel van zijn toezichthoudende rol.

3.5. Hoofdstuk 4 - Fase 3: Conformiteitsbeoordeling

Alle noodzakelijke conformiteitsbeoordelingen voor de voertuigtypegoedkeuring en de vergunning om een voertuig in de handel te brengen vallen onder dit stadium. De gedetailleerde conformiteitsbeoordelingen (subsystemen, delen van subsystemen, controlefasen, interoperabiliteitsonderdelen) vallen hier echter niet onder. Conformiteitsbeoordelingen voor subsystemen vallen onder de verantwoordelijkheid van de aanvrager voor de toepassing van artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797. Zie hoofdstuk 3.3.3 voor richtsnoeren voor de vaststelling van regels en aanvaardbare wijzen van naleving.

Zie voor een beschrijving van het proces het stroomschema voor fase 3 in bijlage XVIII.

3.5.1. Artikel 25: Conformiteitsbeoordeling

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 2
- › Artikel 15
- › Hoofdstuk VI

Conformiteitsbeoordelingsinstanties

‘Conformiteitsbeoordelingsinstantie’⁽²⁾ is de generieke term die wordt gebruikt in de norm ISO/IEC 17000. Heel vaak wordt de afkorting CBI gebruikt. De term wordt ook gedefinieerd in artikel 2, lid 42, van Richtlijn (EU) 2016/797. In artikel 2, lid 41, van Richtlijn (EU) 2016/797 wordt tevens de term ‘conformiteitsbeoordeling’ gedefinieerd.

In Richtlijn (EU) 2016/797 worden verschillende ‘conformiteitsbeoordelingsinstanties’ uiteengezet. Deze conformiteitsbeoordelingsinstanties hebben als taak om de conformiteit van een product, procedure, systeem, enz. te beoordelen ten opzicht van een bepaalde reeks eisen en/of wetgeving. In het kader van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen kunnen de volgende conformiteitsbeoordelingsinstanties worden ingeschakeld:

- › Aangemelde instantie die door een lidstaat wordt aangemeld voor de conformiteitsbeoordeling van een structureel subsysteem ten opzichte van de toepasselijke EU-regelgeving (TSI’s). De aangemelde instanties geven daarmee een onafhankelijke beoordeling van de technische overeenstemming met de toepasselijke EU-regelgeving (TSI’s).
- › Aangewezen instanties die overeenkomstig artikel 15, lid 8, van Richtlijn (EU) 2016/797 worden aangewezen voor de beoordeling van conformiteit met de nationale voorschriften. De aangewezen instanties geven daarmee een onafhankelijke beoordeling van de overeenstemming met de toepasselijke nationale voorschriften.

De eisen en verantwoordelijke van aangemelde en aangewezen instanties komen aan bod in hoofdstuk VI van Richtlijn (EU) 2016/797.

De aanmeldende instanties zijn verantwoordelijk voor de beoordeling en aanmelding van en het toezicht op conformiteitsbeoordelingsinstanties, overeenkomstig artikel 27 van Richtlijn (EU) 2016/797. Wanneer niet blijvend wordt voldaan aan de eisen en verantwoordelijkheden van een aangemelde instantie, mag de aanmeldende instantie de aanmelding van de betrokken aangemelde instantie beperken, schorsen of intrekken, op grond van de bepalingen van artikel 39 van Richtlijn (EU) 2016/797.

Beoordelingsinstantie (GVM RB)

Beoordelingsinstanties (GVM RB) worden overeenkomstig artikel 7 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie geaccrediteerd/erkend voor de beoordeling van conformiteit met Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie. De verantwoordelijkheden van beoordelingsinstanties (GVM RB) worden behandeld in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie.

Beoordelingsinstanties (GVM RB) geven een onafhankelijke beoordeling van de totale samenhang, volledigheid en toereikendheid van de risicobeoordeling en de activiteiten op het gebied van risicobeheer van de initiatiefnemer om er meer vertrouwen in te krijgen, in aanvulling op de procedure die reeds door de initiatiefnemer in gang gezet is (kwaliteitsbeheersysteem, veiligheidsbeheersysteem, enz.), dat het te beoordelen systeem het vereiste veiligheidsniveau kan leveren.

Wat is de taak van de beoordelingsinstantie (GVM RB)?

De beoordelingsinstantie (GVM RB) voert niet de in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie vereiste risicobeoordeling uit, brengt geen advies uit en draagt geen oplossingen aan die zijn onafhankelijkheid in gevaar zouden kunnen brengen. De initiatiefnemer is verantwoordelijk voor het uitvoeren van alle risicobeoordelings- en risicobeheersactiviteiten als bedoeld in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie.

(2) ‘Conformiteitsbeoordelingsinstantie’ wordt in deel § 2.5. van de norm ISO/IEC 17000 gedefinieerd als een ‘instantie die conformiteitsbeoordelingen uitvoert’.

De beoordelingsinstantie (GVM RB) heeft als taak om:

- › te garanderen dat het proces op het gebied van risicobeoordeling en risicobeheer van de initiatiefnemer systematisch is en het mogelijk maakt om:
 - alle redelijkerwijs te verwachten gevaren in verband met het te beoordelen voertuig te verzamelen (d.w.z. vast te stellen), te begrijpen, te analyseren en naar behoren te beperken; en
 - systematisch en op uitputtende wijze alle noodzakelijke veiligheidsgerelateerde toepassingsvoorwaarden voor de veilige integratie van het voertuig in de infrastructuur en de veilige exploitatie en het onderhoud van het voertuig vast te stellen. Deze veiligheidsgerelateerde toepassingsvoorwaarden moeten worden opgenomen in het dossier bij de vergunningaanvraag.
- › een deskundig oordeel te vellen over de juiste toepassing van het risicobeheersingsproces van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie en over de geschiktheid van de resultaten.

Hiertoe verlangt Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie van de beoordelingsinstantie (GVM RB) dat deze:

- › de juiste toepassing door de initiatiefnemer van het in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie bedoelde risicobeheerproces controleert;
- › de geschiktheid controleert van de toepassing van dat proces door de initiatiefnemer en van de geschiktheid van de resultaten van de risicobeoordeling om op veilige wijze de beoogde doelstellingen te verwezenlijken; en
- › een veiligheidsbeoordelingsverslag aan de initiatiefnemer doet toekomen dat de resultaten bevat van de controle van overeenstemming met de eisen van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie en het oordeel en de conclusies van de beoordelingsinstantie (GVM RB) met betrekking tot de veiligheid en geschiktheid van het voertuig om aan de veiligheidseisen te voldoen.

Het onafhankelijke beoordelingsverslag van de beoordelingsinstantie (GVM RB) RA is transparant bewijsmateriaal dat de wederzijdse erkenning van de resultaten van het risicobeoordelings- en risicobeheerproces van de initiatiefnemer staft. Het vermijdt onnodige aanvullende risicobeoordelingen of overlap tussen beoordelingen van andere conformiteitsbeoordelingsinstanties.

Het is niet de bedoeling dat de beoordelingsinstantie (GVM RB) al het bewijsmateriaal dat de door de aanvrager uitgevoerde inventaris van eisen en risicobeoordeling staft uitvoerig controleert. Zijn rol moet systeemkritischer en gericht zijn op het door de aanvrager gevolgde proces voor de inventaris van eisen en waarborgen dat alle risico's gedekt zijn en beheerst worden; hiertoe moet de beoordelingsinstantie (GVM RB) mogelijk een deel van het ondersteunende bewijsmateriaal uitvoering controleren.

Gevalen waarin de onafhankelijke beoordeling van een beoordelingsinstantie (GVM RB) vereist is

In de volgende twee gevallen is een onafhankelijke beoordeling van een beoordelingsinstantie (GVM RB) vereist:

- › **GEVAL 1:** wanneer de toepasselijke TSI's en/of nationale voorschriften de toepassing van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie (of specifieke delen ervan) vereisen, is/zijn de aangemelde en/of aangewezen instantie(s) verantwoordelijk voor het beoordelen van de conformiteit van het voertuig met alle eisen van de toepasselijke TSI's en/of nationale voorschriften, met inbegrip van de overeenstemming met de eisen van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie.

Om de overeenstemming met Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie te controleren en een onafhankelijke veiligheidsbeoordeling uit te voeren, moet een aangemelde instantie aan dezelfde eisen voldoen als de beoordelingsinstantie (GVM RB):

- **Scenario 1:** indien de aangemelde en/of aangewezen instantie voldoet aan de eisen en criteria van bijlage II en geaccrediteerd en erkend is overeenkomstig artikel 7 en artikel 9 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie, dan mag die instantie de onafhankelijke beoordeling van de juiste toepassing van het in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie bedoelde risicobeoordelingsproces en van de geschiktheid van de resultaten van dat proces uitvoeren.
- **Scenario 2:** indien de aangemelde en/of aangewezen instantie niet voldoet aan de eisen en criteria van bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie, dan mag die instantie de onafhankelijke beoordeling van de juiste toepassing van het in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie bedoelde risicobeoordelingsproces en van de geschiktheid van de resultaten van dat proces niet uitvoeren. In dat geval mag de aangemelde en/of aangewezen instantie gebruik maken van de beoordelingen die zijn uitgevoerd door een geaccrediteerde of erkende beoordelingsinstantie (GVM RB) die aan alle noodzakelijke eisen voldoet. In dergelijke gevallen geldt het volgende:
 - De beoordelingsinstantie (GVM RB) die de onafhankelijke beoordeling uitvoert, moet zijn conclusies meedelen aan de aangemelde en/of aangewezen instantie, of aan de aanbestedende dienst, opgenomen in een onafhankelijk veiligheidsbeoordelingsverslag. Dit verslag ondersteunt de aangemelde en/of aangewezen instantie met het opstellen van conclusies inzake de overeenstemming met de relevante veiligheidseisen van de desbetreffende TSI's en/of de nationale voorschriften.
 - De aangemelde en/of aangewezen instantie mag (zonder het reeds uitgevoerde werk nogmaals uit te voeren) controleren of een beoordelingsinstantie (GVM RB) de onafhankelijke beoordeling heeft uitgevoerd in overeenstemming met de eisen in de TSI's en/of de nationale voorschriften en het in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie beschreven proces, en of die een beoordelingsverslag heeft opgesteld overeenkomstig artikel 15 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie. De door de beoordelingsinstantie (GVM RB) opgestelde verslagen moeten door de aangemelde en/of aangewezen instantie als geldig bewijs worden gebruikt.

Onafhankelijk van de vraag of de aangemelde en/of aangewezen instantie de onafhankelijke veiligheidsbeoordeling zelf uitvoert of de resultaten van de door een beoordelingsinstantie (GVM RB) uitgevoerde werkzaamheden gebruikt, moet overlap tussen de werkzaamheden worden vermeden. Dus in de praktijk, wanneer de aanvrager (initiatiefnemer) zowel de aangemelde en/of aangewezen instantie als de beoordelingsinstantie (GVM RB) aanwijst, kan de aanvrager (initiatiefnemer), om overlap tussen de werkzaamheden van deze conformiteitsbeoordelingsinstanties te voorkomen, contractueel verzoeken dat de aangemelde en/of aangewezen instantie en de beoordelingsinstantie (GVM RB) overeenstemming bereiken over de vraag *WIE WAT* gaat doen en *WIE WAT WEDERZIJD ERKENT*.

Indien aan de eisen van de respectieve wetgeving is voldaan, kan dezelfde instantie optreden als aangemelde instantie, aangewezen instantie en beoordelingsinstantie (GVM RB) voor het te beoordelen project. Onafhankelijkheid tussen deze verschillende rollen is in het kader van de EU-regelgeving niet vereist.

- › **GEVAL 2:** Wanneer de wijziging van het voertuig belangrijk is, of als het proces in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie wordt toegepast, is de beoordelingsinstantie (GVM RB) verantwoordelijk voor de onafhankelijke beoordeling.
- › **GEVAL 3:** Voor het proces van de inventaris van eisen van de essentiële eis 'veiligheid' voor de subsystemen en de veilige integratie tussen subsystemen voor aspecten waarop geen TSI's en nationale voorschriften van toepassing zijn.

Hoe wordt de onafhankelijke veiligheidsbeoordeling uitgevoerd door een beoordelingsinstantie (GVM RB)?

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie vereist niet dat een beoordelingsinstantie (GVM RB) een volledige onafhankelijke veiligheidsbeoordeling⁽³⁾ uitvoert, noch dat deze instantie alle resultaten van de activiteiten op het gebied van risicobeheer uitvoerig herzielt, noch dat die alle details en alle resultaten van de door de aanvrager uitgevoerde risicobeoordeling controleert. Dit zou niet kosteneffectief of noodzakelijk zijn.

Vergeleken met de conformiteitsbeoordelingen voor een TSI die worden uitgevoerd door een aangemelde instantie, die ernaar streeft om te controleren of aan alle eisen van de desbetreffende TSI's is voldaan (dit zijn 'standard based checks'), gaat het bij de onafhankelijk veiligheidsbeoordeling door een beoordelingsinstantie (GVM RB) meer over 'het vellen van een oordeel over de veiligheid', waarbij de nadruk in de beoordeling ligt op de gebieden met de grootste risico's. Dit is een andere activiteit, met een ander doel en tevens met andere bevoegdheden. Voor de specifieke behoeften van de onafhankelijke veiligheidsbeoordeling moet de beoordelingsinstantie (GVM RB) overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie controleren of de aanvrager (initiatiefnemer) een volledige reeks processen die worden gebruikt voor het beheer van de veiligheid en de kwaliteit van het voertuigontwerp op de juiste wijze heeft toegepast.

Om op basis van het bewijsmateriaal een oordeel te vellen over de geschiktheid van het te beoordelen voertuig om aan de veiligheidseisen te voldoen⁽⁴⁾, moet de beoordelingsinstantie (GVM RB):

- › een gedegen inzicht hebben in de belangrijke wijziging op basis van de door de aanvrager (initiatiefnemer) verstrekte documentatie;
- › een beoordeling uitvoeren van de organisatie en processen die de aanvrager (initiatiefnemer) gebruikt voor het beheer van de veiligheid en de kwaliteit (bv. ISO 9001) bij het ontwerp en de invoering van de belangrijke wijziging, of de organisatie en die processen niet al reeds gecertificeerd zijn door een relevante conformiteitsbeoordelingsinstantie. Als dat wel het geval is, moet de beoordelingsinstantie (GVM RB) ze niet opnieuw beoordelen, maar in plaats daarvan de hierna uiteengezette maatregelen treffen;
- › een beoordeling uitvoeren van de organisatie die is opgezet voor het beheer van de wijziging, alsook een beoordeling van de toepassing van die veiligheids- en kwaliteitsprocessen voor het ontwerp en de invoering van de belangrijke wijziging;
- › een representatieve 'vertical slice assessment'⁽⁵⁾ van de voornaamste risico's uitvoeren om na te gaan of de veiligheids- en kwaliteitsprocessen op de juiste manier worden toegepast door de aanvrager

(3) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie vermeldt de beoordelingen die moeten worden uitgevoerd door de beoordelingsinstantie (GVM RB), maar legt geen specifieke werkwijze op. Deel § 7.1 van de in bijlage II bij die verordening bedoelde norm ISO/IEC 17020:2012 schrijft algemene eisen betreffende de inspectiemethoden en -procedures voor.

(4) Verwijzen naar de definitie van 'beoordelingsinstantie' in artikel 3, lid 14, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie.

(5) De term 'vertical slice assessment' verwijst naar een diepgaande volledige beoordeling van de toepassing van het risicobeheerproces in het aanhangsel bij bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie voor de voornaamste risico's van het te beoordelen systeem. Het doel is om een representatieve transversale greep uit de resultaten van de risicobeoordeling te controleren en om alle stappen van het risicobeheerproces in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie te bestrijken.

- (initiatiefnemer) en of er passende risicobeheersmaatregelen worden genomen naar aanleiding van de risicobeoordeling;
- › over passende beoordelingsmethoden en steekproeftechnieken beschikken, alsook over toereikende kennis van de statistische technieken om enerzijds te waarborgen dat de steekproefmethode representatief voor het totale proces en statistisch juist is, en anderzijds dat de resultaten van de risicobeoordeling op de juiste manier beoordeeld en geïnterpreteerd worden; en
 - › wanneer de instantie gebruik maakt van methoden of die niet gestandaardiseerd zijn, ze naar behoren en volledig documenteren met het oog op transparantie, en de wederzijdse erkenning van zijn veiligheidsbeoordelingsverslag bevorderen.

De beoordelingsinstantie (GVM RB) moet controleren of in de toepassing van het risicobeheerproces door de klant (initiatiefnemer) alle redelijkerwijs te verwachten gevaren in verband met de te beoordelen belangrijke wijziging verzameld (d.w.z. vastgesteld), begrepen, geanalyseerd en naar behoren beperkt worden. De onafhankelijke veiligheidsbeoordeling van de beoordelingsinstantie (GVM RB) is derhalve voornamelijk bedoeld om:

- › een indruk te krijgen van het toepassingsgebied en de context van de belangrijke wijziging en bijgevolg van de noodzakelijke intensiteit van de onafhankelijke veiligheidsbeoordeling of de omvang van de te beoordelen verticale greep;
- › een kosteneffectieve beoordeling strategy te selecteren en te plannen op basis van de risico's, risicoprioriteiten en een vakkundig oordeel;
- › relevant bewijsmateriaal te vergaren door de gekozen beoordelingsstrategie toe te passen;
- › op basis van dit bewijs een oordeel te vellen over de overeenstemming van de risicobeoordeling en het risicobeheer met de eisen van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie en over de geschiktheid van de belangrijke wijziging om aan de veiligheidseisen te voldoen; en
- › eventuele resultaten te beheren, met inbegrip van het volgende:
 - een proactieve en vroegtijdige vaststelling van (potentiële) knelpunten (binnen het toepassingsgebied van de beoordelingsinstantie);
 - een regelmatige verslaglegging van de vastgestelde knelpunten aan de aanvrager/initiatiefnemer om deze in staat te stellen tijdige corrigerende maatregelen te treffen; en
 - de in een resolutie aan de orde gestelde knelpunten volgen.

De aanvrager (initiatiefnemer) kan in elk geval de door de beoordelingsinstantie (GVM RB) uitgevoerde beoordeling betwisten. In dat geval moet de aanvrager (initiatiefnemer) de delen die hij betwist motiveren en documenteren, zie daarvoor artikel 15, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie.

Verhouding tussen de instanties die een onafhankelijke veiligheidsbeoordeling (CENELEC-normen) uitvoeren en de beoordelingsinstanties (GVM RB)

De in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie beschreven methoden en de CEN/CENELEC-normen EN 50126/50128/50129 zijn niet in strijd met elkaar. Eén van de verschillen betreft de mate van toezicht waaraan de instantie die een onafhankelijke beoordeling uitvoert onderhevig is: accreditatie- of erkenningsregeling volgens Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie tegenover geen toezicht in het kader van de CENELEC-normen.

Zoals beschreven in de toelichting 'CSM for risk assessment and CENELEC standards' met referentienummer 001SST1117, dat door het Bureau moet worden uitgebracht, moeten Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie en de CENELEC-normen niet worden beschouwd als twee afzonderlijke en opeenvolgende instrumenten; het is redelijk om ze op een geïntegreerde en aanvullende wijze te gebruiken. De overeenstemming met de gedetailleerde eisen van de CENELEC-normen kan dienen als 'aanvaardbare wijze van naleving' van het totale pakket van eisen van Uitvoeringsverordening

(EU) nr. 402/2013 van de Commissie, mits er een onafhankelijke beoordeling wordt uitgevoerd door een geaccrediteerde of erkende beoordelingsinstantie (GVM RB). Indien dit niet het geval is, is de beoordelingsinstantie (GVM RB) zelf verantwoordelijk voor het aanvaarden van het werk dat is verricht door de instantie(s) die onafhankelijke veiligheidsbeoordelingen uitvoeren.

De resultaten van een instantie die een onafhankelijke veiligheidsbeoordeling uitvoert mogen echter niet automatisch door een beoordelingsinstantie (GVM RB) worden erkend. Overlap tussen werkzaamheden moet zoveel mogelijk worden beperkt. Het is de verantwoordelijkheid van de aanvrager (initiatiefnemer) om het werk van de betrokken beoordelingsinstanties te coördineren om overlap van werkzaamheden te voorkomen en voor zover mogelijk wederzijdse erkenning te waarborgen. Hoe meer de instantie die een onafhankelijke veiligheidsbeoordeling uitvoert, voldoet aan eisen die vergelijkbaar zijn met die uiteengezet worden in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie, hoe meer de beoordelingsinstantie (GVM RB) het door die instantie uitgevoerde werk zou kunnen aanvaarden.

3.5.2. Uitvoeren van een conformiteitsbeoordeling

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 2
- › Artikel 15
- › Bijlage IV

Wanneer de toepasselijke TSI's en/of de nationale voorschriften het gebruik van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie vereisen, moeten zij ook de gedetailleerde beoordelingsmethode (indien nodig, d.w.z. hoe de verordening moet worden toegepast) en de beoordelingscriteria vermelden. In dit geval is het de taak van de aangemelde instantie en/of de aangewezen instantie om te controleren of die werd toegepast, d.w.z. of een beoordelingsinstantie (GVM RB) de juiste toepassing van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie heeft bevestigd zoals vereist in de toepasselijke TSI of het nationale voorschrift. Een aangemelde instantie en/of aangewezen instantie is mogelijk niet bevoegd om de in de toepasselijke TSI of het toepasselijke nationale voorschrift en/of in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie zelf beschreven beoordelingen uit te voeren, maar hetzelfde bedrijf kan voor meer dan één rol geaccrediteerd zijn en zou derhalve ook meer dan één beoordelingsrol kunnen vervullen.

In elk geval ligt de uiteindelijke verantwoordelijkheid van de conformiteitsbeoordeling van de toepasselijke TSI's en/of nationale voorschriften bij de aangemelde instantie(s) en/of aangewezen instantie(s). Het door de beoordelingsinstantie (GVM RB) uitgebrachte beoordelingsverslag moet, wanneer de TSI's en/of de nationale voorschriften de toepassing van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie vereisen, door de aangemelde instantie(s) en/of aangewezen instantie(s) worden behandeld als elk ander bewijs dat de aanvrager heeft verstrekt in het kader van de EG-keuringsprocedure voor andere eisen (bv. een testverslag wanneer testen vereist wordt in TSI's en/of nationale voorschriften).

3.5.3. Documentatie verzamelen van conformiteitsbeoordelingsinstanties.

De aanvrager verzamelt de documentatie van de conformiteitsbeoordelingsinstanties.

3.5.4. Artikel 26: Uitvoeren van keuringen en bewijsmateriaal

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 2
- › Artikel 15
- › Artikel 21
- › Bijlage IV

De aanvrager moet in de zin van artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797:

- › de te gebruiken EG-keuringsmodules kiezen;
- › het bewijs vaststellen dat moeten worden aangeleverd om aan te tonen dat het subsysteem aan de eisen voldoet;
- › vaststellen welke technische documentatie gebruikt moet worden om de conformiteit van het subsysteem met de eisen van de toepasselijke regels te beoordelen; en
- › de relevante verklaringen voor het subsysteem/de subsystemen en het voertuig opstellen.

De aangemelde instantie(s) moet(en):

- › de EG-keuringsprocedure uitvoeren;
- › de EG-keuringscertificaten afgeven; en
- › de bijbehorende technische dossiers samenstellen.

De in artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797 beschreven EG-keuringsprocedure vereist dat het subsysteem aan de eisen van de EU-regelgeving en eventuele relevante nationale voorschriften moet voldoen. Derhalve moet de conformiteitscontrole worden uitgevoerd op basis van deze eisen, de aangewezen instantie voor TSI's en de aangewezen instantie voor nationale voorschriften. Als gevolg daarvan zouden de verantwoordelijkheden van de aangewezen instantie(s) dezelfde moeten zijn als die van de aangemelde instantie(s).

Dit item wordt momenteel ontwikkeld en zal deel uitmaken van de uitvoeringsverordening inzake de EG-keuringsverklaring.

De verantwoordelijkheden van de aangewezen instantie(s) zijn mutatis mutandis van toepassing op de aangewezen instantie(s).

De vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's mogen de eisen voor het bewijsmateriaal niet voorschrijven, maar wanneer er sprake is van een gerechtvaardigde twijfel, kunnen zij verzoeken dat er aanvullende controles worden uitgevoerd.

Wanneer de eisen voor het bewijs niet verplicht zijn, maar het vermoeden van conformiteit geven, moeten de eisen voor het bewijs in de relevante documenten (zoals richtsnoeren) worden vastgesteld.

Eisen voor het bewijs moeten, indien ze verplicht zijn, worden vastgesteld in de regels.

Eisen voor het bewijs worden bestreken door de TSI's en nationale voorschriften die voldoende informatie bieden over de beoordelingsfasen voor elke eis (bv. zie hoofdstuk 6 en aanhangsel H, tabel H.1 van Verordening (EU) 1302/2014 van de Commissie):

- › TSI's en nationale voorschriften bepalen voor elke eis wat de aanvrager precies moet doen (ontwerptoetsing, typekeuring enz.).
- › Met andere manieren kunnen documenten/informatie worden vastgesteld die niet verplicht zijn en een vermoeden van conformiteit geven zoals:
 - richtsnoeren in TSI's/nationale voorschriften;
 - door de aangemelde instantie gegeven aanbevelingen voor het gebruik; en
 - aanvaardbare wijzen van naleving.

Door de aanvrager afgegeven verklaring(en) (EG-keuringsverklaring, verklaring van conformiteit met een voertuigtype):

- › De EG-keuringsverklaring van een subsysteem wordt opgesteld door de aanvrager en worden doorgegeven met het technische dossier. De over de EG-keuringsverklaring op te nemen informatie wordt momenteel beschreven in bijlage V bij Richtlijn 2008/57/EG. De geplande uitvoeringsverordening inzake de EG-keuringsverklaring zal deze bijlage echter vervangen en samen met de bijbehorende richtsnoeren meer gedetailleerde bepalingen verschaffen.

- › EG-keuringsverklaringen van subsystemen worden bewaard in Eradis, zie hoofdstuk 3.8.4.
- › Er wordt een verklaring van conformiteit met het voertuigtype afgegeven door de aanvrager op basis van de EG-keuringsprocedure.
- › De door de aanvrager te verstrekken informatie wordt momenteel vastgesteld in Verordening 201/2011. De toekomstige uitvoeringsverordening inzake de EG-keuringsverklaring zal deze echter vervangen en bijgewerkte bepalingen bevatten.

Door aangemelde instanties af te geven certificaten:

- › De inhoud van de EG-certificaten wordt vastgesteld voor elk soort gebruikte module.

Door aangewezen instanties af te geven certificaten:

- › De bepalingen in verband met de certificaten van aangemelde instanties moeten mutatis mutandis van toepassing zijn op de certificaten van aangewezen instanties.

Het proces van de inventaris van eisen en het bijbehorende bewijs vallen onder de verantwoordelijkheid van de aanvrager. Aangemelde en aangewezen instanties hebben geen formele rol in dit proces, hoewel de bedrijven die deze rollen vervullen de aanvrager wel van input kunnen voorzien; in dit geval treden deze bedrijven niet op als aangemelde en/of aangewezen instanties. Het is de taak van de beoordelingsinstantie (GVM RB) om het door de aanvrager gevolgde proces te beoordelen, alsook het bijbehorende bewijs, indien dit wordt vereist door Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie, zie hoofdstuk 3.3.1.

Met betrekking tot de voorwaarden voor het gebruik en andere beperkingen:

- › In geval van niet-naleving kunnen de certificaten van de aangemelde/aangewezen instanties uitsluitend door de aanvrager bepaalde gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen bevatten. Het technische dossier moet gedetailleerde informatie in verband met 'restricties of beperkingen en gebruiksvoorwaarden' bevatten.
- › De vergunningverlenende instantie moet de gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen goedkeuren.
- › Een geval van niet-naleving waarop geen gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen van toepassing zijn, mag niet worden toegestaan.
- › De door de vergunningverlenende instantie afgegeven vergunning kan aanvullende gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen bevatten.
- › De lidstaat houdt toezicht op de aangewezen instantie.

3.5.5. Alternatieve methode(n) voor nationale voorschriften

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

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

Alternatieve methode(n) voor nationale voorschriften:

- › kunnen door de aanvrager worden voorgesteld;
- › moeten een alternatief bieden voor de keuringsmethodologie, niet voor de eis, voor nationale voorschriften; en
- › zijn niet bindend.

Een alternatieve methode voor een nationaal voorschrift zou kunnen zijn: ontwerpdemonstratie (berekening), vergelijking met een gelijksoortig vergund voertuig ('demonstratie in gebruik'), tests of een risicobeoordeling.

Er zijn twee soorten alternatieve methoden voor nationale voorschriften:

1. alternatieve methode(n) voor verplichte nationale voorschriften.
2. alternatieve methode(n) voor niet-bindende eisen (bv. EN-norm, toepassingsleidraad) die een vermoeden van overeenstemming geven.

Het type (1) alternatieve methode (voor verplichte nationale voorschriften) moet worden beheerd als een ‘aanvaardbare nationale wijze van naleving’, zie hoofdstuk 3.3.3.

Het type (2) alternatieve methode (voor een niet-bindende eis die een vermoeden van overeenstemming geeft) moet worden beoordeeld door de aangewezen instantie en de betrokken NVI kan hier een rol in spelen. De aanvrager besluit of het nodig is om een beoordelingsinstantie (GVM RB) in te schakelen. De betrokken lidstaat zal beoordelen of de voorgestelde alternatieve methode aanvaardbaar is. De betrokken lidstaat stelt de aanvrager in kennis van de aanvaarde alternatieve methode.

Wanneer een alternatieve methode zoals hierboven beschreven aanvaard is voor alternatieve methode type(1) en type (2):

- › stelt de aanvrager de aanvaarde alternatieve methode beschikbaar aan de aangewezen instantie;
- › gebruikt de aangewezen instantie de aanvaarde alternatieve methode voor de conformiteitsbeoordeling; en
- › geeft de betrokken lidstaat aan of een aanvaarde alternatieve methode van type (2) een ‘aanvaardbare nationale wijze van naleving’ kan worden.

Alternatieve methoden voor nationale voorschriften kunnen worden opgenomen in het vooroverleg. Het is echter mogelijk dat een aanvrager alleen een alternatieve methode opneemt in zijn aanvraag, maar dit verhoogt de kans dat de aanvraag zal worden geweigerd. Indien er geen vooroverleg heeft plaatsgevonden, zou de alternatieve methode niet met de bevoegde NVI zijn besproken. Vooroverleg is ook vrijwillig voor de aanvrager wanneer er een alternatieve methode wordt gebruikt. In elk geval is het tijdschema in overeenstemming met de toepasselijke procedures (bv. zoals vastgesteld in de uitvoeringshandelingen).

Aanvullende informatie voor de beschrijving van het proces:

- › De besluitvormingscriteria voor het inschakelen van een beoordelingsinstantie (GVM RB) kunnen worden ontwikkeld naar aanleiding van opgedane ervaringen.
- › De gemeenschappelijke veiligheidsmethode over de risicobeoordelingsmethodologie zoals bedoeld in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie kan door de aanvrager worden gebruikt om te evalueren/aan te tonen dat de alternatieve methode overeenkomt met de ‘originele’ methode.

