

Moving Europe towards a sustainable
and safe railway market without frontiers.

Vägledning

Riktlinjer för de praktiska arrangemangen för processen för fordonsgodkännande

	<i>Utarbetad av</i>	<i>Validerad av</i>	<i>Godkänd av</i>
<i>Namn</i>	E. DEL RIO	O. REBOLLO	I. MENDEZ
<i>Befattning</i>	Projektansvarig	Gruppchef	Enhetschef
<i>Datum</i>	19.2.2024	19.2.2024	19.2.2024
<i>Underskrift(er)</i>			

Dokumenthistorik

<i>Version</i>	<i>Datum</i>	<i>Kommentarer</i>
1.0	21.9.2018	Slutlig version för publicering baserad på arbetsdokument utkast 0.8
2.0	19.4.2023	Version 2.0 med införlivande av återkoppling
2.1	14.2.2024	<ul style="list-style-type: none"> - Mindre ändringar i hela dokumentet (korrigering av stavfel, korrigering av felaktiga korshänvisningar, tillägg av ytterligare korshänvisningar mellan avsnitt, uppdaterade hyperlänkar till webbplatser osv.). - §2.1 Senaste lagtexter och relaterade dokument har lagts till ([36] till [42]). - §2.2 Definition av "validering" ändrad i tabell 2. - §2.2 Nya akronymer har lagts till i tabell 3 (IM, RU & (TSD) CCS). - §3.2.2.2 Hänvisning till vägledningen för TSD:er har lagts till och överlappande text har tagits bort. - §3.2.2.3.2 Ny text om omfattningen av konfigurationshantering av typer. - §3.2.2.8 Ny text om omfattningen av bedömningar som utförs av nationella säkerhetsmyndigheter för användningsområdet när inga nationella regler är tillämpliga. - §3.2.3 Ny text med exempel på de olika sökandena i artikel 2.22 i direktiv (EU) 2016/797. - §3.2.5 Ytterligare förtydligande om fordonstypinnehavarens rättigheter. - §3.2.6 Ytterligare förtydligande om infrastrukturförvaltarens deltagande i godkännandet. - §3.2.8.1 Ny text om insamling av återkoppling från icke-statliga aktörer.

		<ul style="list-style-type: none"> - §3.2.12 Ny text om angränsande stationer kontra utvidgning av användningsområdet. - §3.3.1.4 Ny text om unionslagstiftning som kan vara tillämplig (länk till ERA-förteckningen). - §3.3.1.9 Tabell 4 har tagits bort, likvärdighet enligt genomförandeförordning (EU) 402/2013 och (EU) 2018/545. - §3.3.1.14 Andra steget för den föreslagna tidsramen för att gruppera oberoende bedömningar av ändringar som klassificeras i enlighet med artikel 15.1 b har lagts till. - §3.3.2.3 Ny text för kombinerat godkännandeslag ny + utvidgning av användningsområdet, flyttning av text mellan avsnitt, hänvisningar till omarbetad TSD Trafikstyrning och signalering. - §3.3.2.4 Ny text för artikel 21.12 b i direktiv (EU) 2016/797 och ändringar sedan det senaste godkännandet. - §3.3.2.6 Vanligt förekommande fel i ansökningar om godkännande på grundval av typöverensstämmelse flyttade till avsnitt 3.7.8. - §3.3.2.6.1 Nytt avsnitt för modifiering av fordon från heterogena ursprung. - §3.3.2.6.2 Ny text för ansökningar om godkännande på grundval av typöverensstämmelse när den sökande inte är innehavaren. - §3.3.2.6.3 Nytt avsnitt för efterföljande ansökningar om godkännande på grundval av typöverensstämmelse. - §3.3.3.1 Ny text om ansvar för omfattningen av ett intyg. - §3.3.3.2 Ny text i det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen och referensvärde för tröskelvärden för grundläggande konstruktionsegenskaper. - §3.3.4.1 Ny text som täcker flera aspekter av anmälningar 16.4. - §3.3.4.5 Nytt avsnitt för ersättning inom ramen för underhåll. - §3.3.5.1 Förenkling av texten, anpassning till de senaste TSD:erna, tillagd hänvisning till RDD. - §3.3.5.2 Texten ersatt med en hänvisning till vägledning för TSD Lok och passagerarfordon - §3.3.5.3 Text har ersatts med hänvisning till vägledning för TSD. - §3.3.5.4 Text har ersatts med hänvisning till vägledning för TSD. - §3.3.5.5 Text har ersatts med hänvisning till vägledning för TSD. - §3.3.5.6 Text har ersatts med hänvisning till vägledning för TSD. - §3.3.5.7 Text har ersatts med hänvisning till vägledning för TSD. - §3.3.5.8 Text har ersatts med hänvisning till vägledning för TSD. - §3.3.5.9 Text har ersatts med hänvisning till vägledning för TSD. - §3.3.8 Flyttat text om vad som ska betraktas som ett villkor för användning från avsnitt 3.11.1.6.1, ny text om villkor för användning från tidigare godkännanden. - §3.3.9.1 Tillägg av hänvisning till TSD Lok och passagerarfordon och vägledning, ny text för det europeiska fordonnumret för tåg när ett fordon ersätts. - §3.4.2.1 Flyttad text från avsnitt 3.4.3, tillagd text för saknade aspekter i ansökningar om förhandshantering. - §3.4.3.5 Nytt avsnitt för ändring av förhandshandteringens basnivå. - §3.5.2 Borttagen duplicerad text. - §3.5.2.1 Tillägg av hänvisning till TSD-vägledningar för Lok och passagerarfordon och för Godsvagnar. - §3.5.2.2 Text har ersatts med hänvisning till vägledning för TSD. - §3.5.2.3 Uppdaterad text efter ändring av TSD Lok och passagerarfordon. - §3.5.2.4 Avsnitt har tagits bort. - §3.5.3 Uppdaterad text efter omarbetning av TSD Trafikstyrning och signalering. - §3.6.2.1 Ny text avseende bristande överensstämmelse med TSD vid tidigare godkännande. - §3.6.3 Tillägg av mallarna TEM_VEA_060, 061 och 062 för frivillig användning. - §3.7.1 Ny text om kontroll av fullständighet jämfört med bedömning. - §3.7.7.1 Tillägg av text för att undvika dubbelarbete mellan bedömnarna. - §3.7.8.4 Nytt avsnitt med text från 3.3.2.6. - §3.7.9.1 Ny text om teknisk kompatibilitet och infrastrukturförvaltares deltagande. - §3.7.10.1 Ytterligare klagöranden om dokumentering av brister så snart som möjligt. - §3.7.10.2 Ny text för exempel på kategorier av problem och överenskomna tidsramar för brister av typ 4, text har flyttats mellan underavsnitt. - §3.7.11 Ytterligare förtydliganden om förlängning av tidsfrist från nationella säkerhetsmyndigheters sida för användningsområdet. - §3.7.15 Vägledningstext borttagen. - §3.8.2.2 Förtydligande om versionering av godkännanden. - §3.8.2.3 Nytt avsnitt om villkor för användning som härrör från tidigare godkännanden. - §3.8.4.1 Ny text om att begära utkast till ERATV-typ före ansökan. - §3.8.4.1.2 Ny text om data som har härletts från gamla fordon och har matats in ERATV. - §3.8.4.1.3 Ny text om olika EG-intyg i ERATV. - §3.8.4.1.4 Nytt avsnitt om data som matas in i ERATV med hjälp av exceptionellt läge - §3.8.4.2 Tillagd möjlighet att sammanställa typer efter utvidgat område för användning (Ext AoU). - §3.8.5.1 Ny text om hur man gör en granskningsbegäran i one-stop-shop. - §3.8.5.1 Hänvisning till avsnittet om överklagandenämnden på ERA:s webbplats har lagts till.
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none">- §3.11.1.6.1 Omorganisering av innehållet, ny text om EG-intyg och moduler, flyttad text om EG-kontrollförklaring i C2T till nytt avsnitt 3.11.2.6.- §3.11.1.6.3 Ny text om underlag som åtföljer EG-intyg och tekniskt underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringarna.- §3.11.1.7.3 Avsnitt har tagits bort efter omarbetning av TSD Trafikstyrning och signalering.- §3.11.1.9 Ny text som omfattar RIV/RIC-fordon.- §3.11.1.14 Ny tabell 5 om kravspecifikation i förhållande till betydande förändring.- §3.11.2.6 Nytt avsnitt om bedömning av EG-kontrollförklaring i C2T-ansökningar.
--	--	---

Detta dokument är en ej rättsligt bindande vägledning från Europeiska unionens järnvägsbyrå. Den påverkar inte de beslutsprocesser som föreskrivs i gällande EU-lagstiftning. Dessutom är det endast Europeiska unionens domstol som har befogenhet att tolka unionsrätten på ett bindande sätt.

Innehållsförteckning

0. SAMMANFATTANDE TABELL	9
1. INLEDNING	14
1.1. RÄTTSLIG GRUND	14
1.2. TILLÄMPNINGSMÅL	14
1.3. MÅL	14
1.4. HANTERING AV DOKUMENTET	14
2. REFERENSER, DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR	15
2.1. REFERENSDOKUMENT	15
2.2. DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR.....	18
3. INNEHÅLLET I DE PRAKTISKA ARRANGEMANGEN.....	20
3.1. SKÅL.....	20
3.1.1. Förordning (EU) 2018/545.....	20
3.1.2. Förordning (EU) 2020/781.....	20
3.2. KAPITEL 1 – ALLMÄNNA BESTÄMMELSER	20
3.2.1. Artikel 1: Syfte och tillämpningsområde.....	20
3.2.2. Artikel 2: Definitioner.....	20
3.2.2.1. (1) Godkännande enhet	20
3.2.2.2. (2) Grundläggande konstruktionsegenskaper.....	21
3.2.2.3. (3) Konfigurationsstyrning	21
3.2.2.4. (4) Datum för mottagande av ansökan	22
3.2.2.5. (5) Enhet som hanterar ändringen.....	22
3.2.2.6. (6) Innehavaren av fordonstypgodkännandet	22
3.2.2.7. (7) Berättigat tvivel	23
3.2.2.8. (8) Nationell säkerhetsmyndighet för användningsområdet	23
3.2.2.9. (9) Förhandshantering	24
3.2.2.10. (10) Förhandshandlingens basnivå	24
3.2.2.11. (11) Kravspecifisering	24
3.2.2.12. (12) Säker integration	24
3.2.2.13. (13) Variant av fordonstyp.....	25
3.2.2.14. (14) Version av fordonstyp	25
3.2.2.15. (15) Fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden	25
3.2.2.16. (16) Godkännande av fordonstyp	25
3.2.2.17. (17) Relevant datum	26
3.2.3. Artikel 3: Sökandens ansvar.....	26
3.2.3.1. Den sökandes ansvar enligt förordning (EU) 2018/545	28
3.2.3.2. Sökandens ansvarsområden i enlighet med artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797	28
3.2.4. Artikel 4: Den godkännande enhetens ansvar.....	28
3.2.5. Artikel 5: Det ansvar som innehavaren av fordonstypgodkännandet har	29
3.2.6. Artikel 6: Infrastrukturförvaltarens ansvar	29
3.2.7. Artikel 7: Ansvarsområden för de nationella säkerhetsmyndigheterna	30
3.2.8. Artikel 8: Byråns ansvarsområden.....	31
3.2.8.1. Protokoll för registrering och utbyte av information.....	31
3.2.8.2. Verktygsåda för fordonsgodkännande.....	32
3.2.9. Artikel 9: Användning av ett godkänt fordon	32
3.2.10. Artikel 10: Språk	33
3.2.11. Artikel 11: Process för fordonsgodkännande av duospårvagnar i det gemensamma europeiska järnvägsområdet.....	34
3.2.12. Artikel 12: Gränsöverskridande avtal	34
3.3. KAPITEL 2 – STEG 1: FÖRBEREDELSE AV ANSÖKAN	35
3.3.1. Artikel 13: Kravspecifisering	35
3.3.1.1. Varför det är nödvändigt att utföra kravspecifisering	36
3.3.1.2. Vad är kravspecifisering?.....	36
3.3.1.3. Kravspecifiseringsprocessens omfattning.....	38
3.3.1.4. Annan tillämplig unionslagstiftning	40
3.3.1.5. Roller och ansvarsområden inom ramen för kravspecifiseringsprocessen	41
3.3.1.6. Slag av godkännande för vilka det är nödvändigt att utföra en kravspecifisering	43

3.3.1.7.	Obligatorisk användning av den riskbedömningsprocess som anges i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 för kravspecificeringsprocessen	44
3.3.1.8.	Väsentliga ändringar enligt förordning (EU) nr 402/2013 och kravspecificering	45
3.3.1.9.	Kravspecificering av väsentliga krav utöver säkerhet	45
3.3.1.10.	Bedömningsorganets kompetens för bedömning av kravspecificeringsprocessen	49
3.3.1.11.	Interna bedömningsorgan för bedömning av kravspecificeringsprocessen	51
3.3.1.12.	Förhållandet mellan enheter som utför en oberoende säkerhetsbedömning (Cenelec-standarder) och bedömningsorgan	51
3.3.1.13.	Utföra kravspecificeringsprocessen för fordonsplattformar	52
3.3.1.14.	Gruppering av ändringar i enlighet med artikel 15.1 b i en oberoende bedömning	53
3.3.1.15.	Kravspecificering och oberoende bedömning av ett bedömningsorgan för installation av ett fordonsbaserat system för trafikstyrning och signalering i ett befintligt fordon.....	55
3.3.1.16.	Kravspecificering och oberoende bedömning av ett bedömningsorgan vid installation av ny hyttradio på ett befintligt fordon	56
3.3.2.	Artikel 14: Identifiering av relevant godkännande	56
3.3.2.1.	Första godkännande – 14.1 a.....	56
3.3.2.2.	Förnyat fordonstypgodkännande – 14.1 b	57
3.3.2.3.	Utvidgat område för användning – 14.1 c	57
3.3.2.4.	Nytt godkännande – 14.1 d	60
3.3.2.5.	Utvidgat användningsområde som kräver ändringar av fordonet och/eller fordonstypen – 14.3 a	62
3.3.2.6.	Godkännande på grundval av typöverensstämmelse – 14.1 e	63
3.3.3.	Artikel 15: Ändringar av en redan godkänd fordonstyp	65
3.3.3.1.	Ansvar för att hantera ändringar av en godkänd fordonstyp	65
3.3.3.2.	Kategorierna för ändringar av en godkänd fordonstyp	66
3.3.3.3.	Ändringar som hanteras av en enhet som inte är innehavare av fordonstypgodkännandet	68
3.3.3.4.	Möjligheter att skapa varianter och versioner av ett fordon eller en fordonstyp	69
3.3.4.	Artikel 16: Ändringar av ett redan godkänt fordon	70
3.3.4.1.	Anmälan av ändringar av fordon i enlighet med artikel 16.4 i förordning (EU) 2018/545.....	70
3.3.4.2.	Få ett fordon att överensstämma med en annan version av fordonstypen (skapad efter en ändring i enlighet med artikel 15.1 c)	71
3.3.4.3.	Få ett fordon att överensstämma med en annan fordonstyp	71
3.3.4.4.	Ändringar av fordon som kategoriserats i enlighet med artikel 15.1 b i förordning (EU) 2018/545 när den enhet som hanterar ändringen också är innehavare av fordonstypgodkännandet	71
3.3.4.5.	Förändringar kopplade till utbyte inom ramen för underhåll.....	71
3.3.5.	Artikel 17: Identifiering av reglerna inklusive avsteg från tillämpningen av TSD:er.....	72
3.3.5.1.	Fastställandet av tillämpliga bestämmelser.....	72
3.3.5.2.	Tillämpligheten av avsnitt 7.1.4 i TSD Lok och passagerarfordon på specialfordon såsom spårbundna maskiner (OTM)	72
3.3.5.3.	Brister hos TSD:er	73
3.3.5.4.	Avsteg från tillämpningen av TSD:er.....	73
3.3.5.5.	TSD:er och nationella regler	73
3.3.5.6.	Urval av krav från en nyare version av en TSD i jämförelse med TSD:n som tillämpats för bedömningen	73
3.3.5.7.	Godtagbara sätt att uppfylla kraven	73
3.3.5.8.	Innovativa lösningar	73
3.3.5.9.	Godtagbara nationella sätt att uppfylla kraven	73
3.3.6.	Artikel 18: Identifiering och fastställande av nödvändiga åtgärder för att använda fordonet för prov i järnvägsnätet.....	73
3.3.7.	Artikel 19: Tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet	73
3.3.7.1.	Tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet	74
3.3.7.2.	Tillämpning av järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem.....	74
3.3.7.3.	Bedömning av riskerna	75
3.3.7.4.	Infrastrukturförvaltarens arrangemang för prov i järnvägsnätet	75
3.3.8.	Artikel 20: Identifiering av tilltänkta användningsvillkor för fordonet samt andra begränsningar.....	76
3.3.9.	Artikel 21: Identifiering av bedömningar av överensstämmelse	78
3.3.9.1.	Godkännande av fördefinierade sammansättningar	78
3.4.	KAPITEL 3 – STEG 2: FÖRHANDSHANTERING.....	80
3.4.1.	Artikel 22: Förhandshantering.....	80
3.4.2.	Artikel 23: Underlag för förhandshantering	82
3.4.2.1.	Ofullständigt underlag för förhandshantering.....	82
3.4.2.2.	Sökandens planering.....	82
3.4.3.	Artikel 24: Förhandshanteringens basnivå	83
3.4.3.1.	Förhandshanteringens basnivå – rättslig ställning.....	83
3.4.3.2.	Byte av godkännande enhet under eller efter förhandshanteringen	83