3.5.6. Controleren of de keurings- en beoordelingsresultaten aanvaard kunnen worden

De aanvrager controleert of de resultaten van de keuring en de conformiteitsbeoordeling kunnen worden aanvaard op basis van het bewijs.

3.5.7. Artikel 27: Correctie van afwijkingen

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 7

Aangenomen wordt dat voorschriften volledig worden nageleefd, tenzij een niet-toepassing van een TSI wordt toegekend en de aanvrager daardoor over weinig opties beschikt om het ontwerp of de gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen te veranderen. Er kunnen net zolang corrigerende maatregelen worden genomen totdat conformiteit wordt bereikt. Voorwaarden voor het gebruik en andere beperkingen moeten zoveel mogelijk worden vermeden. De mogelijke gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen worden beschreven in hoofdstuk 3.3.6 ‘Bepalen van de gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen’.

3.6. Hoofdstuk 5 - Fase 4: Indienen van de aanvraag

Om ervoor te zorgen dat de aanvraag als volledig wordt beschouwd door de vergunningverlenende instantie en, indien van toepassing, de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, moet alle in bijlage I genoemde informatie erin opgenomen zijn. Het samenstellen van de aanvraag en het aanvraagdossier omvat alle activiteiten in verband met het verzamelen van de ondersteunende documentatie die voor de aanvraag wordt vereist.

In de certificaten moeten, in voorkomend geval, de gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen worden vermeld, als beschreven in Richtlijn (EU) 2016/797.

Zie voor een beschrijving van het proces het stroomschema voor fase 4 in bijlage XVIII.

3.6.1. Artikel 28: Onderbouwing van de aanvraag

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

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

De aanvrager die de EG-keuringsverklaring voor een subsysteem/de subsystemen als bedoeld in artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797 opstelt (de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een mobiel subsysteem), moet:

- › de EG-keuringsverklaring voor subsystemen opstellen, met inbegrip van voorwaarden voor de interfaces met andere subsystemen; en
- › de volledige verantwoordelijkheid voor het subsysteem op zich nemen.

De EG-keuringsverklaring wordt opgesteld op het niveau van het subsysteem en is daardoor een tussentijds document in het proces dat leidt tot de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen.

Deze aanpak maakt het mogelijk dat het mobiele subsysteem zonder vergunning in de handel kan worden gebracht.

Een mobiel subsysteem mag echter pas worden gebruikt wanneer het deel uitmaakt van een voertuig/voertuigtype waarvoor een vergunning is afgegeven. De keuring van interfaces van het subsysteem met andere subsystemen zoals vereist in artikel 15, lid 3, van Richtlijn (EU) 2016/797 vereist alleen een controle van de in de TSI gespecificeerde onderdelen. Hieruit volgt dat totdat de TSI's een volledige beschrijving geven van de boorduitrusting voor besturing en seingeving - rollend materieel, dit geen uitvoerige controle van de technische compatibiliteit en de veilige integratie tussen de subsystemen is, maar gewoon een controle van wat er wordt vereist door met name de TSI's.

Een volledige controle van de technische compatibiliteit en de veilige integratie tussen de twee subsystemen volgt later, wanneer de subsystemen samengevoegd en geïntegreerd zijn om samen een voertuig te vormen.

Hoewel de procedure inzake de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen een fase is die volgt op de EG-keuringsverklaring voor het mobiele subsysteem/de mobiele subsystemen, is de documentatie voor de vergunning grotendeels te vinden in de technische dossiers bij elke EG-keuringsverklaring.

In de 'Blauwe Gids'⁽⁶⁾ (https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_en) wordt in deel 4.1.1 vastgesteld hoe een fabrikant conformiteit kan aantonen met de essentiële eisen, die op overeenkomstige wijze van toepassing zijn op subsystemen en voertuigen. Het vormt een aanvulling op de inhoudsopgave die moet worden bestreken door het 'technische dossier bij de EG-keuringsverklaring voor een subsysteem' in artikel 15, lid 4, van Richtlijn (EU) 2016/797.

3.6.2. Artikel 29: Opstellen van het aanvraagdossier

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

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

Voor het samenstellen van de inhoud van het aanvraagdossier bij de vergunningsaanvraag moet de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een voertuig als bedoeld in artikel 21 van Richtlijn (EU) 2016/797 en/of van een typegoedkeuring zoals bedoeld in artikel 24 van Richtlijn (EU) 2016/797:

- › bewijsmateriaal van de inventaris van eisen overleggen in verband met de essentiële eisen;
- › in geval van een hernieuwde vergunning controleren of de voertuigtypegoedkeuring geldig is; en
- › de inhoud voorbereiden en samenstellen die voor het aanvraagdossier vereist is op grond van bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie, met inbegrip van de EG-keuringsverklaringen voor alle subsystemen en de bijbehorende technische dossiers die door de aanvrager zijn vastgesteld zoals gespecificeerd in artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797.

Nieuwe vergunning of uitbreiding van het gebruiksgebied

De aanvullende documentatie die verwacht wordt in geval van een nieuwe vergunning of een uitbreiding van het gebruiksgebied is van dezelfde aard als de inhoud van de bestaande vergunning, maar gericht op het deel dat geactualiseerd moet worden met betrekking tot de wijzigingen in verband met de nieuwe vergunning of het uitgebreide gebruiksgebied. Om zowel de samenstelling als de beoordeling van de vergunningsbescheiden te vergemakkelijken, moet de aanvrager dezelfde structuur aanhouden als voor het bestaande aanvraagdossier, teneinde samenhang van het aangeleverde bewijs te waarborgen.

In geval van een nieuwe vergunning of uitbreiding van het gebruiksgebied moet de aanvrager aanvullende relevante documentatie verstrekken bij het bestaande volledige aanvraagdossier (besluit wordt genomen in overeenstemming met artikel 46 en het volledige aanvraagdossier voor dat besluit, zie ook hoofdstuk 3.8.1). Dit moet worden gezien als documentatie in aanvulling op het bestaande dossier en het moet niet zo zijn dat de aanvrager alle documentatie moet verstrekken die gebruikt is voor de vorige vergunningsprocedure.

Wagon die bedoeld is voor het vervoer van gevaarlijke goederen

Overeenkomstig deel 2.4.d van bijlage IV bij Richtlijn (EU) 2016/797, moet het door de aanvrager samengestelde technische dossier bij de EG-keuringsverklaring de keuringscertificaten bevatten die zijn afgegeven in overeenstemming met andere rechtshandelingen van de Unie.

Artikel 21 van Richtlijn (EU) 2016/797 vermeldt dat de EG-keuringsverklaring deel uitmaakt van de documentatie die nodig is om een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen te verkrijgen. Dit houdt in dat de aanvrager in het geval van een

⁶ Mededeling van de Commissie 2016/C 272/01 De 'Blauwe Gids' betreffende de uitvoering van de productvoorschriften voor de EU 2016

goederenwagon/ketelwagen de typegoedkeuring conform het RID moet verkrijgen alvorens een aanvraag in te dienen voor een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen.

De vergunningverlenende instantie moet de procedure inzake vergunningen voor voertuigen als bedoeld in artikel 21 van Richtlijn (EU) 2016/797 toepassen en controleren of is aangetoond dat de typegoedkeuring voor de ketelwagen is afgegeven overeenkomstig het RID en dat die nog geldig is voor het type tank op de betrokken wagon.

3.6.3. Artikel 30: Inhoud en volledigheid van de aanvraag

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

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

Het aanvraagformulier moet bewijsmateriaal bevatten dat ten minste betrekking heeft op de items die worden gespecificeerd in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.

Informatie die bij het oorspronkelijke dossier moet worden gevoegd (dat wil zeggen het bestaande dossier, of het dossier van vorige vergunningen) en van toepassing is op het uitgebreide gebruiksgebied moet bewijsmateriaal bevatten met betrekking tot:

- a) het in de handel brengen van het mobiele subsysteem/de mobiele subsystemen waaruit het voertuig is samengesteld (het subsysteem van het rollend materieel en het subsysteem van de boorduitrusting voor besturing en seingeving) overeenkomstig artikel 20 van Richtlijn (EU) 2016/797, op basis van de EG-keuringsverklaring;
- b) de technische compatibiliteit van de onder a) bedoelde subsystemen in het voertuig, aangetoond op basis van de toepasselijke TSI's (specifieke gevallen) en, in voorkomend geval, de toepasselijke nationale voorschriften voor niet-toepassing van TSI's en open punten;
- c) de veilige integratie van de onder a) bedoelde subsystemen in het voertuig, aangetoond op basis van de toepasselijke TSI's en, in voorkomend geval, de toepasselijke nationale voorschriften voor niet-toepassing van TSI's en open punten, en de gemeenschappelijke veiligheidsmethoden; en
- d) de technische compatibiliteit van het voertuig met het netwerk/de netwerken in het in lid 2 bedoelde gebruiksgebied, vastgesteld op basis van de toepasselijke TSI's en, in voorkomend geval, de toepasselijke nationale voorschriften voor niet-toepassing van TSI's en open punten, infrastructuuregisters en de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risicobeoordeling.

Wanneer voertuigtypen worden vergund op grond van Richtlijn 2008/57/EF of daarvoor (geen uitbreiding van het toepassingsgebied van de TSI's), moet de informatie die aan het oorspronkelijke dossier moet worden toegevoegd voor de aspecten in de punten b), c) en d) tevens de toepasselijke nationale voorschriften voor alle parameters omvatten.

Het toepassingsgebied van de eerste reeks TSI's die van toepassing zijn op voertuigen werd beperkt tot de exploitatie op het TEN-netwerk (van TSI's '2002' tot en met TSI's '2011'). In dit geval zijn de nationale voorschriften nog steeds van toepassing om het niet-TEN-netwerk te bestrijken. Niettemin wordt aanbevolen om zoveel mogelijk gebruik te maken van wederzijdse erkenning van nationale voorschriften teneinde onnodige dubbele controles te beperken.

Sinds 2014 en de inwerkingtreding van de nieuwe herziene reeks TSI's (in het kader van Richtlijn 2008/57/EG), bestrijken de TSI's die van toepassing zijn op voertuigen niet alleen het TEN-netwerk,

maar ook de rest van het spoorwegnetwerk van de Unie (zoals vermeld in bijlage I bij Richtlijn (EU) 2016/797). Dit houdt in dat de overige nationale voorschriften de volgende aspecten moeten bestrijken:

- › technische Compatibiliteit met het netwerk voor bijzonderheden in verband met het bestaande netwerk die niet in aanmerking worden genomen in de TSI's; en/of
- › open punten of specifieke gevallen die in de TSI's worden vermeld maar niet nader worden beschreven.

Specifieke gevallen in de TSI's houden meestal verband met de technische compatibiliteit met het netwerk. Voor het uitgebreide gebruiksgebied zijn de relevante open punten in de TSI de open punten in verband met de technische compatibiliteit met het netwerk. Nationale voorschriften met betrekking tot open punten die geen verband houden met de technische compatibiliteit met het netwerk moeten wederzijds worden erkend.

3.6.4. Artikel 31: Indiening van een vergunningsaanvraag via het éénloketsysteem

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Alle aanvragen voor voertuigen moeten worden ingediend via het ene aanspreekpunt van het éénloketsysteem als bedoeld in Verordening (EU) 2016/796, ongeacht wie de vergunningverlenende instantie is. Dit is tevens met inbegrip van voertuigen die vallen onder het toepassingsgebied van Richtlijn (EU) 2016/797, maar die niet (en niet bestemd zijn om te) vallen onder TSI's (bv. tramtreinen, metrische spoorwijdten), met als enige uitzondering die tramtreinen waarvoor Richtlijnen (EU) 2016/797 lidstaten toestaat om een specifieke procedure vast te stellen.

De aanvrager moet zijn aanvraag voor een voertuigtypegoedkeuring/vergunning om een voertuig in de handel te brengen indienen via het ene aanspreekpunt van het éénloketsysteem, met gebruikmaking van het elektronische aanvraagformulier, en de vergunningverlenende instantie selecteren wanneer het gebruiksgebied slechts één lidstaat omvat.

Indien een lidstaat nationale voorschriften heeft aangenomen die vereisen dat er een specifieke vergunningsprocedure moet worden gevolgd voor de vergunning van tramtreinen (wanneer Richtlijn (EU) 2016/797 dit toestaat), mag het Bureau niet worden betrokken bij de vergunningsprocedure.

Wanneer het gebruiksgebied meer dan één lidstaat bestrijkt, selecteert het éénloketsysteem het Bureau standaard als de vergunningverlenende instantie. Wanneer het gebruiksgebied beperkt is tot één lidstaat, mag de aanvrager de vergunningverlenende instantie kiezen die verantwoordelijk is voor de afgifte van de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen. In het laatste geval worden alleen het Bureau en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI door het éénloketsysteem voorgesteld om door de aanvrager te worden geselecteerd. Informatie die reeds door de aanvrager is ingediend tijdens een eventueel vooroverleg wordt opnieuw gebruikt om extra lasten voor de aanvrager te vermijden.

Indien de lidstaat geen bijzonder nationale vergunningsprocedure voor tramtreinen heeft uitgesloten van het toepassingsgebied van Richtlijn (EU) 2016/797 en die dus niet heeft aangenomen, moet artikel 21 van Richtlijn (EU) 2016/797 worden toegepast. De aanvrager kan daarvoor hetzij het Bureau, hetzij de NVI kiezen in geval van een vergunning voor een gebruiksgebied dat slechts één lidstaat bestrijkt. In dit geval zijn de TSI's echter niet van toepassing en mogen alleen de nationale voorschriften worden toegepast, waardoor het deel van de beoordeling door de vergunningverlenende instantie met betrekking tot de regels volledig onder de beoordeling door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's valt.

Wanneer de vergunningsprocedure (te beginnen met het eventuele vooroverleg) in gang wordt gezet via het éénloketsysteem, moet de aanvrager de vergunningverlenende instantie kiezen overeenkomstig artikel 21, lid 5, en artikel 21, lid 8, van Richtlijn (EU) 2016/797 (wanneer het gebruiksgebied slechts één netwerk of netwerken binnen één lidstaat omvat, of hij zijn aanvraag voor een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen indient bij de nationale veiligheidsinstantie van die lidstaat of bij het Bureau). Vanaf het moment dat die keuze is gemaakt kan de aanvrager zijn keuze voor een vergunningverlenende instantie niet meer veranderen, tenzij de aanvrager zijn eerste aanvraag beëindigt en een nieuwe aanvraag indient bij de andere vergunningverlenende instantie. In een dergelijk geval moet de aanvrager de hele vergunningsprocedure opnieuw opstarten vanaf het begin.

Alleen de aanvrager kan een aanvraag beëindigen. De vergunningverlenende instantie moet een besluit nemen (positief of negatief) wanneer er een aanvraag is ingediend via het éénloketsysteem.

In het geval van een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype, is het gunstig als de vergunningverlenende instantie dezelfde instantie is als die de voertuigtypegoedkeuring heeft afgegeven, aangezien die mogelijk beter in staat is om enkele van de in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie beschreven controles uit te voeren (bv. niet-toepassing van TSI's in verband met het voertuigtype, geldigheid van de bestaande typegoedkeuringen, enz.).

De aanvraag moet ruim voordat de aanvrager de voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen nodig heeft worden ingediend. De aanvrager moet er rekening mee houden dat de in artikel 34 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie genoemde maximale termijn verlengd kan worden indien tijdens de controle van de volledigheid van de aanvraag wordt geconstateerd dat er informatie ontbreekt of dat er een gerechtvaardigde twijfel is geuit (de termijn wordt verlengd met naar behoren geregistreerde toestemming van de aanvrager).

De aanvrager van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen moet er in de planning voor zijn project rekening mee houden dat de afgegeven vergunning slechts een mijlpaal is en dat er nog andere aspecten in aanmerking moeten worden genomen voordat een voertuig voor het beoogde doel in gebruik kan worden genomen. Factoren die de aanvrager in aanmerking moet nemen in zijn planning voor het moment dat de aanvraag moet zijn ingediend, moeten het volgende omvatten:

- › de omvang van het vooroverleg, indien daarvan sprake is, dat heeft plaatsgevonden;
- › het tijdschema voor het indienen van de aanvraag en de daarop volgende beoordeling door de vergunningverlenende instantie;
- › de complexiteit van en/of onzekerheden met betrekking tot de aanvraag; en
- › eventuele extra tijd die nodig is voor de controles voorafgaand aan het gebruik van vergunde voertuigen (controles van de vergunning, registratie, verenigbaarheid met het traject en de integratie in de samenstelling van de trein waarin het bedoeld is te functioneren, zie artikel 23 van Richtlijn (EU) 2016/797).

Het éénloketsysteem wijst per aanvraag een uniek identificatienummer toe dat kan worden toegevoegd aan alle gedrukte versies van documenten in verband met individuele gevallen.

3.7. Hoofdstuk 6 - Fase 5: Verwerking van de aanvraag

Zie voor een beschrijving van het proces het stroomschema voor fase 5 in bijlage XVIII.

3.7.1. Verwijzing van de aanvraag door het éénloketsysteem naar de vergunningverlenende instantie (het Bureau/NVI)

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

3.7.2. Artikel 32: Controle van de volledigheid

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

De vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten de volledigheid van de aanvraag en het aanvraagdossier binnen een maand na ontvangst van de aanvraag beoordelen in overeenstemming met hoofdstuk 3.6.3 en de aanvrager in kennis stellen van die beoordeling.

3.7.3. Artikel 33: Ontvangstbevestiging van aanvragen

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

De automatische ontvangstbevestiging van de aanvraag en het aanvraagdossier vermeldt dat de datum van ontvangst van de aanvraag de eerste gemeenschappelijke werkdag van alle betrokken autoriteiten is. In deze fase worden geen controles uitgevoerd.

De automatische ontvangstbevestiging van de aanvraag wordt door het éénloketsysteem gezonden aan:

- › de programmabeheerder van het Bureau en het contactpunt/de contactpunten van de NVI van het gebruiksgebied, indien het (door de aanvrager geselecteerde) gebruiksgebied meer dan één lidstaat bestrijkt of als het gebruiksgebied één lidstaat omvat en het Bureau door de aanvrager geselecteerd werd als de vergunningverlenende instantie; of
- › het aanspreekpunt van de NVI indien het gebruiksgebied één lidstaat bestrijkt en de aanvrager de NVI heeft gekozen als de vergunningverlenende instantie.

Het éénloketsysteem zal automatisch:

- › het bestand met aanspreekpunten van de aanvraag en het aanvraagdossier bijwerken met de details van het aanspreekpunt van de aanvrager, van de aanspreekpunten van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's en de programmabeheerder van het Bureau (indien van toepassing);
- › toegang tot de aanvraag en het aanvraagdossier verlenen aan de relevante gebruikers; en
- › de datum van indiening van de aanvraag en het aanvraagdossier opslaan (de datum van indiening wordt door de projectleider in aanmerking genomen bij het berekenen van de datum van ontvangst van de aanvraag in een later stadium).

Het tijdschema, zie hiervoor hoofdstuk 3.7.4., gaat in op de datum waarop de aanvraag is ontvangen. De projectleider moet de datum van ontvangst van de aanvraag berekenen op basis van de datum van indiening van de aanvraag en het aanvraagdossier (opgeslagen in het éénloketsysteem) en de eerste gemeenschappelijke werkdag voor de betrokken autoriteiten.

Het standaardformulier voor de ontvangstbevestiging/weigering van ontvangst van de volledige aanvraag en het aanvraagdossier, zie bijlage VI, moet worden gebruikt om de aanvrager (binnen een maand na de datum van ontvangst van de aanvraag) in kennis te stellen van de resultaten van de beoordeling van de volledigheid van de aanvraag en het aanvraagdossier door de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's (in overeenstemming met hoofdstuk 3.6.2).

3.7.4. Artikel 34: Termijn voor de beoordeling van de aanvraag

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 58

De in artikel 34 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie genoemde tijdschema's moeten worden erkend als de maximale tijdschema's voor de taken, en niet als streeftermijnen. De betrokken partijen moeten ernaar streven hun taken zonder onnodige vertraging te vervullen.

De automatische ontvangstbevestiging van de aanvraag wordt door het éénloketsysteem medegedeeld aan de aanvrager, de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's.

De kennisgeving wordt toegezonden aan de in het aanvraagformulier vermelde contactpersoon van de aanvrager, met een kopie naar de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's. Het éénloketsysteem geeft een link via welke het aanvraagdossier kan worden ingezien.

De controle van de volledigheid moet binnen één maand na de ontvangst van de aanvraag worden uitgevoerd, volgens het volgende tijdschema:

- › maximaal een week voor de vergunningverlenende instantie om de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's vast te stellen (als die er zijn) en het dossier naar hen te verwijzen;
- › maximaal twee weken voor de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's (als die er zijn) om eventuele zorgen over de volledigheid van het dossier te uiten en voor het Bureau om de volledigheid te controleren; en
- › maximaal een week voor de vergunningverlenende instantie om de volledigheid te bevestigen of om aanvullende informatie te verzoeken.

De vergunningverlenende instantie kan in samenwerking met de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's de aanvraag schorsen indien de verstrekte informatie onvolledig is overeenkomstig artikel 34, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie. De beoordeling van de aanvraag (en de termijn voor de beoordeling van vier maanden) gaat in wanneer de aanvrager alle ontbrekende informatie heeft ingediend.

De aanvraag wordt beoordeeld door de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's teneinde met redelijke zekerheid te kunnen bepalen dat de aanvrager en de partijen die hem bijstaan hun verplichtingen in het kader van de ontwerp-, bouw-, verificatie- en validatiefasen van het voertuig en/of voertuigtype zijn nagekomen om de conformiteit met de essentiële eisen van de toepasselijke wetgeving te waarborgen zodat het voertuig vlot in de handel kan worden gebracht en kan worden gebruikt in het gebruiksgebied van het voertuigtype, met inachtneming van de in de aanvraag gespecificeerde gebruiksvoorwaarden en beperkingen.

De afronding van de procedure wordt gecontroleerd door het éénloketsysteem vanaf de datum van de automatische ontvangstbevestiging van de aanvraag. De volgende termijnen moeten door de

vergunningverlenende instantie in acht worden genomen voor alle vergunningsaanvragen, behalve voor een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype:

- › Binnen een maand na de datum van ontvangst van de aanvraag beoordelen of het aanvraagdossier en al het gevraagde bewijsmateriaal volledig zijn. De aanvrager moet in kennis worden gesteld van de beoordeling.
- › Indien het aanvraagdossier volledig is, binnen vier maanden na de ontvangstbevestiging van de volledige aanvraag het definitieve besluit nemen om de voertuigtypegoedkeuring/vergunning om een voertuig in de handel te brengen al dan niet af te geven.
- › Indien het aanvraagdossier niet volledig is, binnen vier maanden na de indiening van de noodzakelijke informatie door de aanvrager het definitieve besluit nemen om de voertuigtypegoedkeuring/vergunning om een voertuig in de handel te brengen al dan niet af te geven.

Voor een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype moet het besluit binnen een maand na ontvangst van de aanvraag worden genomen.

Na afronding van de ontvangstbevestiging/weigering van ontvangst van de volledige aanvraag en het aanvraagdossier zoals beschreven in hoofdstuk 3.7.3, moet de vergunningverlenende instantie in samenwerking met de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's binnen vier maanden na de ontvangstbevestiging van de volledige aanvraag:

- › het toepassingsgebied van de beoordeling vaststellen;
- › de beoordeling uitvoeren; en
- › aanbevelingen doen voor het definitieve besluit.

De vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's mogen, ieder voor hun respectieve deel in de loop van de beoordeling, verzoeken om aanvullende informatie en verduidelijking, ook met inbegrip van eventuele gevallen van niet-naleving. Dergelijke verzoeken moeten:

- › altijd een termijn om te reageren vermelden (in verhouding tot de complexiteit van het onderwerp); en
- › de termijn voor de beoordeling niet opschorten, tenzij er gerechtvaardigde twijfels zijn geuit die verhinderen dat de beoordeling of delen ervan kan worden voortgezet.

Dit mechanisme stelt de aanvrager in staat om aanvullend bewijs aan te voeren (om tijdens de beoordeling vastgestelde knelpunten te verhelpen) zonder dat het tijdschema van de beoordeling wordt opgeschort. Dit is anders dan bij gerechtvaardigde twijfels, wanneer de termijn voor de beoordeling kan worden opgeschort bij een naar behoren geregistreerd akkoord met de aanvrager.

De vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten zo specifiek mogelijk zijn om de aanvrager meer inzicht te verschaffen in de verwachte mate van details in het antwoord, zonder maatregelen op te leggen om de twijfel weg te nemen.

De schriftelijke antwoorden van de aanvrager zijn toereikend als zij volstaan om de bezwaren weg te nemen en aan te tonen dat de door hem voorgestelde regelingen aan de eisen voldoen. Er moeten nieuwe tekstdelen en/of herformuleringen in staan ter vervanging van wat onbevredigend was in de aanvraag, met een toelichting van de wijze waarop de vastgestelde tekortkomingen aldus worden aangepakt. Daarnaast mag de aanvrager relevant ondersteunende informatie verstrekken en relevante tekst aanpassen/toevoegen ten opzichte van de tekst in de aanvraag. Indien de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's het niet eens is/zijn met de voorgestelde maatregelen en/of termijnen, moet hij/moeten zij onverwijld contact opnemen met de aanvrager om het knelpunt te verhelpen.

Aangezien het voor de beoordeling niet mogelijk is om te voorspellen wanneer er een gerechtvaardigde twijfel kan worden geuit of hoeveel tijd er nodig is om een gerechtvaardigde twijfel weg te nemen, worden er geen termijnen vermeld. Indien de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied

bevoegde NVI's een gerechtvaardigde twijfel heeft/hebben, moet hij/moeten zij de gerechtvaardigde twijfel echter onverwijld uiten en afhandelen.

3.7.5. Artikel 35: Communicatie tijdens de beoordeling van de aanvraag

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

De vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten erop toezien dat het vereiste bevoegde personeel beschikbaar is om ervoor te zorgen dat de vergunningsprocedure binnen de vastgestelde termijn kan worden afgerond. Het wordt aanbevolen dat het benodigde bevoegde personeel uiterlijk één week na de datum van ontvangst van de aanvraag beschikbaar is. Informatie over het bevoegde personeel dat aan de procedure wordt toegewezen moet in het éénloketsysteem worden geregistreerd.

De in het éénloketsysteem geregistreerde informatie moet de contactgegevens bevatten van de deskundigen van de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's om de coördinerende werkzaamheden tussen de verschillende partijen of zelfs binnen een organisatie te vergemakkelijken. Binnen elke instantie moet naargelang het geval een contactpersoon worden aangewezen. Deze informatie moet zichtbaar worden gemaakt voor de aanvrager.

De aanvrager kan via een contactformulier contact opnemen met het vergunningverlenende team. Het contactformulier stuurt het verzoek door naar de relevante contactpersoon. Hiertoe maakt het contactformulier onderscheid tussen vragen over de delen met betrekking tot de TSI's en die over de toepasselijke nationale voorschriften van de aanvraag (op basis van het geselecteerde gebruiksgebied).

Zie voor richtsnoeren over het gebruik van het knelpuntenlogboek hoofdstuk 3.7.11.

3.7.6. Artikel 36: Informatiebeheer inzake de beoordeling van de aanvraag

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Informatiebeheer

Tussentijdse werkdocumenten, met inbegrip van informele correspondentie met de aanvrager, kan in het éénloketsysteem worden gearchiveerd.

De vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's mogen nog steeds hun eigen informatiebeheersystemen opzetten in samenhang met het voorgestelde proces (bv. door een opslagbeleid vast te stellen, met inbegrip van een bewaringstermijn en een opslaglocatie), in het bijzonder voor het beheren van tussentijdse werkdocumenten en informele correspondentie.

3.7.7. Artikel 37: Coördinatie tussen de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's met het oog op de beoordeling van de aanvraag

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 14, lid 10
- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Coördinatie tussen de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's

De voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten rekening houden met de classificatie van de nationale voorschriften en wederzijdse aanvaarding als bedoeld in artikel 14, lid 10, van Richtlijn (EU) 2016/797 (en de in dat artikel bedoelde uitvoeringshandeling) en de noodzakelijke regelingen treffen overeenkomstig artikel 37, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie. Dit moet worden gedaan om overlap van beoordelingen te voorkomen voor de nationale voorschriften die als soortgelijk zijn geclassificeerd voor de betrokken lidstaten en het gebruiksgebied. Voor soortgelijke nationale voorschriften moeten de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's het beginsel van wederzijdse erkenning toepassen voor de volgende aspecten voor beoordeling zoals opgesomd in bijlage III bij uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie: punt 5; punt 6; punt 7; punt 9; punt 10; punt 12 en punt 13. Bij deze regelingen moet rekening worden gehouden met:

- › een logische bundeling van te beoordelen aspecten en nationale voorschriften, zo kan het bijvoorbeeld nuttig zijn om een bepaald onderwerp te beoordelen;
- › de taal van de door de aanvrager verstrekte documentatie om de noodzaak van vertaling te beperken; en
- › de verdeling van de werklast en andere aspecten van de planning.

De regelingen moeten ten minste een beschrijving geven van:

- › wanneer de beoordeling van een parameter met gelijksoortige nationale voorschriften gedeeld wordt door meerdere voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, welke voor het gebruiksgebied bevoegde NVI verantwoordelijk is voor de verschillende aspecten van de beoordeling; en
- › de planning en coördinatie van de beoordelingen.

De regelingen moeten worden gedocumenteerd en overeengekomen door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's en vervolgens via het éénloketsysteem worden medegedeeld aan de aanvrager en de vergunningverlenende instantie.

De vergunningverlenende instantie kan besluiten om te overleggen met de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, zoals over de organisatie van fysieke bijeenkomsten, afhankelijk van de volledigheid van het aanvraagdossier.

Als er belangrijke zaken te bespreken zijn, kan/kunnen de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's verzoeken om een bijeenkomst met de aanvrager om uitgebreide correspondentie te vermijden en de uitstaande kwesties op te lossen.

De vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moet/moeten hiervoor een eventueel vooraf overeengekomen datum bevestigen met de aanvrager of, anders een datum afspreken. In beide gevallen moet de bevestiging via het éénloketsysteem worden gestuurd en moet er om een ontvangstbevestiging worden gevraagd. De bevestiging gaat vergezeld van gegevens over de te bespreken kwesties.

Indien een dergelijke bijeenkomst noodzakelijk wordt geacht, moeten de doelstellingen als volgt worden bepaald:

- › ervoor zorgen dat de aanvrager de vastgestelde gevallen van niet-naleving goed heeft begrepen;

- › bespreken wat nodig is om tot een oplossing te komen; en
- › afspraken maken over de aard van de aanvullende informatie en eventueel te verstrekken ondersteunend bewijs (actieplan).

Als er verschillen van mening zijn onder deskundigen (met inbegrip van die van dezelfde instantie), moeten die worden opgenomen in het beoordelingsdossier.

De vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten uiterlijk één week voor het einde van de beoordelingstermijn van vier maanden elk voor hun eigen deel concluderen of de aanvraag al dan niet aan alle eisen voldoet of dat er waarschijnlijk geen vooruitgang zal worden geboekt door bevredigende antwoorden op uitstaande kwesties te verkrijgen, en vervolgens de resultaten van hun respectieve beoordeling registreren via het éénloketsysteem, met inbegrip van eventuele verschillen van mening tussen hen en hun aanbevelingen voor de afgifte van de voertuigtypegoedkeuring/vergunning om een voertuig in de handel te brengen (zie bijlage IX-XI Standaardformulieren voor beoordelingsdossiers).

3.7.8. Artikel 38: Beoordeling van de aanvraag

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Om redelijke zekerheid te verkrijgen, zie hierover hoofdstuk 3.2.2.12, dat de aanvrager en de partijen die hem bijstaan hun verplichtingen en verantwoordelijkheden hebben vervuld, moeten de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's zich vergewissen van:

- › de doeltreffendheid van het door de aanvrager en de partijen die hem bijstaan gevolgde proces; en
- › de samenhang, volledigheid en relevantie van de door de aanvrager verstrekte documentatie.

De eisen voor de door de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's uit te voeren beoordeling van de aanvraag worden beschreven in de bijlagen II en III (overeenkomstig de artikelen 39 en 40 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie). Verschillende delen van de aanvraag vereisen verschillende controles, zoals:

- › Is de indiening volledig? Heeft de aanvrager alles bijgevoegd wat hij heeft gezegd dat er bijgevoegd is?
- › Is er uitdrukkelijk voldaan aan de vastgestelde eisen? Dit is met inbegrip van eisen voor ondertekenaars, en documentstructuren in overeenstemming met de wettelijke eisen van de Unie, voor items zoals EG-keuringsverklaringen.
- › Zijn de elementen van de aanvraag nog geldig? Veel aspecten van de aanvraag zijn beperkt geldig, zoals de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, EU-keuringscertificaten. enz.
- › Zijn de onderlinge verwijzingen consistent? Aanvragen zijn complexe documenten en het is niet ongebruikelijk dat items zoals certificaten in één deel van de aanvraag wel worden bijgewerkt, maar in een ander deel niet. Als er een vooroverlegstandpunt is, is de aanvraag daar dan mee in overeenstemming?
- › Zijn de geselecteerde regels en de keuze van de vergunningaanvraag geldig? Nagaan of het toepassingsgebied van de regel verenigbaar is met de wijze waarop het wordt gebruikt in de aanvraag. Is hij achterhaald? Worden afwijkingen van de toepasselijke verplichte regels naar behoren aangepakt en zijn er alternatieve oplossingen waarmee eventuele aanverwante risico's volledig beheerst kunnen worden? In geval van afwijkingen van een voorschrift is het de verantwoordelijkheid van de vergunningverlenende instantie/de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's om de alternatieve oplossingen te beoordelen (als die bestaan); de resultaten van een beoordelingsinstantie (GVM RB) moeten in aanmerking worden genomen, maar de

beoordelingsinstantie (GVM RB) mag geen beslissing nemen over de toepassing van de alternatieve oplossingen. Zie ook hoofdstuk 3.5.7 van deze richtsnoeren, in verband met artikel 27 'Correctie van afwijkingen' van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.

- › Is een bestaand voertuigtype, wanneer dat wordt gebruikt, nog relevant en heeft het een geldige voertuigtypegoedkeuring? Dit kan worden beïnvloed door wijzigingen van de regels en normen die op het bestaande voertuigtype van toepassing zijn, en door verschillen in de eigenschappen van het voertuigtype waarvoor een aanvraag is ingediend ten opzichte van het voertuigtype dat als uitgangspunt wordt gebruikt.
- › Zijn de processen naar behoren toegepast? Hiervoor moeten de vastgestelde elementen van de processen en de bijdrage van de juiste partijen in aanmerking worden genomen. De beoordelaar moet erkennen dat de toepassing van een risicobeoordelingsproces bijvoorbeeld kan resulteren in een reeks redelijke resultaten en dat de indiening niet geweigerd mag worden, op voorwaarde dat de voorgestelde conclusies in die reeks te rechtvaardigen zijn.
- › Is er bewijs om beweringen te staven? Als bijvoorbeeld verklaard is dat aan een regel/norm is voldaan, mag de beoordelaar ervoor kiezen om de volledigheid te controleren van het ondersteunende bewijs waaruit moet blijken of de beoordelingsprocessen al dan niet op de juiste wijze zijn toegepast.

De vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's mogen:

- › door andere instanties (bv. aangemelde instantie, aangewezen instantie, beoordelingsinstantie (GVM RB)) verricht werk niet herhalen of nog eens uitvoeren; en
- › de vergunningsprocedure niet aangrijpen voor het controleren of beoordelen van de bevoegdheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties.

Indien een voor het gebruiksgebied bevoegde NVI kennis krijgt van wat hij beschouwt als ondermaats werk door conformiteitsbeoordelingsinstanties, moet hij:

- › dit voorleggen aan de vergunningverlenende instantie.

Indien de vergunningverlenende instantie kennis krijgt van wat hij beschouwt als ondermaats werk door conformiteitsbeoordelingsinstanties, moet hij:

- › dit voorleggen aan de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie;
- › dit voorleggen aan de instantie die de bevoegdheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie bewaakt/accrediteert/controleert;
- › dit voorleggen aan de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's; en
- › beslissen of het nodig is om meer toezicht te houden op delen van het keurings- en beoordelingsproces dat door die conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt uitgevoerd.

3.7.9. Artikel 39: Beoordeling van de aanvraag door de vergunningverlenende instantie

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Controle van de toegepaste methodologie voor de inventaris van eisen (allen van toepassing indien dit geen gestandaardiseerde methodologie is)

Met betrekking tot de methodologie voor de inventaris van eisen, moet de vergunningverlenende instantie de door de aanvrager gebruikte methodologie voor de inventaris van eisen beoordelen indien dit geen gestandaardiseerde methodologie is (voorbeelden van gestandaardiseerde methoden voor de inventaris van eisen zijn: Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie, EN 50126). De door de

vergunningverlenende instantie uit te voeren controle van de toegepaste methodologie voor de inventaris van eisen moet voldoen aan de criteria die zijn vastgelegd in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.

Controle van de volledigheid, relevantie en samenhang van het bewijs van de toegepaste methodologie voor de inventaris van eisen

De vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moet een controle op hoog niveau⁷ (dat wil zeggen een controle van de volledigheid, relevantie en samenhang) uitvoeren van het bewijs van de gebruikte methodologie voor de inventaris van eisen die deel moet uitmaken van het aanvraagdossier voor de vergunningaanvragen: eerste vergunning, nieuwe vergunning en vergunning voor het uitgebreide gebruiksgebied.

Het is niet de bedoeling dat de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's al het bewijsmateriaal dat de door de aanvrager uitgevoerde inventaris van eisen/risicobeoordeling staft uitvoerig controleren voor niet aan de veiligheid gerelateerde aspecten, waarvoor geen onafhankelijke beoordeling wordt uitgevoerd door een beoordelingsinstantie (GVM RB).

Hun rol moet systeemkritischer en gericht zijn op het door de aanvrager gevolgde proces om de eisen te inventariseren en eraan te voldoen; hiertoe moet de vergunningverlenende instantie mogelijk een deel van het ondersteunende bewijsmateriaal uitvoering controleren. De grondigheid en omvang van de controles worden beschreven in bijlage II en bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.

Wanneer het risicobeheerproces als bedoeld in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie gebruikt is als de methodologie voor de inventaris van eisen

Wanneer het risicobeheerproces als bedoeld in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie de methodologie is die gebruikt is voor de inventaris van eisen, moet de vergunningverlenende instantie controleren of:

- › de verklaring van de initiatiefnemer (artikel 16 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie) ondertekend is en bevestigt dat alle bekende gevaren en daaraan gekoppelde risico's worden beheerst; en
- › het beoordelingsverslag (artikel 15 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie) de verklaring ondersteunt.

Wanneer een andere methodologie dan het risicobeheerproces als bedoeld in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie gebruikt is als de methodologie voor de inventaris van eisen (indien toegestaan)

De vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten ieder voor hun deel van de beoordeling (beperkt tot de nationale voorschriften in geval van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's) het bewijs van de toepassing van de methodologie controleren aan de hand van de criteria zoals uiteengezet in bijlage II en bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:

- › Is de systeemdefinitie volledig en consistent met het ontwerp van het voertuig?
- › Is de inventaris en classificatie van risico's consistent en realistisch?
- › Zijn alle risico's adequaat beheerd en beperkt?
- › Worden de gevaren tijdens het hele proces op een gestructureerde en consistente manier beheerd?
- › enz.

Overeenkomstig artikel 8, lid 2, geregistreeerde relevante informatie

⁷ op hoog niveau en op laag niveau zijn typische termen die worden gebruikt voor het indelen en beschrijven van en het wijzen op specifieke doelen van een systematische operatie. Controles op hoog niveau zijn beoordelingen die meer abstract van aard zijn en verband houden met algemene doelen en systemische kenmerken. Controles op laag niveau bestaan uit specifiekere, afzonderlijke beoordelingen met de nadruk op de details.

Wanneer de vergunningverlenende instantie het Bureau is, moeten de voor het gebruikgebied bevoegde NVI's controleren of er relevante informatie geregistreerd is overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie en die in aanmerking nemen in hun beoordelingen.

Wanneer de vergunningverlenende instantie de NVI is, worden er geen voor het gebruikgebied bevoegde NVI's bij de beoordeling betrokken. In dit geval moet de vergunningverlenende instantie (NVI) controleren of er relevante informatie geregistreerd is overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie en die in aanmerking nemen in zijn beoordeling van de aanvraag.

Niet-spoorgebonden regelgeving

Richtlijn (EU) 2016/797 verplicht de aanvrager ertoe te waarborgen dat aan alle toepasselijke EU-regelgeving wordt voldaan (zie hoofdstuk 3.3.1 van deze richtsnoeren voor een verwijzing naar een informatieve opsomming van de toepasselijke EU-regelgeving). Dit is onderdeel van het proces van de inventaris van eisen om te waarborgen dat alle risico's naar behoren worden bestreken en gekoppeld aan een relevante risicobeperkende maatregel. Item 8.6 van bijlage II 'Aspecten die door de vergunningverlenende instantie worden beoordeeld' bevat een controle hiervan door de vergunningverlenende instantie. Teneinde met 'redelijke zekerheid' te kunnen bepalen dat de aanvrager zijn verplichtingen is nagekomen, moet de vergunningverlenende instantie controleren of er andere EU-wetgeving in aanmerking is genomen door de samenhang te beoordeling tussen de resultaten van de inventarisatie van de eisen en de EG-keuringsverklaring(en). De vergunningverlenende instantie is niet verplicht om ervoor te zorgen dat of te controleren of alle toepasselijke EU-regelgeving is vastgesteld en nageleefd; dit valt onder de verantwoordelijkheid van de aanvrager.

Tot de 'toepasselijke EU-regelgeving' behoren enkele wetten die niet van toepassing zijn op spoorwegen. Niettemin moet in elk geval bepaalde andere niet-spoorspecifieke EU-wetgeving worden nageleefd (bv. REACH-Verordening (EG) 1907/2006, EMC-Richtlijn 2014/30/EU, Verordening (EU) 2016/1628 inzake emissiegrenswaarden voor niet voor de weg bestemde mobiele machines, enz.).

3.7.10. Artikel 40: Beoordeling van de aanvraag door de voor het gebruikgebied bevoegde NVI's

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

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

De rol van de voor het gebruikgebied bevoegde NVI's

De voor het gebruikgebied bevoegde NVI's moeten:

- › voor de toepasselijke nationale voorschriften de volledigheid, relevantie en samenhang van de aanvraag controleren ten opzichte van de technische compatibiliteit van het voertuig met het netwerk in het door de aanvrager gespecificeerde gebruikgebied.
- › ingaan op overleg op initiatief van een NVI van een buurland met betrekking tot voertuigen die vanuit het buurland naar stations in de buurt van de grens rijden.
- › tijdelijke vergunningen voor het gebruik van een voertuig voor tests op het netwerk afgeven wanneer die nodig zijn. Maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de tests op het netwerk worden uitgevoerd.

Regelingen om rekening te houden met de classificatie van nationale voorschriften en wederzijdse aanvaarding

Voor de aspecten die vanwege de regelingen als bedoeld in artikel 37, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie niet worden beoordeeld, zie hiervoor ook de richtsnoeren in

hoofdstuk 3.7.7, is het voldoende als er in het door de voor het gebruikgebied bevoegde NVI uitgebrachte beoordelingsverslag naar deze regelingen wordt verwezen.

Controle van de volledigheid, relevantie en samenhang van het bewijs van de toegepaste methodologie voor de inventaris van eisen

De voor het gebruikgebied bevoegde NVI's moeten alleen een controle op hoog niveau van het bewijs van de voor de inventaris van eisen gebruikte methodologie uitvoeren wanneer een andere methodologie dan het in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie bedoelde risicobeheerproces gebruikt is als de methodologie voor de inventaris van eisen, en uitsluitend voor de nationale voorschriften voor het betrokken gebruikgebied, zoals uiteengezet in bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.

Ervaringen

De voor het gebruikgebied bevoegde NVI's moeten in hun beoordeling naast de in bijlage III genoemde aspecten ook controleren of er relevante informatie geregistreerd is overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie en die in aanmerking nemen in hun beoordelingen. Wanneer er knelpunten worden opgeworpen met betrekking tot de ervaringen die geregistreerd zijn overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie, moeten de knelpunten worden geregistreerd in het knelpuntenlogboek, zie hoofdstuk 3.7.11. Dit zorgt ervoor dat de andere leden van het beoordelingsteam ook toegang tot de informatie hebben.

Uit de ervaringen die geregistreerd zijn overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie kunnen informatie en kennis met betrekking tot de prestaties van reeds goedgekeurde voertuigtypen en de bijbehorende deelsystemen worden gehaald ter ondersteuning van de beoordeling van aanvragen. De ervaringen die geregistreerd zijn overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie kunnen uit verschillende bronnen afkomstig zijn.

De door NVI's verrichte toezichthoudende activiteiten kunnen een bron zijn van relevante ervaringen die geregistreerd worden overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie met betrekking tot een voertuigtypegoedkeuring/vergunning om een voertuig in de handel te brengen. Het gebruik van informatie en kennis die is opgedaan met toezichthoudende activiteiten door NVI's maakt het mogelijk de doeltreffendheid van de door de aanvrager gebruikte processen voor het ontwerp, de fabricage, keuring en goedkeuring van het voertuigtype/voertuig te beoordelen.

De toezichthoudende activiteiten van NVI's zijn niet uitsluitend gericht op voertuigfabrikanten, de voornaamste aanvragers van voertuigtypegoedkeuringen/vergunningen om een voertuig in de handel te brengen. Het is echter waarschijnlijk dat toezichthoudende activiteiten in verband met spoorwegondernemingen de NVI kennis over de door de spoorwegondernemingen geëxploiteerde voertuigen verschaffen die relevant is voor de beoordeling van aanvragen voor voertuigtypegoedkeuringen/vergunningen om een voertuig in de handel te brengen. Met name van belang zijn de reactieve activiteiten die voortvloeien uit problemen met voertuigen, zoals ongelukken, incidenten of een significante verstoring van de dienstverlening.

De ervaringen kunnen verband houden met bestaande voertuigen die gebruik maken van hetzelfde platform als dat wat gebruikt wordt voor de te beoordelingen aanvraag, of met systemen die momenteel op bestaande voertuigen worden gebruikt. Hoewel voertuigen door verschillende fabrikanten kunnen worden gebouwd, zijn veel van de systemen erop afkomstig van dezelfde leverancier. Inzicht in gemeenschappelijke thema's is een reden om prioriteit te geven aan elementen die als deel van de beoordeling van de aanvraag worden beschouwd. Deze gemeenschappelijke thema's kunnen ook betrekking hebben op de interactie van het voertuig met de infrastructuur.

3.7.11. Artikel 41: Categorisering van knelpunten

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Knelpunt registreren in het knelpuntenlogboek

Tijdens de beoordeling van de aanvraag komen de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's waarschijnlijk knelpunten tegen wanneer de inhoud van de aanvraag onduidelijk is, er vragen zijn met betrekking tot relevante informatie die geregistreerd is overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie, of er bewijs ontbreekt. Deze knelpunten vereisen een antwoord van de aanvrager.

Niet alleen de aspecten die de vergunningverlenende instantie ervan zouden weerhouden om te besluiten de voertuigtypegoedkeuring/vergunning om een voertuig in de handel te brengen af te geven moeten in het knelpuntenlogboek worden geregistreerd, maar alle uit de beoordeling voortgekomen aspecten die in aanmerking kunnen worden genomen voor dat besluit.

Kwesties die betrekking hebben op de redactie of presentatie, of tikfouten, mogen niet worden opgevat als reden om te beweren dat de aanvrager naleving niet heeft aangetoond, tenzij zij ten koste gaan van de duidelijkheid van het door hem verstrekte bewijs.

De aanvrager kan via het éénloketsysteem reageren op een knelpunt, bijvoorbeeld door een document te uploaden, aanvullende informatie te verstrekken, enz.

Het is waarschijnlijk dat, wanneer het beoordelingsteam uit meerdere beoordelaars bestaat, de aanvrager dezelfde of soortgelijke verzoeken met betrekking tot door de verschillende beoordelaars vastgestelde knelpunten zou ontvangen. Het knelpuntenlogboek in het éénloketsysteem kan helpen voorkomen dat hetzelfde knelpunt meerdere keren door verschillende beoordelaars wordt opgeworpen. Voordat een beoordelaar een knelpunt opwerkt, moet hij het knelpuntenlogboek raadplegen en kijken of het knelpunt al door een andere beoordelaar geregistreerd is.

Het registreren en categoriseren van knelpunten is een belangrijk onderdeel van de beoordelingen die door de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's worden uitgevoerd. Om de beoordelaars bij te staan in hun werk, bevat het éénloketsysteem een functie om hun respectieve beoordelingsdossiers van tevoren in te vullen met gebruikmaking van de relevante informatie uit het knelpuntenlogboek. De beoordelaar kunnen de vooraf ingevulde informatie in de beoordelingsdossiers bewerken.

Categorisering van knelpunten

De knelpunten zijn niet allemaal even ernstig en categorisering is een nuttig instrument dat kan helpen ze naar behoren op te lossen. Elke knelpuntencategorie vereist een andere aanpak. De beschrijving van de knelpunten geeft aan wat er zou gebeuren indien de aanvullende informatie niet door de aanvrager wordt verstrekt (bv. een knelpunt 'type 3' kan uiteindelijk worden opgelost zonder voorwaarden en beperkingen voor het gebruik).

Wanneer een knelpunt wordt aangemaakt en gecategoriseerd, wordt er een voorlopige beoordeling uitgevoerd door de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's.

Knelpunt 'type 1':

- › Er is een aspect van de aanvraag niet duidelijk. De aanvrager wordt verzocht hier opheldering over te geven.
- › De aanvrager verstrekt een antwoord.
- › Als het antwoord de onzekerheid met succes wegneemt, wordt het knelpunt 'opgelost'.
- › Als het antwoord de situatie niet oplost, of als er geen antwoord is, wordt het knelpunt geclassificeerd als 'openstaand knelpunt'. De aanvrager kan worden verzocht om meer opheldering te geven.

- › Het niet oplossen van een knelpunt 'type 1' geeft geen aanleiding tot weigering van een aanvraag. Indien het knelpunt niet naar tevredenheid wordt opgelost, gaat de vergunningverlenende instantie op oordeelkundige wijze verder met de beoordeling met gebruikmaking van de beschikbare informatie.

Knelpunt 'type 2':

- › Een wijziging van het aanvraagdossier of beperkte maatregelen door de aanvrager zijn vereist. De aanvrager wordt hierover ingelicht.
- › De aanvrager bepaalt zelf welke maatregel(en) hij neemt.
- › De aanvrager verstrekt een antwoord met daarin de wijziging van het dossier of het resultaat van de door hem genomen maatregel(en).
- › Als het antwoord een bevredigende oplossing voor het knelpunt bevat, wordt het knelpunt 'opgelost'.
- › Als het antwoord het knelpunt niet oplost, of als er geen antwoord is, wordt het knelpunt geclassificeerd als 'openstaand knelpunt'.
- › Het niet oplossen van een knelpunt 'type 2' geeft geen aanleiding tot weigering van een aanvraag. Indien het knelpunt niet naar tevredenheid wordt opgelost, gaat de vergunningverlenende instantie op oordeelkundige wijze verder met de beoordeling met gebruikmaking van de beschikbare informatie.

Knelpunt 'type 3':

- › Een wijziging van het aanvraagdossier door de aanvrager is vereist (afwijking). Strengere gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen zijn vereist voor het nemen van het besluit om de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen af te geven.
- › De aanvrager wordt verzocht de te nemen maatregelen voor te stellen (strengere gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen).
- › De aanvrager dient een schriftelijk voorstel voor strengere toe te passen gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen in.
- › De instantie die het knelpunt opwerpt, hetzij de vergunningverlenende instantie, hetzij de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI, beoordeelt het voorstel.
- › Indien het voorstel voor strengere gebruiksvoorwaarden of beperkingen bevredigend is, maakt het deel uit van de aanvraag. Het knelpunt wordt 'opgelost'; de beoordeling wordt voortgezet en het knelpunt vormt niet langer een belemmering voor het besluit om de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen af te geven.
- › Indien het voorstel onbevredigend is, wordt het geweigerd. Het knelpunt blijft een 'openstaand knelpunt' en de aanvrager wordt verzocht verdere voorstellen in te dienen.
- › Indien er geen bevredigend voorstel voor strengere gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen kan worden gegeven, wordt de aanvraag geacht fundamentele tekortkomingen te vertonen en bijgevolg geweigerd.

Knelpunt 'type 4':

- › Een wijziging van het aanvraagdossier door de aanvrager is vereist (afwijking). Het knelpunt moet worden opgelost voordat het besluit om de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen kan worden genomen. Het kan de basis vormen voor een gerechtvaardigde twijfel, als bedoeld in artikel 42 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie. Zie voor richtsnoeren over gerechtvaardigde twijfels de hoofdstukken 3.2.2.7 en 3.7.12.
- › De aanvrager wordt verzocht de voorgestelde maatregelen te nemen om het knelpunt op te lossen.

- › De aanvrager dient een schriftelijk voorstel in voor de maatregelen die moeten worden genomen om het knelpunt op te lossen en het tijdschema dat nodig is om het aanvraagdossier te wijzigen.
- › De instantie die het knelpunt opwerpt, hetzij de vergunningverlenende instantie, hetzij de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI, beoordeelt het voorstel.
- › Indien het voorstel bevredigend is, stelt de instantie die het knelpunt heeft opgeworpen de aanvrager daarvan in kennis en bepaalt hij een termijn voor de aanvrager binnen welke deze het aanvraagdossier moet hebben gewijzigd.
- › Indien het voorstel onbevredigend is, stelt de instantie die het knelpunt heeft opgeworpen de aanvrager in kennis van de redenen waarom het voorstel onbevredigend is en wordt het knelpunt geclassificeerd als ‘openstaand knelpunt’. De aanvrager moet een gewijzigd voorstel indienen waarin rekening is gehouden met de aangevoerde redenen.
- › De aanvrager wijzigt het aanvraagdossier in overeenstemming met het geaccepteerde voorstel.
- › Indien de wijziging bevredigend is, wordt deze opgenomen in het aanvraagdossier. Het knelpunt wordt ‘opgelost’; de beoordeling wordt voortgezet en het knelpunt vormt niet langer een belemmering voor het besluit om de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen af te geven.
- › Indien de wijziging onbevredigend is, wordt deze niet opgenomen in het aanvraagdossier. Het knelpunt blijft een ‘openstaand knelpunt’ en de aanvrager wordt verzocht verdere wijzigingen aanbrengen in het aanvraagdossier.
- › Indien de aanvrager geen wijziging heeft doorgevoerd binnen de door de instantie die het knelpunt heeft opgeworpen vastgestelde termijn, wordt de wijziging niet verwerkt en blijft het knelpunt een ‘openstaand knelpunt’.

Knelpunten ‘type 3’ kunnen na afkoop van de beoordelingsperiode resulteren in een vergunning met voorwaarden en beperkingen voor het gebruik indien de relevante informatie door de aanvrager wordt verstrekt; het is mogelijk dat de door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie het knelpunt oplost zonder extra gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen.

Indien knelpunten ‘type 4’ niet kunnen worden opgelost voor het einde van de vastgestelde termijn voor de beoordeling, of de verlengde termijn wanneer er een gerechtvaardigde twijfel geuit is en met naar behoren geregistreerde toestemming van de aanvrager is verlengd, wordt de aanvraag geacht fundamentele tekortkomingen te vertonen en bijgevolg geweigerd. Voor deze categorie knelpunten is het in principe niet mogelijk om aanvullende gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen vast te stellen die de afgifte van de vergunning mogelijk maken (anders zou die eerst gecategoriseerd zijn als een knelpunt ‘type 4’). Na een verdere analyse van het knelpunt en overleg met de aanvrager, kan een knelpunt ‘type 4’ echter worden opgelost met toepassing van gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen.

3.7.12. Artikel 42: Gerechtvaardigde twijfel

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Gerechtvaardigde twijfel

De definitie van een gerechtvaardigde twijfel wordt beschreven in hoofdstuk 3.2.2.7 (met inbegrip van een toelichting op de wijze waarop knelpunten ‘type 4’ verband houden met gerechtvaardigde twijfels).

Tijdens de door de vergunningverlenende instantie/de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI uitgevoerde beoordelingen kan een gerechtvaardigde twijfel worden vastgesteld die betrekking kan hebben op de volgende aspecten:

- › het vervullen van de essentiële eisen tijdens de verschillende stadia van de procedure (ontwerp, fabricage, keuring en goedkeuring) door de aanvrager en de partijen die hem bijstaan, teneinde conformiteit met alle toepasselijke wetgeving te waarborgen;
- › aspecten van het ontwerp die het veilige gebruik van het voertuig in het gebruiksgebied zouden kunnen verhinderen wanneer dit gebruikt wordt met de vastgestelde en beoogde gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen;
- › het door de aanvrager en de partijen die hem bijstaan gevolgde proces. Voor partijen die de aanvrager bijstaan heeft dit in het bijzonder betrekking op de bevoegdheden van en het werk dat wordt uitgevoerd door de aangemelde instantie, de aangewezen instantie en/of de beoordelingsinstantie (GVM RB) en die aanleiding kunnen geven tot beperking, schorsing of intrekking van hun aanmelding zoals beschreven in artikel 39, lid 1, van Richtlijn (EU) 2016/797 of die maatregelen rechtvaardigen overeenkomstig artikel 11, lid 2 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie;
- › de samenhang en relevantie van de verstrekte documentatie;
- › niet-naleving overeenkomstig artikel 26, lid 2, van Richtlijn 2016/797; en/of
- › relevante informatie die geregistreerd wordt overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.

De geuite gerechtvaardigde twijfel moet degelijk gemotiveerd worden met details over de kwestie die volgens de vergunningverlenende instantie/de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI niet naar behoren in aanmerking zijn genomen in de aanvraag. Deze details moeten specifiek zijn en duidelijk aangeven welke delen van het aanvraagdossier ontoereikend zijn.

De wijze waarop de gerechtvaardigde twijfel wordt aangepakt, valt onder de verantwoordelijkheid van de aanvrager. De vergunningverlenende instantie/voor het gebruiksgebied bevoegde NVI wordt verzocht een beschrijving te geven van de basis voor de gerechtvaardigde twijfel, zodat het voor de aanvrager duidelijk is wat er moet gebeuren om de twijfel weg te nemen, maar niet om een oplossing op te leggen.

Wanneer een gerechtvaardigde twijfel wordt geuit door de vergunningverlenende instantie/de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's en wanneer de aanvrager er met naar behoren geregistreerde toestemming van de vergunningverlenende instantie mee instemt dat er aanvullende informatie moet worden verstrekt, moet de aanvrager de corrigerende maatregelen en de termijn voorstellen (met inbegrip, indien nodig, van een verlenging van de termijn voor de beoordeling). De vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI herzien het voorstel en stellen de aanvrager in kennis van de resultaten van hun beoordeling.

Afhankelijk van de aard van de gerechtvaardigde twijfel heeft de aanvrager mogelijk meer tijd nodig om de aanvullende informatie te verstrekken (in het bijzonder als er tests op het netwerk nodig zijn). In dat geval kan de vergunningverlenende instantie, met de naar behoren geregistreerde toestemming van de aanvrager, een verlenging van de termijn voor de beoordeling van vier maanden als bedoeld in artikel 21, lid 4, van Richtlijn (EU) 2016/797 overeenkomen.

Indien de aanvrager het niets eens is met een besluit van de vergunningverlenende instantie/de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI (over de gerechtvaardigde twijfel zelf, over de termijn en/of over de corrigerende maatregelen) dat resulteert in een weigering van de vergunningsaanvraag, kan hij de beroepsprocedure starten.

De vergunningverlenende instantie mag geen voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen afgeven indien de geuite gerechtvaardigde twijfel(s) niet opgelost is/zijn en de aanvraag en het aanvraagdossier niet dienovereenkomstig zijn gewijzigd door de aanvrager.

Een knelpunt 'type 4' als bedoeld in artikel 41, lid 1, onder d), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie is niet altijd een gerechtvaardigde twijfel. Indien duidelijk is (d.w.z. dat er geen twijfel over bestaat dat het verstrekte bewijs de afgifte van de vergunning niet toestaat) dat het knelpunt, indien dit niet

wordt opgelost met een wijziging van het dossier, leidt tot de rechtstreekse weigering van de aanvraag, moet een knelpunt 'type 4', dat niet als een gerechtvaardigde twijfel wordt beschouwd, worden opgeworpen. In dat geval wordt de beoordeling niet geschorst of wordt de termijn niet verlengd.

3.7.13. Artikel 43: Door de vergunningverlenende instantie uit te voeren controles betreffende de door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's uitgevoerde beoordelingen

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

De door de vergunningverlenende instantie uit te voeren controles betreffende de door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's uitgevoerde beoordelingen moeten uitsluitend bestaan in de controle van de volledigheid van de uitgevoerde beoordelingen (checklists volledig en alle knelpunten opgelost) en van de samenhang tussen de beoordelingen van de aanvraag die zijn uitgevoerd door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's. De door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's uitgevoerde gedetailleerde beoordelingen hoeven niet gecontroleerd te worden.

3.7.14. Artikel 44: Arbitrage overeenkomstig artikel 21, lid 7, van Richtlijn (EU) 2016/797 en artikel 12, lid 4, onder b), van Verordening (EU) 2016/796

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 55
- › Artikel 61

Zie voor een beschrijving van de arbitrage-, herzienings- en beroepsprocedure in bijlage XVIII het stroomschema voor fase 5, met inbegrip van de stroomschema's voor de subfasen 5.1 en 5.2.

Arbitrage op grond van artikel 21, lid 7, van Richtlijn (EU) 2016/797

Wanneer het Bureau het niet eens is met een beoordeling van een of meer voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, moeten de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's daarvan in kennis worden gesteld via het éénloketsysteem, samen met de redenen daarvoor.

Wanneer de vergunningverlenende instantie het niet eens is met de aanbeveling van een voor het gebruiksgebied bevoegde NVI of tijdens het proces van het verschaffen van zekerheid knelpunten vaststelt, moet de vergunningverlenende instantie ze samen met de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's herzien. De aanvrager moet indien nodig bij een dergelijke herziening worden betrokken om een wederzijds aanvaardbare beoordeling overeen te komen en als er geen overeenkomst kan worden bereikt, moet de vergunningverlenende instantie passende maatregelen nemen.

De aanvrager moet in het aanvraagformulier het gebruiksgebied aanduiden. In geval van arbitrage tussen het Bureau en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's kan er echter sprake zijn van aanvullende uitsluiting(en) van een deel/delen van het netwerk/de netwerken waarop het bedoelde gebruiksgebied van toepassing is, overeenkomstig artikel 21, lid 7, van Richtlijn (EU) 2016/797.

Wanneer geen wederzijds aanvaardbare overeenkomst tussen de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's kan worden bereikt en het besluit van de vergunningverlenende instantie

netwerken van het gebruiksgebied omvat waarvoor de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's een negatieve beoordeling hebben gegeven, kunnen de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's de kwestie ter arbitrage doorverwijzen naar de kamer van beroep overeenkomstig het reglement voor de kamer van beroep.

De procedure inzake de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen kan tijdens de arbitrage worden geschorst, met inbegrip van de coördinatie om een wederzijds aanvaardbare beoordeling te bereiken. Het Bureau moet de aanvrager in kennis stellen van de redenen voor de schorsing.

Arbitrage op grond van artikel 12, lid 4, onder b), van Verordening (EU) 2016/796

In gevallen waarin de samenhang van de besluiten niet binnen een maand na aanvang van het coördinatieproces tussen het Bureau en de bevoegde nationale veiligheidsinstantie(s) gewaarborgd kan worden, moet de kwestie door de bevoegde nationale veiligheidsinstantie(s) ter arbitrage worden doorverwezen naar de kamer van beroep overeenkomstig het reglement voor de kamer van beroep.

De kamer van beroep moet beslissen of de samenhang van de besluiten al dan niet gewaarborgd moet worden.

Het in het arbitrageproces genomen besluit van de kamer van beroep moet worden medegedeeld aan het Bureau en de bevoegde nationale veiligheidsinstantie(s) overeenkomstig het reglement voor de kamer van beroep.

Het Bureau en de bevoegde nationale veiligheidsinstantie(s) moeten hun definitieve besluiten nemen in overeenstemming met de bevindingen van de kamer van beroep, optredend in het kader van hun interne procedures, en dat besluit motiveren.

De arbitrageprocedure is alleen van toepassing wanneer het Bureau de vergunningverlenende instantie is.

De arbitrageprocedure is van toepassing wanneer de vergunningverlenende instantie en een voor het gebruiksgebied bevoegde NVI het niet met elkaar eens zijn over de resultaten van de uitgevoerde beoordelingen. Zoals uiteengezet in artikel 21, lid 7, van Richtlijn (EU) 2016/797, moet de arbitrageprocedure binnen één maand worden afgerond. Zo lang de arbitrageprocedure wordt toegepast, kan de vergunningsprocedure worden geschorst en dan wordt de in hoofdstuk 3.7.4 genoemde termijn eveneens geschorst. Het Bureau moet de aanvrager in kennis stellen van de redenen voor de schorsing.

De herziening van de knelpunt(en) met de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's kunnen leiden tot wijzigingen van het beoordelingsverslag.

Wanneer het besluit van de vergunningverlenende instantie resulteert in de uitsluiting van netwerken van het gebruiksgebied ten opzichte van de aanvraag naar aanleiding van een negatieve beoordeling van een voor het gebruiksgebied bevoegde NVI, en de aanvrager in een later stadium (na de afgifte van de vergunning) bevredigend bewijs kan overhandigen aan de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, kan de aanvrager bij het Bureau een nieuwe aanvraag indienen met een verzoek om uitbreiding van het gebruiksgebied.

3.7.15. Artikel 45: Conclusie van de beoordeling van de aanvraag

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

In het kader van de conclusie van de beoordelingsactiviteiten houdt 'op een onafhankelijke manier controleren' in dat iemand binnen de organisatie van de vergunningverlenende instantie die niet

rechtstreeks bij de beoordeling van de aanvraag is betrokken, de controles uitvoert. Dit kan een andere beoordelaar zijn die niet bij de te controleren beoordeling betrokken is, of degene die de beslissingen neemt.

Het beoordelingsdossier dat door de vergunningverlenende instantie moet worden opgesteld overeenkomstig artikel 40 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie is te vinden in bijlage X.

Het door de vergunningverlenende instantie samen te stellen beoordelingsdossier voor de conclusie van de beoordeling van de aanvraag is te vinden in bijlage XI.

3.7.16. Artikel 46: Besluit tot afgifte of weigering van een vergunning

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 12
- › Artikel 55
- › Artikel 58
- › Artikel 59
- › Artikel 60

De vergunningverlenende instantie moet binnen één week na de afronding van de beoordeling het besluit tot afgifte van de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen nemen of de aanvraag weigeren.

De vergunning moet door de vergunningverlenende instantie worden afgegeven indien de beoordeling van de in bijlage II en, indien van toepassing, bijlage III genoemde aspecten een redelijke zekerheid geeft dat de aanvrager en de partijen die hem bijstaan in de vereiste mate aan hun verplichtingen hebben voldaan en hun verantwoordelijkheden hebben vervuld.

Wanneer de beoordeling van de in bijlage II en, indien van toepassing, bijlage III genoemde aspecten geen redelijke zekerheid geeft dat de aanvrager en de partijen die hem bijstaan in de vereiste mate hun verantwoordelijkheden hebben vervuld, moet de vergunningverlenende instantie de aanvraag weigeren.

De vergunningverlenende instantie moet in zijn besluit het volgende vermelden:

- › eventuele gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen (zie hoofdstuk 3.3.6);
- › de motivering van het besluit; en
- › hoe er beroep tegen het besluit kan worden ingesteld.

In het vergunningsbesluit worden geen tijdelijke gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen opgenomen, tenzij:

- › dit vereist is vanwege het feit dat de conformiteit met de TSI's en/of nationale voorschriften niet volledig kan worden aangetoond vóór de afgifte van de vergunning; en/of
- › de TSI's en/of nationale voorschriften een duidelijke eis bevatten dat de aanvrager een plausibele inschatting van naleving verstrekt.

In de vergunning kan in dit geval de voorwaarde worden opgenomen dat gedurende een bepaalde termijn aan de hand van het reële gebruik moet worden aangetoond dat de prestaties overeenstemmen met die inschatting.

Het definitieve besluit moet geregistreerd worden in het éénloketsysteem en samen met het beoordelingsdossier/de beoordelingsdossiers via het éénloketsysteem worden medegedeeld aan de aanvrager en de voor het gebruikgebied bevoegde NVI's.

Wanneer het besluit een weigering van de aanvraag is of de aanvraag aanvaard wordt met verschillende voorwaarden voor het gebruik van het voertuig en andere beperkingen ten opzichte van die de aanvrager in zijn aanvraag heeft gespecificeerd, kan de aanvrager de vergunningverlenende instantie verzoeken zijn beslissing te herzien en, indien dat niet wordt ingewilligd, beroep aantekenen bij de bevoegde instantie overeenkomstig artikel 21, lid 11, van Richtlijn (EU) 2016/797.

Een vergunning moet aanvragers en spoorwegondernemingen rechtszekerheid bieden en derhalve moeten tijdelijke gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen worden vermeden.

Wanneer er aanleiding is voor tijdelijke gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen, kan een vergunningverlenende instantie een voorwaarde opnemen dat gedurende een bepaalde termijn aan de hand van het reële gebruik moet worden aangetoond dat de prestaties overeenstemmen met de inschatting (bv. dat op tijdstip 't' de betrouwbaarheid niet minder dan 80 % van de geschatte waarde mag zijn).

Het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegonderneming (dat door de NVI's gecontroleerd wordt) moet methoden voor het monitoren van prestaties, fouten en defecten bevatten. Dit systeem moet zodanig worden toegepast dat:

- › gecontroleerd wordt of bij reëel gebruik aan de essentiële eisen wordt voldaan en de conformiteit met de in de vergunning geschatte waarden gehandhaafd blijft; en
- › er indien nodig corrigerende maatregelen worden genomen (bv. wanneer zich ontwerpfouten en inherente defecten voordoen die verhinderen dat de oorspronkelijke schattingen worden verwezenlijkt).

Als uit de onder toezicht van een NVI opgedane ervaring bovendien blijkt dat:

- › de voor de vergunning gegeven schatting niet wordt verwezenlijkt door een voertuig, een serie van voertuigen en/of een voertuigtype; en
- › er geen bevredigende corrigerende maatregelen worden genomen.

De NVI kan de vergunningverlenende instantie vragen de vergunning van het voertuig, de serie van voertuigen en/of het voertuigtype te schorsen en in te trekken.

3.8. Hoofdstuk 7 - Fase 6 – Definitieve documentatie en vergunning

Zie voor een beschrijving van het proces het stroomschema voor fase 6 in bijlage XVIII.

3.8.1. Artikel 47: Definitieve documenten betreffende de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel brengen

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Het volledige aanvraagdossier voor het besluit dat wordt genomen overeenkomstig artikel 46 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bestaan uit de door de aanvrager ingediende aanvraag en het aanvraagdossier en alle documenten die door de vergunningverlenende instantie gebruikt zijn om tot zijn besluit te komen, met inbegrip van het besluit van de vergunningverlenende instantie.

Het besluit tot afgifte van de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen moet gebaseerd worden op de in de aanvraag en in het (definitieve) beoordelingsdossier verstrekte informatie.

De standaardformulieren voor de standaardformaten voor de voertuigtypegoedkeuring en de vergunning om een voertuig in de handel te brengen zijn te vinden in de bijlagen IV en V.

Met de herziening, organisatie en archivering van alle documentatie en verslagen sluit de vergunningverlenende instantie de procedure administratief af.

De vergunningverlenende instantie moet samen met de voor het gebruikgebied bevoegde NVI's vaststellen welke geleerde lessen er voor toekomstige beoordelingen kunnen worden gebruikt.

Voorbeelden zijn informatie over problemen en risico's, evenals praktijken die goed hebben gewerkt en in toekomstige beoordelingen kunnen worden gebruikt en eventueel kunnen worden doorgegeven aan (of zelfs geleerd van) andere organen, met het oog op continue verbetering.

3.8.2. Artikel 48: In de voertuigtypegoedkeuringen op te nemen informatie

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 48

Gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen

De vergunningverlenende instantie en de voor het gebruikgebied bevoegde NVI's kunnen naar aanleiding van hun beoordeling verdere gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen opleggen. Zie hoofdstuk 3.3.6 voor een verdere toelichting van de fase 3-aanpak (beoogde voorwaarden op basis van ontwerp, van de conformiteitsbeoordeling afgeleide voorwaarden, door de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruikgebied bevoegde NVI's opgelegde voorwaarden).

3.8.3. Artikel 49: In vergunningen om voertuigen in de handel te brengen op te nemen informatie

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 25
- › Artikel 46

Identificatie van de voertuigen:

Een geregistreerd voertuig is te identificeren aan de hand van een Europees voertuignummer (EVN), een numerieke identificatiecode als omschreven in aanhangsel 6 bij Beschikking 2007/756/EG.

Na de afgifte van een vergunning om een voertuig in de handel te brengen, moet het desbetreffende voertuig geregistreerd worden in het NVR. De voor de registratie verantwoordelijke instantie moet op basis van het verzoek om registratie van de houder een EVN toekennen aan het voertuig. De afgifte van de vergunning om een voertuig in de handel te brengen en de registratie van het voertuig kunnen gecombineerd worden, tegelijk plaatsvinden of na elkaar worden gedaan (de vergunning om een voertuig in de handel te brengen wordt vóór de registratie afgegeven), afhankelijk van de interne procedures van de voor de registratie verantwoordelijke instantie en de vergunningverlenende instantie. Een gangbare praktijk voor de voor de registratie verantwoordelijke instantie is om voor de houder een nummer te reserveren dat wanneer het voertuig geregistreerd wordt het EVN wordt.

Niettemin moet het voertuig geïdentificeerd worden voordat de vergunning om een voertuig in de handel te brengen wordt afgegeven. Wanneer het EVN nog niet gereserveerd of toegekend is wanneer de aanvraag voor de vergunning om een voertuig in de handel te brengen door de aanvrager wordt ingediend, kan het voertuig geïdentificeerd worden met gebruikmaking van het eigen voertuigidentificatiesysteem van de fabrikant of door middel van identificatie van het serienummer van het product.

3.8.4. Artikel 50: Inschrijving in het ERATV en Eradis

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 42
- › Artikel 48

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 37

ERATV

De vergunningverlenende instantie moet altijd een voertuigtypegoedkeuring afgeven, zelfs wanneer de aanvrager alleen om een vergunning om een voertuig in de handel te brengen heeft verzocht (behalve in geval van een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype).

De besluiten tot afgifte van een vergunning om een voertuig in de handel te brengen en een voertuigtypegoedkeuring worden opgeslagen in het éénloketsysteem. ERATV is het register van goedgekeurde voertuigtypen.

Informatie uit het ERATV moet onderdeel zijn van de vergunningsaanvraag.

De vergunningverlenende instantie is verantwoordelijk voor de gegevens die worden opgeslagen in het ERATV. Dit verbiedt de aanvrager echter niet om namens de vergunningverlenende instantie een deel van de vereiste gegevens in te vullen.

Het is de bedoeling dat de uitvoeringshandeling inzake het register van goedgekeurde voertuigtypen als bedoeld in artikel 48, lid 2, van Richtlijn (EU) 2016/797 de mogelijkheid biedt om versies van een voertuigtype en/of varianten van een voertuigtype te registreren.

ERADIS

Verordening (EU) 2016/796 legt de verplichting op om de volgende documenten openbaar te maken:

- › EG-keuringsverklaringen van subsystemen;
- › EG-verklaringen van conformiteit van interoperabiliteitsonderdelen; en
- › EG-verklaringen van geschiktheid voor gebruik van interoperabiliteitsonderdelen.

Richtlijn (EU) 2016/797 verplicht de aangemelde instanties om de volgende items te verstrekken aan het Bureau:

- › EG-keuringscertificaten van subsystemen;
- › EG-certificaten van conformiteit van interoperabiliteitsonderdelen; en
- › EG-certificaten van geschiktheid voor gebruik van interoperabiliteitsonderdelen.

Het Bureau heeft het Eradis-register opgezet voor het bewaren van deze certificaten en verklaringen. Dit register moet worden gebruikt door:

- › aanvragers voor het indienen van de EG-verklaringen;
- › fabrikanten van interoperabiliteitsonderdelen voor het indienen van de EG-verklaringen; en
- › aangemelde instanties voor het indienen van EG-certificaten.

Er is geen rechtsgrondslag om de aangewezen instanties ertoe te verplichten hun certificaten voor nationale voorschriften aan het Bureau te verstrekken. Niettemin zou het beginsel van 'mutatis mutandis' kunnen worden toegepast; hiertoe moeten aangewezen instanties de certificaten in Eradis uploaden wanneer de desbetreffende functie in Eradis ontwikkeld en beschikbaar is.

Voertuigregistratie in het NVR

Elk voertuig moet geregistreerd worden in het NVR, met vermelding van het voertuigtype en, indien van toepassing, de specifieke combinatie van de versie van het voertuigtype en/of de variant van het voertuigtype waartoe het voertuig of de serie van voertuigen behoort. Voertuigregistratie vindt plaats op verzoek van de houder en is geen onderdeel van de procedure inzake vergunningen voor voertuigen.

Voor EC VVR/ NVR:

- › De houder verstrekt de gegevens, hij is verantwoordelijk voor de integriteit van de gegevens.
- › De voor de registratie verantwoordelijke instantie controleert de algehele samenhang en werkt het NVR bij.

Wanneer het gebruiksgebied slechts één lidstaat bestrijkt, moet elk voertuig alleen in het nationale voertuigregister (NVR) van die lidstaat worden geregistreerd. Toekomstige wijzigingen van het gebruiksgebied moeten alleen in het NVR waarin de vergunning oorspronkelijk geregistreerd werd.

Wanneer het gebruiksgebied voor een voertuig meer dan één lidstaat omvat, moet het voertuig slechts geregistreerd worden in een van de betrokken lidstaten en moet de houder beslissen in welke van de betrokken lidstaten hij zijn voertuig wil registreren.

Wanneer het gebruiksgebied van het voertuig wordt uitgebreid:

- › Het voertuig moet alleen geregistreerd worden in het NVR van de lidstaat waar het voertuig oorspronkelijk vergund werd.
- › De houder moet de voor de registratie verantwoordelijke instantie verzoeken om de registratie bij te werken met de details over de verwijzing naar de voertuigtypegoedkeuring die op het uitgebreide gebruiksgebied van toepassing is.

Voor wagons in overeenstemming met punt 7.1.2 van de bijlage bij Verordening (EU) 321/2013 (TSI WAG), moet de houder van het voertuig beslissen in welke lidstaat het voertuig geregistreerd moet worden. Wanneer de houder zijn voertuig registreert, moet hij tevens alle lidstaten aangegeven waar voor het voertuig een vergunning is verleend, alsook het gebruiksgebied dat de vergunning bestrijkt.

De voertuigregisters van alle EU-lidstaten en verdragsluitende staten van de OTIF die geen lid zijn van de EU moeten worden gekoppeld aan het EC VVR, dat daarom informatie over alle geregistreerde voertuigen mag verstrekken.

Verantwoordelijkheid voor de integriteit van de in de registers op te nemen gegevens

De instantie die het register bijhoudt (d.w.z. de voor de registratie verantwoordelijke instantie voor het voertuigregister, het Bureau voor het ERATV en Eradis), moet de basiscontrole uitvoeren op basis van de specificaties (bv. gegevensformaat, verplichte/facultatieve velden, enz.) en/of de referentiegegevens.

De aanvrager is verantwoordelijk voor het aanleveren van technische gegevens voor het ERATV en voor de integriteit van de gegevens die hij verstrekt. De aanvrager kan de technische gegevens invoeren in het ERATV (eerst om toegang verzoeken), hoewel de vergunningverlenende instantie verantwoordelijk is voor het keuren en controleren van de samenhang van de gegevens (dat wil zeggen, controleren of de door de aanvrager ingevoerde gegevens in overeenstemming zijn met de technische documentatie van het voertuig).

Met betrekking tot het EC VVR/NVR verstrekt de houder de gegevens, hij is verantwoordelijk voor de integriteit van de gegevens. De voor de registratie verantwoordelijke instantie controleert de algehele samenhang en werkt het NVR bij.

De voorgenomen ‘International Registry of Mobile Assets – Railway equipment’

Het Protocol van Luxemburg bij het Verdrag van Kaapstad inzake internationale zekerheden op mobiel materieel betreffende voor rijdend spoorwegmaterieel specifieke aangelegenheden (het Protocol voor rijdend spoorwegmateriaal) is een wereldwijd verdrag dat bedoeld is om de financiering van spoorwegvoertuigen te faciliteren door te voorzien in internationale erkenning en registratie van de financiële zekerheidsrechten van dergelijk materieel. Er bestaat al een soortgelijke regeling voor vliegtuigen (www.internationalregistry.aero/ir-web/).

In 2007 werd het Protocol voor rijdend spoorwegmaterieel aangenomen. Het heeft vier ratificaties en een certificaat van gereedheid nodig van de OTIF, als secretaris van de toezichthoudende instantie, om in werking te treden. Op 27 juni 2017 was de status dat het drie keer geratificeerd (Europese Unie, Gabon en Luxemburg) en zeven keer ondertekend (Frankrijk, Duitsland, Italië, Mozambique, Zweden, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk) was en dat er besprekingen gaande waren met 19 regeringen.

Het Protocol voor rijdend spoorwegmaterieel voorziet in een systeem voor de rechten van schuldeisers van wie de belangen geregistreerd worden, en doorzoekbaar zijn in een internationaal register dat in Luxemburg moet komen en beheerd moet worden door Regulis SA (net als voor het 'International Registry of Mobile Assets – Aircraft'). Het heeft betrekking op de financiering van spoorwegvoertuigen die zowel intern als internationaal geëxploiteerd worden en introduceert tevens een nieuw, uniek en permanent wereldwijd nummeringssysteem voor spoorwegvoertuigen (URVIS).

Het identificatienummer (URVIS) wordt:

- › aangebracht op het voertuig;
- › in het internationale register gekoppeld aan de naam van de fabrikant en het identificatienummer voor het voertuig van de fabrikant; of
- › in het internationale register gekoppeld aan een nationale of regionale identificatie.

Het voertuig kan geregistreerd worden in het internationale register en het voertuig kan het URVIS-nummer toegekend krijgen vóór, tijdens of nadat de vergunning om een voertuig in de handel te brengen is afgegeven. Bestaande voertuigen die in het kader van een andere regeling vergund zijn, kunnen ook geregistreerd worden.

De aanvrager kan het URVIS-nummer gebruiken om het voertuig te identificeren in zijn aanvraag voor een vergunning om een voertuig in de handel te brengen.

Meer informatie over het Protocol voor rijdend spoorwegmaterieel en het bijbehorende internationale register:

- › www.unidroit.org
- › www.railworkinggroup.org

3.8.5. Artikel 51: Herziening op grond van artikel 21, lid 11, van Richtlijn (EU) 2016/797

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 12
- › Artikelen 58 tot en met 62

Zie voor een beschrijving van het proces in bijlage XVIII het stroomschema voor subfase 5.2.

Herziening

De aanvrager kan op grond van artikel 21, lid 11, van Richtlijn (EU) 2016/797 een verzoek om herziening indienen voor twee gevallen; waarbij de beslissing het volgende kan bevatten:

- › een weigering (er wordt geen vergunning afgegeven); of
- › verschillende voorwaarden voor het gebruik van het voertuig en andere beperkingen in vergelijking tot die door de aanvrager in zijn aanvraag zijn vermeld.

Wanneer de negatieve beslissing binnen de herzieningstermijn herroepen wordt, moet de vergunningverlenende instantie de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen onverwijld afgeven.

Indien de negatieve beslissing van de vergunningverlenende instantie bevestigd wordt, kan de aanvrager een beroep aantekenen bij de kamer van beroep (voor aanvragen waarvoor het Bureau als een vergunningverlenende instantie is geselecteerd) of bij de nationale beroepsinstantie (voor aanvragen waarvoor de bevoegde NVI als de vergunningverlenende instantie is geselecteerd), in overeenstemming met de nationale procedure.

Beroep

Een beroep tegen het besluit van het Bureau moet worden ingesteld voor de kamer van beroep overeenkomstig het reglement voor de kamer van beroep.

Wanneer de kamer van beroep van oordeel is dat de beroepsgronden goed onderbouwd zijn, moet het Bureau zijn definitieve besluit in samenwerking met de voor het gebruikgebied bevoegde NVI's nemen in overeenstemming met de bevindingen van de kamer van beroep en dat besluit motiveren.

Indien de beslissing waartegen een beroep is aangetekend bij de kamer van beroep of de nationale beroepsinstantie herroepen wordt, geeft de vergunningverlenende instantie onverwijld en uiterlijk een maand na de kennisgeving van de bevindingen door de kamer van beroep een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen af.

De beslissing van de kamer tot weigering van het beroep moet in het éénloketsysteem geregistreerd worden en in het aanvraagdossier terugkomen. Na de afronding van de beroepsprocedure moet het definitieve besluit van de vergunningverlenende instantie, met inbegrip van de door de kamer van beroep medegedeelde bevindingen, via het éénloketsysteem worden medegedeeld aan de aanvrager en de voor het gebruikgebied bevoegde NVI's.

3.8.6. Artikel 52: Archivering van een besluit en van het volledige aanvraag dossier voor de vaststelling van dat besluit overeenkomstig artikel 46

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 12
- › Artikel 77

Het is mogelijk om het dossier opnieuw in het éénloketsysteem te importeren (en te exporteren naar de systemen van NVI's) vanuit het historisch archief.

Het gearchiveerde dossier moet alle documenten bevatten die door de vergunningverlenende instantie gebruikt zijn voor het nemen van het vergunningsbesluit, zoals:

- › De aanvraag en het aanvraagdossier (zoals ingediend door de aanvrager).
- › Aanvullende documenten die op verzoek van de vergunningverlenende instantie door de aanvrager zijn ingediend en aan het oorspronkelijke dossier zijn toegevoegd (door de vergunningverlenende instantie).
- › Het knelpuntenlogboek (met inbegrip van inhoud.), enz.

Het moet tevens de volgende documenten bevatten:

- › door de vergunningverlenende instantie opgestelde documenten;

- › door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's opgestelde documenten; en
- › het vergunningsbesluit.

Einde van de levensduur van een voertuig

De bepalingen voor het einde van de levensduur van het voertuig zijn vastgelegd in de bijlage bij het besluit van de NVR-beschikking:

- › de bepalingen voor intrekking van de registratie; en
- › de codes voor 'intrekking' van een vergunning. Hierin staat bijvoorbeeld de officiële datum waarop het voertuig is geschrapt en/of een andere verwijderingsregeling en de schrappingscode.

3.9. Hoofdstuk 8 - Schorsing, intrekking of wijziging van vergunningen

3.9.1. Artikel 53: Schorsing, intrekking of wijziging van vergunningen

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 26

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 55
- › Artikel 58
- › Artikel 59
- › Artikel 60

De voorwaarden voor wanneer een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen kan worden geschorst, ingetrokken en gewijzigd worden beschreven in artikel 26 van Richtlijn (EU) 2016/797.

De criteria voor intrekking is dat voor het voertuigtype (d.w.z. het ontwerp) is aangetoond dat bij de vergunning niet aan de essentiële eisen is voldaan. Intrekking is derhalve een maatregel die moet worden genomen om het gebrekkige ontwerp of de gebrekkige vervaardiging van een voertuigtype of voertuigen van een voertuigtype aan te pakken. Het moet niet worden toegepast wanneer niet aan de essentiële eisen is voldaan vanwege het handelen of nalaten van het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegonderneming of de met het onderhoud belaste entiteit (bv. een veiligheidsbeheersysteem dat onderhoud niet naar behoren controleert, waardoor voertuigen niet langer aan de essentiële eisen voldoen).

In geval van intrekking van een voertuigtypegoedkeuring, wordt de vergunning om een voertuig in de handel te brengen niet automatisch ingetrokken voor voertuigen die in overeenstemming zijn met dat type. De betrokken voertuigen moeten echter uit de handel worden genomen, wat inhoudt dat ze niet langer kunnen worden gebruikt, overeenkomstig artikel 26, lid 8, van Richtlijn (EU) 2016/797.

3.9.2. Artikel 54: Het effect van een schorsing, intrekking of wijziging van een afgegeven vergunning op de in het ERATV, Eradis en de voertuigregisters geregistreerde gegevens

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 26
- › Artikel 42
- › Artikel 47
- › Artikel 48

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 37

3.10. Hoofdstuk 9 - Slotbepalingen

3.10.1. Artikel 55: Overgangsbepalingen

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 54
- › Artikel 55
- › Artikel 57
- › Artikel 58
- › Artikel 59

Relevante verwijzingen naar Verordening (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

In de overgang naar de nieuwe regeling en voor gevallen waarin het Bureau de vergunningverlenende instantie is:

- › Wanneer de aanvrager het gesprek wil aangaan met het Bureau alvorens een vergunningsaanvraag in te dienen, moet de aanvrager ruim vóór de inwerkingtreding van Verordening (EU) 2018/545 contact opnemen met het Bureau.

Voor gevallen waarin de NVI's de vergunningverlenende instantie zijn:

- › moet in de gevallen waarin een vooroverleg plaatsvindt rekening worden gehouden met het nieuwe rechtskader en de praktische regelingen die moeten worden toegepast.

Voor gevallen waarin het Bureau de vergunningverlenende instantie is, maar één of meerdere lidstaten in het gebruiksgebied het Bureau of de Commissie in kennis hebben gesteld overeenkomstig artikel 57, lid 2, van Richtlijn (EU) 2016/797:

- › moeten de lidstaten die Richtlijn (EU) 2016/797 nog niet hebben omgezet voor zover mogelijk de beginselen van wederzijdse aanvaarding en de gelijktijdige vergunningsprocedure toepassen zoals beschreven in de toepassingsleidraad van het referentiedocument.

In het kader van eerdere regelingen vergunde voertuigen

Wanneer het niet mogelijk is om bewijsmateriaal van de afgegeven vergunning en/of het aanvraagdossier te vinden voor voertuigen die in het kader van eerdere regelingen zijn vergund (in het bijzonder vóór Richtlijn 2008/57/EG), moet de vergunningverlenende instantie er rekening mee houden dat het voertuig vergund is, zo lang dit terug te vinden is in de NVR-registratie (zie bijlage I, punt 18.6).

In geval van een eerste vergunning die is afgegeven overeenkomstig Richtlijn 2008/57/EG, waarvoor een aanvraag is ingediend voor uitbreiding van het gebruiksgebied op grond van Richtlijn (EU) 2016/797, moet het Bureau de vergunningverlenende instantie zijn, overeenkomstig artikel 21, lid 5, artikel 21, lid 8, en artikel 54 van Richtlijn (EU) 2016/797: het gebruiksgebied bestrijkt twee of meer lidstaten. Aangezien dit een uitbreiding van het gebruiksgebied zou inhouden, wordt met de vergunning de bestaande vergunning uitgebreid naar de nieuwe lidstaat/lidstaten.

3.10.2. Artikel 56: Inwerkingtreding en toepassing

Relevante verwijzingen naar Richtlijn (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

- › Artikel 57
- › Artikel 58
- › Artikel 59

3.11. Bijlagen

In bijlage I van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie wordt een beschrijving gegeven van de informatie die in de aanvraag en het aanvraagdossier voor een vergunning moet worden opgenomen. Deze bijlage heeft geen betrekking op specifieke documenten of bewijsstukken. De aanvrager mag beslissen hoe de structuur van het aanvraagdossier eruit ziet, zo lang alle vereiste informatie erin opgenomen is.

In de bijlagen II en III wordt een beschrijving gegeven van de beoordelingen die door de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten worden uitgevoerd voor de informatie in de vergunningsaanvraag en het aanvraagdossier. Wanneer een NVI optreedt als vergunningverlenende instantie, moet die de elementen in zowel bijlage II als in bijlage III controleren. Wanneer het Bureau optreedt als vergunningverlenende instantie, moet het de elementen in bijlage II beoordelen, terwijl de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's de elementen in bijlage III moeten beoordelen voor hun respectieve deel.