3.4.3.3.	Tidsramar för förhandshantering	83
3.4.3.4.	Giltighetstiden för förhandshanteringens basnivå	83
3.4.3.5.	Ändring av en basnivå för förhandshantering	84
3.5.	KAPITEL 4 – STEG 3: BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE	84
3.5.1.	Artikel 25: Bedömning av överensstämmelse.....	84
3.5.1.1.	Organ för bedömning av överensstämmelse.....	84
3.5.1.2.	Utföra bedömning av överensstämmelse.....	84
3.5.2.	Artikel 26: Genomförande av kontroller och fastställande av bevisning.....	85
3.5.2.1.	EG-intygens giltighet.....	86
3.5.2.2.	Användning av mellanliggande kontrollintyg.....	87
3.5.2.3.	Underhållsdokumentation.....	87
3.5.3.	Artikel 27: Korrigering efter bristande överensstämmelse	87
3.6.	KAPITEL 5 – STEG 4: INLÄMNANDE AV ANSÖKAN.....	89
3.6.1.	Artikel 28: Tillhandahållande av bevisning för ansökan	89
3.6.2.	Artikel 29: Sammanställning av det underlag som åtföljer ansökan.....	90
3.6.2.1.	Nytt godkännande eller utvidgning av användningsområdet.....	90
3.6.3.	Artikel 30: Ansökans innehåll och fullständighet.....	90
3.6.4.	Artikel 31: Inlämnande av ansökan om godkännande via one-stop-shop.....	91
3.7.	KAPITEL 6 – STEG 5: HANDLÄGGNING AV ANSÖKAN.....	92
3.7.1.	Artikel 32: Kontroll av ansökans fullständighet.....	92
3.7.2.	Artikel 33: Bekräftelse av ansökan	92
3.7.3.	Artikel 34: Tidsram för bedömning av ansökan.....	93
3.7.4.	Artikel 35: Kommunikation under bedömningen av ansökan	93
3.7.5.	Artikel 36: Informationshantering avseende bedömningen av ansökan.....	93
3.7.6.	Artikel 37: Samordning mellan den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet i fråga om bedömningen av ansökan.....	93
3.7.6.1.	Samordning mellan den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet	93
3.7.6.2.	Uteslutande av järnvägsnät från användningsområdet.....	94
3.7.6.3.	Erkännande av godkännanden utfärdade av Schweiz federala transportmyndighet	94
3.7.7.	Artikel 38: Bedömning av ansökan	95
3.7.7.1.	Rimlig säkerhet	95
3.7.7.2.	Bedömningens omfattning	95
3.7.8.	Artikel 39: Bedömning från den godkännande enheten.....	96
3.7.8.1.	Kontrollera den metod för kravspecifiering som tillämpats (gäller endast om det inte är en standardiserad metod)	96
3.7.8.2.	Kontrollera fullständigheten, relevansen och konsekvensen i bevisningen från den metod för kravspecifiering som tillämpats.....	97
3.7.8.3.	Erfarenhet.....	97
3.7.8.4.	Brister som ofta tas upp i ansökningar om godkännande i överensstämmelse med en godkänd typ.....	97
3.7.9.	Artikel 40: Bedömning från de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet	98
3.7.9.1.	Den roll som de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet har i bedömningen av en ansökan	98
3.7.9.2.	Kontrollera fullständigheten, relevansen och konsekvensen i bevisningen från den metod för kravspecifiering som tillämpats.....	99
3.7.9.3.	Erfarenhet.....	99
3.7.10.	Artikel 41: Kategorisering av brister	99
3.7.10.1.	Dokumentera brister i loggen över brister	99
3.7.10.2.	Kategorisering av brister.....	99
3.7.11.	Artikel 42: Berättigat tvivel.....	103
3.7.12.	Artikel 43: Den godkännande enhetens kontroller av de bedömningar som gjorts av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet	104
3.7.13.	Artikel 44: Medling enligt artikel 21.7 i direktiv (EU) 2016/797 och artikel 12.4 b i förordning (EU) 2016/796	104
3.7.13.1.	Medling enligt artikel 21.7 i direktiv (EU) 2016/797.....	104
3.7.13.2.	Medling enligt artikel 12.4 b i förordning (EU) 2016/796 (överklagandenämnd).....	105
3.7.14.	Artikel 45: Slutsatser från bedömningen av ansökan	105
3.7.15.	Artikel 46: Beslut om godkännande eller avslag av ansökan	105
3.8.	KAPITEL 7 – STEG 6 SLUTLIG DOKUMENTATION OCH GODKÄNNANDE.....	105
3.8.1.	Artikel 47: Slutlig dokumentation av fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden	105

3.8.2.	<i>Artikel 48: Information i det utfärdade fordonstypgodkännandet</i>	106
3.8.2.1.	Återkallande av tidsbegränsningar i ett utfärdat godkännande på grund av ett administrativt problem	106
3.8.2.2.	Ändring av användningsvillkor i ett utfärdat fordonstypgodkännande	106
3.8.2.3.	Ärva användningsvillkor från det befintliga godkännandet	108
3.8.3.	<i>Artikel 49: Information i det utfärdade fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden</i>	109
3.8.3.1.	Identifikation av fordon:	109
3.8.4.	<i>Artikel 50: Registrering i ERATV och Eradis</i>	109
3.8.4.1.	ERATV	109
3.8.4.2.	Sammanställning av poster i ERATV	111
3.8.4.3.	Eradis	116
3.8.4.4.	Fordonsregistrering i NVR/ECVVR/EVR	117
3.8.4.5.	Ansvar för integriteten i de data som ska ingå i registren	117
3.8.4.6.	Det planerade internationella registret för mobila tillgångar – järnvägsutrustning	117
3.8.5.	<i>Artikel 51: Omprövning inom ramen för artikel 21.11 i direktiv (EU) 2016/797</i>	118
3.8.5.1.	Omprövning	118
3.8.5.2.	Överklagande	118
3.8.6.	<i>Artikel 52: Arkivering av ett beslut och av fullständigt åtföljande underlag till beslutet, utfärdat i enlighet med artikel 46</i>	118
3.8.6.1.	Slutet av ett fordons livslängd	118
3.9.	KAPITEL 8 – ÅTERKALLANDE ELLER ÄNDRING AV ETT UTFÄRDAT GODKÄNNANDE.....	119
3.9.1.	<i>Artikel 53: Tillfälligt upphävande, återkallande eller ändring av ett utfärdat godkännande</i>	119
3.9.2.	<i>Artikel 54: Inverkan av tillfälligt upphävande, återkallande eller ändring av ett utfärdat godkännande på registreringen i ERATV, Eradis och fordonregister</i>	119
3.10.	KAPITEL 9 – SLUTBESTÄMMELSER.....	119
3.10.1.	<i>Artikel 55: Övergångsbestämmelser</i>	119
3.10.2.	<i>Artikel 56: Ikraftträdande och tillämpning</i>	119
3.11.	BILAGOR.....	119
3.11.1.	<i>Bilaga I Innehållet i ansökan</i>	119
3.11.1.1.	Punkt 10.1 – Typidentifikation	120
3.11.1.2.	Punkt 14 – Villkor för användning av fordonet och övriga begränsningar	120
3.11.1.3.	Punkt 15 – Ytterligare funktioner för trafikstyrning och signalering.....	121
3.11.1.4.	Punkt 18.1 – Bevis för kravspecificeringen i enlighet med artikel 13.1.	121
3.11.1.5.	Punkt 18.4 – Försäkran om överensstämmelse för typ och tillhörande dokumentation (artikel 24 i direktiv (EU) 2016/797)	123
3.11.1.6.	Punkt 18.5 – EG-kontrollförklaringar för mobila delsystem inbegripet åtföljande tekniska underlag (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797).....	123
3.11.1.7.	Punkterna 18.4 och 18.5 – ESC/RSC-uppgifter.....	127
3.11.1.8.	Punkt 18.6 – Bevisning avseende tidigare godkännanden.....	129
3.11.1.9.	Punkt 18.6 – Bevis avseende användningsområdet för fordon som används enligt RIC/RIV-avtal efter en förändring som kräver ett nytt godkännande	130
3.11.1.10.	Punkt 18.7 – Specifikation och, när det är tillämpligt, en beskrivning av den använda metoden för kravspecificering	132
3.11.1.11.	Punkt 18.8 – Innehållet i bedömningsorganets rapport som omfattar kravspecificeringsprocessen	132
3.11.1.12.	Punkt 18.9 – Dokument som styrker fordonets tekniska kompatibilitet med järnvägsnätet i användningsområdet om den inte till fullo omfattas av TSD:er och/eller nationella regler	133
3.11.1.13.	Punkt 18.10 – Innehållet i förklaringen från sökanden eller den enhet som hanterar ändringen avseende kravspecificeringsprocessen	133
3.11.1.14.	Punkterna 18.8, 18.10, 18.11 och 18.12 – bedömningsorganets rapport och sökandens försäkran.....	133
3.11.1.15.	Punkt 18.14 – Underhålls- och driftsdocumentation	134
3.11.2.	<i>Bilaga II Aspekter som ska bedömas av den godkännande enheten</i>	134
3.11.2.1.	Punkterna 6 och 7 – Bedömning av metoden för kravspecificering och tillhörande bevis	134
3.11.2.2.	Punkt 8.2 – EG-intygens giltighet för driftskompatibilitetskomponenter	136
3.11.2.3.	Punkt 8.6 All tillämplig lagstiftning omfattas, inbegripet annan icke-järnvägsrelaterad lagstiftning	136
3.11.2.4.	Punkt 8.7 Driftskompatibilitetskomponenter (giltighet, omfattning, villkor för användning och övriga begränsningar)	137
3.11.2.5.	Punkt 10 – Kontroll av bedömningar från de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, enligt artikel 43	137
3.11.2.6.	Punkt 21 – Kontroll av EG-kontrollförklaringar i godkännanden på grundval av typöverensstämmelse.....	137
3.11.3.	<i>Bilaga III Aspekter som ska bedömas av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet</i>	138
3.11.3.1.	Punkt 5 – Tillräcklig bevisning från den metod som använts för kravspecificeringen endast för de nationella reglerna för det berörda användningsområdet	138

3.11.4. Bilaga IV Matris för kravhantering (illustrativt exempel)	138
1. Allmänna aspekter	Error! Bookmark not defined.
2. Det tidigare godkännandets giltighet/tillämplighet	Error! Bookmark not defined.
3. Avsteg från tillämpning av TSD:er	Error! Bookmark not defined.
4. Rapporter från organen för bedömning av överensstämmelse	Error! Bookmark not defined.
5. EG-kontrollintyg och EG-kontrollförklaring(ar) för det mobila delsystemet/de mobila delsystemen	Error! Bookmark not defined.
Bookmark not defined.	
7. Kravspecificering	Error! Bookmark not defined.
9. Andra allmänna aspekter som inte är kopplade till bilaga II till förordning (EU) 2018/545	Error! Bookmark not defined.

BILAGA IV – CHECKLISTA FÖR SAMMANSTÄLLNING AV BEDÖMNINGSUNDERLAG FRÅN ASSESSOR(ER) ERROR!
BOOKMARK NOT DEFINED.

BILAGA V – CHECKLISTA FÖR SAMMANSTÄLLNING AV BEDÖMNINGSUNDERLAG FRÅN DE NATIONELLA SÄKERHETSMYNDIGHETERNA FÖR ANVÄNDNINGSSOMRÅDET ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

0. Sammanfattande tabell

Tabellen ger en översikt över de olika praktiska fall som sökanden förväntas stöta på och sammanfattar deras koppling till de godkännandeslag som finns i genomförandeförordningen (EU) 2018/545. Den tillhandahåller i varje enskilt fall information till sökande om behovet av att lämna in en ansökan om godkännande via one-stop-shop, de uppgifter som behöver utföras och dokumentationen som ska ingå i underlaget som åtföljer ansökan. Godkännandeslag identifieras också i flödesschemat för delsteg 1-1 (se avsnitt 4).

Denna sammanfattande tabell ska ses som en samlad översikt över processen och en introduktion till de praktiska arrangemangen för fordonsgodkännande (förordning och riktlinjer) för potentiella sökande. Tabellen har utarbetats i samarbete med gruppen av representativa organ för att ge de sökande en snabb ingång till de praktiska arrangemangen.

Det bör noteras att tabellen ger en icke rättsligt bindande översikt över de olika fallen. De rättsligt bindande bestämmelserna återfinns i direktiv (EU) 2016/797 och i genomförandeförordning (EU) 2018/545. Hänvisningar och anmärkningar finns i tabellen för att hjälpa sökande att hitta tillhörande innehåll i direktivet och förordningen (inklusive riktlinjer).

Tabell 0: Sammanfattande tabell

Tabell	Beskrivning av slag	Godkännandeslag	Lämna in en ansökan?	Inkludera kravspecificeringshandlingar i ansökan? (5)	Involvera anmält och/eller utsett organ?	Involvera ett bedömningsorgan? (3)	Inkludera de tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen i ansökan?	Inkludera EG-kontrollförklaringen i ansökan?	Inkludera EG-kontrollförklaringen i ansökan? (3)	Anmärkingar – Särskilda önskemål	Resultat
1a	Godkännande av fordonstyp (för en ny fordonstyp) ID artikel 21.1 och 24; AG 3.2.2.16 och 3.3.2.1	Första godkännande IR artikel 14.1 a	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Den sökande kan välja att godkänna den nya typen utan ett godkännande för att samtidigt släppa ut det första fordonet på marknaden. AG 3.2.2.16	Fordonstypgodkännande IR artikel 48 AG 3.8.2
1b	Fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden (för det första fordonet av en typ) ID artikel 21.1 och 24; AG 3.2.2.16 och 3.3.2.1									En ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden av det första fordonet av en typ kommer att resultera i både ett fordonstypgodkännande och ett godkännande för utsläppande på marknaden av det första fordonet. Detta görs med en enda ansökan. ID artikel 24.2	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden IR artiklarna 48 och 49 AG 3.8.2 och 3.8.3
1c	Fordonstypgodkännande och fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden på grundval av typöverensstämmelse ID artikel 21.1 och 24; AG 3.2.2.15, 3.2.2.16, 3.3.2.1 och 3.3.2.6	Första godkännande + godkännande på grundval av typöverensstämmelse IR artikel 14.1 a, 14.1 e och 14.3	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Bevis som ska tillhandahållas för utsläppande på marknaden på grundval av typöverensstämmelse: försäkran om typöverensstämmelse (och tillhörande dokumentation) och beslut om avsteg från tillämpningen av TSD:er IR bilaga I, punkt 18.3 och 18.4. AG 3.11.1.5	Fordonstypgodkännande och fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden IR artiklarna 48 och 49 AG 3.8.2 och 3.8.3
2a	Godkännande på grundval av typöverensstämmelse (leverans av en serie fordon) ID artikel 25; AG 3.2.2.15 och 3.3.2.6	Godkännande på grundval av typöverensstämmelse IR artikel 14.1 e	Ja	Nej (5)	Ja	Nej	Nej	Ja	Nej	Bevisning som ska tillhandahållas: försäkran om typöverensstämmelse (och tillhörande dokumentation) och beslut om avsteg från tillämpningen av TSD:er IR bilaga I, punkt 18.3 och 18.4; AG 3.11.1.5	Fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden IR artikel 49 AG 3.8.3
2b	Ändringar i ett redan godkänt fordon för överensstämmelse med en annan variant av fordonstypen eller version för ett utvidgat område för användning ID artikel 25; AG 3.2.2.15 och 3.3.4.3									Tillverkningsfasen ska övervakas av ett organ för bedömning av överensstämmelse 2010/713/EU	
3	Ändringar i TSD:n eller de nationella reglerna enligt artikel 24.3 i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektiv (EU) 2016/797 (ID) som inte kräver någon ändring av konstruktionen av fordonstypen ID artikel 24.3; AG 3.3.2.2 och 3.3.5.1	Förnyat fordonstypgodkännande IR artikel 14.1 b	Ja	Nej (5)	Ja	Beror på de ändrade reglernas karaktär (3) (4)	Ja	Ja	Ja (4) Om ett bedömningsorgan är involverat måste förslagsställaren upprätta en riskförsäkran	Omfattningen av bevisningen som ska ingå i underlaget som åtföljer ansökan om godkännande, begränsat till de ändrade reglerna. ID artikel 24.3 Förnyelsen av fordonstypgodkännandet kräver endast verifiering av de ändrade parametrarna för vilka den nya regeln förklarar den befintliga fordonstypen ogiltig.	Fordonstypgodkännande IR artikel 48 AG 3.8.2
4	Utvidgat användningsområde utan ändring i fordonet och/eller fordonstypen ID artikel 21.13; AG 3.3.2.3 och 3.6.2.1	Utvidgat användningsområde IR artikel 14.1 c	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	De kontroller som ska utföras av den godkännande enheten för ett godkännande som utvidgar användningsområdet för en fordonstyp ska begränsas till att kontrollera att det ursprungliga fordonstypgodkännandet fortfarande är giltigt och den tekniska kompatibiliteten mellan fordonet och järnvägsnätet för det utvidgade användningsområdet. Kontroller som redan utförts vid första godkännandet ska inte upprepas. AG 3.3.2.3 För utvidgningen av användningsområdet för fordon som godkänts enligt direktiv 2008/57/EG eller som var i drift före den 19 juli 2010 gäller de särskilda reglerna i de tillämpliga TSD:erna: 7.1.4 i förordning (EU) 2014/1302 (TSD Lok och passagerarfordon) 7.2.2.4 i förordning (EU) 2013/321 (TSD Godsvagnar) De särskilda reglerna i kapitel 7.4.2.3 i TSD Trafikstyrning och signalering gäller alltid vid utvidgning av användningsområdet. Möjlighet för innehavaren att välja att begära en ny typ eller att skapa en ny version av den befintliga typen. IR artikel 14.2; AG 3.3.2.3	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden som omfattar det befintliga användningsområdet IR artiklarna 48 och 49 AG 3.8.2 och 3.8.3
5a (8)	Utvidgat användningsområde, inklusive en ändring av fordonet och/eller fordonstypen som kräver ett nytt godkännande ID artikel 21.13; AG 3.3.2.5 och 3.6.2.1 Enhet som hanterar ändringen = innehavare	Nytt godkännande och utvidgat användningsområde IR artikel 14.1 c, 14.1 d, 14.2 och 14.3	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Det här är en kombination av slag 4 och 6. Ansökan om nytt godkännande kombinerat med begäran om utvidgat användningsområde kan skickas samtidigt i en enda ansökan via one-stop-shop IR artikel 14.3; AG 3.3.2.5 Möjlighet för innehavaren att välja att begära en ny typ eller att skapa en ny variant av den befintliga typen. IR artikel 14.2, AG 3.3.2.3 och 3.3.2.4	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden som omfattar ändringarna och det utvidgade användningsområdet IR artiklarna 48 och 49 AG 3.8.2 och 3.8.3
5b (8)	Utvidgat användningsområde, inklusive en ändring av fordonet och/eller fordonstypen som kräver ett nytt godkännande ID artikel 21.13; AG 3.3.2.5 och 3.6.2.1 Enhet som hanterar ändringen ≠ innehavare	Nytt godkännande och utvidgat användningsområde IR artiklarna 14.1 c, 14.1 d, 14.2, 14.3 och 15.4	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Det här är en kombination av slag 4 och 7. Ansökan om nytt godkännande kombinerat med begäran om utvidgat användningsområde kan skickas samtidigt i en enda ansökan via one-stop-shop IR artikel 14.3; AG 3.3.2.5 Skapande av en ny fordonstyp av den nya innehavaren. IR artikel 15.4; AG 3.3.3.3	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden IR artiklarna 48 och 49 AG 3.8.2 och 3.8.3
6	Ändring av de grundläggande konstruktionsegenskaperna eller fordonets säkerhetsnivå som går utöver kriterierna i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 (ID) artikel 21.12: parametrar utanför godtagbart område i TSD:erna fordonets totala säkerhetsnivå kan påverkas negativt krävs enligt relevant TSD ID artikel 21.12; IR artikel 15.1 d; AG 3.3.3.2 och 3.3.2.4 Enhet som hanterar ändringen = innehavare	Nytt godkännande IR artikel 14.1 d, 14.2 och 14.3	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Möjlighet för innehavaren att välja att begära en ny typ eller att skapa en ny variant av den befintliga typen. IR artikel 14.2; AG 3.3.2.4 Det utfärdade typgodkännandet kommer att omfatta hela fordonstypen, men bedömningarnas omfattning ska begränsas till ändringarna och gränssnitten mot de oförändrade delarna. Aspekter som inte påverkas av ändringarna omfattas av det befintliga godkännandet.	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden IR artiklarna 48 och 49 AG 3.8.2 och 3.8.3