Bijlage I Inhoud van de aanvraag

Facultatieve informatie

Gegevens van de fabrikant/aanbestedende dienst (alleen in gevallen waarin dit niet de aanvrager is):

1. Wettelijke naam
2. Naam van de fabrikant/aanbestedende dienst
3. Acroniem
4. Volledig postadres
5. Telefoonnummer
6. Fax
7. E-mail
8. Website
9. Btw-nummer
10. Andere relevante informatie

Richtsnoeren voor bijlage I

Punt 10.1 – Type ID

Er wordt een code toegekend aan het voertuigtype/variant van het voertuigtype/versie van het voertuigtype door het ERATV overeenkomstig artikel 48 van Richtlijn (EU) 2016/797. Een kan een nummer voor het type van het voertuigtype/variant van het voertuigtype/versie van het voertuigtype worden gereserveerd en de aanvrager kan de relevante gegevens vooraf invullen in het ERATV.

Voor zowel de voertuigtypegoedkeuring als de vergunning voor het eerste voertuig van dat voertuigtype kan één enkel aanvraagformulier worden gebruikt.

Punt 18.1 - De documenten betreffende de inventaris van eisen overeenkomstig artikel 13, lid 1

Voor de essentiële eis 'veiligheid' voor de subsystemen en voor de veilige integratie tussen subsystemen voor aspecten waarop geen TS's en nationale voorschriften van toepassing zijn, omvat het ondersteunende bewijs voor de inventaris van eisen het veiligheidsbeoordelingsverslag (artikel 15 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie) van de beoordelingsinstantie (GVM RB). De verklaring van de initiatiefnemer (artikel 16 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie) wordt behandeld in punt 18.10.

Wanneer de aanvrager een andere methode toepast, moet het door de aanvrager aan te leveren bewijs ervoor zorgen dat de vergunningverlenende instantie erop kan vertrouwen dat die dezelfde zekerheid biedt als de in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 beschreven methode (zie de in punt 7.2 van bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie vastgestelde criteria).

Punt 18.2 - Overzichtstabel met de vermelding waar de informatie die nodig is voor de beoordeling van de aspecten overeenkomstig de bijlagen II en III, kan worden gevonden

De 'overzichtstabel' is bedoeld om te worden gebruikt voor de beoordeling van de aanvraag voor een beter inzicht in de verbanden tussen de door de aanvrager verstrekte documenten en de aspecten die door de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten worden gecontroleerd.

Het wordt aanbevolen dat de aanvrager de bijlagen II en III raadpleegt om beter te begrijpen wat er beoordeeld gaat worden en welke documenten en welke mate van detaillering er nodig zijn.

Punt 18.5 – EG-keuringsverklaringen voor mobiele subsystemen, met inbegrip van de bijhorende technische dossiers (artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797)

De EG-keuringsverklaring van een subsysteem gaat vergezeld van een technisch dossier. Dit technische dossier wordt samengesteld door de aanvrager en moet ten minste het volgende bevatten:

- › een lijst van interoperabiliteitsonderdelen die deel uitmaken van het subsysteem; en
- › de door de conformiteitsbeoordelingsinstanties ingediende dossiers.

Punt 18.6 - Het begeleidende dossier bij de aanvraag en het besluit van de vorige vergunning of, indien van toepassing, de referentie van het overeenkomstig artikel 46 genomen besluit en het volledige begeleidende dossier bij het in het éénloketsysteem gearcheverde besluit

Voor voertuigen en/of voertuigtypen waarvoor geen vergunning is afgegeven overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/797 worden de volgende documenten als gelijkwaardig beschouwd:

- › Wanneer voor het voertuig/voertuigtype een vergunning is afgegeven overeenkomstig Richtlijn 2008/57/EG:
 - Het besluit tot afgifte van de voertuigtypegoedkeuring overeenkomstig artikel 26, lid 1, of artikel 26, lid 2, van Richtlijn 2008/57/EG en het besluit/de besluiten overeenkomstig de artikelen 22 en 23 van Richtlijn 2008/57/EG voor een voertuig dat aan de TSI's voldoet, met inbegrip van de dossiers tot staving van de vergunningsbesluiten.
 - Het besluit tot afgifte van de voertuigtypegoedkeuring overeenkomstig artikel 26, lid 1, of artikel 26, lid 2, van Richtlijn 2008/57/EG en het besluit/de besluiten overeenkomstig de artikelen 24 en 25 van Richtlijn 2008/57/EG voor een voertuig dat niet aan de TSI's voldoet, met inbegrip van de dossiers tot staving van de vergunningsbesluiten.
 - De voertuigtypegoedkeuring die is afgegeven overeenkomstig artikel 26, lid 1, of artikel 26, lid 2, van Richtlijn 2008/57/EG en het besluit tot afgifte van de latere vergunning van voertuigen op basis van overeenstemming met het voertuigtype overeenkomstig artikel 26, lid 3, van Richtlijn 2008/57/EG.
- › Wanneer voor het voertuig/voertuigtype een vergunning is afgegeven voordat Richtlijn 2008/57/EG van kracht werd:
 - het besluit/de besluiten tot afgifte van de eerste vergunning(en), met inbegrip van eventuele ondersteunende dossiers. Het toepassingsgebied en de rechtsgrondslag voor het besluit moeten duidelijk zijn aangegeven; of
 - indien er geen vergunning vereist was op het moment dat het voertuig in dienst gesteld werd, is het voldoende om bewijs aan te leveren waaruit blijkt dat:
 - er geen vergunning vereist was; en
 - dat het voertuig in dienst gesteld werd en in dienst gebleven is (d.w.z. registratie).

Punt 18.7 - Omschrijving van en, in voorkomend geval⁸, een beschrijving van de voor de inventaris van eisen gebruikte methode

Het proces van de inventaris van eisen bestrijkt alle toepasselijke eisen voor het betrokken voertuig en/of het betrokken voertuigtype. In geval van een eerste vergunning moet het proces van de inventaris van eisen van toepassing zijn op het volledige voertuigtype en/of het volledige voertuig. In geval van een nieuwe vergunning moet het proces van de inventaris van eisen van toepassing zijn op de gewijzigde delen en de raakvlakken tussen de gewijzigde en de ongewijzigde delen. Ten slotte moet het proces van de inventaris van eisen voor een uitbreiding van het gebruiksgebied de aspecten bestrijken in verband met de voor het gebruiksgebied geldende nationale voorschriften die geen wijziging van het ontwerp van het voertuig vereisen (voor een dergelijke wijziging moet een nieuwe vergunning worden aangevraagd in het oorspronkelijke gebruiksgebied).

De beschrijving van de gebruikte methode voor de inventaris van eisen kan een verwijzing bevatten naar of opnieuw gebruik maken van bestaande documenten die geproduceerd zijn in het kader van andere

⁸ Niet-gestandaardiseerde methode

processen die al door de fabrikant/leverancier zijn uitgevoerd (zoals processen in zaken kwaliteitsbeheer, het beheer van wijzigingen of van eisen).

Punt 18.9 - Wanneer de technische compatibiliteit van het voertuig met het netwerk niet volledig door TSI's en/of de nationale voorschriften wordt gedekt, andere bewijsstukken om die compatibiliteit te staven

De in punt 18.7 bedoelde documentatie verwijst naar de beschrijving van de methode die gebruikt is voor de inventaris van eisen. De in punt 18.1 bedoelde documentatie verwijst naar het bewijs van de toepassing van de methode voor de inventaris van eisen. Ten slotte verwijst de in punt 18.9 bedoelde documentatie naar het aantonen (bewijs) van de technische compatibiliteit van het voertuig met het netwerk, wanneer die aspecten niet bestreken worden door de toepasselijke TSI's en/of de nationale voorschriften.

De punten 18.8; 18.10; 18.11 en 18.12 - De GVM voor het risicobeoordelingsverslag en de verklaring van de initiatiefnemer (artikel 16 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie)

In geval van een wijziging van een bestaand voertuig en/of voertuigtype, moet altijd Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie worden toegepast. Wanneer de wijziging als belangrijk wordt beschouwd, moet het in artikel 15 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie bedoelde veiligheidsbeoordelingsverslag worden opgenomen in het aanvraagdossier (punt 18.11), samen met de verklaring van de initiatiefnemer (aanvrager) zoals bedoeld in artikel 16 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie (punt 18.12).

Overeenkomstig artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie, indien de aanvrager van mening is dat de wijziging niet belangrijk is, hoeft het risicobeheerproces van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie niet te worden toegepast en is het derhalve niet nodig om een beoordelingsinstantie (GVM RB) in te schakelen. Als er nog steeds een noodzaak is om een vergunning aan te vragen overeenkomstig artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797, en met betrekking tot de wijziging (niet de inventaris van eisen), is het derhalve niet nodig om de documenten met de in de punten 18.11 en 18.12 bedoelde informatie op te nemen in het aanvraagdossier.

Het uitvoeren van een inventaris van eisen is echter altijd vereist. Wanneer de aanvrager een vergunning moet aanvragen overeenkomstig artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797, is de inventaris van eisen voor de essentiële eis 'veiligheid' binnen subsystemen en de veilige integratie tussen subsystemen, het risicobeoordelingsproces zoals beschreven in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie, van toepassing. De procescontrole van de veiligheidsgerelateerde aspecten van de initiatiefnemer moet worden uitgevoerd door een beoordelingsinstantie (GVM RB) en het veiligheidsbeoordelingsverslag en de verklaring van de initiatiefnemer zoals bedoeld in de artikelen 15 en 16 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie moeten in het aanvraagdossier worden opgenomen voor het proces van de inventaris van eisen en de documenten met de in de punten 18.8 en 18.10 bedoelde informatie.

De in de punten 18.8, 18.10, 18.11 en 18.12 bedoelde informatie kan in een of meerdere documenten staan; het kan zelfs zo zijn dat verschillende beoordelingsinstanties (GVM RB) verantwoordelijk zijn voor verschillende delen van de beoordelingen. Hierover mag de aanvrager (initiatiefnemer) zelf een beslissing nemen.

Wanneer de inventaris van eisen geen veiligheidsgerelateerde aspecten en/of aspecten in verband met de veilige integratie tussen subsystemen bevat, en de wijziging niet belangrijk is, moet de aanvrager nog steeds een beoordelingsinstantie (GVM RB) inschakelen en in het aanvraagdossier de documenten met de in de punten 18.8, 18.10, 18.11 en 18.12 bedoelde informatie opnemen. Deze documenten tonen aan dat een beoordelingsinstantie (GVM RB) het door de aanvrager gevolgde proces heeft gecontroleerd en tot de conclusie is gekomen dat er inderdaad geen veiligheidsgerelateerde aspecten en/of aspecten in verband met de veilige integratie tussen subsystemen zijn.

Punt 18.13 - Informatie die nodig is voor het ERATV (overeenkomstig bijlage II bij Besluit 2011/665/EU)

Deel 3 van bijlage II van Besluit 2011/665/EU inzake het ERATV zal worden bijgewerkt om er het gebruiksgebied van een voertuigtype in op te nemen.

Handtekeningen

Alle documenten die door de aanvrager, het Bureau en de NVI's ondertekend moeten worden, krijgen een elektronische handtekening via het éénloketsysteem.

Bijlage II Aspecten die door de vergunningverlenende instantie worden beoordeeld

Richtsnoeren voor bijlage II

Punt 6 - Beoordeling van de methode van de inventaris van eisen

In de hoofdstukken 3.7.8, 3.7.9 en 3.7.10 worden verder richtsnoeren gegeven over de beoordelingen die door de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten worden uitgevoerd met betrekking tot de methode voor de inventaris van eisen.

Van de vergunningverlenende instantie wordt verwacht dat die bij de beoordeling van een niet-gestandaardiseerde methode verschillende aspecten controleert, zoals beschreven in punt 6.2. Het doel daarvan is om zekerheid te verkrijgen dat het door de aanvrager gevolgde proces voor het inventariseren van de toepasselijke eisen en om aan te tonen dat aan de essentiële eisen anders dan 'veiligheid' is voldaan geschikt is en dezelfde mate van vertrouwen biedt als de in Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie beschreven methode voor het inventariseren en naleven van de essentiële eis 'veiligheid'. In dat zou de vergunningverlenende instantie de taak uitvoeren die een beoordelingsinstantie (GVM RB) zou hebben uitgevoerd in het kader van de verordening; de omvang en de grondigheid van de controles zijn afhankelijk van de toegepaste methode en van de mate van onafhankelijkheid van de beoordeling die door de methode wordt vereist.

Met betrekking tot de mate van onafhankelijkheid van de beoordeling, moet worden opgemerkt dat bij het in bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie beschreven risicobeheerproces een beoordelingsinstantie (GVM RB) moet worden betrokken. Tevens worden hierin de bevoegdheden omschreven die een entiteit moet aantonen om als beoordelingsinstantie (GVM RB) te mogen optreden en wordt er een accreditatie-/erkenningregeling voor beoordelingsinstanties (GVM RB) in vastgesteld.

Niettemin vereisen andere methoden geen onafhankelijke beoordeling, of als dat wel vereist is, bestaan er verschillen ten aanzien van de aanpak en/of criteria waaraan een instantie moet voldoen om deze activiteit te mogen verrichten (namelijk accreditatie-/erkenningregeling). Sommige methoden kunnen in de buurt komen van die van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie, terwijl andere verschillende criteria en helemaal geen accreditatie-/erkenning-/toezichtregeling kunnen hebben.

Om te bepalen in hoeverre de resultaten van een onafhankelijke beoordeling die niet wordt uitgevoerd in het kader van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie (wanneer dit is toegestaan) in aanmerking kunnen worden genomen bij de beoordeling van het in het aanvraagdossier verstrekte bewijs, moet de vergunningverlenende instantie de voor de inventaris van eisen gebruikte methode onderzoeken, zoals beschreven in punt 18.1 van bijlage I en punt 7.2 van bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie. De vergunningverlenende instantie moet met name controleren waarmee de eisen verband houden in de onafhankelijke beoordeling (als die er zijn) en of die dezelfde mate van zekerheid verschaft.

Punt 8 - EG-keuringsverklaringen en EG-certificaten (artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797)

In de richtsnoeren voor de uitvoeringsverordening van de Commissie inzake EG-keuringsverklaringen worden meer details gegeven over de EG-keuringsverklaring van een subsysteem en over EG-certificaten. Onder meer de behandeling van de verklaring van conformiteit van een interoperabiliteitsonderdeel wanneer er geen aangemelde instantie is ingeschakeld (volgens de modules CA, CA1 en CA2 van Besluit 2010/713/EU) komt aan bod.

Punt 8.6 Alle toepasselijke regelgeving wordt bestreken, met inbegrip van andere niet-spoorgebonden regelgeving

Overeenkomst Richtlijn (EU) 2016/797 bestaat er een duidelijke verplichting voor de aanvrager om erop toe te zien dat alle toepasselijke EU-regelgeving wordt nageleefd. Het proces van de inventaris van eisen is het juiste instrument voor de aanvrager om te waarborgen dat alle risico's naar behoren worden bestreken en

gekoppeld aan een relevante risicobeperkende maatregel. Deze risicobeperkende maatregelen kunnen evenwel de bepalingen van de toepasselijke EU-regelgeving zijn (voor bepaalde risico's).

In bijlage II (en met name in punt 8.6) wordt een beschrijving gegeven van de aspecten die door de vergunningverlenende instantie gecontroleerd moeten worden om met 'redelijke zekerheid' te kunnen bepalen dat de aanvrager al zijn verantwoordelijkheden heeft vervuld. Uit dit oogpunt moet de vergunningverlenende instantie controleren of de aanvrager andere EU-wetgeving in aanmerking heeft genomen. De vergunningverlenende instantie wordt niet verplicht om te waarborgen dat of te beoordelen of de wetgeving daadwerkelijk wordt nageleefd (zie hoofdstuk 3.7.9).

De door de vergunningverlenende instantie uit te voeren controle is een controle van de samenhang tussen de resultaten van de inventaris van eisen en de EG-keuringsverklaring(en).

Punt 10 - Controle van de beoordelingen van de voor het gebruiksgebied bevoegde nationale veiligheidsinstanties, als omschreven in artikel 43

De details van de door de vergunningverlenende instantie uit te voeren controles worden omschreven in artikel 43 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.

De vergunningverlenende instantie heeft niet als taak om de door andere bij het vergunningsproces betrokken partijen uitgevoerde beoordeling te controleren, nogmaals te controleren of extra te controleren, maar om de samenhang van deze beoordeling te controleren.

Punt 19 - Bewijs dat het ontwerp van het voertuigtype niet is gewijzigd

Een hernieuwde vergunning beperkt zich tot de gevallen waarin een toetsing aan het gewijzigde voorschrift/de gewijzigde voorschriften aantoont dat het voertuigtype in overeenstemming is – zonder wijziging van het ontwerp.

Een nieuwe vergunning is de vergunning die afgegeven wordt na de verbetering/vernieuwing (wijziging van het ontwerp) van een bestaand voertuig en/of voertuigtype dat reeds vergund is.

Bijlage III Aspecten die worden beoordeeld door de voor het gebruiksgebied bevoegde nationale veiligheidsinstanties

Richtsnoeren voor bijlage III

Punt 5 - Toereikend bewijs dankzij de voor de inventarisatie van eisen gebruikte methode in verband met de voor het gebruiksgebied geldende nationale voorschriften

De voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's spelen in verband met de nationale voorschriften ook een rol in het controleren van het bewijs van de toepassing van een niet-standaardmethode voor de inventaris van eisen. De controles moeten systeemkritisch en gericht zijn op het proces en op de toepasselijkheid van de nationale voorschriften die in het risicobeoordelingsproces als risicobeperkende maatregelen worden gebruikt. Hiertoe moeten de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's bepaald ondersteunend bewijs mogelijk grondig controleren.

Bijlage IV Standaardformulier voor de voertuigtypegoedkeuring

VOERTUIGTYPEGOEDKEURING	
Voertuigtypegoedkeuring in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2016/797 en Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie	
1. VERGUNNINGSinFORMATIE	
Aanvraag ID:	
EU identificatienummer (EIN):	
Vergunningverlenende instantie:	
Rechtsgrondslag op basis waarvan de vergunningverlenende instantie bevoegd is om deze voertuigtypegoedkeuring af te geven:	Artikel 24, lid 1, van Richtlijn (EU) 2016/797 en artikel 21 van Verordening (EU) 2016/796/verwijzing naar de toepasselijke nationale wetgeving wanneer de voertuigtypegoedkeuring wordt afgegeven door een NVI
Vergunningsaanvraag als bedoeld in artikel 14 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
2. AANVRAGER	
Wettelijke naam:	
Naam aanvrager:	
3. VOERTUIGTYPE	
Categorie:	
Subcategorie	
3.1 VOERTUIGTYPE VARIANT 1 EN VERSIE 1 [ER KUNNEN MEER COMBINATIES VAN VARIANTEN/VERSIES VAN HET VOERTUIGTYPE WORDEN TOEGEVOEGD]	
Naam:	
Alternatieve naam:	
Voertuigtype ID (referentie van de registratie van het voertuigtype in het ERATV):	
Fundamentele ontwerpkenmerken:	Zie bijlage 1
Waarden van de parameters voor het controleren van de technische compatibiliteit tussen het voertuig en het gebruikgebied:	Zie bijlage 2
Identificatie van de overeenstemming van de variant en de versie van het voertuigtype met de TSI's en de nationale voorschriften:	

Verwijzing naar de EG-keuringsverklaring(en) voor het subsysteem/de systemen:	
Verwijzing naar andere EU- of nationale regelgeving waarmee de variant en de versie van het voertuigtype in overeenstemming zijn	
4. BIJLAGEN	
Bijlage 1	Fundamentele ontwerpkenmerken
Bijlage 2	Waarden van de parameters voor het controleren van de technische compatibiliteit tussen het voertuig en het gebruiksgebied
Bijlage 3	Beroepsprocedure
Bijlage 4	
Bijlage 5	
Bijlage 6	
Bijlage 7	
5. DUIDELIJK OMSCHREVEN REDENEN VOOR HET BESLUIT	
Verwijzing naar de duidelijk omschreven redenen voor het besluit:	
6. BEROEP	
De mogelijkheid en manieren om beroep in te stellen tegen het besluit:	Bijlage 3
Toepasselijke termijnen:	Bijlage 3
Datum en plaats van het besluit tot afgifte van de voertuigtypegoedkeuring:	
Tekenbevoegde van de vergunningverlenende instantie:	

Bijlage V Standaardformulier voor de vergunning om een voertuig in de handel te brengen

VERGUNNING OM EEN VOERTUIG IN DE HANDEL TE BRENGEN	
Vergunning om een voertuig in de handel te brengen in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2016/797 en Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.	
1. VERGUNNINGSinFORMATIE	
Aanvraag ID:	
EU identificatienummer (EIN):	
Vergunningverlenende instantie:	
Rechtsgrondslag op basis waarvan de vergunningverlenende instantie bevoegd is om deze vergunning om een voertuig in de handel te brengen af te geven:	Artikel 21, lid 4, van Richtlijn (EU) 2016/797 en artikel 20 van Verordening (EU) 2016/796/verwijzing naar de toepasselijke nationale wetgeving wanneer de vergunning om een voertuig in de handel te brengen wordt afgegeven door een NVI
Vergunningsaanvraag als bedoeld in artikel 14 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
2. AANVRAGER	
Wettelijke naam:	
Naam aanvrager:	
3. VOERTUIG	
3.1 VOERTUIG	
Voertuigtype ID (referentie van de registratie van het voertuigtype in het ERATV)	
Identificatie van het voertuig:	
Identificatie van het gebruiksgebied:	
Identificatie van de voorwaarden voor het gebruik van het voertuig en andere beperkingen:	
Verwijzing naar de EG-keuringsverklaring(en) voor het subsysteem/de subsystemen:	
Verwijzing naar andere EU- of nationale regelgeving waarmee het voertuig in overeenstemming is:	
In geval van een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype, de verwijzing naar de verklaring van conformiteit met een goedgekeurd voertuigtype:	
3.2 SERIE VAN VOERTUIGEN	
Voertuigtype ID (referentie van de registratie van het voertuigtype in het ERATV):	

Identificatie van de voertuigen van de serie:	
Identificatie van het gebruiksgebied:	
Identificatie van de voorwaarden voor het gebruik van het voertuig en andere beperkingen:	
Verwijzing naar de EG-keuringsverklaring(en) voor het subsysteem/de subsystemen:	
Verwijzing naar andere EU- of nationale regelgeving waarmee het voertuig in overeenstemming is:	
In geval van een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype, de verwijzing naar de verklaring van conformiteit met een goedgekeurd voertuigtype:	
4. BIJLAGEN	
Bijlage 1	Beroepsprocedure
Bijlage 2	
5. DUIDELIJK OMSCHREVEN REDENEN VOOR HET BESLUIT	
Verwijzing naar de duidelijk omschreven redenen voor het besluit:	
6. BEROEP	
De mogelijkheid en manieren om beroep in te stellen tegen het besluit:	Bijlage 1
Toepasselijke termijnen:	Bijlage 1
Datum en plaats van het besluit tot afgifte van de vergunning om een voertuig in de handel te brengen:	
Tekenbevoegde van de vergunningverlenende instantie:	

Bijlage VI Standaardformulier voor de ontvangstbevestiging/weigering van ontvangst van het volledige aanvraagdossier

ONTVANGSTBEVESTIGING/WEIGERING VAN ONTVANGST VAN HET VOLLEDIGE AANVRAAGDOSSIER

Ontvangstbevestiging/weigering van ontvangst van het volledige aanvraagdossier zoals omschreven in artikel 34 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie voor een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2016/797 en Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie

1. INFORMATE OVER DE AANVRAAG

Aanvraag ID:	
Verwijzing naar het vooroverlegstandpunt (indien van toepassing):	
Datum van ontvangstbevestiging van de aanvraag (artikel 33 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie):	
Datum van ontvangst van de aanvraag (artikel 2, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie):	
Vergunningverlenende instantie:	
Voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's (indien van toepassing):	
Type aanvraag:	
Voertuigtypegoedkeuring:	
Varianten van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Versies van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Vergunning om een voertuig in de handel te brengen:	
Enkel voertuig:	
Serie van voertuigen:	
Vergunningsaanvraag/vergunningsaanvragen als bedoeld in artikel 14 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
Gecombineerde aanvraag van een nieuwe vergunning en een uitbreiding van het gebruiksgebied zoals omschreven in artikel 14, lid 3, onder a), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
Gecombineerde aanvraag van een eerste vergunning en een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype zoals omschreven in artikel 14, lid 3, onder b), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	

2. AANVRAGER

Wettelijke naam:	
Naam aanvrager:	
3. DE AANVRAAG IS (artikel 34 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie):	
VOLLEDIG	
	Het definitieve besluit over de vergunning wordt uiterlijk vier maanden na de datum van deze ontvangstbevestiging van de volledige aanvraag worden genomen. In de loop van de beoordeling kan om aanvullende informatie worden verzocht.
ONVOLLEDIG	
	De volgende informatie ontbreekt en moet worden ingediend voor de voortzetting van de beoordeling: <<details>> Het definitieve besluit over de vergunning wordt uiterlijk vier maanden na de datum van indiening van de ontbrekende informatie worden genomen. In de loop van de beoordeling kan om aanvullende informatie worden verzocht.
FUNDAMENTELE TEKORTKOMINGEN	
	<<redenen>> De aanvraag wordt geweigerd.
Datum:	
	Tekenbevoegde van de vergunningverlenende instantie <i>Spoorwegbureau van de Europese Unie/Nationale veiligheidsinstantie</i>
	Tekenbevoegde van de voor het gebruiksgebied bevoegde nationale veiligheidsinstantie (indien van toepassing) <i>Gebruiksgebied</i>
	Tekenbevoegde van de voor het gebruiksgebied bevoegde nationale veiligheidsinstantie (indien van toepassing) <i>Gebruiksgebied</i>

Bijlage VII Standaardformulier voor de aanvraag tot vooroverleg

AANVRAAG TOT VOOROVERLEG

Aanvraag tot vooroverleg voorafgaand aan het indienen van een aanvraag van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2016/797 en Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie

1. INFORMATE OVER HET VOOROVERLEG

Type aanvraag:	
Voertuigtypegoedkeuring:	
Varianten van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Versies van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Vergunning om een voertuig in de handel te brengen:	
Enkel voertuig:	
Serie van voertuigen:	

2. AANVRAGER

Wettelijke naam:	
Naam aanvrager:	
Acroniem (facultatief):	
Volledig postadres:	
Telefoonnummer:	
Fax (facultatief):	
E-mail:	
Website (facultatief):	
Btw-nummer (facultatief):	
Andere relevante informatie (facultatief):	
Contactpersoon:	
Voornaam:	
Achternaam:	
Titel of functie:	
Volledig postadres:	
Telefoonnummer:	
Fax (facultatief):	
E-mail:	
Te gebruiken talen:	

3. VOOROVERLEGDOSSIER

Beschrijving van het te vergunnen voertuigtype en/of voertuig:	
--	--

	Eventueel geplande varianten en/of versies	
	Beschrijving van de taken en activiteiten om het te ontwikkelen	
	Keuze van de vergunningverlenende instantie:	
	Vergunningsaanvraag/vergunningsaanvragen als bedoeld in artikel 14 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
	Gecombineerde aanvraag van een nieuwe vergunning en een uitbreiding van het gebruiksgebied zoals omschreven in artikel 14, lid 3, onder a), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
	Gecombineerde aanvraag van een eerste vergunning en een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype zoals omschreven in artikel 14, lid 3, onder b), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
	Omschrijving van het beoogde gebruiksgebied:	
	Omschrijving van de verwachte gebruiksvoorwaarden van het voertuig en andere beperkingen overeenkomstig artikel 20 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
	De planning van het door de aanvrager uit te voeren deel van het vergunningsproces, met inbegrip van de planning van eventuele tests op het netwerk:	
	Een beschrijving van de methode voor het opstellen van de inventaris van eisen overeenkomstig artikel 13 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
	De lijst van de voorschriften en eisen die overeenkomstig de artikelen 17 en 18 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie moeten worden toegepast:	
	Een lijst van de overeenkomstig artikel 21 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bepaalde conformiteitsbeoordelingen (met inbegrip van de modules die moeten worden toegepast en desgevallend het gebruik van tussentijdse keuringsverklaringen ('TKV's')):	
	Een beschrijving van de praktische regelingen voor het gebruik van het voertuig voor eventuele tests op het netwerk:	
	Een lijst van de inhoud van de documenten die de aanvrager voornemens is in te dienen bij de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's voor de aanvraag van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen:	

Een voorstel betreffende de taal die moet worden gebruikt in het kader van het proces voor de vergunning van voertuigen als bedoeld in artikel 10 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
Een beschrijving van de organisatie van de aanvrager voor zijn deel van het proces voor de vergunning van het voertuig, met onder meer een vermelding van contactgegevens van de aanvrager, de contactpersonen, verzoeken om coördinatie en overleg met de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's:	
4. BIJLAGEN	
Bijlage 1	
Bijlage 2	
Bijlage 3	
Bijlage 4	
Bijlage 5	
Bijlage 6	
Bijlage 7	
<p>Datum:</p> <p style="text-align: center;">Tekenbevoegde van de aanvrager</p>	

Bijlage VIII Standaardformulier voor het vooroverlegstandpunt

VOOROVERLEGSTANDPUNT	
Standpunt over de door de aanvrager in het vooroverleg voorgestelde aanpak met betrekking tot een aanvraag van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2016/797 en Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie	
1. INFORMATIE OVER HET VOOROVERLEGSTANDPUNT	
Vooroverlegstandpunt ID:	
2. INFORMATIE OVER HET VOOROVERLEG	
Aanvraag ID:	
Datum van ontvangst van de aanvraag tot vooroverleg:	
Datum van ontvangstbevestiging van de volledige aanvraag tot vooroverleg:	
Vergunningverlenende instantie:	
Voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's (indien van toepassing):	
Type aanvraag:	
Voertuigtypegoedkeuring:	
Varianten van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Versies van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Vergunning om een voertuig in de handel te brengen:	
Enkel voertuig:	
Serie van voertuigen:	
Beschrijving van het te vergunnen voertuigtype en/of voertuig:	
Eventueel geplande varianten en/of versies	
3. AANVRAGER	
Wettelijke naam:	
Naam aanvrager:	
4. VOOROVERLEGSTANDPUNT	
Item van de aanvraag tot vooroverleg	Standpunt van de vergunningverlenende instantie en voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's (indien van toepassing) over het voorstel van de aanvrager
Beschrijving van het te vergunnen voertuigtype en/of voertuig:	
Eventueel geplande varianten en/of versies	

Beschrijving van de taken en activiteiten om het te ontwikkelen	
Keuze van de vergunningverlenende instantie:	
Vergunningsaanvraag/vergunningsaanvragen als bedoeld in artikel 14 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
Gecombineerde aanvraag van een nieuwe vergunning en een uitbreiding van het gebruiksgebied zoals omschreven in artikel 14, lid 3, onder a), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
Gecombineerde aanvraag van een eerste vergunning en een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype zoals omschreven in artikel 14, lid 3, onder b), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
Omschrijving van het beoogde gebruiksgebied:	
Omschrijving van de verwachte gebruiksvoorwaarden van het voertuig en andere beperkingen overeenkomstig artikel 20 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
De planning van het door de aanvrager uit te voeren deel van het vergunningsproces, met inbegrip van de planning van eventuele tests op het netwerk:	
Een beschrijving van de methode voor het opstellen van de inventaris van eisen overeenkomstig artikel 13 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
De lijst van de voorschriften en eisen die overeenkomstig de artikelen 17 en 18 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie moeten worden toegepast:	
Een lijst van de overeenkomstig artikel 21 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bepaalde conformiteitsbeoordelingen (met inbegrip van de modules die moeten worden toegepast en desgevallend het gebruik van tussentijdse keuringsverklaringen ('TKV's')):	
Een beschrijving van de praktische regelingen voor het gebruik van het voertuig voor eventuele tests op het netwerk:	
Een lijst van de inhoud van de documenten die de aanvrager voornemens is in te dienen bij de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's voor de aanvraag van een voertuigtypegoedkeuring en/of een	

vergunning om een voertuig in de handel te brengen:	
Een voorstel betreffende de taal die moet worden gebruikt in het kader van het proces voor de vergunning van voertuigen als bedoeld in artikel 10 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
Een beschrijving van de organisatie van de aanvrager voor zijn deel van het proces voor de vergunning van het voertuig, met onder meer een vermelding van contactgegevens van de aanvrager, de contactpersonen, verzoeken om coördinatie en overleg met de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's:	

5. BIJLAGEN

Bijlage 1	
Bijlage 2	
Bijlage 3	
Bijlage 4	
Bijlage 5	
Bijlage 6	
Bijlage 7	

Om bovengenoemde redenen in het standpunt van de ondertekenende organisaties wordt in de door de aanvrager ingediende aanvraag tot vooroverleg een bevredigende/onbevredigende aanpak voor een aanvraag van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen voorgesteld.

Informatie:

1. Zoals beschreven in artikel 22, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie: *"De termijn tussen het vaststellen van het standpunt als bedoeld in artikel 24, lid 2, en het indienen van de aanvraag van een voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen bedraagt maximaal 84 maanden."*
2. Overeenkomst artikel 24, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie *"In geval van wijzigingen van het vooroverlegdossier die relevant zijn voor het vooroverlegstandpunt, dient de aanvrager een gewijzigde en bijgewerkte aanvraag tot vooroverleg in die uitsluitend betrekking heeft op de wijzigingen en de raakvlakken daarvan met de ongewijzigde delen."*

Datum:

Tekenbevoegde van de vergunningverlenende instantie

Spoorwegbureau van de Europese Unie/Nationale veiligheidsinstantie

Tekenbevoegde van de voor het gebruiksgebied bevoegde nationale veiligheidsinstantie (indien van toepassing)

Gebruiksgebied

Tekenbevoegde van de voor het gebruiksgebied bevoegde nationale veiligheidsinstantie (indien van toepassing)

Gebruiksgebied

Bijlage IX Standaardformulier voor het beoordelingsdossier zoals bedoeld in artikel 39, lid 5, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie en de controle die door de vergunningverlenende instantie uitgevoerd moet worden met betrekking tot de door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's uitgevoerde beoordelingen, zoals beschreven in artikel 43 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie

HET BEOORDELINGSDOSSIER VAN DE VERGUNNINGVERLENENDE INSTANTIE ALS BEDOELD IN ARTIKEL 39, LID 5, VAN UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/545 VAN DE COMMISSIE EN DE CONTROLE DIE DOOR DE VERGUNNINGVERLENENDE INSTANTIE MOET WORDEN UITGEVOERD MET BETREKKING TOT DE DOOR DE VOOR HET GEBRUIKSGBIED BEVOEGDE NVI'S UITGEVOERDE BEOORDELINGEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 43 VAN UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/545 VAN DE COMMISSIE

Beoordeling van de aanvraag van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2016/797 en Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie

1. INFORMATE OVER DE AANVRAAG

Aanvraag ID:	
Verwijzing naar het vooroverlegstandpunt (indien van toepassing):	
Datum van ontvangstbevestiging van de aanvraag (artikel 33 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie):	
Datum van ontvangst van de aanvraag (artikel 2, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie):	
Datum voor de ontvangstbevestiging van de volledige aanvraag:	
Datum voor het indienen van ontbrekende informatie door de aanvrager in geval van een onvolledige aanvraag:	
Vergunningverlenende instantie:	
Voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's (indien van toepassing):	
Type aanvraag:	
Voertuigtypegoedkeuring:	
Varianten van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Versies van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Vergunning om een voertuig in de handel te brengen:	
Enkel voertuig:	
Serie van voertuigen:	
Vergunningsaanvraag/vergunningsaanvragen als bedoeld in artikel 14 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
Gecombineerde aanvraag van een nieuwe vergunning en een uitbreiding van het	

gebruiksgebied zoals omschreven in artikel 14, lid 3, onder a), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
Gecombineerde aanvraag van een eerste vergunning en een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype zoals omschreven in artikel 14, lid 3, onder b), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
2. AANVRAGER	
Wettelijke naam:	
Naam aanvrager:	
3. BEOORDELING UITGEVOERD ZOALS BESCHREVEN IN ARTIKEL 39, LID 5, VAN UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/545 VAN DE COMMISSIE	
Verklaring over het resultaat van de beoordeling voor het betrokken gebruiksgebied (negatief of positief resultaat):	
Eventuele gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen:	
Overzicht van de uitgevoerde beoordelingen:	
Verslag van het knelpuntenlogboek voor het betrokken gebruiksgebied:	Bijlage 1
Ingevulde checklist met bewijs voor de beoordeling van de in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie beschreven aspecten:	Bijlage 2
Ingevulde checklist met bewijs voor de beoordeling van de in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie beschreven aspecten (indien van toepassing):	
Registratie van de controle van relevante informatie die geregistreerd is overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie (indien van toepassing):	
4. DE CONTROLE DIE DOOR DE VERGUNNINGVERLENENDE INSTANTIE MOET WORDEN UITGEVOERD MET BETREKKING TOT DE DOOR DE VOOR HET GEBRUIKSGBIED BEVOEGDE NVI'S UITGEVOERDE BEOORDELINGEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 43 VAN UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/545 VAN DE COMMISSIE (INDIEN VAN TOEPASSING)	
Controleren of de beoordelingen van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's met elkaar in overeenstemming zijn met betrekking tot de resultaten van de in artikel 40, lid 6, onder a) bedoelde beoordelingen:	
In geval van onsamenhangende beoordelingen van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, het	

resultaat van het in artikel 43, lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bedoelde onderzoek:	
De in artikel 40, lid 6, onder d) bedoelde checklists zijn helemaal ingevuld:	
Alle relevante knelpunten zijn opgelost:	
In geval van een of meerdere onvolledige checklists en/of knelpunten die niet zijn opgelost, het resultaat van het in artikel 43, lid 5, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie bedoelde onderzoek:	
Wanneer de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's het niet met elkaar eens zijn, het resultaat van de arbitrageprocedure als bedoeld in artikel 21, lid 7, van Richtlijn (EU) 2016/797:	
5. BIJLAGEN	
Bijlage 1	Verslag van het knelpuntenlogboek voor het betrokken gebruiksgebied
Bijlage 2	Ingevulde checklist met bewijs voor de beoordeling van de in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie beschreven aspecten
Bijlage 3	
Bijlage 4	
Bijlage 5	
Bijlage 6	
Bijlage 7	
Datum:	Tekenbevoegde van de vergunningverlenende instantie <i>Spoorwegbureau van de Europese Unie/Nationale veiligheidsinstantie</i>

Bijlage X Standaardformulier voor het beoordelingsdossier als bedoeld in artikel 40, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie

HET BEOORDELINGSDOSSIER VAN DE VOOR HET GEBRUIKSGBIED BEVOEGDE NVI'S ALS BEDOELD IN ARTIKEL 40, LID 6, VAN UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/545 VAN DE COMMISSIE

Beoordeling van de aanvraag van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2016/797 en Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie

1. INFORMATE OVER DE AANVRAAG

Aanvraag ID:	
Verwijzing naar het vooroverlegstandpunt (indien van toepassing):	
Datum van ontvangstbevestiging van de aanvraag (artikel 33 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie):	
Datum van ontvangst van de aanvraag (artikel 2, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie):	
Datum voor de ontvangstbevestiging van de volledige aanvraag:	
Datum voor het indienen van ontbrekende informatie door de aanvrager in geval van een onvolledige aanvraag:	
Vergunningverlenende instantie:	
Voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's (indien van toepassing):	
Type aanvraag:	
Voertuigtypegoedkeuring:	
Varianten van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Versies van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Vergunning om een voertuig in de handel te brengen:	
Enkel voertuig:	
Serie van voertuigen:	
Vergunningsaanvraag/vergunningsaanvragen als bedoeld in artikel 14 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
Gecombineerde aanvraag van een nieuwe vergunning en een uitbreiding van het gebruiksgebied zoals omschreven in artikel 14, lid 3, onder a), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
Gecombineerde aanvraag van een eerste vergunning en een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype zoals omschreven in artikel 14, lid 3, onder b), van	

Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
2. AANVRAGER	
Wettelijke naam:	
Naam aanvrager:	
3. BEOORDELING	
Verklaring over het resultaat van de beoordeling voor het betrokken gebruiksgebied (negatief of positief resultaat):	
Eventuele gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen:	
Overzicht van de uitgevoerde beoordelingen:	
Verslag van het knelpuntenlogboek voor het betrokken gebruiksgebied:	Bijlage 1
Inge vulde checklist met bewijs voor de beoordeling van de in bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie beschreven aspecten:	Bijlage 2
Registratie van de controle van relevante informatie die geregistreerd is overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
4. BIJLAGEN	
Bijlage 1	Verslag van het knelpuntenlogboek voor het betrokken gebruiksgebied
Bijlage 2	Inge vulde checklist met bewijs voor de beoordeling van de in bijlage III bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie beschreven aspecten
Bijlage 3	
Bijlage 4	
Bijlage 5	
Bijlage 6	
Bijlage 7	
Datum:	
	Tekenbevoegde van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI <i>Gebruiksgebied</i>

Bijlage XI Standaardformulier voor het beoordelingsdossier ter afsluiting van de beoordeling van de aanvraag zoals beschreven in artikel 45, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie

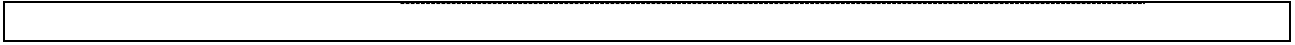
**BEOORDELINGSDOSSIER TER AFSLUITING VAN DE BEOORDELING VAN DE AANVRAAG ZOALS
BESCHREVEN IN ARTIKEL 45, LID 4, VAN UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/545 VAN DE
COMMISSIE**

De afsluiting door de vergunningverlenende instantie van de beoordeling van de aanvraag van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2016/797 en Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie

1. INFORMATE OVER DE AANVRAAG

Aanvraag ID:	
Verwijzing naar het vooroverlegstandpunt (indien van toepassing):	
Datum van ontvangstbevestiging van de aanvraag (artikel 33 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie):	
Datum van ontvangst van de aanvraag (artikel 2, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie):	
Datum voor de ontvangstbevestiging van de volledige aanvraag:	
Datum voor het indienen van ontbrekende informatie door de aanvrager in geval van een onvolledige aanvraag:	
Vergunningverlenende instantie:	
Voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's (indien van toepassing):	
Type aanvraag:	
Voertuigtypegoedkeuring:	
Varianten van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Versies van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Vergunning om een voertuig in de handel te brengen:	
Enkel voertuig:	
Serie van voertuigen:	
Vergunningsaanvraag/vergunningsaanvragen als bedoeld in artikel 14 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
Gecombineerde aanvraag van een nieuwe vergunning en een uitbreiding van het gebruiksgebied zoals omschreven in artikel 14, lid 3, onder a), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	

Gecombineerde aanvraag van een eerste vergunning en een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype zoals omschreven in artikel 14, lid 3, onder b), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
2. AANVRAGER	
Wettelijke naam:	
Naam aanvrager:	
3. CONTROLE VAN HET PROCES VOOR DE BEOORDELING VAN DE AANVRAAG ZOALS BESCHREVEN IN ARTIKEL 45, LID 1, VAN UITVOERINGSVERORDENING .../... VAN DE COMMISSIE	
De verschillende stappen van het proces voor de beoordeling van de aanvraag zijn correct uitgevoerd:	
Er is toereikend bewijs waaruit blijkt dat alle relevante aspecten van de aanvraag zijn beoordeeld:	
De aanvrager heeft schriftelijk geantwoord op knelpunten van type 3 en 4, en hij heeft de gevraagde aanvullende informatie verstrekt:	
Alle knelpunten van type 3 en 4 zijn opgelost of niet opgelost vanwege een duidelijk omschreven reden:	
De beoordelingen en besluiten zijn gedocumenteerd en zijn billijk en samenhangend:	
De conclusies zijn gebaseerd op de beoordelingsdossiers en zijn een correcte weerspiegeling van de beoordeling als geheel:	
4. DUIDELIJK OMSCHREVEN REDENEN VOOR DE CONCLUSIE	
Bevestiging van de correcte toepassing van artikel 45, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie, vergezeld van eventuele opmerkingen:	
Conclusie dat het proces voor de beoordeling van de aanvraag niet correct is toegepast, met inbegrip van duidelijke en specifieke redenen waarop die conclusie is gebaseerd:	
5. BIJLAGEN	
Bijlage 1	
Bijlage 2	
Bijlage 3	
Datum:	
Tekenbevoegde van de vergunningverlenende instantie Spoorwegbureau van de Europese Unie/Nationale veiligheidsinstantie	



Bijlage XII Standaardformulier voor het besluit tot afgifte of weigering van een vergunning zoals beschreven in artikel 46 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie

HET BESLUIT TOT AFGIFTE OF WEIGERING VAN EEN VERGUNNING ZOALS BESCHREVEN IN ARTIKEL 46 VAN UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/545 VAN DE COMMISSIE

Het besluit van de vergunningverlenende instantie tot afgifte of weigering van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2016/797 en Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie

1. INFORMATE OVER DE AANVRAAG

Aanvraag ID:	
Datum van ontvangstbevestiging van de aanvraag (artikel 33 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie):	
Datum van ontvangst van de aanvraag (artikel 2, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie):	
Datum voor de ontvangstbevestiging van de volledige aanvraag:	
Datum voor het indienen van ontbrekende informatie door de aanvrager in geval van een onvolledige aanvraag:	
Datum voor het afronden van de beoordeling:	
Vergunningverlenende instantie:	
Voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's (indien van toepassing):	
Type aanvraag:	
Voertuigtypegoedkeuring:	
Varianten van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Versies van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Vergunning om een voertuig in de handel te brengen:	
Enkel voertuig:	
Serie van voertuigen:	
Vergunningsaanvraag/vergunningsaanvragen als bedoeld in artikel 14 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
Gecombineerde aanvraag van een nieuwe vergunning en een uitbreiding van het gebruiksgebied zoals omschreven in artikel 14, lid 3, onder a), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
Gecombineerde aanvraag van een eerste vergunning en een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype zoals omschreven in artikel 14, lid 3, onder b), van	

Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:		
2. AANVRAGER		
Wettelijke naam:		
Naam aanvrager:		
3. BESLUIT TOT AFGIFTE OF WEIGERING VAN EEN VERGUNNING ZOALS BESCHREVEN IN ARTIKEL 46 VAN UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/545 VAN DE COMMISSIE		
Duidelijk omschreven redenen voor het besluit als bedoeld in artikel 45, lid 5, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	Bijlage 1	
Geeft de beoordeling van de in bijlage II en, indien van toepassing, bijlage III genoemde aspecten redelijke zekerheid dat de aanvrager en de partijen die hem bijstaan in de vereiste mate hun verantwoordelijkheden hebben vervuld overeenkomstig artikel 38 van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie?		
Eventuele voorwaarden voor het gebruik van het voertuig en andere beperkingen:		
Verklaring betreffende de redenen voor het besluit:		
De mogelijkheid en manieren om beroep in te stellen tegen het besluit en de toepasselijke termijnen:	Bijlage 2	
4. CONCLUSIE		
Besluit om de vergunning af te geven:		
Besluit om de aanvraag te weigeren:		
5. BIJLAGEN		
Bijlage 1	Het beoordelingsdossier ter afsluiting van de beoordeling van de aanvraag zoals beschreven in artikel 45, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie	
Bijlage 2	Beroepsprocedure	
Bijlage 3		
Datum:		
Tekenbevoegde van de vergunningverlenende instantie		
Spoorwegbureau van de Europese Unie/Nationale veiligheidsinstantie		

Bijlage XIII Een lijst van de inhoud voor de kennisgeving als bedoeld in artikel 16, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie

(A): aanbevolen informatie die moet worden ingediend door de entiteit die de wijziging beheert.

(O): overige informatie die nog kan worden ingediend door de entiteit die de wijziging beheert.

(1) Soort kennisgeving (A):

- (a) Enkel voertuig; of
- (b) Serie van voertuigen

(2) Gebruiksgebied (A):

- (a) Lidstaten
- (b) Netwerken (per lidstaat)
- (c) Stations met soortgelijke netwerkenmerken in aangrenzende lidstaten wanneer deze stations dicht bij de grens liggen zoals beschreven in artikel 21, lid 8, van Richtlijn (EU) 2016/797 (indien van toepassing)
- (d) Hele EU-netwerk

(3) Aan te melden vergunningverlenende instantie (A):

- (a) Het Bureau; of
- (b) De nationale veiligheidsinstantie van de lidstaat (alleen van toepassing wanneer een gebruiksgebied beperkt is tot één lidstaat en op verzoek van de aanvrager zoals beschreven in artikel 21, lid 8, van Richtlijn (EU) 2016/797)

(4) Informatie over de entiteit die de wijziging beheert (A):

- (a) Wettelijke naam (A)
- (b) Naam (A)
- (c) Acroniem (O)
- (d) Volledig postadres (A)
- (e) Telefoonnummer (A)
- (f) Fax (O)
- (g) E-mail (A)
- (h) Website (O)
- (i) Btw-nummer (O)
- (j) Overige relevante informatie (O)

(5) Gegevens contactpersoon (A):

- (a) Voornaam (A)
- (b) Achternaam (A)
- (c) Titel of functie (A)
- (d) Volledig postadres (A)
- (e) Telefoonnummer (A)
- (f) Fax (O)
- (g) E-mail (A)
- (h) Te gebruiken talen: (A)

(6) Huidige houder van de voertuigtypegoedkeuring (indien van toepassing) (A):

- (a) Wettelijke naam (A)
- (b) Naam houder typegoedkeuring (A)
- (c) Acroniem (O)
- (d) Volledig postadres (A)
- (e) Telefoonnummer (A)
- (f) Fax (O)
- (g) E-mail (A)
- (h) Website (O)
- (i) Btw-nummer (O)

(j) Overige relevante informatie (O)

(7) Informatie over de beoordelingsinstanties (A):

(a) Aangemelde instantie(s):

- (1) Wettelijke naam (A)
- (2) Naam aangemelde instantie (A)
- (3) ID-nr. aangemelde instantie (A)
- (4) Acroniem (O)
- (5) Volledig postadres (A)
- (6) Telefoonnummer (A)
- (7) Fax (O)
- (8) E-mail (A)
- (9) Website (O)
- (10) Btw-nummer (O)
- (11) Overige relevante informatie (O)

(b) Aangewezen instantie(s):

- (1) Wettelijke naam (A)
- (2) Naam aangewezen instantie (A)
- (3) Acroniem (O)
- (4) Volledig postadres (A)
- (5) Telefoonnummer (A)
- (6) Fax (O)
- (7) E-mail (A)
- (8) Website (O)
- (9) Btw-nummer (O)
- (10) Overige relevante informatie (O)

(c) Beoordelingsinstantie (GVM RB):

- (1) Wettelijke naam (A)
- (2) Naam beoordelingsinstantie (GVM RB) (A)
- (3) Acroniem (O)
- (4) Volledig postadres (A)
- (5) Telefoonnummer (A)
- (6) Fax (O)
- (7) E-mail (A)
- (8) Website (O)
- (9) Btw-nummer (O)
- (10) Overige relevante informatie (O)

(8) Beschrijving van het voertuigtype (indien van toepassing;*te omschrijven overeenkomstig bijlage II bij Besluit 2011/665/EU) (A):

- (a) Type ID*:
- (b) Versie van het voertuigtype (indien van toepassing):
- (c) Variant van het voertuigtype (indien van toepassing):
- (d) Datum van registratie in het ERATV*:
- (e) Typenaam *
- (f) Alternatieve typenaam* (indien van toepassing)
- (g) Categorie*
- (h) Subcategorie*

(9) Informatie over het voertuig/de voertuigen (te omschrijven overeenkomstig Beschikking 2007/756/EU) (A)

(a) EVN-nummer(s)

(10) Beschrijving van de wijzigingen in vergelijking tot het vergunde voertuig en het goedgekeurde voertuigtype (A)

(11) Gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen (te omschrijven overeenkomstig bijlage II bij Besluit 2011/665/EU) (A):

- (a) Gecodeerde beperkingen
- (b) Niet-gecodeerde beperkingen

(12) Toepasselijke voorschriften (A):

- (a) TSI's, met vermelding van de juridische referentie in het Publicatieblad van de Europese Unie
- (b) Specifieke TSI-clausules voor een gebruiksgebied dat de hele EU omvat (indien van toepassing)
- (c) Specificatie van de selectie van eisen uit een recentere versie van een TSI ten opzichte van de voor de beoordeling toepasselijke TSI (met inbegrip van de ingetrokken eisen) (indien van toepassing)
- (d) Nationale voorschriften (indien van toepassing)
- (e) Niet-toepassing van TSI's overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn (EU) 2016/797 (indien van toepassing)

(13) Bevestiging en handtekening van de entiteit die de wijziging beheert (A)**(14) Bijlagen (A):**

- 14.1 De documenten betreffende de inventaris van eisen overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.

Indien de entiteit die de wijziging beheert de in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 402/2013 beschreven methode toepast, omvat het bewijsmateriaal de verklaring van de initiatiefnemer (entiteit die de wijziging beheert) als bedoeld in artikel 16 van Verordening (EU) nr. 402/2013 en een beoordelingsverslag als bedoeld in artikel 15 van Verordening (EU) nr. 402/2013. Indien een andere methode wordt toegepast, moet het bewijs worden geleverd dat die dezelfde zekerheid biedt als de in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 402/2013 beschreven methode.

- 14.2 Overzichtstabel met de vermelding waar de informatie die nodig is voor de beoordeling van de aspecten overeenkomstig bijlage XIV kan worden gevonden.
- 14.3 EG-keuringsverklaring(en) voor het mobiele subsysteem/de mobiele subsystemen, met inbegrip van het bijhorende technische dossier/de bijhorende technische dossiers (artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797).
- 14.4 Het begeleidende dossier bij de aanvraag en het besluit van de vorige vergunning of, indien van toepassing, de referentie van het overeenkomstig artikel 46 genomen besluit en het volledige begeleidende dossier bij het in het éénloketsysteem gearhiveerde besluit.
- 14.5 Omschrijving van en, in voorkomend geval, een beschrijving van de voor de inventaris van eisen gebruikte methode.
- 14.6 Verklaring van de entiteit die de wijziging beheert dat er geen aanleiding wordt gegeven tot de toepassing van de in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 vastgestelde criteria en dat de categorisering door de entiteit die de wijziging beheert overeenkomstig artikel 15, lid 1, onder b), of artikel 15, lid 1, onder c), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie correct is.
- 14.7 Bewijs dat er geen aanleiding wordt gegeven tot de toepassing van de in artikel 21, lid 12 vastgestelde criteria en dat de categorisering door de entiteit die de wijziging beheert overeenkomstig artikel 15, lid 1, onder b), of artikel 15, lid 1, onder c), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie correct is.
- 14.8 De relevante besluiten voor niet-toepassing van TSI's overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn (EU) 2016/797 (indien van toepassing).
- 14.9 Wanneer de technische compatibiliteit van het voertuig met het netwerk in het gebruiksgebied niet volledig door TSI's en/of de nationale voorschriften wordt gedekt, andere bewijsstukken om die compatibiliteit te staven.
- 14.10 Documentatie inzake onderhoud en exploitatie (met inbegrip van noodhulp), die niet onder punt 14.3 valt.

Verdere richtsnoeren zijn te vinden in bijlage I (richtsnoeren voor bijlage I 'Inhoud van de aanvraag' van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.

Bijlage XIV Te beoordelen aspecten voor de kennisgeving als bedoeld in artikel 16, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie

1. De door de entiteit die de wijziging beheert vastgestelde TSI's en andere toepasselijke EU-regelgeving zijn correct.
2. De gekozen conformiteitsbeoordelingsinstanties beschikken over de vereiste accreditatie of erkenning.
3. Niet-toepassing van TSI's overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn (EU) 2016/797:
 - 3.1. Geldigheid (in tijd en ruimte);
 - 3.2. Van toepassing op het voertuig/de voertuigen; en
 - 3.3. Coherent met de geïnventariseerde en toegepaste voorschriften.
4. Methode voor de inventarisatie van eisen
 - 4.1. Is de voor de inventarisatie van de eisen toegepaste methode adequaat met betrekking tot de volgende aspecten:
 - (a) Is een gestandaardiseerde erkende methode gebruikt, en
 - (b) is de methode bedoeld en geschikt voor de essentiële eisen waarop ze betrekking heeft?
 - 4.2. Wanneer de toegepaste methode dat niet is, worden de volgende aspecten gecontroleerd om na te gaan of deze door die methode op voldoende wijze in aanmerking zijn genomen en worden gedekt:
 - (a) Onafhankelijkheid van de uitgevoerde beoordeling.
 - (b) Systeemdefinitie.
 - (c) Inventarisatie en classificatie van risico's.
 - (d) Risicoaanvaardingsbeginselen.
 - (e) Risicobeoordeling.
 - (f) Vastgestelde eisen.
 - (g) Aantonen van de conformiteit met de eisen.
 - (h) Gevarenbeheer (log).
5. Toereikend bewijs van de voor de inventaris van eisen gebruikte methode:
 - 5.1. Wanneer voor de inventarisatie van eisen het risicobeheerproces als beschreven in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 402/2013 als methode is gebruikt, wordt het volgende gecontroleerd:
 - (a) De GVM betreffende risicobeoordeling, de verklaring van de initiatiefnemer (entiteit die de wijziging beheert; artikel 16 van Verordening (EU) nr. 402/2013) is ondertekend door de initiatiefnemer en bevestigt dat alle bekende gevaren en daaraan gekoppelde risico's worden beheerst zodat ze tot een aanvaardbaar niveau worden herleid.
 - (b) De GVM inzake risicobeoordeling, het beoordelingsverslag (artikel 15 van Verordening (EU) nr. 402/2013) ondersteunt de verklaring van de initiatiefnemer (entiteit die de wijziging beheert) in verband met het overeenkomstig artikel 13 gespecificeerde toepassingsgebied.
 - 5.2. Wanneer voor de inventarisatie van eisen en andere methode dan het risicobeheerproces als beschreven in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 402/2013 als methode is gebruikt, wordt het volgende gecontroleerd:
 - (a) Is de systeemdefinitie volledig en consistent met het ontwerp van het voertuig?
 - (b) Is de inventaris en classificatie van risico's consistent en realistisch?
 - (c) Zijn alle risico's adequaat beheerd en beperkt?
 - (d) Zijn de uit het risicobeheer afgeleide eisen op adequate wijze gekoppeld aan het specifieke risico en aan het bewijs van conformiteit met de eis?
 - (e) Worden de gevaren tijdens het hele proces op een gestructureerde en consistente manier beheerd?
 - (f) Is er een positief advies van de onafhankelijke beoordeling (indien van toepassing)?
6. EG-keuringsverklaringen en EG-certificaten (artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797), het volgende controleren:
 - 6.1. Handtekeningen.

- 6.2. Geldigheid.
- 6.3. Toepassingsgebied.
- 6.4. De voorwaarden voor het gebruik van het voertuig en andere beperkingen, afwijkingen.
- 6.5. Niet-toepassing van de TSI's (indien van toepassing).
- 6.6. Alle toepasselijke regelgeving wordt bestreken, met inbegrip van andere niet-spoorgebonden regelgeving.
- 6.7. Interoperabiliteitsonderdelen (geldigheid, werkingsfeer, gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen):
 - (a) EG-conformiteitscertificaat.
 - (b) EG-certificaat van geschiktheid voor gebruik.
7. In verband met de rapporten van conformiteitsbeoordelingsinstanties (artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797), het volgende controleren:
 - 7.1. De consistentie met de EG-keuringsverklaringen en EG-certificaten.
 - 7.2. Alle toepasselijke regels zijn gedekt.
 - 7.3. Afwijkingen en gevallen van niet-conformiteit (indien van toepassing) worden vastgesteld en stemmen overeen met verzoeken tot niet-toepassing.
 - 7.4. De gebruikte combinatie van modules is toegestaan.
 - 7.5. De gebruiksvoorwaarden van het voertuig en andere beperkingen zijn naar behoren bepaald en consistent met de in de kennisgeving vermelde voorwaarden.
 - 7.6. Het bewijsmateriaal dat door de conformiteitsbeoordelingsinstanties wordt gebruikt, sluit aan bij de in de TSI's beschreven beoordelingsfasen (beoordeling van het ontwerp, typekeuring enz.).
8. Controle van de analyse van de kennisgeving met betrekking tot de parameters in verband met de nationale voorschriften door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's:
 - 8.1. Het gebruiksgebied voor de betrokken lidstaat is correct omschreven.
 - 8.2. De door de entiteit die de wijziging beheert vastgestelde nationale voorschriften en eisen voor het betrokken gebruiksgebied zijn correct.
 - 8.3. De gekozen conformiteitsbeoordelingsinstanties beschikken over de vereiste accreditatie of erkenning.
 - 8.4. Toereikend bewijs dankzij de voor de inventarisatie van eisen gebruikte methode in verband met de voor het gebruiksgebied geldende nationale voorschriften (zie punt 5.2).
 - 8.5. EG-keuringsverklaring(en) en EG-certificaten voor de nationale voorschriften voor het betrokken gebruiksgebied (zie punt 6).
 - 8.6. Verslagen van conformiteitsbeoordelingsinstanties in verband met de nationale voorschriften voor het betrokken gebruiksgebied (zie punt 7).
 - 8.7. Gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen (zie punt 11).
 - 8.8. Overeenstemming van de wijzigingen met het bewijs van de toepassing van de methode voor de inventaris van eisen, verklaring van de entiteit die de wijziging beheert met betrekking tot de criteria in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 en het bewijs van de juiste categorisering van de wijziging (zie punt 12).
9. Geldigheid van de oorspronkelijke voertuigvergunning en voertuigtypegoedkeuring.
10. De oorspronkelijke voertuigvergunning en voertuigtypegoedkeuring is geldig voor het betrokken gebruiksgebied.
11. De in de kennisgeving genoemde gebruiksvoorwaarden voor het voertuig en andere beperkingen zijn verenigbaar met de in het voertuig aangebrachte wijzigingen, de bestaande gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen, de in de EG-keuringsverklaring(en) en het EG-certificaat/de EG-certificaten beschreven gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen, en het bewijs van de inventaris van eisen.