Tabell 0: Sammanfattande tabell

Tabell	Beskrivning av slag	Godkännandeslag	Lämna in en ansökan?	Inkludera kravspecificeringshandlingar i ansökan? (5)	Involvera anmält och/eller utsett organ?	Involvera ett bedömningsorgan? (3)	Inkludera de tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen i ansökan?	Inkludera EG-kontrollförklaringen i ansökan?	Inkludera EG-kontrollförklaringen i ansökan? (3)	Anmärkingar – Särskilda önskemål	Resultat
7	Ändring av de grundläggande konstruktionsegenskaperna eller fordonets säkerhetsnivå som <u>går utöver</u> kriterierna i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 (ID) artikel 21.12: parametrar utanför godtagbart område i TSD:erna fordonets totala säkerhetsnivå kan påverkas negativt krävs enligt relevant TSD ID artikel 21.12; IR artikel 15.1 d AG 3.3.3.2 och 3.3.2.4 Enhet som hanterar ändringen ≠ innehavare	Nytt godkännande IR artiklarna 14.1 d, 15.1 d, 15.4 och 16.3	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Skapande av en ny fordonstyp av den nya innehavaren. IR artikel 15.4; AG 3.3.3.3 Det utfärdade typgodkännandet kommer att omfatta hela fordonstypen, men bedömningarnas omfattning ska begränsas till ändringarna och gränssnitten mot de oförändrade delarna. Aspekter som inte påverkas av ändringarna omfattas av det befintliga godkännandet. ID bilaga IV, punkt 2.3.3 Den sökande kan i samma ansökan genom one-stop-shop begära godkännande av en variant av den nya fordonstypen som kommer att godkännas till följd av ändringen.	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden IR artiklarna 48 och 49 AG 3.8.2 och 3.8.3
8	Ändring av de grundläggande konstruktionsegenskaperna eller fordonets säkerhetsnivå, som <u>inte går utöver</u> kriterierna i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 artikel 21.12: parametrar inom godtagbart område i TSD:erna fordonets totala säkerhetsnivå påverkas inte negativt krävs inte enligt relevant TSD ID artikel 21.12; IR artikel 15.1 c AG 3.3.3.2.3 Enhet som hanterar ändringen = innehavare	Ej tillämpligt IR artikel 15.1 c, 15.2	Nej	Ej tillämpligt (5)	Ja (1)	Ja (6) (9)	Ej tillämpligt (1)	Ej tillämpligt (2)	Ej tillämpligt (7)	Typinnehavaren kommer att hålla information tillgänglig på begäran av den godkännande enheten, de nationella säkerhetsmyndigheterna, byrån eller medlemsstaterna ID bilaga IV, punkt 2.6; IR artikel 15.2. Innehavaren måste begära att en ny version av fordonstyp eller en ny version av en variant av fordonstyp skapas och förse den godkännande enheten med relevant information. Den godkännande enheten ska registrera den nya versionen av fordonstypen eller den nya versionen av varianten av fordonstyp i ERATV. IR artikel 15.3; AG 3.8.4.1.1 https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/fag/292_en?target_id=2676 Den sökande kan vilja ha ett bedömningsorgan för att avgöra om ändringen inte går utöver kriterierna. Detta är dock inte obligatoriskt.	Den godkännande enheten ska registrera den nya versionen av fordonstypen eller den nya versionen av varianten av fordonstyp i ERATV, med den information som innehavaren av fordonstypgodkännandet tillhandahåller. IR artikel 15.3
9a	Ändring av de grundläggande konstruktionsegenskaperna eller fordonets säkerhetsnivå som <u>inte går utöver</u> kriterierna i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 artikel 21.12: parametrar inom godtagbart område i TSD:erna fordonets totala säkerhetsnivå påverkas inte negativt krävs inte enligt relevant TSD ID artikel 21.12; IR artiklarna 15.1 c och 16 AG 3.3.3.2.3 Enhet som hanterar ändringen ≠ innehavare Endast ändring i fordon AG 3.3.4.1	Ej tillämpligt IR artikel 16.4 <small>Såvida det inte begärs av den godkännande enheten inom fyra månader efter anmälan av ändringar</small>	Nej	Ej tillämpligt (5) <small>Den enhet som hanterar ändringen måste lämna in en anmälan</small>	Ja (1)	Ja (6) (9)	Ej tillämpligt (1)	Ej tillämpligt (2)	Ej tillämpligt (7)	Den enhet som hanterar ändringen måste anmäla ändringarna till den godkännande enheten. Ändringen kan genomföras omedelbart och de ändrade fordonen kan användas utan att behöva vänta på svar från den godkännande enheten. Detta kan gälla ett fordon eller ett antal identiska fordon. Den godkännande enheten kan inom fyra månader utfärda ett motiverat beslut om att begära en ansökan om godkännande, i händelse av en felaktig kategorisering eller otillräckligt underbyggd information (se fall 7). När ERA är den godkännande enheten ska anmälan göras enligt det förfarande som beskrivs på ERA:s webbplats: https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/fag/292_en?target_id=948	Motiverat beslut om att begära en ansökan om godkännande, i händelse av felaktig kategorisering eller otillräckligt underbyggd information
		Nytt godkännande IR artiklarna 14.1 d och 16.4 <small>Om det begärs av den godkännande enheten inom fyra månader efter anmälan av ändringar</small>	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Den enhet som hanterar ändringen måste anmäla ändringarna till den godkännande enheten. Detta kan gälla ett fordon eller ett antal identiska fordon. Skapande av en ny fordonstyp av den nya innehavaren. IR artikel 15.4; AG 3.3.3.3	
9b	Ändring av de grundläggande konstruktionsegenskaperna eller fordonets säkerhetsnivå som <u>inte går utöver</u> kriterierna i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 artikel 21.12: parametrar inom godtagbart område i TSD:erna fordonets totala säkerhetsnivå påverkas inte negativt krävs inte enligt relevant TSD ID artikel 21.12; IR artikel 15.1 c AG 3.3.3.2, 3.3.2.4 och 3.3.3.3 Enhet som hanterar ändringen ≠ innehavare Endast ändring i fordonstyp och/eller fordonstyp och fordon	Nytt godkännande (Artiklarna 14.1 d och 15.4 d i genomförandeförordningen (EU) 2018/545)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Detta är i praktiken fall 7. Skapande av en ny fordonstyp av den nya innehavaren. IR artikel 15.4; AG 3.3.3.3	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden IR artiklarna 48 och 49 AG 3.8.2 och 3.8.3
10	Ändring som innebär en avvikelse från det tekniska underlaget, men som inte leder till tillämpning av kriterierna i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 artikel 21.12. IR artiklarna 15.1 b och 16.2 AG 3.3.3.2.2 Enhet som hanterar ändringen = innehavare	Ej tillämpligt IR artikel 15.1 b	Nej	Ej tillämpligt (5)	Ja <small>Vid konsekvenser för bedömningar av överensstämmelse som redan utförts och vid behov av nya kontroller och verifierationer</small> AG 3.3.3.2.2	Ja (6) (9)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt (2)	Ej tillämpligt (7)	Typinnehavaren kommer att hålla information tillgänglig på begäran av den godkännande enheten, de nationella säkerhetsmyndigheterna, byrån eller medlemsstaterna. ID bilaga IV, punkt 2.6; IR artikel 15.2 När nya bedömningar av överensstämmelse behövs ska innehavaren begära en uppdatering av hänvisningarna till EG-typkontrollintygen eller EG-konstruktionskontrollintygen i ERATV. https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/fag/292_en?target_id=2675 Redan godkända fordon behöver inte godkännas på nytt. Nybyggda fordon som innehåller ändringen i enlighet med artikel 15.1 b ska godkännas i överensstämmelse med den uppdaterade typen (fall 2a).	Den godkännande enheten ska uppdatera den berörda ERATV-posten med hänvisningarna till de nya EG-typkontrollintygen eller EG-konstruktionskontrollintygen.

Tabell 0: Sammanfattande tabell

Tabell	Beskrivning av slag	Godkännandeslag	Lämna in en ansökan?	Inkludera kravspecificeringshandlingar i ansökan? (5)	Involvera anmält och/eller utsett organ?	Involvera ett bedömningsorgan? (3)	Inkludera de tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen i ansökan?	Inkludera EG-kontrollförklaringen i ansökan?	Inkludera EG-kontrollförklaringen i ansökan? (3)	Anmärkingar – Särskilda önskemål	Resultat
11a	Ändring som innebär en avvikelse från det tekniska underlaget, men som inte leder till tillämpning av kriterierna i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 artikel 21.12. IR artiklarna 15.1 b och 16.2 AG 3.3.3.2.2 Enhet som hanterar ändringen ≠ innehavare Endast ändring i fordon AG 3.3.4.1	Ej tillämpligt IR artikel 16.4 Såvida det inte begärs av den godkännande enheten inom fyra månader efter anmälan av ändringar	Nej	Ej tillämpligt (5)	Ja (1)	Ja (6) (9)	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt (2)	Ej tillämpligt (7)	Den enhet som hanterar ändringen måste anmäla ändringarna till den godkännande enheten. Ändringen kan genomföras omedelbart och de ändrade fordonen kan användas utan att behöva vänta på svar från den godkännande enheten. Detta kan gälla ett fordon eller ett antal identiska fordon. Den godkännande enheten kan inom fyra månader utfärda ett motiverat beslut om att begära en ansökan om godkännande, i händelse av en felaktig kategorisering eller otillräckligt underbyggd information (se fall 7). När ERA är den godkännande enheten ska anmälan göras enligt den process som beskrivs på ERA:s webbplats https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948	Motiverat beslut om att begära en ansökan om godkännande, i händelse av felaktig kategorisering eller otillräckligt underbyggd information
		Nytt godkännande IR artiklarna 14.1 d och 16.4 Om det begärs av den godkännande enheten inom fyra månader efter anmälan av ändringar	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Den enhet som hanterar ändringen måste anmäla ändringarna till den godkännande enheten. Detta kan gälla ett fordon eller ett antal identiska fordon. Skapande av en ny fordonstyp av den nya innehavaren. IR artikel 15.4; AG 3.3.3.3	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden IR artiklarna 48 och 49 AG 3.8.2 och 3.8.3
11b	Ändring som innebär en avvikelse från det tekniska underlaget, men som inte leder till tillämpning av kriterierna i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 artikel 21.12 IR artiklarna 15.1 b och 16.2 AG 3.3.3.2.2 och 3.3.3.3 Enhet som hanterar ändringen ≠ innehavare Endast ändring i fordonstyp och/eller fordonstyp och fordon	Nytt godkännande IR artiklarna 14.1 d och 15.4 d	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Skapande av en ny fordonstyp av den nya innehavaren. IR artikel 15.4; AG 3.3.3.3	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden IR artiklarna 48 och 49 AG 3.8.2 och 3.8.3
12	Ändring i en godkänd fordonstyp eller ett fordon som inte introducerar en avvikelse från de tekniska underlagen IR artikel 15.1 a AG 3.3.3.2.1	Ej tillämpligt	Nej	Ej tillämpligt (5)	Nej	Nej	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Behov att uppdatera konfigurationsstyrningen av fordonet och/eller fordonstypen	Ej tillämpligt
13	Ändringar i ett redan godkänt fordon som är kopplade till utbyte inom ramen för underhåll utan ändring i konstruktionen/funktionerna IR artikel 16.1	Ej tillämpligt	Nej	Ej tillämpligt (5)	Nej	Nej	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Behov att uppdatera konfigurationsstyrningen av fordonet	Ej tillämpligt
14 (8)	Om prov är nödvändiga i järnvägsnätet för att få bevisning på teknisk kompatibilitet och säker integration av delsystem och/eller teknisk kompatibilitet med järnvägsnätet ID artikel 21.3 och 21.5 IR artikel 19 AG 3.3.7	Ej tillämpligt Ett tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet får endast utfärdas av den nationella säkerhetsmyndigheten när detta krävs och uttrycks i medlemsstatens nationella lagstiftning.	Nej			Beroende på medlemsstatens nationella lagstiftning				Ska omfattas av järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem som ska använda provningsfordonet för att utföra en riskbedömning. AG 3.3.7.2 och 3.3.7.3	Tillfälligt godkännande utfärdat av den nationella säkerhetsmyndigheten

Förklaring: ID – Järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797
IR – Genomförandeförordning (EU) 2018/545
AG – Riktlinjer för de praktiska arrangemangen i processen för fordonsgodkännande
AsBo – Bedömningsorgan (genomförandeförordning (EU) 402/2013)
CSM RA – Genomförandeförordning (EU) 402/2013

Anmärkingar: (1) Endast ändringarna och deras gränssnitt med de oförändrade delarna ska underkastas förfarandet för EG-kontroll, omfattas av kravspecificeringsprocessen och bedömas av den godkännande enheten och de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet (om det är tillämpligt) enligt järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 bilaga IV punkt 2.3.3.
(2) Den sökande beslutar om det finns behov av att upprätta en ny eller en uppdaterad försäkring enligt järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 artikel 15.5.
(3) Bedömningsorganet ska medverka
– i bedömningen av kravspecificeringsprocessen för de väsentliga kraven på säkerhet och säker integration mellan delsystem
– när ändringarnas karaktär kräver tillämpning av genomförandeförordning (EU) 402/2013 för en betydande ändring
– när de tvingande reglerna uttryckligen kräver tillämpning av genomförandeförordning (EU) 402/2013
(4) Ändringarna och/eller de ändrade reglerna kan kräva tillämpning av riskbedömningsprocessen enligt genomförandeförordning (EU) 402/2013. I det här fallet är det nödvändigt att involvera ett bedömningsorgan och förslagsställaren ska upprätta en riskförsäkring enligt artikel 16 i genomförandeförordning (EU) 402/2013. Detta beror på ändringens och de ändrade reglernas natur.

- (5) Kravspecificeringsprocessen bör alltid utföras, oberoende av godkännandeslag eller kategori av ändring. Beroende på fallet behöver dock dokumentationen relaterad till den kravspecificeringsprocessen som sökanden utför inte lämnas till den godkännande enheten (dvs. det finns ingen ansökan om godkännande eller någon anmälan enligt punkt 16.4, se avsnitt 3.3.1.6).
- (6) Bedömningsorganet ska bedöma kravspecificeringen (bekräftelse på att processen som den sökande följer är tillräcklig för att säkerställa att ändringarna inte har potential att påverka säkerheten negativt, se avsnitt 3.3.2.4).
- (7) Förslagsställaren kan behöva upprätta en (risk)försäkran som ett resultat av kravspecificeringsprocessen för det väsentliga kravet säkerhet och säker integration mellan delsystem.
- (8) Omfattas inte av flödesschemat för delsteg 1-1.
- (9) Det anmälda organet behöver inte medverka i bedömningen av kravspecificeringsprocessen avseende säkerhet och säker integration om det på ett enkelt sätt kan visas att förändringens art inte har potential att påverka säkerheten negativt (se avsnitt 3.3.1.7)

1. Inledning

1.1. Rättslig grund

Byrån har en allmän skyldighet att tillhandahålla tekniskt stöd när det gäller driftskompatibilitet hos järnvägssystemet enligt artiklarna 4 i och 19.3 i förordning (EU) 2016/796. Detta inkluderar att byrån kan utfärda riktlinjer för att underlätta genomförandet av lagstiftning om järnvägsdriftskompatibilitet. I artikel 8.1 i förordning (EU) 2018/545 om fastställande av praktiska arrangemang för godkännande av järnvägsfordon och typer av järnvägsfordon anges dessutom följande:

”Byrån ska upprätta, offentliggöra och uppdatera riktlinjer som beskriver och förklarar de krav som fastställs i denna förordning, och göra dem tillgängliga på samtliga officiella unionspråk utan kostnad för allmänheten. Riktlinjerna ska också innehålla exempelmallar för utbyte och registrering av information som kan användas av den godkännande enheten och av de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, och exempelmallar för ansökan som kan användas av sökanden.”

1.2. Tillämpningsområde

Alla fordon som omfattas av direktiv (EU) 2016/797, enligt vad som anges i artikel 1 i direktivet, ingår i tillämpningsområdet för förordning (EU) 2018/545 och omfattas därför också av tillämpningsområdet för ”Riktlinjer för de praktiska arrangemangen för processen för fordonsgodkännande” (*riktlinjer för fordonsgodkännande*).

1.3. Mål

Detta dokument är avsett att ge vägledning för godkännande enheter, de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, innehavaren av fordonstypgodkännande, enheter som hanterar ändringar, sökande och andra berörda parter för tillämpningen av processen för fordonsgodkännande som anges i förordning (EU) 2018/545 enligt artiklarna 21 och 24 i direktiv (EU) 2016/797. Riktlinjerna för fordonsgodkännande syftar till att stödja ett konsekvent genomförande av processen för godkännande av järnvägsfordon och typer av järnvägsfordon.

För att underlätta tolkningen av riktlinjerna för fordonsgodkännande har uppgifternas struktur baserats på strukturen i förordning (EU) 2018/545.

Länkar till webbsidor har införts där det är lämpligt för att underlätta för läsaren. Det bör emellertid påpekas att förklaringarna endast har införts för informationsändamål, eftersom de kan ändras när som helst.

1.4. Hantering av dokumentet

Det är tänkt att riktlinjerna för fordonsgodkännande regelbundet ska granskas och vid behov uppdateras och/eller ändras enligt erfarenheterna från genomförandet av processen för fordonsgodkännande enligt förordning (EU) 2018/545.

Användare som är intressenter eller nationella säkerhetsmyndigheter kan lämna in ändringsförfrågningar av ”Riktlinjerna för de praktiska arrangemangen för processen för fordonsgodkännande” genom att använda kommentarsbladet som anges i avsnitt 5 i detta dokument och skicka det till VAFeedback@era.europa.eu. Byrån kan också föreslå en översyn på eget initiativ.

Ändringsförfrågningarna kommer att granskas av byrån och införlivas i listan över ändringar till nästa version av riktlinjerna för fordonsgodkännande, i förekommande fall. Byrån kommer att ge ett svar till den sökande via e-post.

Denna version av dokumentet tar hänsyn till den lagtext som gäller vid tidpunkten för utarbetandet och offentliggörandet, och de motsvarande riktlinjer som utfärdats av byrån. TSD:erna (och motsvarande tillämpningsvägledning) håller dock på att revideras, och flera aspekter av denna riktlinje kommer att påverkas av både de antagna rättsakterna och de reviderade tillämpningsvägledningarna. Denna riktlinje planeras att uppdateras så snart som lagtexterna och/eller tillämpningsvägledningarna finns tillgängliga.

2. Referenser, definitioner och förkortningar

2.1. Referensdokument

Tabell 1: Tabell över referensdokument¹

[Ref.]	Titel	Referens	Version/datum
[1]	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2016/796 av den 11 maj 2016 om Europeiska unionens järnvägsbyrå och om upphävande av förordning (EG) nr 881/2004	(EU) 2016/796	11.5.2016
[2]	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2016/797 av den 11 maj 2016 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom Europeiska unionen (omarbetning)	(EU) 2016/797	11.5.2016
[3]	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2016/798 av den 11 maj 2016 om järnvägssäkerhet (omarbetning)	(EU) 2016/798	11.5.2016
[4]	KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING om den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning och om upphävande av förordning (EG) nr 352/2009	(EU) 402/2013	30.4.2013
[5]	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2008/57/EG av den 17 juni 2008 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom gemenskapen (omarbetning)	2008/57/EG	17.6.2008
[6]	KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT av den 4 oktober 2011 om det europeiska registret över godkända typer av fordon (2011/665/EU)	2011/665/EU	4.10.2011
[7]	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 321/2013 av den 13 mars 2013 om teknisk specifikation för driftskompatibilitet avseende delsystemet Rullande materiel – godsvagnar i Europeiska unionens järnvägssystem och om upphävande av kommissionens beslut 2006/861/EG	(EU) 321/2013	13.3.2013
[8]	ISO 9000:2015 Kvalitetsstyrningssystem – Principer och terminologi	ISO 9000:2015	2015
[9]	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 1302/2014 av den 18 november 2014 om en teknisk specifikation för driftskompatibilitet avseende delsystemet Rullande materiel – Lok och passagerarfordon i Europeiska unionens järnvägssystem	(EU) 1302/2014	18.11.2014
[10]	KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2015/2299 av den 17 november 2015 om ändring av beslut 2009/965/EG när det gäller en uppdaterad förteckning över de parametrar som ska användas för att klassificera nationella bestämmelser	(EU) 2015/2299	17.11.2015
[11]	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/995 av den 8 juni 2015 om ändring av beslut 2012/757/EU om teknisk specifikation för driftskompatibilitet avseende delsystemet "Drift och trafikledning" i järnvägssystemet i Europeiska unionen	(EU) 2015/995	8.6.2015
[12]	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2016/919 av den 27 maj 2016 om teknisk specifikation för driftskompatibilitet avseende delsystemen Trafikstyrning och signalering i järnvägssystemet i Europeiska unionen	(EU) 2016/919	27.5.2016
[13]	KOMMISSIONENS BESLUT av den 9 november 2010 om moduler för förfarandena för bedömning av överensstämmelse, bedömning av lämplighet för användning och EG-kontroll som ska användas i de tekniska specifikationerna för driftskompatibilitet som antas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG (2010/713/EU)	2010/713/EU	9.11.2010
[14]	KOMMISSIONENS BESLUT av den 9 november 2007 om antagande av en gemensam specifikation för det nationella fordonregistret som föreskrivs i artikel 14.4 och 14.5 i direktiv 96/48/EG och direktiv 2001/16/EG (2007/756/EG)	2007/756/EG	9.11.2007
[15]	MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN – 2016 års blåbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26.7.2016
[16]	ISO/IEC 17000:2004 Bedömning av överensstämmelse – Terminologi och allmänna principer	ISO/IEC 17000:2004	2004
[17]	ISO 9001:2015 Kvalitetsstyrningssystem -- Krav	ISO 9001:2015	2015

¹ De datum/versioner som anges i tabellen är de senaste vid tidpunkten för utarbetandet av detta dokument. De tillämpliga versionerna är alltid de som är rättsligt gällande.

Tabell 1: Tabell över referensdokument¹

[Ref.]	Titel	Referens	Version/datum
[18]	Luxemburgprotokollet om särskilda frågor rörande rullande järnvägsmateriel till konventionen om internationell säkerhetsrätt till flyttbar egendom, som antogs i Luxemburg den 23 februari 2007	-	23.2.2007
[19]	KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/545 av den 4 april 2018 om fastställande av praktiska arrangemang i processen för godkännande av järnvägsfordon och typer av järnvägsfordon enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/797	(EU) 2018/545	4.4.2018
[20]	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2018/761 av den 16 februari 2018 om fastställande av gemensamma säkerhetsmetoder för de nationella säkerhetsmyndigheternas tillsyn efter utfärdandet av ett gemensamt säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/798 och om upphävande av kommissionens förordning (EU) nr 1077/2012	(EU) 2018/761	16.2.2018
[21]	KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/250 av den 12 februari 2019 om mallar för EG-försäkringar, EG-intyg samt EG-kontrollförklaringar och kontrollintyg för järnvägens driftskompatibilitetskomponenter respektive delsystem, om utformning av försäkran om överensstämmelse med en godkänd typ av järnvägsfordon och om förfarandena för EG-kontroll av delsystem i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/797, och om upphävande av kommissionens förordning (EU) nr 201/2011	(EU) 2019/250	12.2.2019
[22]	KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/773 av den 16 maj 2019 om teknisk specifikation för driftskompatibilitet avseende delsystemet Drift och trafikledning i järnvägssystemet i Europeiska unionen och om upphävande av beslut 2012/757/EU	(EU) 2019/773	16.5.2019
[23]	KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/776 av den 16 maj 2019 om ändring av kommissionens förordningar (EU) nr 321/2013, (EU) nr 1299/2014, (EU) nr 1301/2014, (EU) nr 1302/2014 och (EU) nr 1303/2014, kommissionens förordning (EU) 2016/919 och kommissionens genomförandebeslut 2011/665/EU vad gäller anpassning till Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/797 och genomförande av särskilda mål som anges i kommissionens delegerade beslut (EU) 2017/1474	(EU) 2019/776	16.5.2019
[24]	KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/387 av den 9 mars 2020 om ändring av förordningar (EU) nr 321/2013, (EU) nr 1302/2014 och (EU) 2016/919 vad gäller utvidgning av området för användning och övergångsfaser	(EU) 2020/387	9.3.2020
[25]	KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/420 av den 16 mars 2020 om rättelse av den tyska språkversionen av förordning (EU) 2016/919 om teknisk specifikation för driftskompatibilitet avseende delsystemen Trafikstyrning och signalering i järnvägssystemet i Europeiska unionen	(EU) 2020/420	16.3.2020
[26]	KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/779 av den 12 juni 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2019/250 vad gäller tillämpningsdatum, till följd av förlängningen av tidsfristen för införlivande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/797	(EU) 2020/779	12.6.2020
[27]	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2020/700 av den 25 maj 2020 om ändring av direktiven (EU) 2016/797 och (EU) 2016/798 vad gäller förlängning av deras införlivandeperioder	(EU) 2020/700	25.5.2020
[28]	KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/781 av den 12 juni 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2018/545 vad gäller tillämpningsdatum och vissa övergångsbestämmelser till följd av förlängningen av tidsfristen för införlivande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/797	(EU) 2020/781	12.6.2020
[29]	KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2018/1614 av den 25 oktober 2018 om specifikationer för de fordonregister som avses i artikel 47 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/797 och om ändring och upphävande av kommissionens beslut 2007/756/EG.	(EU) 2018/1614	25.10.2018

Tabell 1: Tabell över referensdokument¹

	[Ref.] Titel	Referens	Version/datum
[30]	BESLUT NR 1/2013 AV GEMENSKAPENS OCH SCHWEIZ GEMENSAMMA KOMMITTÉ FÖR LANDTRANSPORTER av den 6 december 2013 om ändring av bilaga 1 till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om gods- och persontransporter på väg och järnväg	2013/804/EU	24.12.2013
[31]	BESLUT NR 2/2019 AV GEMENSKAPENS OCH SCHWEIZ GEMENSAMMA KOMMITTÉ FÖR LANDTRANSPORTER av den 13 december 2019 om övergångsåtgärder för att upprätthålla en störningsfri järnvägstrafik mellan Schweiz och europeiska unionen	2020/40	13.12.2019
[32]	BESLUT NR 1/2020 AV GEMENSKAPENS OCH SCHWEIZ GEMENSAMMA KOMMITTÉ FÖR LANDTRANSPORTER av den 19 juni 2020 om anpassning av beslut nr 2/2019 till införlivandedatumen för Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/797 och (EU) 2016/798, vilka skjutits fram på grund av covid-19-pandemin	2020/896	19.6.2020
[33]	BESLUT NR 2/2020 AV GEMENSKAPENS OCH SCHWEIZ GEMENSAMMA KOMMITTÉ FÖR LANDTRANSPORTER av den 11 december 2020 om ändring av bilaga 1 till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om gods- och persontransporter på väg och järnväg och av kommitténs beslut nr 2/2019 om övergångsåtgärder för att upprätthålla en störningsfri järnvägstrafik mellan Schweiz och Europeiska unionen	2021/35	11.12.2020
[34]	BESLUT NR 2/2021 AV GEMENSKAPENS OCH SCHWEIZ GEMENSAMMA KOMMITTÉ FÖR LANDTRANSPORTER av den 17 december 2021 om ändring av bilaga 1 till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om gods- och persontransporter på väg och järnväg och av kommitténs beslut nr 2/2019 om övergångsåtgärder för att upprätthålla en störningsfri järnvägstrafik mellan Schweiz och Europeiska unionen	2022/38	17.12.2021
[35]	BESLUT NR 1/2022 AV GEMENSKAPENS OCH SCHWEIZ GEMENSAMMA KOMMITTÉ FÖR LANDTRANSPORTER av den 21 december 2022 om ändring av bilaga 1 till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om gods- och persontransporter på väg och järnväg samt av kommitténs beslut nr 2/2019	2023/143	21.12.2022
[36]	MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN – 2022 års blåbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser (2022/C 247/02)	2022/C 247/01	29.6.2022
[37]	KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1694 av den 10 augusti 2023 om ändring av förordningarna (EU) nr 321/2013, (EU) nr 1299/2014, (EU) nr 1300/2014, (EU) nr 1301/2014, (EU) nr 1302/2014 och (EU) nr 1304/2014 och genomförandeförordning (EU) 2019/777	(EU) 2023/1694	8.9.2023
[38]	KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1695 av den 10 augusti 2023 om teknisk specifikation för driftskompatibilitet avseende delsystemen för trafikstyrning och signalering i järnvägssystemet i Europeiska unionen och om upphävande av förordning (EU) 2016/919	(EU) 2023/1695	8.9.2023
[39]	KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2023/1696 av den 10 augusti 2023 om ändring av genomförandebeslut 2011/665/EU vad gäller specifikationen för det europeiska register över godkända typer av fordon som avses i artikel 48 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/797 [delgivet genom dokument nr C(2023) 5020]	(EU) 2023/1696	8.9.2023
[40]	Vägledning för tillämpning av de tekniska specifikationerna för driftskompatibilitet (TSD)	GUI/TSI/2023	20.12.2023
[41]	Vägledning för tillämpning av TSD Godsvagnar	GUI/WAG TSI/2023	8.12.2023
[42]	Vägledning för tillämpning av TSD Lok och passagerarfordon (kommissionens förordning (EU) nr 1302/2014 av den 18 november 2014 och ändrad genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/776)	GUI/LOC&PAS/2023	Ej tillämpligt

2.2. Definitioner och förkortningar

De allmänna termer och förkortningar som används i detta dokument står med i vanliga lexikon. Särskilda termer och förkortningar, antingen definierade nedan eller som finns i avsnitt 3.2.2.

Tabell 2: Tabell över termer

Term	Definition
Byrån	Europeiska unionens järnvägsbyrå som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 881/2004 av den 29 april 2004 om inrättande av en europeisk järnvägsbyrå, senast ändrad genom förordning (EG) nr 1335/2008 [2].
Järnvägsinfrastruktur	Järnvägsinfrastruktur i motsats till "snabbspårvägsinfrastruktur" utgörs av någon del av den infrastruktur som ingår i unionens järnvägsnät, som omfattas av det område som definieras i artikel 1.3 i direktiv (EU) 2016/797, dvs. infrastruktur som inte används av tunnelbanor, som inte skiljer sig funktionellt från resten av unionens järnvägssystem och som inte uteslutande används av spåragnar och lätta rälsfordon enligt definitionen i artikel 2.29 i direktiv (EU) 2016/797. I artikel 2 i direktiv (EU) 2016/797 definieras lätta rälsfordon enligt tekniska kriterier avseende kollisionssäkerhet och fordonshållbarhet.
Kommissionen	Europeiska kommissionen, särskilt GD Transport och rörlighet.
One-stop-shop	"One-stop-shop" utgörs av det informations- och kommunikationssystem som drivs av byrån enligt artikel 12 i förordning (EU) 2016/796. One-stop-shop består av följande: <ul style="list-style-type: none"> › En gemensam kontaktpunkt genom vilken den sökande ska lämna in sin ansökan om typgodkännande, godkännanden för utsläppande på marknaden av fordon och gemensamma säkerhetsintyg. › En gemensam informationsutbytesplattform, som ger byrån och de nationella säkerhetsmyndigheterna information om alla ansökningar om godkännande och gemensamma säkerhetsintyg, de olika etapperna i och resultaten av dessa förfaranden och, i förekommande fall, begäranden och beslut från överklagandenämnden. › En gemensam plattform för informationsutbyte som ger byrån och de nationella säkerhetsmyndigheterna information om ansökningar om godkännanden från byrån i enlighet med artikel 19 i direktiv (EU) 2016/797 och ansökningar om godkännanden av delsystem för markbaserad trafikstyrning och signalering som inbegriper det europeiska tågkontrollsystemet (European Train Control System, ETCS) och/eller utrustning för ett globalt system för mobiltelefoni – järnväg (GSM-R), de olika etapperna i och resultaten av dessa förfaranden och, i förekommande fall, begäranden och beslut från överklagandenämnden. › Ett "förvarningssystem" som i ett tidigt skede fastställer behovet av samordning mellan de beslut som ska fattas av nationella säkerhetsmyndigheter respektive av byrån i fråga om olika ansökningar som kräver likartade godkännanden och/eller gemensamma säkerhetsintyg.
Riktlinjer för fordonsgodkännande	Riktlinjer för de praktiska arrangemangen för processen för fordonsgodkännande, i enlighet med artikel 8.1 i förordning (EU) 2018/545.
Tekniskt underlag	Tekniskt underlag som åtföljer den eller de EG-kontrollförklaringar som beskrivs i punkt 2.4 i bilaga IV till direktiv (EU) 2016/797.
Unionsrätten	Unionsrätten är EU-lagstiftningssystemet som verkar inom Europeiska unionens medlemsstater. Unionsrätten offentliggörs i <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> och kan nå kostnadsfritt via EUR-Lex (https://eur-lex.europa.eu/homepage.html), och den publiceras dagligen på de 24 officiella EU-språken.
Validering	Enligt ISO 9000/2015 betyder validering följande: <i>Bekräftelsen, genom framläggande av bevis, av att de specifika kraven för en specifik användning eller ansökan har uppfyllts.</i> Följande bör noteras: <ul style="list-style-type: none"> › det objektiva bevis som behövs för validering är resultatet av ett test eller en annan form av bestämning, såsom att utföra alternativ beräkning eller granskning av dokument, › ordet "validerad" används för att ange motsvarande status, › användningsvillkoren för validering kan vara verkliga eller simulerade. Validering är en process. Den använder objektiva bevis för att bekräfta att kraven som definierar en avsedd användning eller ansökan har uppfyllts. När alla krav är uppfyllda, fastställs en validerad status. Valideringen kan utföras under realistiska användningsförhållanden eller inom en simulerad användarmiljö. Det finns flera sätt att bekräfta att de krav som definierar en avsedd användning eller ansökan har uppfyllts, till exempel genom provningar, beräkningar, simuleringar.

Tabell 3: Tabell över förkortningar

Term	Definitioner
AsBo	Bedömningsorgan (Assessment Body) enligt förordning (EU) nr 402/2013
CCS	Trafikstyrning och signalering (Control Command and Signalling)
Villkor för användning	Villkor för fordonsanvändning och övriga begränsningar
CSM	Gemensam säkerhetsmetod (Common Safety Method)
CSM RA	Kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013
DeBo	Utsett organ (Designated Body)

Tabell 3: Tabell över förkortningar

Term	Definitioner
DoV	Kontrollförklaring (Declaration of Verification)
Eradis	Europeiska unionens järnvägsbyrås databas för driftskompatibilitet och säkerhet (European Railway Agency Database of Interoperability and Safety)
ERATV	Europeiskt register över godkända typer av fordon (European Register of Authorised Type of Vehicles)
ERTMS	Europeiska trafikstyrningssystemet för tåg (European Rail Traffic Management System)
ETCS	Europeiska tågkontrollsystemet (European Train Control System)
EU	Europeiska unionen
EVN	Europeiskt fordonsnummer (European Vehicle Number)
GSM-R	Globalt system för mobilkommunikation för järnväg (Global System for Mobile Communications – Railway)
IC	Driftskompatibilitetskomponent (Interoperability Constituent)
ICT	Gemenskapens och Schweiz gemensamma kommitté för landtransporter
IM	Infrastrukturförvaltare (Infrastructure Manager)
Id	Identifikation
ISV	Mellanliggande kontrollintyg (Intermediate Statement of Verification)
LTA	Avtal mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om gods- och persontransporter på väg och järnväg (även kallat landtransportavtalet)
MS	Medlemsstat
NoBo	Anmält organ (Notified Body)
NSA	Nationell säkerhetsmyndighet (National Safety Authority)
NVR	Nationella fordonsregistret (National Vehicle Register)
OSS	One-stop-shop
OTM	Spårburen arbetsmaskin (On Track Machine)
QMS	Kvalitetsstyrningssystem (Quality Management System)
RDD	Databas för referensdokument (Reference Document Database)
RFU	Rekommendation för användning (Recommendation for Use)
RINF	Infrastrukturregister (Register of Infrastructure)
RU	Järnvägsföretag (Railway Undertaking)
SMS	Säkerhetsstyrningssystem (Safety Management System)
SRD	Databas för enhetliga regler (Single Rules Database)
TEN	Transeuropeiskt nät
TSD	Tekniska specifikationer för driftskompatibilitet
(TSD) Trafikstyrning och signalering	Teknisk specifikation för driftskompatibilitet avseende delsystemet "Trafikstyrning och signalering"
(TSD) Lok och passagerarfordon	Teknisk specifikation för driftskompatibilitet avseende delsystemet "Rullande materiel – Lok och passagerarfordon"
(TSD) OPE	Teknisk specifikation för driftskompatibilitet avseende delsystemet "Drift och trafikledning"
(TSD) Godsvagnar	Tekniska specifikationer för driftskompatibilitet avseende delsystemet "Rullande materiel – Godsvagnar"
URVIS	Unikt system för identifiering av järnvägsfordon (Unique Rail Vehicle Identification System)

3. Innehållet i de praktiska arrangemangen

3.1. Skäl

3.1.1. Förordning (EU) 2018/545

3.1.2. Förordning (EU) 2020/781

3.2. Kapitel 1 – Allmänna bestämmelser

3.2.1. Artikel 1: Syfte och tillämpningsområde

De praktiska arrangemang som anges i dokumentet syftar till att införa och upprätthålla en effektiv process med de olika enheter som samarbetar för att

- › fatta beslut om utfärdande av fordonsgodkännande,
- › harmonisera förfarandena för de enheter som utfärdar fordonsgodkännande i hela EU (oavsett användningsområde), och
- › få mer konsekvens och öppenhet för den sökande, särskilt när processen involverar en godkännande enhet och en eller flera nationella säkerhetsmyndigheter för användningsområdet.