12. De wijzigingen in vergelijking tot het vergunde voertuig en het goedgekeurde voertuigtype worden toereikend beschreven en zijn in overeenstemming met:
 - 12.1. Het bewijs van de toepassing van de methode voor de inventaris van eisen.
 - 12.2. De verklaring van de entiteit die de wijziging beheert dat er geen aanleiding wordt gegeven tot de toepassing van de in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 vastgestelde criteria en dat de categorisering door de entiteit die de wijziging beheert overeenkomstig artikel 15, lid 1, onder b), of artikel 15, lid 1, onder c), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie correct is.
 - 12.3. Het bewijs dat er geen aanleiding wordt gegeven tot de toepassing van de in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 vastgestelde criteria en dat de categorisering door de entiteit die de wijziging beheert overeenkomstig artikel 15, lid 1, onder b), of artikel 15, lid 1, onder c), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie correct is.
13. De entiteit die de wijziging beheert is de houder van de voertuigtypegoedkeuring.
14. De categorisering overeenkomstig artikel 15, lid 1, onder b) of artikel 15, lid 1, onder c) door de entiteit die de wijziging beheert is correct (de wijziging geeft geen aanleiding tot de toepassing van de criteria in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 en vereist derhalve geen nieuwe vergunning, zie het stroomschema voor subfase 1.1 in bijlage XVIII).

Bijlage XV Standaardformulier voor het indienen van de kennisgeving als bedoeld in artikel 16, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie

**KENNISGEVING VAN DE WIJZIGINGEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 16, LID 4, VAN
UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/545 VAN DE COMMISSIE**

Kennisgeving van wijzigingen van een reeds vergund voertuig als bedoeld in artikel 16, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie.

(A): aanbevolen informatie die moet worden ingediend door de entiteit die de wijziging beheert.

(O): overige informatie die nog kan worden ingediend door de entiteit die de wijziging beheert.

1. INFORMATIE OVER DE KENNISGEVING

Soort kennisgeving (A):	
Enkel voertuig	
Serie van voertuigen	
Gebruiksgebied (A):	
Aan te melden vergunningverlenende instantie (A):	

2. ENTITEIT DIE DE WIJZIGING BEHEERT

Wettelijke naam (A):	
Naam (A):	
Acroniem (O):	
Volledig postadres (A):	
Telefoon (A):	
Fax (O):	
E-mail (A):	
Website (O):	
Btw-nummer (O):	
Overige relevante informatie (O):	
Contactpersoon:	
Voornaam (A):	
Achternaam (A):	
Titel of functie (A):	
Volledig postadres (A):	
Telefoon (A):	
Fax (O):	
E-mail (A):	
Te gebruiken talen (A):	

3. HUIDIGE HOUDER VOERTUIGTYPEGOEDKEURING (INDIEN VAN TOEPASSING)

Wettelijke naam (A):	
Naam houder typegoedkeuring (A):	
Acroniem (O):	
Volledig postadres (A):	

Telefoon (A):	
Fax (O):	
E-mail (A):	
Website (O):	
Btw-nummer (O):	
Overige relevante informatie (O):	
4. BEOORDELINGSINSTANTIE(S) (A):	
4.1 AANGEMELDE INSTANTIE(S):	
Wettelijke naam (A):	
Naam aangemelde instantie (A):	
ID-nr. aangemelde instantie (A):	
Acroniem (O):	
Volledig postadres (A):	
Telefoon (A):	
Fax (O):	
E-mail (A):	
Website (O):	
Btw-nummer (O):	
Overige relevante informatie (O):	
4.2 AANGEWEEZEN INSTANTIE(S):	
Wettelijke naam (A):	
Naam aangewezen instantie (A):	
Acroniem (O):	
Volledig postadres (A):	
Telefoon (A):	
Fax (O):	
E-mail (A):	
Website (O):	
Btw-nummer (O):	
Overige relevante informatie (O):	
4.3 BEOORDELINGSINSTANTIE (GVM RB):	
Wettelijke naam (A):	
Naam beoordelingsinstantie (GVM RB) (A):	
Acroniem (O):	
Volledig postadres (A):	
Telefoon (A):	
Fax (O):	
E-mail (A):	
Website (O):	
Btw-nummer (O):	

Overige relevante informatie (O):	
5. KENNISGEVINGSFORMULIER	
Beschrijving van het voertuigtype (indien van toepassing; *te omschrijven overeenkomstig bijlage II bij Besluit 2011/665/EU) (A):	
Type ID*:	
Versie van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Variant van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Datum van registratie in het ERATV*:	
Typenaam*:	
Alternatieve typenaam* (indien van toepassing):	
Categorie*:	
Subcategorie*:	
Informatie over het voertuig/de voertuigen (te omschrijven overeenkomstig Beschikking 2007/756/EU) (A):	
EVN-nummer(s):	
Beschrijving van de wijzigingen in vergelijking tot het vergunde voertuig en het goedgekeurde voertuigtype (A):	
Gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen (te omschrijven overeenkomstig bijlage II bij Besluit 2011/665/EU) (A):	
Gecodeerde beperkingen:	
Niet-gecodeerde beperkingen:	
Toepasselijke voorschriften (A):	
TSI's, met vermelding van de juridische referentie in het Publicatieblad van de Europese Unie	
Specifieke TSI-clausules voor een gebruikgebied dat de hele EU omvat (indien van toepassing)	
Specificatie van de selectie van eisen uit een recentere versie van een TSI ten opzichte van de voor de beoordeling toepasselijke TSI (met inbegrip van de ingetrokken eisen) (indien van toepassing)	
Nationale voorschriften (indien van toepassing)	
Niet-toepassing van TSI's overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn (EU) 2016/797 (indien van toepassing)	
Bijlagen (A):	Bijlage 1 - 10
6. BIJLAGEN	

Bijlage 1	De documenten betreffende de inventaris van eisen overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie
Bijlage 2	Overzichtstabel met de vermelding waar de informatie die nodig is voor de beoordeling van de aspecten overeenkomstig bijlage XIV kan worden gevonden.
Bijlage 3	EG-keuringsverklaring(en) voor het mobiele subsysteem/de mobiele subsystemen, met inbegrip van het bijhorende technische dossier/de bijhorende technische dossiers (artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797).
Bijlage 4	Het begeleidende dossier bij de aanvraag en het besluit van de vorige vergunning of, indien van toepassing, de referentie van het overeenkomstig artikel 46 genomen besluit en het volledige begeleidende dossier bij het in het éénloketsysteem gearchiveerde besluit.
Bijlage 5	Omschrijving van en, in voorkomend geval, een beschrijving van de voor de inventaris van eisen gebruikte methode.
Bijlage 6	Verklaring van de entiteit die de wijziging beheert dat er geen aanleiding wordt gegeven tot de toepassing van de in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 vastgestelde criteria en dat de categorisering door de entiteit die de wijziging beheert overeenkomstig artikel 15, lid 1, onder b), of artikel 15, lid 1, onder c), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie correct is.
Bijlage 7	Bewijs dat er geen aanleiding wordt gegeven tot de toepassing van de in artikel 21, lid 12 vastgestelde criteria en dat de categorisering door de entiteit die de wijziging beheert overeenkomstig artikel 15, lid 1, onder b), of artikel 15, lid 1, onder c), van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie correct is.
Bijlage 8	De relevante besluiten voor niet-toepassing van TSI's overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn (EU) 2016/797 (indien van toepassing).
Bijlage 9	Wanneer de technische compatibiliteit van het voertuig met het netwerk in het gebruiksgebied niet volledig door TSI's en/of de nationale voorschriften wordt gedekt, andere bewijsstukken om die compatibiliteit te staven.
Bijlage 10	Documentatie inzake onderhoud en exploitatie (met inbegrip van noodhulp), die niet onder bijlage 3 valt.
Bijlage 11	
Bijlage 12	

Datum:

Tekenbevoegde van de entiteit die de wijziging beheert

Bijlage XVI Standaardformulier voor het besluit als bedoeld in artikel 16, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie

HET GEMOTIVEERDE BESLUIT OM TE VERZOEKEN OM EEN VERGUNNINGSAANVRAAG NAAR AANLEIDING VAN DE KENNISGEVING DOOR DE ENTITEIT DIE DE WIJZIGING BEHEERT ZOALS BESCHREVEN IN ARTIKEL 16, LID 4, VAN UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/545 VAN DE COMMISSIE

1. INFORMATIE OVER DE KENNISGEVING

Kennisgeving ID:	
Datum van ontvangst van de kennisgeving:	
Vergunningverlenende instantie:	
Voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's (indien van toepassing):	
Type kennisgeving:	
Enkel voertuig:	
Serie van voertuigen:	
Gebruiksgebied:	
Beschrijving van het voertuigtype (indien van toepassing; *te omschrijven overeenkomstig bijlage II bij Besluit 2011/665/EU) (A):	
Type ID*:	
Versie van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Variant van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Datum van registratie in het ERATV*:	
Typenaam*:	
Alternatieve typenaam* (indien van toepassing):	
Categorie*:	
Subcategorie*:	
Informatie over het voertuig/de voertuigen (te omschrijven overeenkomstig Beschikking 2007/756/EU) (A):	
EVN-nummer(s):	

2. ENTITEIT DIE DE WIJZIGING BEHEERT

Wettelijke naam:	
Naam aanvrager:	

3. GEMOTIVEERD BESLUIT OM TE VERZOEKEN OM EEN VERGUNNINGSAANVRAAG NAAR AANLEIDING VAN DE KENNISGEVING DOOR DE ENTITEIT DIE DE WIJZIGING BEHEERT ZOALS BESCHREVEN IN ARTIKEL 16, LID 4, VAN UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/545 VAN DE COMMISSIE

Duidelijk omschreven redenen voor het besluit als bedoeld in artikel 16, lid 4, van	Bijlage 1
---	-----------

Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:	
Wordt met de beoordeling van de in bijlage 1 genoemde aspecten bevestigd dat de entiteit die de wijziging beheert onvoldoende gestaafe informatie heeft ingediend, zoals beschreven in artikel 16, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie?	
Wordt met de beoordeling van de in bijlage 1 genoemde aspecten bevestigd dat de entiteit die de wijziging beheert een verkeerde categorisering heeft gemaakt, zoals beschreven in artikel 16, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie?	
Verklaring betreffende de redenen voor het besluit:	
4. CONCLUSIE	
Besluit om te verzoeken om een vergunningsaanvraag:	
5. BIJLAGEN	
Bijlage 1	Duidelijk omschreven redenen voor het besluit als bedoeld in artikel 16, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie:
Bijlage 2	
Bijlage 3	
Bijlage 4	
Bijlage 5	
Bijlage 6	
Bijlage 7	
Datum:	
Tekenbevoegde van de vergunningverlenende instantie Spoorwegbureau van de Europese Unie/Nationale veiligheidsinstantie	

Bijlage XVII Standaardformulier voor het indienen van de aanvraag als bedoeld in artikel 31, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie

AANVRAAG ZOALS BESCHREVEN IN ARTIKEL 31, LID 1, VAN UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/545 VAN DE COMMISSIE	
Aanvraag van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen zoals beschreven in artikel 31, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie	
(V): verplichte informatie die door de aanvrager moet worden ingediend.	
(F): facultatieve informatie die nog door de aanvrager kan worden ingediend.	
1. INFORMATE OVER DE AANVRAAG	
Type aanvraag (V):	
Voertuigtypegoedkeuring:	
Varianten van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Versies van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Vergunning om een voertuig in de handel te brengen:	
Enkel voertuig:	
Serie van voertuigen:	
Vergunningsaanvraag als bedoeld in artikel 14, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie (V):	
Gebruiksgebied (V):	
Vergunningverlenende instantie (V):	
Verwijzing naar het vooroverlegstandpunt (F):	
Overige relevante projectinformatie (F):	
2. AANVRAGER	
Wettelijke naam (V):	
Naam (V):	
Acroniem (F):	
Volledig postadres (V):	
Telefoonnummer (V):	
Fax (F):	
E-mail (V):	
Website (F):	
Btw-nummer (F):	
Overige relevante informatie (F):	
Contactpersoon:	
Voornaam (V):	
Achternaam (V):	
Titel of functie (V):	
Volledig postadres (V):	

Telefoonnummer (V):	
Fax (F):	
E-mail (V):	
Te gebruiken talen (V):	
3. HUIDIGE HOUDER VAN DE VOERTUIGTYPEGOEDKEURING (NIET VAN TOEPASSING IN GEVAL VAN EEN EERSTE VERGUNNING)	
Wettelijke naam (V):	
Naam houder typegoedkeuring (V):	
Acroniem (F):	
Volledig postadres (V):	
Telefoonnummer (V):	
Fax (F):	
E-mail (V):	
Website (F):	
Btw-nummer (F):	
Overige relevante informatie (F):	
4. BEOORDELINGSINSTANTIE(S) (V):	
4.1 AANGEMELDE INSTANTIE(S):	
Wettelijke naam (V):	
Naam aangemelde instantie (V):	
ID-nr. aangemelde instantie (V):	
Acroniem (F):	
Volledig postadres (V):	
Telefoonnummer (V):	
Fax (F):	
E-mail (V):	
Website (F):	
Btw-nummer (F):	
Overige relevante informatie (F):	
4.2 AANGEWEEZEN INSTANTIE(S):	
Wettelijke naam (V):	
Naam aangewezen instantie (V):	
Acroniem (F):	
Volledig postadres (V):	
Telefoonnummer (V):	
Fax (F):	
E-mail (V):	
Website (F):	
Btw-nummer (F):	
Overige relevante informatie (F):	

4.3 BEOORDELINGSINSTANTIE (GVM RB) (NIET VAN TOEPASSING VOOR VERGUNNINGEN OP BASIS VAN CONFORMITEIT MET EEN VOERTUIGTYPE):

Wettelijke naam (V):	
Naam beoordelingsinstantie (GVM RB) (V):	
Acroniem (F):	
Volledig postadres (V):	
Telefoonnummer (V):	
Fax (F):	
E-mail (V):	
Website (F):	
Btw-nummer (F):	
Overige relevante informatie (F):	

5. AANVRAAGDOSSIER

Beschrijving van het voertuigtype (indien van toepassing; *te omschrijven overeenkomstig bijlage II bij Besluit 2011/665/EU) (V):	
Type ID*:	
Versie van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Variant van het voertuigtype (indien van toepassing):	
Datum van registratie in het ERATV* (niet van toepassing op eerste vergunningen):	
Typenaam*:	
Alternatieve typenaam* (indien van toepassing):	
Categorie*:	
Subcategorie*:	
Informatie over het voertuig/de voertuigen (te omschrijven overeenkomstig Beschikking 2007/756/EU) (V):	
EVN-nummer(s) o gereserveerde voertuignummers:	
Andere omschrijving van de voertuig wanneer er geen EVN-nummer of gereserveerde voertuignummers beschikbaar zijn:	
Verwijzing naar de bestaande houder van de voertuigtypegoedkeuring (niet van toepassing in geval van een eerste vergunning) (V):	
Beschrijving van de wijzigingen in vergelijking tot het goedgekeurde voertuigtype (alleen van toepassing in geval van een nieuwe vergunning) (V):	

Gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen (te omschrijven overeenkomstig bijlage II bij Besluit 2011/665/EU) (A):		
	Gecodeerde beperkingen:	
	Niet-gecodeerde beperkingen:	
CCS aanvullende functies (V):		
Toepasselijke regels (V):		
	TSI's, met vermelding van de juridische referentie in het Publicatieblad van de Europese Unie:	
	Specifieke TSI-clausules voor een gebruiksgebied dat de hele EU omvat (indien van toepassing):	
	Specificatie van de selectie van eisen uit een recentere versie van een TSI ten opzichte van de voor de beoordeling toepasselijke TSI (met inbegrip van de ingetrokken eisen) (indien van toepassing):	
	Nationale voorschriften (indien van toepassing):	
	Niet-toepassing van TSI's overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn (EU) 2016/797 (indien van toepassing):	
	Toepasselijke voorschriften voor het uitgebreide gebruiksgebied:	
	Bijgewerkte TSI's en/of nationale voorschriften (allen van toepassing voor hernieuwde vergunningen):	
Bijlagen (V):		Bijlage -

6. BIJLAGEN

Bijlage 1	
Bijlage 2	
Bijlage 3	
Bijlage 4	
Bijlage 5	
Bijlage 6	
Bijlage 7	
Bijlage 8	
Bijlage 9	
Bijlage 10	
Bijlage 11	
Bijlage 12	
Bijlage 13	

Datum:

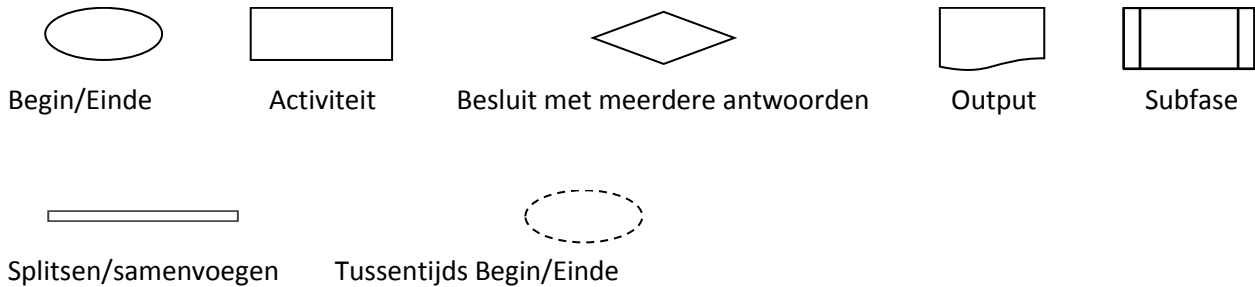
Tekenbevoegde van de aanvrager

Bijlage XVIII Stroomschema's

Lezen van de stroomschema's

Symbolen

Standaardstroomschema met een beschrijving van het vergunningsproces aan de hand van zes Unified Modeling Language-symbolen:



Uitgangspunten

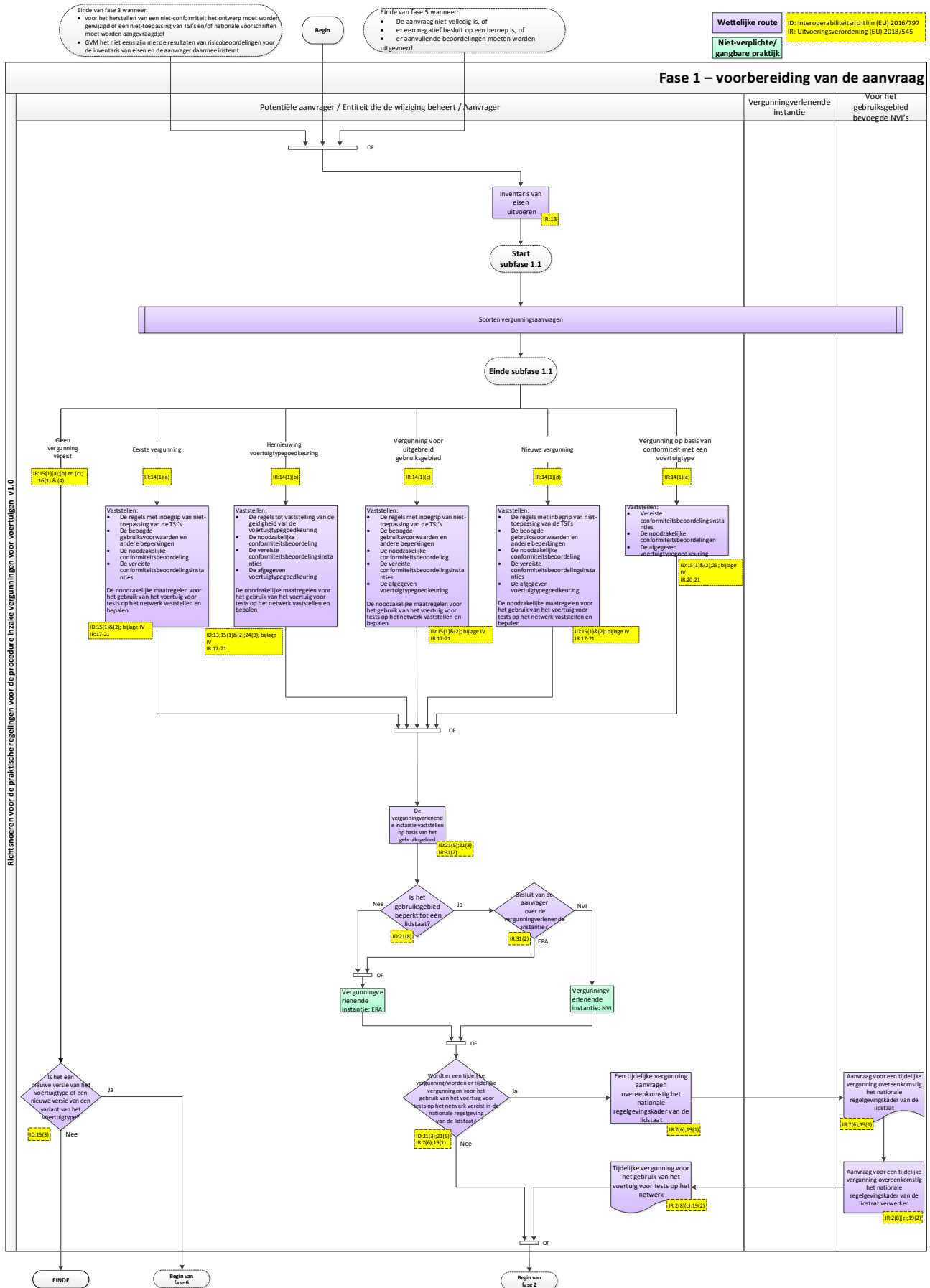
- › De symbolen zijn met elkaar verbonden via richtingaangevende pijlen.
- › Op het symbool voor samenvoegen wordt aangegeven of parallelle pijlen worden beschouwd als 'En' of 'Of'.
- › Het symbool voor splitsen wordt altijd beschouwd als 'En'.
- › Het stroomschema begint en eindigt met hetzelfde symbool.
- › Een activiteit is een handeling die het gebruik van een werkwoord vereist, bv. Verzoeken, Verschaffen, Wijzigen.
- › Een besluit is vaak een antwoord op een vraag. Het antwoord is vaak binair Ja/Nee, maar meerdere alternatieven zijn eveneens mogelijk.
- › Een output is het resultaat van een handeling en is vaak een document, op papier of elektronisch.
- › Outputs worden bij de ontvanger geplaatst.
- › De in het stroomschema aangegeven rol moet worden opgevat als de rol die verantwoordelijk is voor de activiteit. Andere actoren kunnen een ondersteunende rol spelen, maar worden niet gespecificeerd in het stroomschema.
- › Het begin van een eventuele in de wetgeving genoemde termijn wordt in de activiteit/het besluit/de output aangegeven met een: (*).
- › De activiteiten/besluiten/outputs worden in kleur weergegeven ter aanduiding van de volgende hoedanigheden:
 - Groen = Aanbevolen praktijk; en
 - Paars = Verplicht op grond van EU-wetgeving.
- › Verwijzingen naar wetgeving worden naast de relevante activiteiten/besluiten/outputs geplaatst in een geel vak.
- › De volgende afkortingen worden gebruikt voor de juridische verwijzingen:
 - IR – Interoperabiliteitsrichtlijn (EU) 2016/797
 - UV – Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 van de Commissie
 - AR – Verordening (EU) 2016/796 van de Commissie
 - IRD – Uitvoeringsverordening (EU) yyyy/nnn (inzake EG-keuringsverklaring)
 - GVM – Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie
 - REG – Verordening (EU) nr. 201/2011 van de Commissie

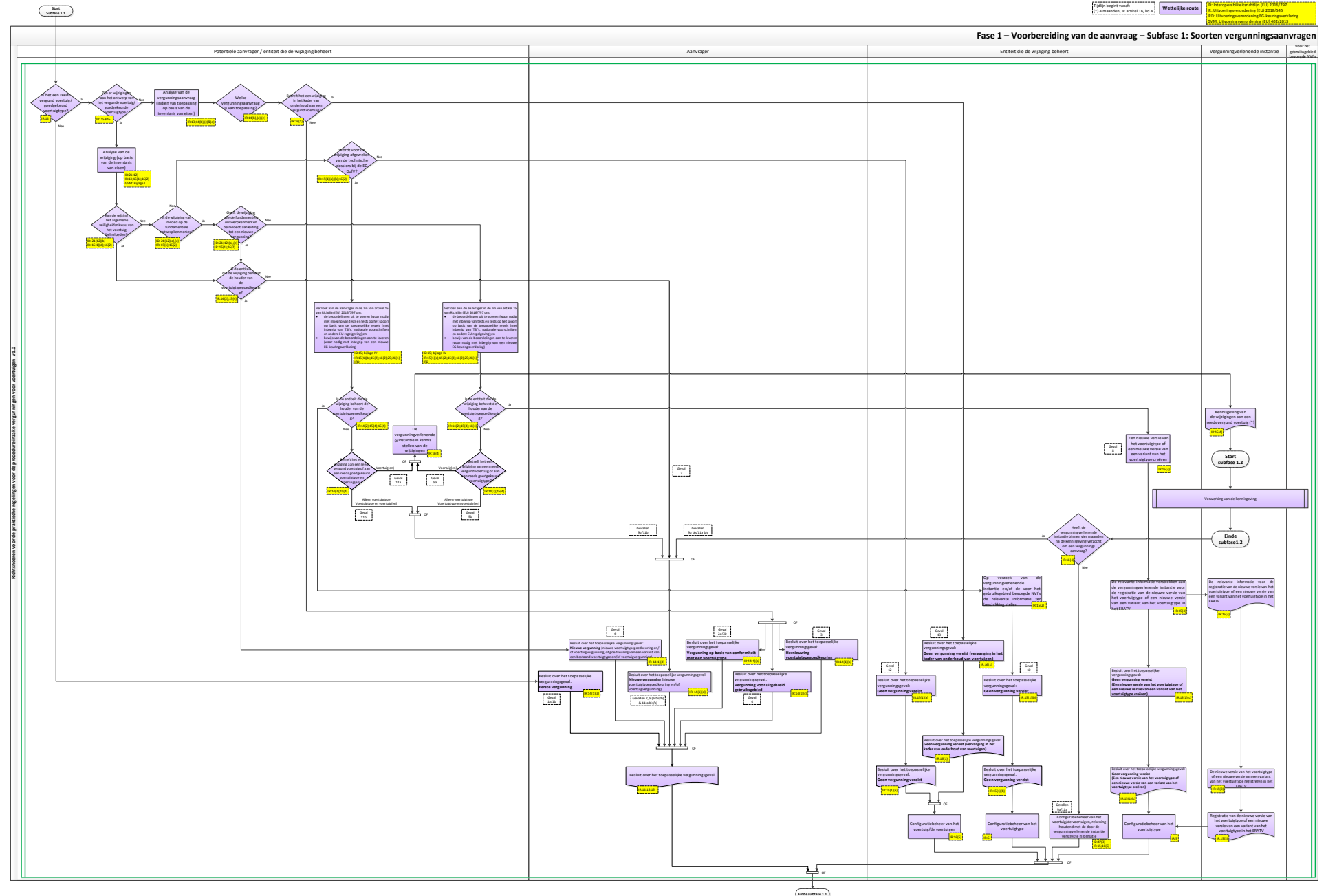
Lijst van stroomschema's

Fase 1 – voorbereiding van de aanvraag

Fase 1 – Subfase 1.1 – Soorten vergunningsaanvragen

- Fase 1 – Subfase 1.2 – Verwerking van de kennisgeving
- Fase 2 – Vooroverleg
- Fase 3 – Conformiteitsbeoordeling
- Fase 4 – Indienen van de aanvraag
- Fase 5 – Verwerking van de aanvraag
- Fase 5 – Subfase 5.1 – Arbitrage
- Fase 5 – Subfase 5.2 – Herziening en beroep
- Fase 6 – Definitieve documentatie

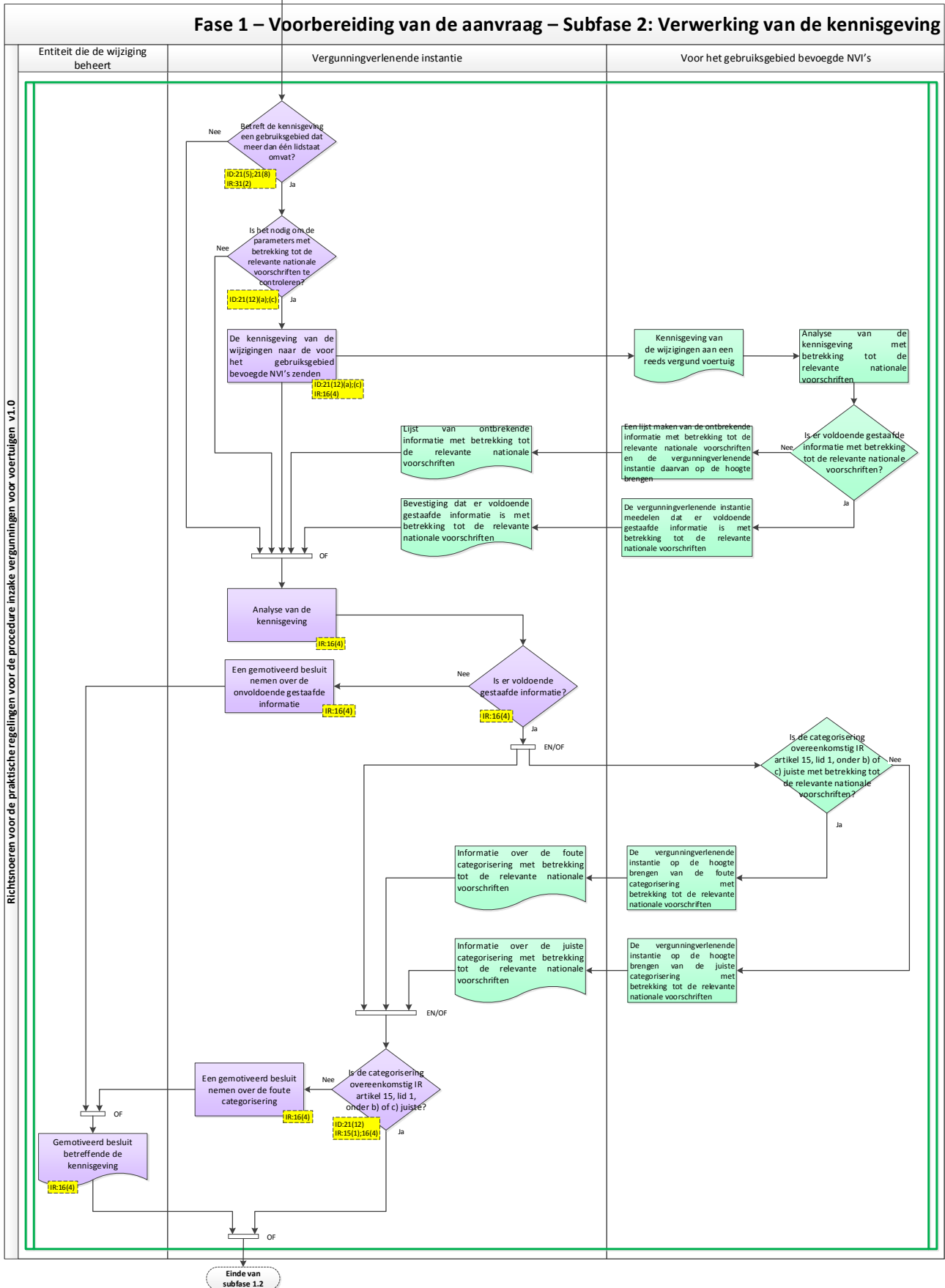




Niet-verplichte/
gangbare praktijk
Wettelijke route

ID: Interoperabiliteitsrichtlijn (EU) 2016/797
IR: Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545

Fase 1 – Voorbereiding van de aanvraag – Subfase 2: Verwerking van de kennisgeving



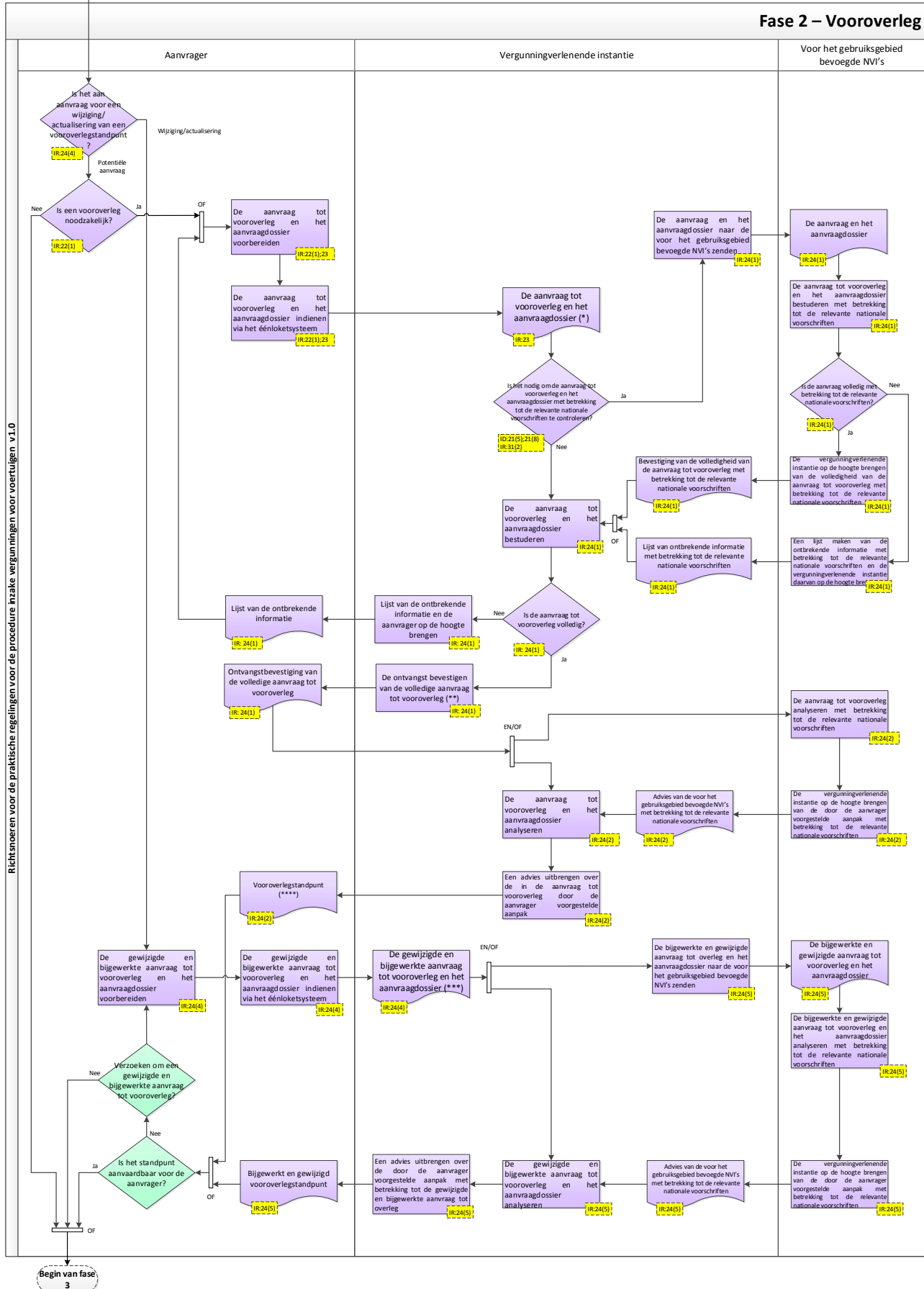
Richtnoeren voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen v1.0

Tijdslijn begint met:
(*) 1 maand, artikel IR 24(1)
(* *) 2 maanden, artikel IR 24(2)
(* **) 1 maand, artikel IR 24(5)
(* **) 82 maanden, artikel IR 22(2)

Wettelijke route
Niet-verplichte/
gangbare praktijk

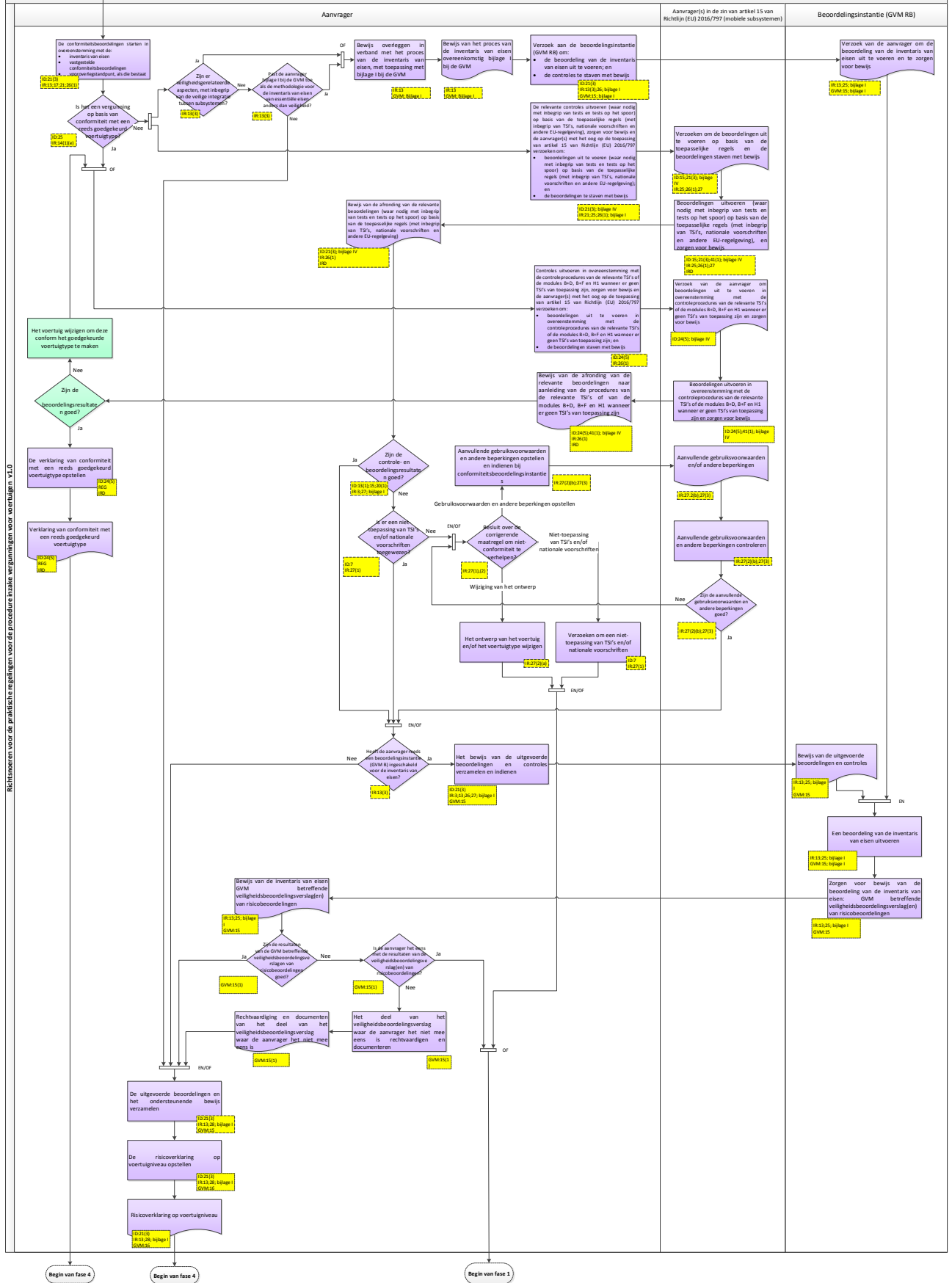
ID: Interoperabiliteitsrichtlijn (EU) 2016/797
IR: Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545

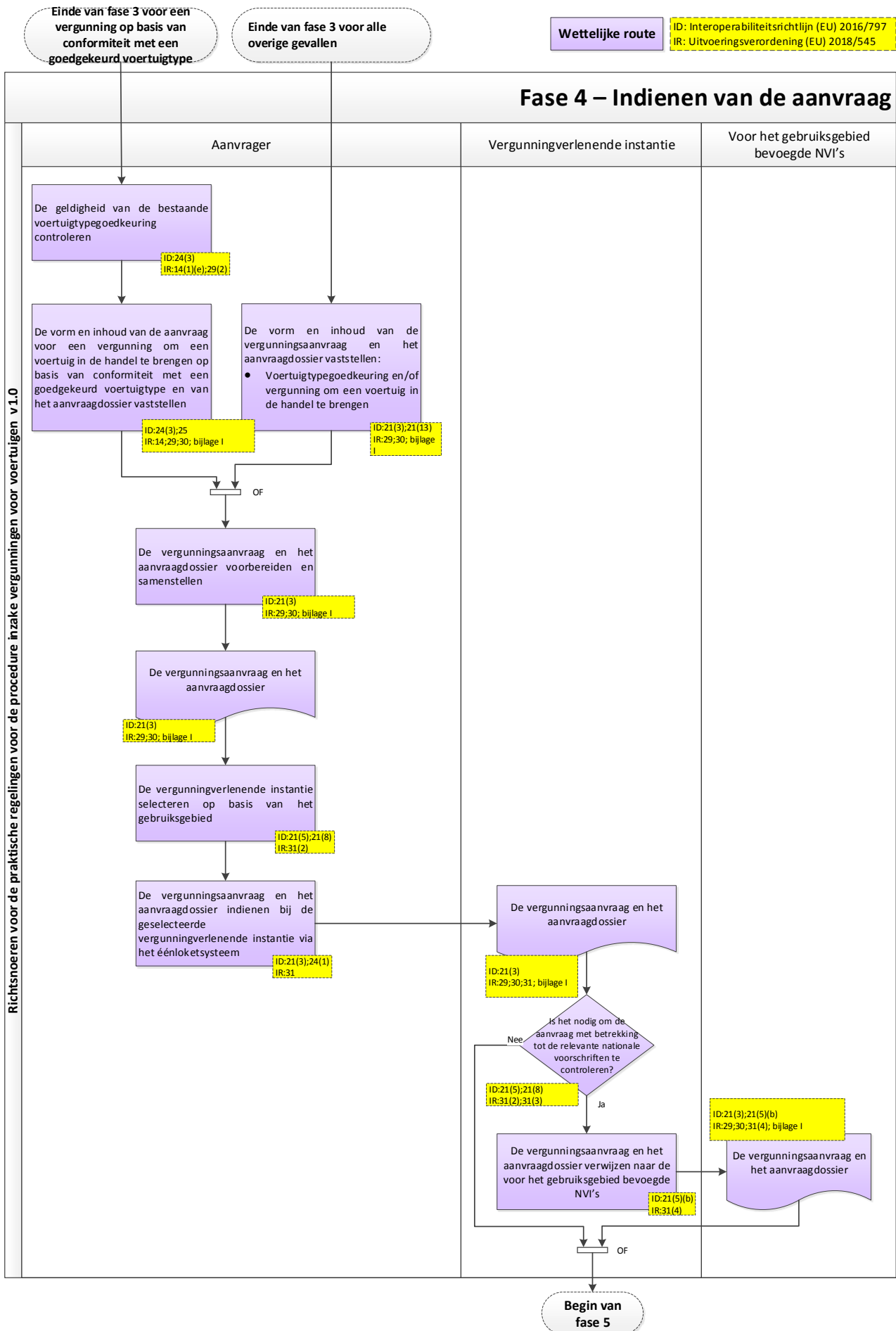
Fase 2 – Vooroverleg



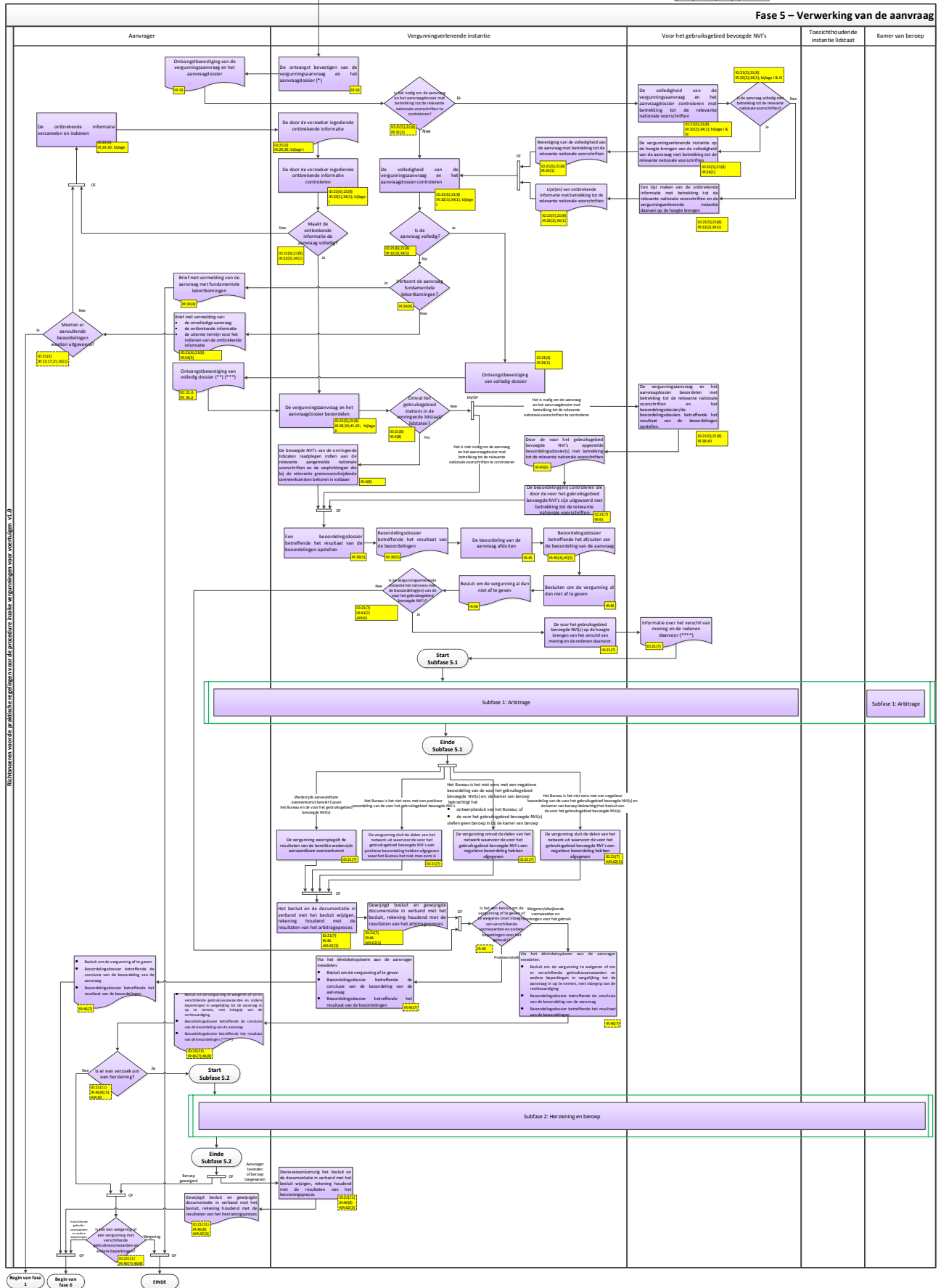
Wettelijke route ID: Interoperabiliteitsrichtlijn (EU) 2016/797 IR: Uitvoeringsverordening (EU) 2018/245 DVN: Uitvoeringsverordening EG Keuringverklaring Niet-veerplichtbare praktijk DVN: Uitvoeringsverordening (EU) 402/2013 REG: Verordening 2012/2015

Fase 3 – Conformiteitsbeoordeling





Tijdstip begint met: (*) 1 maand, ID 21(6) & 21(8)(R 341) (***) 3 maanden, ID 21(6)(R 342) (****) 1 maand, ID 21(7) (*****) 1 maand, ID 21(11)
Niet verplicht/gangbare praktijk
De informatiebronnen zijn ID 202(17) tot ID 202(29).
De informatiebronnen zijn ID 202(17) tot ID 202(29).

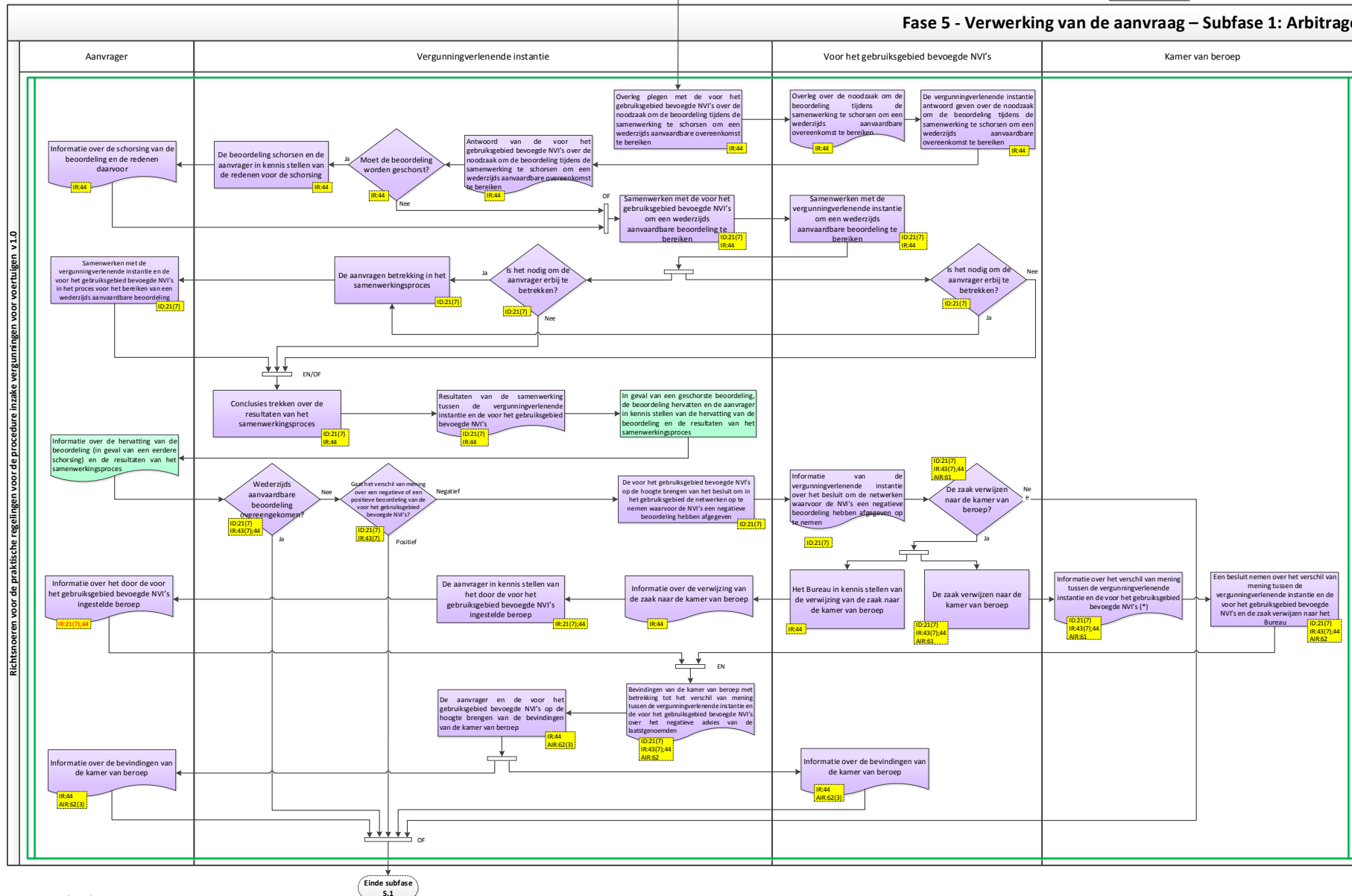


Tijdlijn begint vanaf:
(*) 1 maand, ID 21(7)

Niet-verplichte/
gangbare praktijk
Wettelijke route

ID: Interoperabiliteitsrichtlijn (EU) 2016/797
IR: Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545
AIR: Uitvoeringsverordening (EU) 2018/796

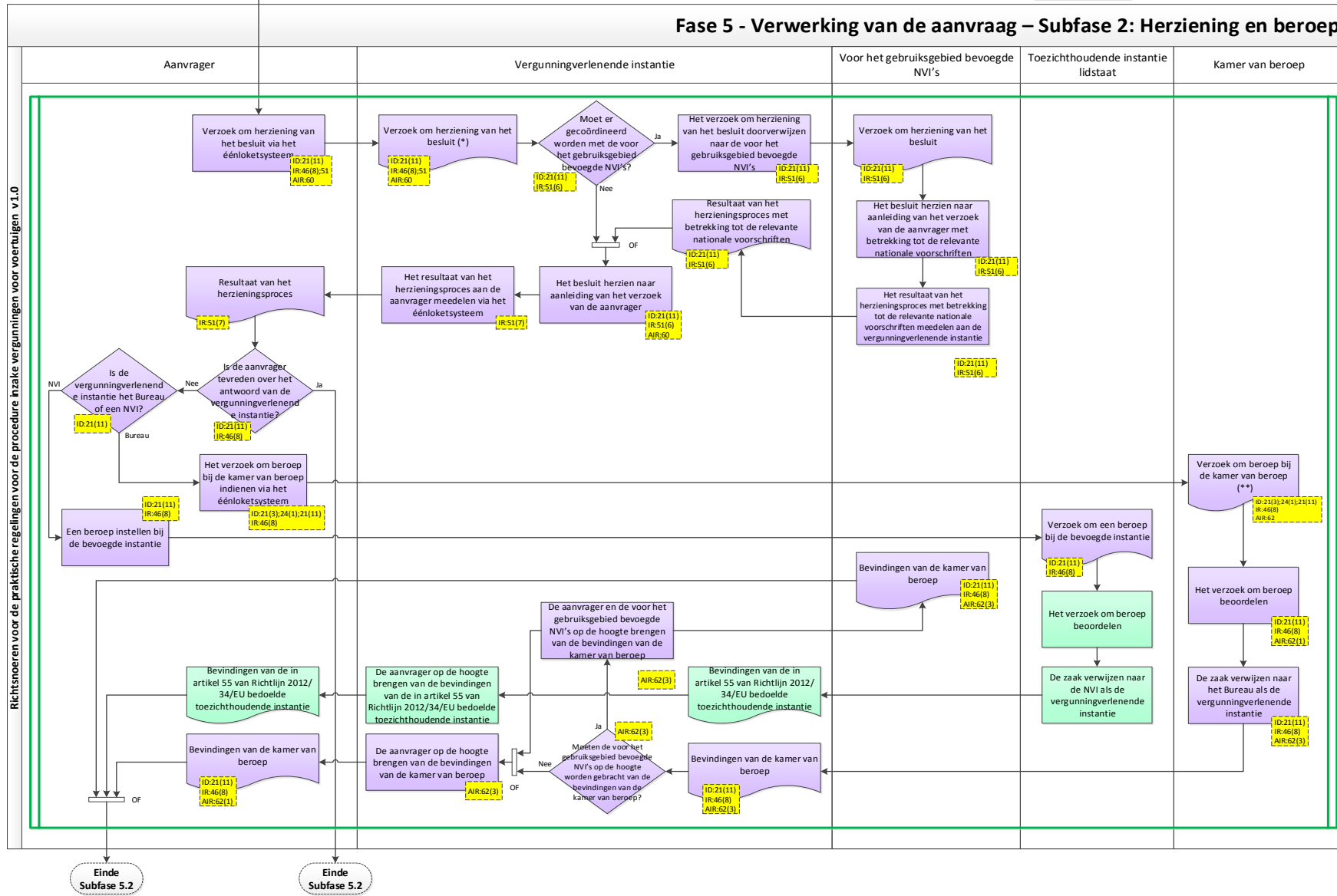
Fase 5 - Verwerking van de aanvraag – Subfase 1: Arbitrage



Tijdlijn begint vanaf:
(*) 2 maanden, ID 21(11), IR 51(7)
(**) 3 maanden, AIR 62

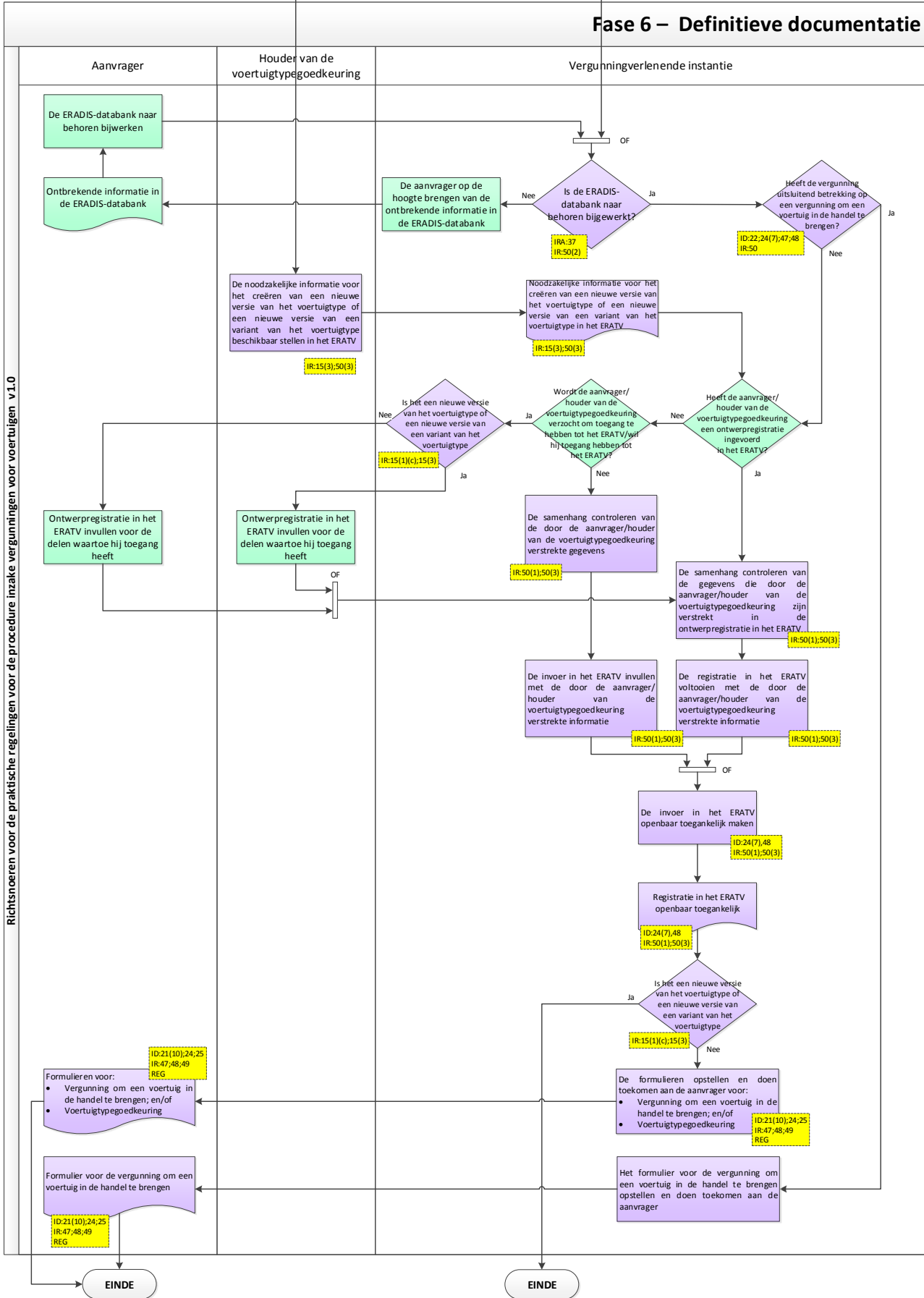
**Niet-verplichte/
gangbare praktijk**
Wettelijke route

ID: Interoperabiliteitsrichtlijn (EU) 2016/797
IR: Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545
AIR: Verordening (EU) 2016/796



Niet-verplichte/
gangbare praktijk
Wettelijke route

ID: Interoperabiliteitsrichtlijn (EU) 2016/797
IR: Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545
REG: Verordening 2017/2011



Bijlage XIX Opmerkingen

Beoordeling van het document – Opmerkingen

Beoordeeld document: 'Richtsnoeren voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen' v1.0 (ERA-PRG-005/02-361)

<i>Verzoeker:</i>	Het Bureau
-------------------	------------

	<i>Beoordelaar 1</i>	<i>Beoordelaar 2</i>	<i>Beoordelaar 3</i>	<i>Beoordelaar 4</i>	<i>Beoordelaar 5</i>
<i>Datum:</i>					
<i>Naam:</i>					
<i>Organisatie:</i>					
<i>E-mail:</i>					

Documentgeschiedenis

<i>Versie</i>	<i>Datum</i>	<i>Opmerkingen</i>
1.0		

Afspraken:

<i>Soort opmerkingen</i>		<i>Antwoord van verzoeker</i>	
<i>A</i>	Algemeen	<i>AW</i>	Afgewezen
<i>F</i>	Fout	<i>G</i>	Geaccepteerd
<i>B</i>	Begrip	<i>MWB</i>	Moet worden besproken
<i>V</i>	Voorstel	<i>AZW</i>	Aangenomen zonder wijziging

Opmerkingen bij de beoordeling <indien nodig extra regels toevoegen in de tabel>

<i>Nr.</i>	<i>Referentie (bv. art., lid)</i>	<i>Type</i>	<i>Beoordelaar</i>	<i>Opmerkingen, vragen, voorstellen van de beoordelaar</i>	<i>Antwoord</i>	<i>Voorstel voor de correctie of motivering van de afwijzing</i>
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						