De praktiska arrangemang som anges i förordning (EU) 2018/545 ska gälla för fordonstypgodkännande/godkännande för utsläppande på marknaden av fordon som är avsedda att drivas i unionens järnvägssystem enligt definitionen i artikel 2 i direktiv (EU) 2016/797.

Detta bör gälla utan att det påverkar medlemsstaternas eventuella utslutning som nämns i artikel 1.4 a i direktiv (EU) 2016/797.

Tillgång till hamnar och terminaler omfattas av direktiv (EU) 2016/797 (som de var i direktiv 2008/57/EG). Godkännande för utsläppande på marknaden enligt direktiv (EU) 2016/797, särskilt artikel 21, gäller även för dessa delar av järnvägsnätet. Detta gäller utan att det påverkar medlemsstaternas eventuella utslutning som nämns i artikel 1.4 a i direktiv (EU) 2016/797.

3.2.2. Artikel 2: Definitioner

3.2.2.1. (1) Godkännande enhet

Rollen som godkännande enhet innehas av

- › byrån i fråga om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden, vilket ska utfärdas för ett användningsområde som omfattar en eller flera medlemsstater, eller
- › den nationella säkerhetsmyndigheten vid fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden, vilket ska utfärdas för ett användningsområde som är begränsat till järnvägsnätet i en medlemsstat och där den sökande har begärt detta i enlighet med artikel 21.8 i direktiv (EU) 2016/797.

När det gäller fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden för fordon som har ett användningsområde som omfattar mer än en medlemsstat, är det byrån som bör ha rollen som den godkännande enheten.

I de fall då fordon inte längre kommer att användas i det ursprungliga användningsområdet efter att deras användningsområde har utvidgats till en annan medlemsstat i enlighet med artikel 14.1 c i förordning (EU) 2018/545, kommer de ändå fortfarande att vara godkända i det ursprungliga området. Det betyder att det slutliga användningsområde inom vilket de är godkända kommer att omfatta järnvägsnät i mer än en medlemsstat och att byrån ska vara den godkännande enheten. Se även avsnitt 3.3.2.3.4 för mer information om ändringar (snarare än utvidgning) av användningsområdet.

Om en godsvagn som ska godkännas överensstämmer med punkt 7.1.2 i TSD Godsvagnar och den sökande har ansökt om godkännande med ett användningsområde som omfattar mer än en medlemsstat, ska byråns bedömningar i egenskap av godkännande enhet omfatta de ytterligare villkor som godsvagnen ska uppfylla

och det bör inte vara nödvändigt att involvera de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet (inga tillämpliga nationella regler). I sådana fall bör de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet (som kommer att underrättas om ansökan och ha tillgång till det underlag som åtföljer ansökan i one-stop-shop) inrikta sin medverkan på att tillhandahålla information från återkoppling som kan vara relevant för utfärdandet av godkännandet, i enlighet med artikel 7.4 i förordning (EU) 2018/545.

3.2.2.2. (2) Grundläggande konstruktionsegenskaper

Ytterligare vägledning om grundläggande konstruktionsegenskaper och grundparametrar finns i riktlinjerna för tillämpningen av TSD:erna.

3.2.2.3. (3) Konfigurationsstyrning

3.2.2.3.1. Konfigurationsstyrning av ett fordon

Omfattningen av konfigurationsstyrningen för ett fordon är begränsad till de ändringar som anges i artikel 16 i förordning (EU) 2018/545. Fordonsinnehavaren eller den enhet som är betrodd av innehavaren ska ansvara för fordonets konfigurationsstyrning. Detta bör gälla utan att det påverkar det ansvar som tilldelats

- › den enhet som ansvarar för underhållet av fordonet, och
- › det järnvägsföretag som använder fordonet.

3.2.2.3.2. Konfigurationsstyrning av en fordonstyp

Konfigurationsstyrningen av en fordonstyp syftar till att upprätta och underhålla (under fordonstypens livstid) en dokumentation som innehåller alla detaljer om fordonstypen (ritningar, beräkningar osv.) och som omfattar utvecklingen över tid (ändringar i den rättsliga ramen, ändringar i fordonstypen osv.).

Konfigurationsstyrningen av fordonstypen kan till exempel omfatta följande aspekter:

- › Övervakning av förändringar i den rättsliga ramen och inverkan på fordonstypen (TSD:er, nationella regler, annan tillämplig EU-lagstiftning osv.).
- › Uppdatering av den dokumentation som ligger till grund för fordonstypgodkännandet vid ändringar i den rättsliga ramen och/eller ändringar av fordonstypen som inte kräver ett nytt godkännande (dvs. kategorierna 15.1 a, b eller c i förordning (EU) 2018/545), t.ex.
 - EG-kontrollförklaringar och åtföljande tekniska underlag (inklusive EG-försäkringar om överensstämmelse för driftskompatibilitetskomponenter),
 - EG-intyg och åtföljande handlingar (när det krävs medverkan av ett anmält organ),
 - bevis relaterade till kravspecifisering.
- › Underrättande av de anmälda organ som har utfört bedömningen av överensstämmelse om ändringarna i fordonstypen som påverkar överensstämmelsen med TSD:erna.
- › Kategorisering av ändringar av fordonstypen i enlighet med artikel 15.1 i förordning (EU) 2018/545.
- › Begäran om nödvändiga uppdateringar av den berörda ERATV-posten vid ändringar av fordonstypen som inte kräver ett nytt godkännande (inklusive sammanställning av versioner, när innehavaren beslutar att begära det, se avsnitt 3.8.4.2).
- ›

3.2.2.4. (4) Datum för mottagande av ansökan

3.2.2.5. (5) Enhet som hanterar ändringen

Den enhet som hanterar ändringen för en fordonstyp kan utgöras av ett annat företag än det som hanterar ändringen för ett fordon som överensstämmer med den typen. Därför är det också skillnad mellan de konfigurationer som de ansvarar för att hantera:

- › Konfigurationsstyrning av fordonstypen, när den enhet som hanterar ändringen är innehavaren av fordonstypgodkännandet, eller
- › konfigurationshantering av fordonen när fordonsinnehavaren är den enhet som hanterar förändringen.

Vid ändringar enligt artikel 16.4 (se avsnitt 3.3.4.4) har den enhet som hanterar ändringen också ansvaret för att lämna in anmälan och det åtföljande underlaget.

3.2.2.6. (6) Innehavaren av fordonstypgodkännandet

För varje given fordonstyp kan det endast finnas en innehavare av ett fordonstypgodkännande enligt direktiv (EU) 2016/797 och förordning (EU) 2018/545. Två serier av fordon med samma konstruktion kan dock ha två olika innehavare av godkännanden för att placera (enskilda) fordon på marknaden. När detta godkännande inte begärs på grundval av överensstämmelse med en godkänd fordonstyp, kommer det att resultera i två olika fordonstyper, trots att varje fordonstyp kommer att ha samma grundläggande konstruktionsegenskaper.

Observera att för fordonstyper som är godkända enligt direktiv 2008/57/EG kan det finnas mer än en innehavare av fordonstypgodkännandet (se avsnitt 3.2.2.6.3).

När flera företag samarbetar för att utveckla en ny fordonstyp är det möjligt att varje företag blir innehavare av ett fordonstypgodkännande. För att göra detta bör varje företag lämna in en ansökan om godkännande via one-stop-shop, vilket kommer att resultera i ett utfärdat fordonstypgodkännande och en ERATV-post per ansökan.

3.2.2.6.1. Rättslig efterträdare

Vid tillämpningen av förordning (EU) 2018/545 bör den rättsliga efterträdaren anses vara den fysiska eller juridiska person som från den tidigare innehavaren av fordonstypgodkännandet lagligen erhållit sina tillgångar, rättigheter och skyldigheter avseende den godkända fordonstypen till följd av att den tidigare innehavaren av typgodkännandet har upphört med sin verksamhet på grund av, men inte begränsat till, sammanslagning, förvärv, delning osv.

3.2.2.6.2. Överflyttning av innehav av ett fordonstypgodkännande

I definitionen av innehavare fastställs tydligt att innehav endast kan erhållas genom i) ansökan om och mottagande av fordonstypgodkännandet eller ii) rättslig succession, och därför kan den faktiska innehavaren av ett fordonstypgodkännande inte överföra sin roll till en annan part genom privata avtal eller andra arrangemang.

Om ett företag upphör att existera på grund av omständigheter som sammanslagning eller delning och detta företag var innehavare av fordonsgodkännandet ska godkännandet behandlas som en tillgång hos företaget och den rättsliga efterträdaren blir innehavare av fordonstypgodkännandet. Hur företagets tillgångar hanteras om ett företag upphör att existera regleras i nationell lagstiftning.

3.2.2.6.3. Innehavare av fordonstypgodkännandet för fordonstyper som är godkända enligt tidigare bestämmelser

För fordonstyper som godkänts före det relevanta datumet (se avsnitt 3.2.2.17), kan innehavaren av fordonstypgodkännandet fastställas på grundval av följande:

- › Vem som är registrerad som innehavare av godkännandet i ERATV (fordonstypgodkännanden utfärdade enligt direktiv 2008/57/EG). I fall där det finns mer än en innehavare av

godkännandet (t.ex. vid första godkännande och ytterligare godkännande i andra medlemsstater), anses båda vara innehavare av fordonstypgodkännandet.

- › Vem som anges som innehavare i ett utfärdat fordonstypgodkännande.

Om det inte finns någon ERATV-registrering (fordon som släppts ut på marknaden före direktiv 2008/57/EU eller tagits i drift före den 19 juli 2010) eller något fordonstypgodkännande, finns det ingen innehavare av fordonstypgodkännandet. I sådant fall måste en ändring göras i enlighet med artikel 15.4 i förordning (EU) 2018/545. Den enhet som hanterar ändringen kommer att bli innehavare av den nya fordonstyp som kommer att godkännas och registreras i ERATV när det relevanta fordonstypgodkännandet utfärdas.

3.2.2.7. (7) Berättigat tvivel

Ett berättigat tvivel

- › är en brist klassificerad som en "typ 4", enligt vad som anges i artikel 41.1 d i förordning (EU) 2018/545 och där det finns en motivering med styrkande handlingar,
- › ger upphov till allvarliga betänkligheter i fråga om innehållet i ansökan,
- › anses ha potential att leda till avslag på ansökan såvida inte den sökande samtycker till att lämna ytterligare information enligt artikel 42 i förordning (EU) 2018/545, och
- › ger möjlighet att avbryta bedömningen och förlänga tidsfristen, enligt vad som anges i artikel 34.6 i förordning (EU) 2018/545.

Ytterligare information om frågor som ska klassificeras som "berättigat tvivel" finns i avsnitt 3.7.11.

3.2.2.8. (8) Nationell säkerhetsmyndighet för användningsområdet

Om det inte finns några nationella regler som ska tillämpas är det inte nödvändigt att involvera de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, annat än för att bedöma att användningsområdet för den berörda medlemsstaten är korrekt specificerat och/eller rapportera återkoppling som ska beaktas, se avsnitt 3.7.8.3.

De nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet kommer under alla omständigheter att meddelas av one-stop-shop och kommer att ha tillgång till underlaget som åtföljer ansökan, men ingen bedömning i den mening som avses i artikel 40 i förordning (EU) 2018/545 (se avsnitt 3.7.9) förväntas av dem.

Det finns ett behov av att skilja mellan fall där det är uppenbart att inga nationella regler gäller (t.ex. godsvagnar som överensstämmer med avsnitt 7.1.2 i TSD Godsvagnar) och fall där det sker en ändring av ett redan godkänt fordon som påverkar överensstämmelsen med nationella regler.

- › I det första fallet finns det inga bedömningar som ska utföras av de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet. Byrån utfärdar ett godkännande efter att ha utfört de bedömningar som beskrivs i bilaga II till förordning (EU) 2018/545.
- › I det andra fallet är sökanden fortfarande ansvarig för att säkerställa att alla krav uppfylls innan en ansökan om godkännande lämnas in, inklusive utvärderingen av nationella regler som direkt och indirekt kan påverkas av ändringarna, men de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet ska bedöma om de nationella regler som identifierats är korrekta (punkt 3 i bilaga III till förordning (EU) 2018/545). De nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet har därför rätt att ta upp frågor när det råder tvivel om de nationella regler som behöver bedömas på nytt till följd av ändringen.

De nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör dock inte kräva att nationella regler som inte omfattas av ändringen eller som inte har anmälts (dvs. offentliggjorts i RDD) uppfylls, eller begära uttalanden från tredje parter som bekräftar att de nationella regler som tillämpas är de korrekta.

När det gäller ett fordon som ska godkännas för ett användningsområde som endast omfattar en medlemsstat, kan den berörda medlemsstatens nationella säkerhetsmyndighet vara den godkännande

enheten om den sökande väljer det. Den godkännande enheten har emellertid en annan roll än vad som gäller för de nationella säkerhetsmyndigheterna för området. I det fall där de nationella säkerhetsmyndigheterna är den godkännande enheten utövas dock rollerna av samma enhet.

De nationella säkerhetsmyndigheterna är också ansvariga för att utfärda det tillfälliga godkännandet för att använda fordonet för prov i järnvägsnätet när det krävs enligt medlemsstatens nationella rättsliga ram, se avsnitt 3.3.7.

3.2.2.9. (9) Förhandshantering

3.2.2.10. (10) Förhandshanterings basnivå

3.2.2.11. (11) Kravspecificering

Se avsnitt 3.3.1.

3.2.2.12. (12) Säker integration

Inom ramen för fordonets typgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden kan termen "säker integration" användas för att omfatta följande:

- › Säker integration mellan de delar som det mobila delsystemet består av. Detta omfattas helt av TSD:erna som täcker ett delsystem. Om det inte finns några uttryckliga tekniska bestämmelser för denna fråga, kan en riskbaserad metod användas i TSD:erna, med krav på tillämpning av genomförandeförordning (EU) 402/2013 och angivelser om godtagbar risknivå som ska kontrolleras.
- › Säker integration mellan mobila delsystem som utgör ett fordon.
- › Säker integration för gränssnittet mellan fordon och järnvägsnät med avseende på teknisk kompatibilitet.

Ytterligare information om begreppet säker integration finns i förtydligande ERA120/063, som finns på byråns webbplats:

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en

3.2.2.12.1. Säker integration mellan mobila delsystem

Gränssnittet mellan delsystem inom fordon bör anges i TSD:erna och/eller i de nationella bestämmelserna, men eftersom detta inte alltid anses nödvändigt för att uppnå målen i direktiv (EU) 2016/797, omfattas inte alla gränssnitt fullt ut av TSD:erna och/eller nationella regler.

Säker integration mellan mobila delsystem kan säkerställas genom en korrekt kontroll av de risker i samband med integrationen mellan mobila delsystem som har identifierats med hjälp av den harmoniserade riskbedömningsprocessen som anges i genomförandeförordning (EU) 402/2013, enligt vad som föreskrivs i artikel 21.3 i direktiv (EU) 2016/797 tillsammans med tillämpningen av befintliga tekniska krav.

3.2.2.12.2. Säker integration för gränssnittet mellan fordon och järnvägsnät med avseende på teknisk kompatibilitet

Varje sida av gränssnittet mellan fordon och järnvägsnätet hanteras av olika aktörer. Därför behövs ett harmoniserat tillvägagångssätt och gränssnittparametrarna bör specificeras i TSD:erna och/eller de nationella reglerna. Detta innebär att den tekniska kompatibiliteten vid gränssnittet mellan fordon och järnvägsnätet ska säkerställas genom tillämpning av de relevanta kraven (TSD:er och/eller nationella regler). Det behövs dock ett systematiskt tillvägagångssätt (dvs. kravspecificering) för att analysera gränssnittet mellan järnvägsnät och fordon för att identifiera ytterligare harmonisering(sregler) för teknisk kompatibilitet och säker integration för varje projekt, i syfte att avgöra om de befintliga reglerna är tillräckliga eller inte. Om det finns ett behov av ytterligare krav (eller ändring av de befintliga) ska processen för bristhantering i TSD:erna och/eller de nationella reglerna följas.

3.2.2.13. (13) Variant av fordonstyp

Varianter av fordonstyp är olika alternativ för en konstruktion som omfattas av en fordonstyp (dvs. om innehavaren av fordonstypgodkännandet vill lägga till en variant av fordonstyp till en redan godkänd fordonstyp, måste innehavaren ansöka om ett nytt godkännande).

Det är inte möjligt att skapa en variant från en befintlig variant eller version av en fordonstyp, även om den enhet som hanterar ändringen är innehavaren av fordonstypgodkännandet. I sådana fall ska en ny typ godkännas med användning av det godkännandeslag som avses i artikel 14.1 d – nytt godkännande.

3.2.2.14. (14) Version av fordonstyp

Versioner av fordonstyp är konfigurationer eller modifieringar som utgör en ändring av de grundläggande konstruktionsegenskaperna för fordonstypen eller fordonstypvarianten under det tröskelvärde för ett nytt godkännande som fastställs i TSD:erna i enlighet med artiklarna 24.1 och 21.12 i direktiv (EU) 2016/797.

Det är inte möjligt att skapa en version från en befintlig version av en fordonstyp, även om den enhet som hanterar ändringen är innehavaren av fordonstypgodkännandet. I sådana fall ska en ny typ godkännas med användning av det godkännandeslag som avses i artikel 14.1 d – nytt godkännande.

När den som ansöker om en utvidgning av ett användningsområde för en redan godkänd fordonstyp är innehavaren av fordonstypgodkännandet, kan denne besluta om resultatet ska bli en ny typ, en version av en fordonstyp eller en version av en variant av en fordonstyp. Det är inte möjligt att godkänna en variant av en fordonstyp efter en utvidgning av användningsområdet på grund av definitionen av fordonstypvariant i artikel 2.13 i förordning (EU) 2018/545: varianter kan endast vara resultatet av första eller nya godkännandeslag (i enlighet med artikel 14.1 a och 14.1 d i förordning (EU) 2018/545).

När den som ansöker om en utvidgning av användningsområdet inte är innehavaren av fordonstypgodkännandet bör resultatet vara en ny typ, enligt artikel 14.2 i förordning (EU) 2018/545.

3.2.2.15. (15) Fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden

De godkännande enheterna kan, på begäran av den sökande, utfärda godkännandet för en serie fordon (en uppsättning identiska fordon) på grundval av en försäkran om överensstämmelse med en fordonstyp i enlighet med artikel 14.1 e i förordning (EU) 2018/545 – godkännande på grundval av typöverensstämmelse. En sökande kan också lämna in en ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden i överensstämmelse med en redan godkänd typ för ett enskilt fordon.

När sökanden begär att ett fordon ska godkännas för utsläppande på marknaden för de slag av godkännande som avses i artikel 14.1 a (första godkännande), c (utvidgat område för användning) och/eller d (nytt godkännande) finns det inget behov av att tillhandahålla en försäkran om överensstämmelse med en fordonstyp.

En sökande får i en enda ansökan via one-stop-shop (OSS) kombinera en begäran om ett första godkännande i enlighet med artikel 14.1 a, inbegripet ett första fordon som överensstämmer med den typen enligt stycket ovan, med en begäran om godkännande för utsläppande på marknaden av ett enda fordon eller en serie av identiska fordon i enlighet med artikel 14.3 b.

3.2.2.16. (16) Godkännande av fordonstyp

Godkännandet av fordonstyp kan ske

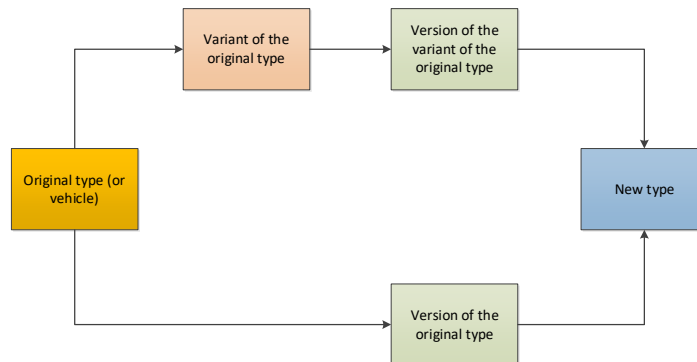
- › samtidigt som det första fordonet av den fordonstypen godkänns för utsläppande på marknaden, eller
- › utan att ett fordon av den fordonstypen godkänns för utsläppande på marknaden, om den sökandes begäran är begränsad till godkännande av en fordonstyp.

Vid ett fordonstypgodkännande får ett fordon av den fordonstypen användas för kontroll och validering för att säkerställa överensstämmelse med de väsentliga kraven i tillämplig lagstiftning. Fordonet behöver inte vara godkänt för utsläppande på marknaden. Det är den sökandes val i sin

begäran om fordonet som används för kontroll och validering av fordonstypen bör godkännas för utsläppande på marknaden eller ej.

Begreppet fordonstyp gäller för en fordonskonstruktion som helhet, inte för ett visst delsystem. Ett fordon kan innehålla mer än ett delsystem, varvid egenskaperna hos en fordonstyp är kombinationen av delsystemens egenskaper och deras samverkan med varandra när de integreras i ett fordon.

Från en fordonstyp är det möjligt att skapa varianter eller versioner av den. Från en variant av en fordonstyp är det också möjligt att skapa versioner av en sådan variant. Det är dock inte möjligt att skapa varianter av en variant av en fordonstyp, versioner av en version av en fordonstyp eller varianter av en version av en fordonstyp. Detta sammanfattas i följande schematiska bild:



Figur 1: Typ, variant och version

3.2.2.17. (17) Relevant datum

3.2.3. Artikel 3: Sökandens ansvar

Se artikel 2.22 i direktiv (EU) 2016/797 för definitionen av "sökande". Denna definition innehåller tre olika sökande:

- › Den första delen av definitionen avser den som ansöker om godkännande:
 - Godkännande för ibruktage av fasta installationer enligt artikel 18 i direktiv (EU) 2016/797.
 - Godkännande av fordon för utsläppande på marknaden enligt artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797.
 - Typgodkännande för fordon enligt artikel 24 i direktiv (EU) 2016/797).

När det gäller godkännande av fordon och/eller fordonstyp är det en fysisk eller juridisk person som begär ett godkännande, antingen ett järnvägsföretag, en infrastrukturförvaltare eller en annan person eller juridisk person, såsom en tillverkare, en ägare eller en innehavare. Det kan vara tillverkaren av fordonen, tillverkaren av (ett av) de mobila delsystemen, ett järnvägsföretag (operatör), ett leasingföretag osv.

- › Den andra delen av definitionen avser den sökande som släpper ut de mobila delsystemen på marknaden och upprättar den EG-kontrollförklaring för delsystem som anges i artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797. Det kan vara en upphandlande enhet eller en tillverkare eller dennes behöriga ombud. Denna roll innehas normalt av tillverkaren av det mobila delsystemet. Inom en fordonstyp kan det finnas två olika sökande för utsläppande på marknaden av de mobila delsystemen: en för rullande materiel och en annan för trafikstyrning och signalering.
- › Den tredje delen av definitionen avser den sökande som begär att byrån godkänner markbaserad ERTMS enligt artikel 19 i direktiv (EU) 2016/797.

Av detta följer att rollen som sökande för utsläppande på marknaden av delsystemen och som sökande för godkännande kan innehas av olika företag, som då har olika rättigheter och skyldigheter. Exempel:

- › Roll A: sökande om typgodkännande av fordon via one-stop-shop (OSS).

- › Roll B: sökande för utsläppande på marknaden av delsystemet Rullande materiel (tillverkare), upprättande av EG-kontrollförklaringen för det mobila delsystemet.
- › Roll C: sökande för utsläppande på marknaden av delsystemet för trafikstyrning och signalering (tillverkare), upprättande av EG-kontrollförklaringen för det mobila delsystemet.
- › Roll D: sökande om godkännande av fordon för utsläppande på marknaden via one-stop-shop (OSS), upprättande av EG-försäkran om typöverensstämmelse.
- › Roll E: tillverkare av fordonen.
- › Roll F: järnvägsföretag som ska använda fordonet.
- › Roll G: enhet som hanterar ändringen.

Följande scenarier är vanliga (ej uttömmande lista):

- › Rollerna A, B, C, D och E innehas av samma företag, som blir innehavare av fordonstypgodkännandet efter ett första godkännande och sedan tillverkar fordon i överensstämmelse med typen och ansöker om godkännande för utsläppande på marknaden av fordonen. Rollen F innehas av ett annat företag som kommer att använda fordonen.
- › Rollerna A, B, C och E innehas av samma företag, som blir innehavare av fordonstypgodkännandet efter ett första godkännande och sedan tillverkar fordon i överensstämmelse med typen. Roll D innehas dock av ett annat företag (som lämnar in ansökan om godkännande av fordon för utsläppande på marknaden via one-stop-shop), som också kommer att vara användare av fordonen (järnvägsföretag).
- › Rollerna A, B, D och E innehas av samma företag, som tillverkar fordonen, integrerar delsystemet för trafikstyrning och signalering som släppts ut på marknaden av ett annat företag, blir innehavare av typgodkännandet för fordon efter ett första godkännande och sedan tillverkar fordon i överensstämmelse med typen och ansöker om godkännande för utsläppande av fordonen på marknaden.
Roll C innehas av ett annat företag (leverantör av delsystemet för trafikstyrning och signalering).
Slutligen innehas roll F av ett företag som kommer att använda de godkända fordonen.
- › Alla roller innehas av samma företag, ett järnvägsföretag som gör ändringar av fordon som redan är godkända och i drift, blir innehavare av typgodkännandet för fordon efter ett nytt godkännande, genomför ändringarna i alla fordon, släpper ut de ändrade mobila delsystemen på marknaden (upprättar en EG-kontrollförklaring för de ändrade delsystemen) och ansöker om godkännande för utsläppande på marknaden av de ändrade fordonen.
- › Rollerna A, B, D, E, F och G innehas av samma företag, ett järnvägsföretag som vill ändra fordon som redan är godkända och i drift, blir innehavare av typgodkännandet för fordon efter ett nytt godkännande, lägger ut genomförandet av ändringarna i delsystemet för trafikstyrning och signalering på det företag som ursprungligen tillverkade det och ansöker om godkännande för utsläppande på marknaden av de ändrade fordonen.
Roll C innehas av ett annat företag (ursprunglig leverantör av delsystemet för trafikstyrning och signalering).

Den "sökande" som avses i förordning (EU) 2018/545 är den sökande som begär godkännande av fordon för utsläppande på marknaden enligt definitionen i artikel 2.22 i direktiv (EU) 2016/797, enligt vad som anges i artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797 och/eller typgodkännande för fordon enligt artikel 24 i direktiv (EU) 2016/797.

Den "sökande" som avses i förordning (EU) 2018/545 (sökande av typgodkännande för fordon och/eller godkännande av fordon för utsläppande på marknaden) måste vara den "förslagsställare" som avses i fjärde

punkten i artikel 3.11⁽²⁾ i genomförandeförordning (EU) 402/2013, när den riskhanterings- och/eller riskbedömningsprocess som beskrivs i den förordningen behöver tillämpas. I denna artikel anges att "förslagsställaren" är "den som ansöker om godkännande av ibruktagande av strukturella delsystem", med tanke på att mobila delsystem enligt direktiv (EU) 2016/797 inte längre är godkända, men har släppts ut på marknaden. Observera att det är obligatoriskt att använda den metod som beskrivs i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 för kravspecificeringsprocessen avseende det väsentliga kravet säkerhet och för säker integration av delsystem. När en ansökan behöver lämnas in via one-stop-shop kommer den som ansöker om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden därför också att vara "förslagsställaren".

När den enhet som hanterar ändringen drar slutsatsen att det inte finns något behov av att ansöka om ett fordonstypgodkännande, kommer det inte att finnas någon "sökande" (i den mening som avses i förordning (EU) 2018/545) och den enhet som hanterar ändringen kommer att vara "förslagsställaren".

3.2.3.1. Den sökandes ansvar enligt förordning (EU) 2018/545

Den som ansöker om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden ansvarar för fordonstypen och/eller fordonet som helhet (fordonstyper/fordon kan bestå av flera delsystem) för att säkerställa att de relevanta unionskraven (inbegripet de väsentliga krav som anges i bilaga III till direktiv (EU) 2016/797) och de nationella kraven identifieras och uppfylls. Andra aktörer (organ för bedömning av överensstämmelse, sökande enligt artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797 osv.) ansvarar för sina respektive delar, se artikel 4 i direktiv (EU) 2016/798.

Vid ändringar av fordonstyp och/eller ett fordon som redan har godkänts har den som ansöker om det nya godkännandet ansvaret för de ändrade delarna (och gränssnitten med de oförändrade delarna) och den nya fordonstypen som helhet. Den befintliga innehavaren av fordonstypgodkännandet ansvarar dock fortfarande för de oförändrade delarna av konstruktionen och den nya sökanden ansvarar för de ändringar som införs och gränssnitten med de oförändrade delarna. Se avsnitt 3.2.5 för ytterligare information.

3.2.3.2. Sökandens ansvarsområden i enlighet med artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797

Den sökande enligt artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797 utför EG-kontrollförfarandet och fastställer EG-kontrollförklaringen för ett delsystem och ansvarar för att delsystemet uppfyller alla krav i relevant unionslagstiftning och alla relevanta nationella bestämmelser. När det gäller mobila delsystem ansvarar den sökande för att de mobila delsystem som den har släppt ut på marknaden uppfyller de väsentliga krav som anges i bilaga III till direktiv (EU) 2016/797.

Det finns inget krav på godkännande för utsläppande på marknaden för mobila delsystem. Mobila delsystem släpps ut på marknaden av den sökande enligt artikel 20 i direktiv (EU) 2016/797.

3.2.4. Artikel 4: Den godkännande enhetens ansvar

Alla nationella säkerhetsmyndigheter för användningsområdet och godkännande enheter bör ta hänsyn till den information avseende tekniska och operativa frågor som kan vara relevanta för utfärdandet av fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden som bygger på erfarenheter som delats i enlighet med artikel 7.4 i förordning (EU) 2018/545. När sådan information är föremål för ett förfarande för sekretariatet för det gemensamma nätverket (JNS) bör den godkännande enheten och/eller de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet ta hänsyn till resultaten av förfarandet för sekretariatet för det gemensamma nätverket (JNS).

Sådan information kan användas av den godkännande enheten och/eller de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet i samband med en bedömning av en ansökan. Den ska också användas av den godkännande enheten under förhanteringen av en ansökan för att informera

² Enligt artikel 3.11 i genomförandeförordning (EU) 402/2013 är "förslagsställare" en av följande:

- Ett järnvägsföretag eller en infrastrukturförvaltare som genomför åtgärder för riskhantering i enlighet med artikel 4 i direktiv 2004/49/EG.
- En enhet som ansvarar för underhåll som genomför åtgärder i enlighet med artikel 14a.3 i direktiv 2004/49/EG.
- En upphandlande enhet eller en tillverkare som uppmanar ett anmält organ att tillämpa "EG-verifieringsförfarandet" i enlighet med artikel 18.1 i direktiv 2008/57/EG eller ett organ som utsetts enligt artikel 17.3 i det direktivet.
- Den som ansöker om godkännande av ibruktagande av strukturella delsystem.

sökanden om de identifierade riskerna, så att man till exempel kan ta hänsyn till konstruktion och/eller användningsområde.

3.2.5. Artikel 5: Det ansvar som innehavaren av fordonstypgodkännandet har

I tillägg till att vara ansvarig för configurationshanteringen av fordonstypen (se avsnitt 3.2.2.3.2), är innehavaren av fordonstypgodkännandet den sökande som erhöll fordonstypgodkännandet. På grund av detta har den också de ansvarsområden som anges för sökanden, se avsnitt 3.2.3.

Vid en ändring där det finns en ny sökande som blir innehavare för en ny fordonstyp baserat på en befintlig fordonstyp:

- › Den nya innehavaren av fordonstypgodkännandet är i första hand ansvarig för de ändrade delarna, men också för den nya fordonstypen som helhet (inte bara för ändringarna). Från det ögonblicket kan den göra ändringar av den nya fordonstypen, inom ramen för configurationshanteringen av denna nya typ, inklusive ändringar av de delar som inte omfattades av det nya godkännandet.
- › Den ursprungliga innehavaren av fordonstypgodkännandet ansvarar fortfarande för de oförändrade delarna och den nya innehavaren av fordonstypgodkännandet ansvarar för de ändringar som den inför och gränssnitten med de oförändrade delarna.
- › Den nya innehavaren av fordonstypgodkännandet är ensam ansvarig för configurationsstyrningen av den nya fordonstypen, inklusive skapande av nya typer, varianter eller versioner som härrör från den fordonstyp som godkänts efter ändringen.

Genom kontroller under övervakningsverksamhet övervakar de nationella säkerhetsmyndigheterna att den enhet som hanterar ändringen/den potentiella sökanden/sökanden har korrekt tillämpat bestämmelserna i förordning (EU) 2018/545 för hantering av ändringar och configurationsstyrning av fordonstypen och/eller fordon (rätt kategorisering av ändringen, rätt beslut om huruvida ett nytt godkännande krävs enligt kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797, korrekt tillämpning av genomförandeförordning (EU) 402/2013 osv.).

När det inte finns något fordonstypgodkännande finns det ingen innehavare av fordonstypgodkännandet och inget behov av att utföra configurationsstyrningen av fordonstypen.

3.2.6. Artikel 6: Infrastrukturförvaltarens ansvar

I förordning (EU) 2018/545 anges vilka ansvarsområden och krav som ska följas av infrastrukturförvaltaren inom ramen för processen för godkännande av järnvägsfordon och typer av järnvägsfordon. Infrastrukturförvaltaren har ingen annan roll i detta sammanhang och bör inte ställa några tekniska krav på utformningen av ett fordon, tillhandahålla uttalanden eller utvärderingar om fordonets och/eller fordonstypens tekniska kompatibilitet med näten eller begära att den sökande utför provningar på järnvägsnätet, se även avsnitt 3.3.7.

En sökande kan besluta att involvera infrastrukturförvaltaren under godkännandeprocessen (t.ex. för att förutse problem som kan uppträda för kontroll av linjekompatibilitet). Detta är dock inte alltid tillämpligt och är föremål för sökandes begäran/behov. Kontrollen av linjekompatibilitet enligt artikel 23.1 b i direktiv (EU) 2016/797 om kontroller som utförs av järnvägsföretag före användning av godkända fordon ingår inte i godkännandeprocessen.

Infrastrukturförvaltarens roll inom ramen för fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden och processen för fordonstypgodkännande är inriktad på att tillhandahålla nödvändiga delar för att ge den sökande möjlighet att genomföra proven i järnvägsnätet som är nödvändiga för att slutföra bedömningen av krav:

- › Ge information om den infrastruktur som behövs för att utföra bedömning i överensstämmelse (t.ex. spårgeometri för dynamisk provning).
- › Ge spåråtkomst för prov i järnvägsnätet (fördelning av kapacitet för att faktiskt utföra prov i järnvägsnätet).

- › Vid behov, och på grundval av den information som lämnats av den sökande (nämligen provspecifikationer, provkörning i järnvägsnätet osv.) ska de ytterligare driftsförhållandena för fordonet användas under provningarna i järnvägsnätet. Detta inkluderar villkor och begränsningar för användning under proven på grund av att inte samtliga system i provfordonet kan ha kontrollerats och validerats fullständigt när prov i järnvägsnätet påbörjas (t.ex. undvika drift i tillstånd med försämrade förhållanden i drivsystemet, som t.ex. ett minskat antal omvandlare).
- › Detta kommer också att påverka tilldelningen av kapacitet och slots (det kan t.ex. vara nödvändigt att begränsa tågtrafiken på det intilliggande spåret eller att blockera en viss del av den linje i vilken prov i järnvägsnätet utförs).
- › Vidta nödvändiga åtgärder på infrastruktursidan för att ge den sökande möjlighet att genomföra de prov i järnvägsnätet som behövs för bedömning av överensstämmelse (t.ex. ändringar i spänning i kontaktledningen, tillstånd för överfart i vissa delar av provledningen osv.), med hänsyn till aspekter som säkerhets- och kapacitetsbegränsningar, begränsa stort slitage eller skada på infrastrukturen osv.

Observera att infrastrukturförvaltaren kan ha olika roller (och därmed olika ansvarsområden) baserat på sina olika intressen:

- › Sökande enligt artikel 21 och 24 i direktiv (EU) 2016/797 för egna fordon.
- › Operatör av egen mobil utrustning för uppbyggnad och underhåll av järnvägsinfrastruktur.
- › Fordonsinnehavare enligt artikel 2.21 i direktiv (EU) 2016/797.

3.2.7. Artikel 7: Ansvarsområden för de nationella säkerhetsmyndigheterna

Ytterligare information om omfattningen av de bedömningar som ska utföras av de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet inom ramen för en ansökan om godkännande finns i avsnitt 3.7.9.

3.2.7.1.1. Information som mottagits i enlighet med artikel 4.5 b i direktiv (EU) 2016/798

I enlighet med artikel 7.4 i förordning (EU) 2018/545 ska de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet dela all relevant information med byrån och alla andra nationella säkerhetsmyndigheter som härrör från återkoppling avseende tekniska och operativa frågor som kan vara relevanta för utfärdandet av ett fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden, dvs. information som kan användas av den godkännande enheten och/eller de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet för att ta upp frågor i enlighet med artikel 41 i förordning (EU) 2018/545.

Information som bygger på återkoppling har oftast sitt ursprung i den verksamhet som bedrivs av de nationella säkerhetsmyndigheterna, särskilt den övervakning som utförts enligt artikel 17 i direktiv (EU) 2016/798 och kommissionens delegerade förordning (EU) 2018/761 om gemensamma säkerhetsmetoder för tillsyn. I samband med denna verksamhet kan en nationell säkerhetsmyndighet själv upptäcka, eller bli uppmärksam på ett järnvägsföretag eller någon annan relevant aktör, på relevanta tekniska och/eller operativa frågor.

Återkoppling omfattar även information och kunskap om prestanda hos redan godkända fordonstyper och deras komponentsystem för att vägleda bedömningen av ansökningar.

De nationella säkerhetsmyndigheternas användning av information och kunskaper från tillsynsverksamheten gör det möjligt att utvärdera effektiviteten i ansökningsförfarandet avseende konstruktionen, tillverkningen, kontrollen och valideringen av fordonstypen/fordonet.

Fordonsföretag, huvudansökare för fordonstypgodkännande/ fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden är inte ett primärt fokus för de nationella säkerhetsmyndigheternas tillsynsverksamhet. Det är dock troligt att tillsynsverksamheten avseende järnvägsföretag kommer att ge de nationella säkerhetsmyndigheterna kunskap om de fordon som drivs av järnvägsföretag som är relevanta för bedömningen av ansökningar om

fordonstypgodkännande/fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden. Den reaktiva verksamhet som uppstår på grund av problem med fordon, till exempel olyckor, incidenter eller betydande störningar i trafiken, kommer att vara av särskilt intresse.

Erfarenhetsutbytet kan relatera till befintliga fordon med samma plattform som den som används för att ansökan ska bedömas, eller så kan den relatera till system som används på befintliga fordon. Även om fordon kan monteras av olika tillverkare kommer flera av systemen på fordonen från samma leverantör. Förståelse av gemensamma teman utgör skäl för att prioritera de element som beaktas som en del av bedömningen av ansökan. Dessa gemensamma teman kan också handla om samspelet mellan fordonet och infrastrukturen.

Den angivna informationen i artikel 7.4 i förordning (EU) 2018/545 utgör bara en vanlig typ av information som ska delas och är inte en uttömmande lista. Annan relevant information kan finnas och bör också omfattas av dessa bestämmelser om registrering och utbyte.

Informationen kan också vara relevant för andra aktörer, t.ex. potentiella sökande, tillverkare och organ för bedömning av överensstämmelse. I sådana fall, om de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet eller någon annan nationell säkerhetsmyndighet eller byrå som godkännande enhet beslutar det, bör även de andra aktörerna meddelas. För detta ändamål bör de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet eller någon annan nationell säkerhetsmyndighet eller byrå som godkännande enhet beslutar att dela informationen med andra aktörer, se till att informationens sekretess skyddas genom att ta bort hänvisningar till personer, företagsnamn och/eller genom att använda en allmän benämning på en produkt/del.

När det gäller information som erhållits i enlighet med artikel 4.5 b i direktiv 2016/798 har ett frivilligt it-verktyg som heter Safety Alert IT system (SAIT) utvecklats och genomförts av byrån för att täcka dessa informationsutbyten mellan enbart operativa aktörer (t.ex. järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare och alla andra aktörer med potentiell inverkan på säker drift av unionens järnvägssystem, däribland tillverkare, underhållsleverantörer, fordonsinnehavare, transportörer, avsändare, mottagare, lastare, lossare, fyllare och tömmare) och därmed utesluts nationella säkerhetsmyndigheter och byrån. Operativa aktörers förmedling av sådan information till de nationella säkerhetsmyndigheterna och byrån följer därför ett annat protokoll, som för närvarande är mest informellt.

3.2.7.1.2. Icke-överensstämmelse med väsentliga krav eller brister i TSD:er

När det gäller information som mottagits om icke-överensstämmelse med de väsentliga kraven eller en TSD (artikel 7.4 b och c i förordning (EU) 2018/545), bör protokoll och förfaranden enligt artiklarna 11, 16 och 26 i direktiv (EU) 2016/797 och artikel 6 i direktiv (EU) 2016/797 följas av de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet. Dessa protokoll och förfaranden omfattar kravet att registrera och utbyta sådan information med de nationella säkerhetsmyndigheterna och byrån.

3.2.8. Artikel 8: Byråns ansvarsområden

3.2.8.1. Protokoll för registrering och utbyte av information

Byrån samlar in information som är relevant för godkännandeändamål från de nationella säkerhetsmyndigheterna genom

- › regelbundna möten med nationella säkerhetsmyndigheter inom ramen för utfärdande av fordonsgodkännanden,
- › säkerhetsinformationssystemet, som endast är tillgängligt för godkännande enheter,
- › ad hoc-utbyten (t.ex. skrivelser som skickas till byrån av nationella säkerhetsmyndigheter).

Det framtida systemet för informationsutbyte (ISS) kommer också att vara det verktyg som används för att samla in återkoppling i enlighet med artiklarna 7.4 och 8.2 i förordning (EU) 2018/545.

Under tiden beskrivs processen för att samla in återkoppling på byråns webbplats:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=3044

3.2.8.2. Verktyslåda för fordonsgodkännande

Byrån har tagit fram en verktyslåda som är tänkt att ge enkel tillgång till relevant information och verktyg om fordonsgodkännande på en enda plats. Den är tillgänglig för sökande och godkännande enheter (ERA, nationella säkerhetsmyndigheter). Den bör också hjälpa intressenterna att bli medvetna om all tillgänglig dokumentation (vägledning, förtydliganden, vanliga frågor etc.). Den finns i byråns SharePoint-miljö:

<https://eraeuropa.eu.sharepoint.com/sites/VATool/SitePages/Vehicle-Authorisation-ToolBox.aspx>

Detta verktyg tillhandahålls kostnadsfritt till sökande och till personal vid de nationella säkerhetsmyndigheterna som har ett konto i one-stop-shop. Vilka delar av verktyget som är tillgängliga beror på användarens roll (användare med rollen "Sökande" kommer t.ex. inte att ha tillgång till handlingar som enbart ska användas av godkännande enheter och nationella säkerhetsmyndigheter för användningsområdet, användare med rollen "Nationell säkerhetsmyndighet" kommer inte att ha tillgång till interna dokument som endast ska användas av byråns personal).

Det är inte obligatoriskt att använda verktyget. Registrerade användare i one-stop-shop har tillgång till verktyget utan att behöva vidta några ytterligare åtgärder. Användare som inte har ett konto i one-stop-shop eller inte kan komma åt verktyget trots att de är registrerade i one-stop-shop, kan begära tillgång genom att använda följande webbformulär Kontakta oss och välja ämnet "VA Toolbox" (verktyslåda för fordonsgodkännande):

<https://srm-portal.powerappsportals.com/contact-us/>

3.2.9. Artikel 9: Användning av ett godkänt fordon

Kontroller före användning av ett godkänt fordon bör begränsas till de kontroller som anges i artikel 23 i direktiv (EU) 2016/797. Järnvägsföretaget eller infrastrukturförvaltaren som avser att använda fordonet ska ansvara för att utföra kompatibilitetskontrollen mellan fordonet och de planerade transportvägarna och även att utföra kompatibilitetskontrollen mellan tåg och linjer, som täcker de delar som anges i TSD Drift och trafikledning (punkt 4.2.2.5 och bilaga D.1 till förordning (EU) 2015/995).

Denna kontroll av linjekompatibilitet bör baseras på de uppgifter som samlats in i infrastrukturregistret (RINF) och de fordonsuppgifter som anges i det utfärdade typgodkännandet av fordon (och den berörda ERATV-posten) och i det kompletta åtföljande underlaget för beslutet som utfärdats i enlighet med artikel 46 i förordning (EU) 2018/545, inklusive användningsvillkor och andra begränsningar, med hjälp av parametrar och förfaranden som beskrivs i relevant TSD Drift och trafikledning (i enlighet med artikel 4.3 i direktiv (EU) 2016/797). Infrastrukturregistret innehåller ett verktyg som underlättar kontrollen av linjekompatibilitet:

<https://data-interop.era.europa.eu/route-compatibility>

Om uppgifterna i infrastrukturregistret är ofullständiga bör infrastrukturförvaltaren inom rimlig tid kostnadsfritt tillhandahålla relevant information om infrastrukturen, inklusive eventuella tillfälliga begränsningar.

Ett fordons kompatibilitet med järnvägsnätet inom användningsområdet kontrolleras på fordonsgodkännandenivå på grundval av TSD:er, nationella regler och relevant gemensam säkerhetsmetod, vilket är skälet till att ett fordon är godkänt för ett visst användningsområde. Dessa kontroller bör inte upprepas av järnvägsföretaget eller den infrastrukturförvaltare som avser att använda fordonet som en del av kompatibilitetskontrollen mellan fordonet och de avsedda rutterna, eftersom fordonets användningsområde är definierat i det utfärdade godkännandet. Specificiteter för ett visst linjeavsnitt identifieras i infrastrukturregistret (eller tillhandahålls av infrastrukturförvaltaren när infrastrukturregistret inte finns eller är ofullständigt, kostnadsfritt och inom rimlig tid).

När prov i järnvägsnätet är nödvändiga för att utföra kompatibilitetskontroller med linjen ska järnvägsföretaget eller infrastrukturförvaltaren som avser att använda fordonet lämna in en begäran till den berörda infrastrukturförvaltaren. Förfarandet för att utföra sådana prov i järnvägsnätet bör beskrivas och kommuniceras av infrastrukturförvaltaren. Dessa prov i järnvägsnätet bör ske inom tre månader efter

begäran och järnvägsföretaget eller infrastrukturförvaltaren som har för avsikt att använda fordonet och den berörda infrastrukturförvaltaren bör samarbeta för att genomföra dem. Dessa prov i järnvägsnätet bör

- › ses som ett undantag och endast äga rum när det är absolut nödvändigt att utföra linjekompatibilitetkontrollen. Fordonets tekniska kompatibilitet med järnvägsnätet har redan visats inom processen för fordonsgodkännande.
- › Prov i järnvägsnätet bör inte upprepas när de redan har utförts under processen för fordonsgodkännande.

Det rekommenderas att sökanden involverar den berörda infrastrukturförvaltaren i ett tidigt skede i processen för fordonsgodkännande för att kunna fastställa behovet av sådana framtida prov i järnvägsnätet och eventuella andra brister som kan påverka kontrollerna före användningen av fordonet genom framtida järnvägsföretag som avses i artikel 23 i direktiv 2016/797. Detta beslutar sökanden efter eget gottfinnande.

Järnvägsföretaget eller infrastrukturförvaltaren som avser att använda fordonet bör också kontrollera att fordonet är korrekt integrerat i tågsammansättningen där det är avsett att fungera. Denna kontroll innefattar att använda säkerhetshanteringssystemet som anges i artikel 9 i direktiv (EU) 2016/798 och i kommissionens förordning (EU) 2019/773 (för fullständig driftsmässig kompatibilitet, dvs. för tågsammansättningen, bromsprestanda osv.).

3.2.10. Artikel 10: Språk

Ansökan och underlaget som åtföljer ansökan kommer att lämnas in av sökanden på ett av unionens officiella språk. De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet kan begära att sökanden översätter delar av underlaget som åtföljer ansökan i enlighet med punkt 2.6 i bilaga IV till direktiv (EU) 2016/797. Språket som ska användas, när detta bestäms av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, anges i de riktlinjer som avses i artikel 7.6 i förordning (EU) 2018/545. Man bör undvika att använda ett "lappverk" med en blandning av olika unionsspråk när detta inte krävs av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet.

För att minska behovet av översättning och underlätta utbyten under bedömning rekommenderas att engelska eller ett gemensamt överenskommet språk används för bedömning (utbyte av kommentarer/begäran om information/frågor) av ansökan. Valet av språk för bedömningen bör ta hänsyn till följande:

- › Språket som används för ansökan (dvs. om det är möjligt att använda det här språket som språk för bedömning kan behovet av översättning minskas).
- › Språkkunskaperna hos sökanden och medlemmarna i bedömningsgruppen (inklusive de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet) (dvs. språkkompetensen på en nivå som är lämplig för fullständig förståelse av underlaget).
- › De rättsliga krav som gäller i de berörda medlemsstaterna (enligt beskrivningen i de relevanta riktlinjerna).

Valet av språk för bedömningen bör i tillämpliga fall göras under förhandlingen av ansökan. Om det inte finns någon förhandshantering bör parterna komma överens om språkordningen strax efter det att ansökan har lämnats in via one-stop-shop.

Angående resultaten av processen för godkännande av fordon:

- › Den godkännande enhetens bedömningsrapport enligt artikel 39.5 i förordning (EU) 2018/545: Engelska eller det gemensamt överenskomna språket.
- › Bedömningsrapporter från de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet enligt artikel 40.6 i förordning (EU) 2018/545: den nationella säkerhetsmyndighetens språk, engelska eller det gemensamt överenskomna språket, om det är tillåtet enligt medlemsstatens nationella rättsliga ram enligt vad som anges i riktlinjerna som avses i artikel 7.6 i förordning (EU) 2018/545.

- › Den godkännande enhetens dokumentation för att slutföra bedömningen, inklusive dokumenterade skäl för beslutet enligt vad som anges i artikel 45 i förordning (EU) 2018/545: gemensamt överenskommet språk eller unionens officiella språk som används av sökanden för sin ansökan.
- › Den godkännande enhetens beslut att utfärda godkännandet eller att avslå ansökan enligt vad som anges i artikel 46 i förordning (EU) 2018/545: gemensamt överenskommet språk eller unionens officiella språk enligt vad sökanden anger i one-stop-shop.
- › Det utfärdade typgodkännandet av fordon och/eller godkännandet av fordon för utsläppande på marknaden enligt artiklarna 47 och 48 i förordning (EU) 2018/545: allmänt vedertaget språk eller unionens officiella språk som sökanden angett i one-stop-shop.

3.2.11. Artikel 11: Process för fordonsgodkännande av duospårvagnar i det gemensamma europeiska järnvägsområdet

Duospårvagn är ett koncept som möjliggör en kombinerad drift både på snabbspårvägsinfrastruktur och på järnvägsinfrastruktur enligt definitionen i artikel 2 i direktiv (EU) 2016/797.

Duospårvagnar omfattas av direktivet ("godkännande av fordonstypen duospårvagn på järnvägsinfrastruktur" som förväntat i beskrivningen ovan) när

- › det är ett fordon av typen duospårvagn som inte uppfyller kriterierna för snabbspårvägsinfrastruktur (direktiv (EU) 2016/797 artiklarna 1.3 och 2.18),
- › det är ett fordon av typen duospårvagn med ett användningsområde som omfattar järnvägsinfrastruktur (inte begränsad till en "transit på ett avgränsat och begränsat järnvägsinfrastruktursavsnitt och enbart i anslutningssyfte"), och
- › de inte är funktionellt helt åtskilda från resten av järnvägssystemet och endast är avsedda för persontransport i lokal-, stads- eller förortstrafik.

När ett av kriterierna inte uppfylls betyder det att duospårvagnar inte omfattas av direktiv (EU) 2016/797. I detta fall är godkännande av dessa fordon föremål för rent nationella förfaranden som kan begära (delvis eller fullständig) tillämpning av vissa TSD:er.

Medlemsstaterna kan undanta följande från direktivets tillämpningsområde (EU) 2016/797:

- › Lätt järnvägsinfrastruktur som emellanåt används av tunga järnvägsfordon enligt det lätta järnvägssystemets driftförhållanden och där detta endast är nödvändigt för dessa fordons anslutning.
- › Fordon som främst används på lätt järnvägsinfrastruktur men är utrustade med tunga järnvägskomponenter som behövs för att möjliggöra genomfarter på en begränsad del av tung järnvägsinfrastruktur enbart i anslutningssyften.

3.2.12. Artikel 12: Gränsöverskridande avtal

När användningsområdet är begränsat till ett eller flera järnvägsnät inom en medlemsstat, får den nationella säkerhetsmyndigheten i den medlemsstaten fungera som godkännande enhet och utfärda godkännanden. Enligt artikel 21.8 i direktiv (EU) 2016/797 ska godkännanden som utfärdas av nationella säkerhetsmyndigheter, när användningsområdet endast omfattar en medlemsstat, också vara giltiga för stationer nära gränsen i angränsande medlemsstater, efter samråd med de behöriga nationella säkerhetsmyndigheterna. Detta samråd får genomföras i varje enskilt fall eller fastställas i ett bredare gränsöverskridande avtal mellan nationella säkerhetsmyndigheter.

När byrån är den godkännande enheten är bestämmelserna i artikel 21.8 i direktiv (EU) 2016/797 inte tillämpliga. När sökanden inkluderar angränsande stationer i ansökan om godkännande kommer samrådsprocessen med de nationella säkerhetsmyndigheterna i de angränsande medlemsstater där stationerna nära gränsen är belägna dock att äga rum inom one-stop-shop och samordnas av byrån. Om resultaten av samrådet är positiva kommer det godkännande som utfärdas av byrån att omfatta de angränsande stationer som sökanden begärt.

När det finns ett behov av att bedriva trafik till angränsande stationer som inte uttryckligen omfattas av det utfärdade godkännandet, bör samrådet mellan de nationella säkerhetsmyndigheterna inledas av järnvägsföretaget. Om det finns tillämpliga gränsöverskridande avtal mellan de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna eller om förfarandet när det inte finns några gränsöverskridande avtal följs framgångsrikt (t.ex. avtal från fall till fall), finns det inget behov av att lämna in en ny ansökan eller att uppdatera den befintliga ansökan och/eller det befintliga tillståndet.

I avsaknad av ett ramavtal mellan nationella säkerhetsmyndigheter, och när det inte är möjligt att ingå ett fallspecifikt avtal efter det samråd som avses i direktivet, ska de angränsande stationerna betraktas som en del av användningsområdet, och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna ska betraktas som en nationell säkerhetsmyndighet för användningsområdet (i stället för en angränsande medlemsstats nationella säkerhetsmyndighet) och tillhandahålla en bedömningsrapport i enlighet med artikel 40 i förordning (EU) 2018/545.

One-stop-shop underlättar samrådsprocessen, så att de sökande kan ange vilka nationella säkerhetsmyndigheter som ingår i användningsområdet och vilka nationella säkerhetsmyndigheter som tillhör medlemsstaterna för de angränsande stationerna, samtidigt som den möjliggör kommunikation mellan alla nationella säkerhetsmyndigheter inom one-stop-shop och ger alla nationella säkerhetsmyndigheter tillgång till det underlag som åtföljer ansökan.

För att föregripa behovet av en ansökan om utvidgning av användningsområdet när det inte finns några tillämpliga gränsöverskridande avtal, uppmanas de sökande att kontrollera status och tillämplighet för avtalen med de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet innan de ansöker via one-stop-shop.

De nationella säkerhetsmyndigheterna är enligt artikel 12.2 i förordning (EU) 2018/545 skyldiga att ange det förfarande som ska tillämpas för angränsande stationer. Den information om gränsöverskridande avtal och angränsande stationer som officiellt meddelas byrån av de nationella säkerhetsmyndigheterna kommer att göras tillgänglig via verktygslådan för fordonsgodkännande (VA Toolbox):

<https://eraeuropa.eu.sharepoint.com/sites/VATool/SitePages/Cross-Border.aspx>

3.3. Kapitel 2 – Steg 1: förberedelse av ansökan

För en beskrivning av processen, se flödesschemat för steg 1 i avsnitt 4.

3.3.1. Artikel 13: Kravspecificering

Ytterligare vägledning om processen för kravspecificering inom ramen för godkännande av fordon och/eller fordonstyper finns i förtydligande ERA1209/146, som finns tillgängligt på byråns webbplats:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

Den samarbetsgrupp för bedömningsorgan som förvaltas av byrån har också utfärdat flera rekommendationer för användning (RFU) som omfattar följande ämnen:

- › RFU no.1 Working method of the AsBo (bedömningsorganens arbetsmetod)
- › RFU no.3 AsBo technical knowledge and competence requirements for the different areas (bedömningsorganens tekniska kunskaper och kompetenskrav för de olika områdena)
- › RFU no.8 Hiring-in experts and sub-contracting by the AsBo – Mutual recognition (bedömningsorganens inhyrning av experter och underleverantörer – ömsesidigt erkännande)
- › RFU no.11 Tracking (identification, recording and closing) of issues and non-compliances by the AsBo (bedömningsorganens spårning (identifiering, registrering och åtgärdande) av brister och överträdelser)

Dessa rekommendationer för användning om besök (och nya som kommer att inkomma) finns på byråns webbplats:

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en

I följande avsnitt hittar du en sammanfattning av några av de viktigaste budskapen i det förtydligande som nämns ovan.

3.3.1.1. Varför det är nödvändigt att utföra kravspecifiering

Kravspecifiering (och hantering) innebär att en systematisk process används för att identifiera, implementera, verifiera och validera krav samt hantera risker. Syftet är att, så långt det är praktiskt möjligt, säkerställa att alla överväganden har beaktats vid konstruktion, tillverkning och provning av ett fordon och att fordonet eller fordonstypen uppfyller de väsentliga kraven.

Strukturerad och systematisk hantering av de tillämpliga kraven för ett projekt är en utbredd praxis i branschen sedan årtionden tillbaka. Denna aktivitet har olika namn beroende på företaget (t.ex. kravhantering, systemteknik, funktionell säkerhetsteknik osv.) och är i samtliga fall en strukturerad, systematisk och top-down-strategi/process för specifiering och hantering av genomförandet av de tillämpliga kraven. Den kan omfattas av ett särskilt förfarande eller spridas på olika befintliga (och kompletterande) förfaranden. Målet är att ha en eller flera processer som säkerställer att alla tillämpliga krav beaktas och hanteras korrekt, och att ingenting lämnas åt sidan eller glöms bort.

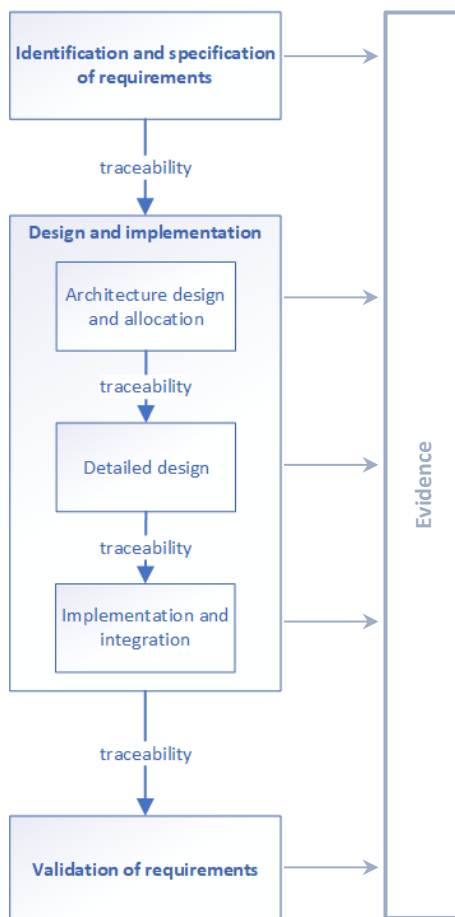
Kravspecifieringsverksamheten kräver att sökanden eller den enhet som hanterar förändringen (och dess leverantörer) proaktivt definierar de tillämpliga kraven tidigt i projektet och formaliserar deras spårbarhet (producerar dokumentära bevis) under hela projektets livscykel, med medverkan av de olika aktörer som deltar i utvecklingen av produkten.

Enligt artikel 13 i förordning (EU) 2018/545 blir det nu obligatoriskt för företag som lämnar in ansökningar om godkännande eller hanterar ändringar av redan godkända fordon och/eller fordonstyper att ha utvecklat, dokumenterat och genomfört denna process. Det är också obligatoriskt att inkludera bevisning för tillämpningen av denna process i underlaget som åtföljer en ansökan om godkännande.

3.3.1.2. Vad är kravspecifiering?

Kravspecifiering är den process genom vilken krav som är tillämpliga på ett fordon systematiskt identifieras, implementeras och valideras, tillsammans med dokumentation av alla steg eller av processen och tillhandahållande av nödvändig spårbarhet.

Följande diagram ger en enkel översikt över en kravspecifieringsprocess. Konceptet med utformning, implementering och validering av krav är centralt för specifiering och hantering av krav, vilket innefattar spårbarhet för att stödja valideringsprocessen.



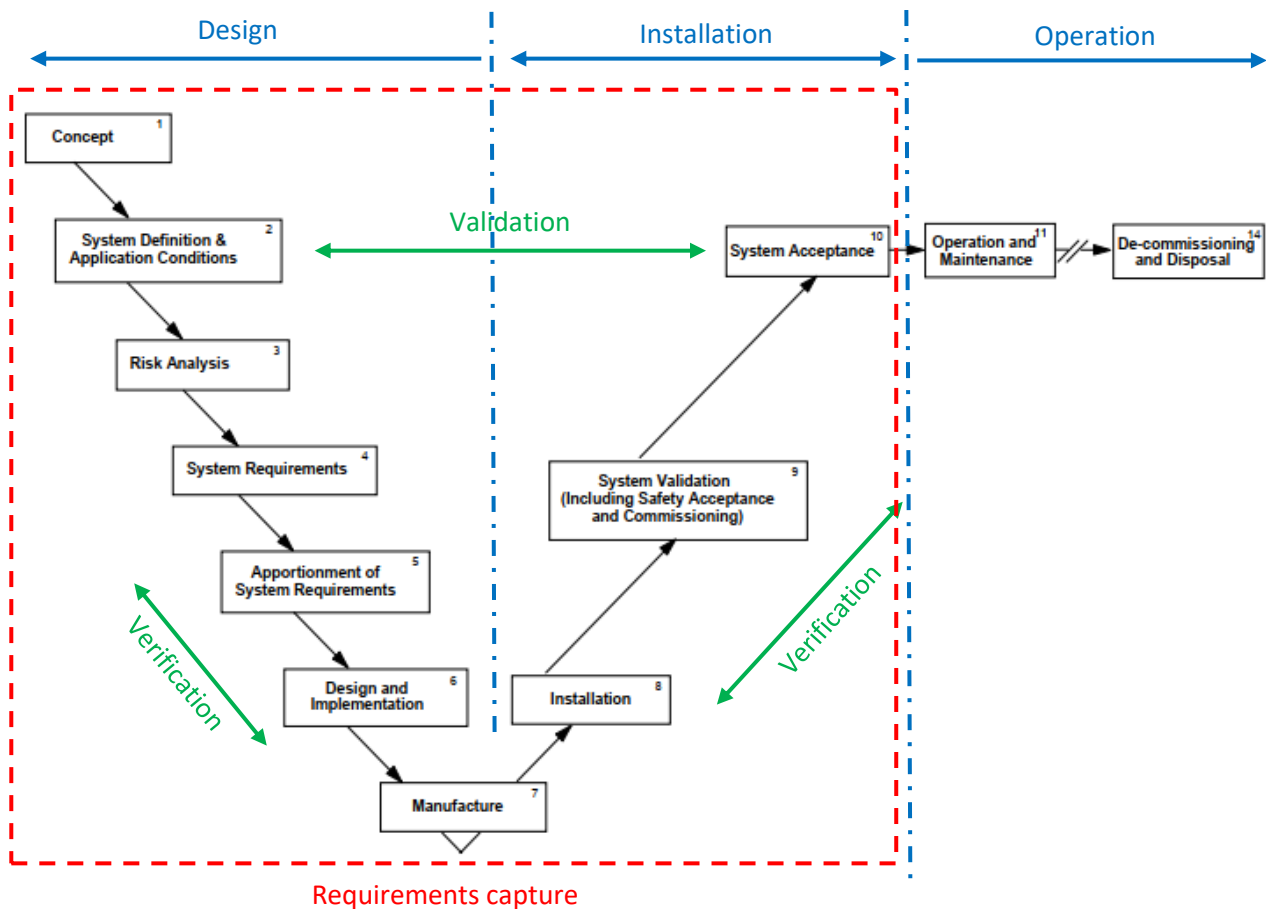
Figur 2: En översikt över kravspecificeringsprocessen

Utöver valideringskonceptet är ämnen som konstruktionsnedbrytning (fördelning av krav på komponenter, funktioner, system osv.), verifiering och integration avgörande delar i en robust kravspecificeringsprocess, för att visa hur kraven hanteras under hela utvecklingslivscykeln för att säkerställa att de uppfylls. Bakom alla dessa begrepp finns de allmänna kraven på spårbarhet och dokumentation, som är nödvändiga för att stödja systemutvecklingsprocessen.

Kravspecificeringen bör inledas i ett tidigt skede av processen för konstruktion och utveckling av fordonet. Detta är det enda sättet att säkerställa en korrekt hantering av krav och risker. För godkännande av fordon avslutas kravspecificeringsprocessen vid den punkt där ett fordon eller en fordonstyp har godkänts. Innehavaren av fordonstypgodkännandet är ansvarig för konfigurationsstyrningen för fordonstypen från och med den tidpunkten.

Begreppet "kravspecificering" omfattar både systematisk insamling (identifiering) och hantering (implementering, verifiering och validering) av alla tillämpliga krav genom hela utvecklingsprocessen (t.ex. V-cykeln i EN 50126-1, från steg 1 till 10, se figur 3), Det omfattar också att ta fram nödvändig styrkande dokumentation.

Figur 3: V-Cykel EN 50126-1



Kravspecificeringen är därför inte begränsad till

- › identifiering av kraven, utan omfattar även implementering, verifiering och validering samt framtagning av nödvändiga bevis,
- › de tvingande reglerna (rättsliga krav), såsom TSD:er, nationella regler och annan unionslagstiftning, utan omfattar även krav som är nödvändiga för att uppfylla de väsentliga kraven.

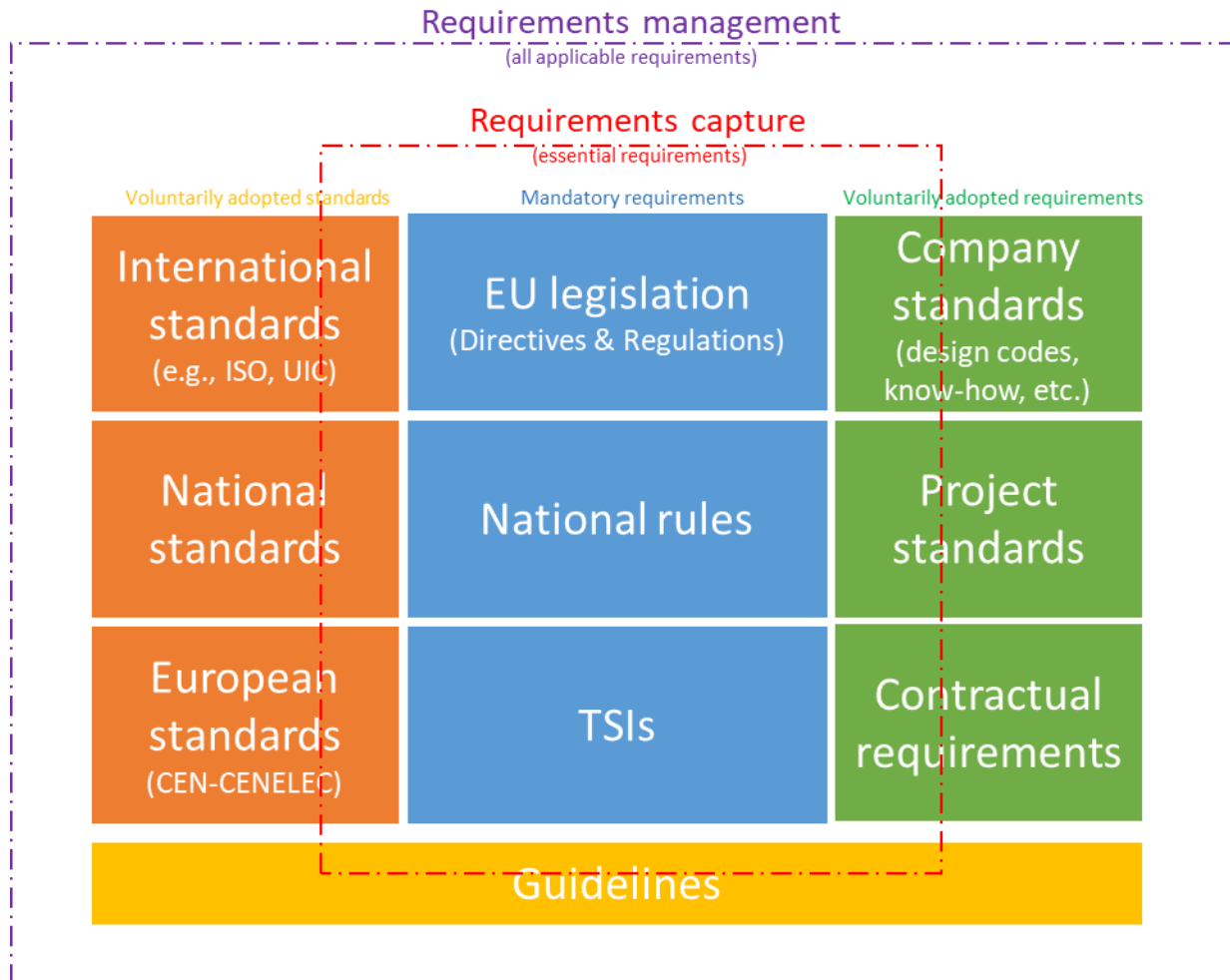
Observera att i EN 50126-1 definieras validering som bekräftelse, genom tillhandahållande av objektiva bevis, av att kraven för en avsedd användning av tillämpningen har uppfyllts. Krav som har identifierats utvecklas sedan till en konstruktion och implementeras för att senare valideras.

3.3.1.3. Kravspecificeringsprocessens omfattning

En kravhanteringsprocess bör omfatta alla krav som en fordonstyp måste uppfylla, oavsett var kraven kommer från:

- › Krav som finns i obligatoriska lagar (TSD:er, nationella regler, annan EU-lagstiftning) och som därmed är rättsligt bindande.
- › Avtalsvillkor.
- › Krav som är nödvändiga för att kontrollera faror och därmed förbundna risker.
- › Krav som har antagits på frivillig basis, t.ex. standarder, uppförandekoder eller företagsspecifikationer (konstruktionskoder, riktlinjer).
- ›

Figur 4 ger en översikt över de potentiella källorna till krav för kravhanteringsprocessen. Där görs också åtskillnad mellan de källor som är obligatoriska och ska uppfyllas (rättsligt verkställbara krav, såsom TSD:er eller anmälda nationella regler), och de källor som antingen antas frivilligt av den sökande eller enhet som hanterar ändringen, eller påförs den sökande eller enhet som hanterar ändringen genom avtalsarrangemang, vilka dessutom kan vara nödvändiga för att uppfylla andra rättsliga skyldigheter, t.ex. uppfylla de väsentliga kraven (t.ex. säkerhet).



Figur 4: Källor och omfattningen av kraven för fordonsgodkännande

Vissa krav är inte relevanta för godkännandeprocessen eftersom de inte är relaterade till de väsentliga krav som fastställs i bilaga III till direktiv (EU) 2016/797, även om de måste uppfyllas av andra skäl (t.ex. avtalskrav). Vissa andra kan, även om de inte är obligatoriska, leda till behovet av att uppfylla andra krav som är obligatoriska (t.ex. kan en kund i avtalet kräva att fordonet förses med ett lekrum med leksaker för barn, vilket inte är obligatoriskt; sådana leksaker ska dock uppfylla direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet). På samma sätt kan vissa icke-obligatoriska krav ha en inverkan på obligatoriska krav som redan är tillämpliga på järnvägsfordon (enligt exemplet med leksakerna, brandsäkerhetskraven för fordonet).

Ett annat exempel på ett krav som frivilligt skulle kunna antas för att uppfylla väsentliga krav är cybersäkerhetsstandarden IEC 62443-3-3, som skulle minska risken för cyberattacker mot tåg som kan leda till säkerhetsproblem (t.ex. att tåget inte bromsar på grund av en attack som förhindrar att ombordsignalsystemet fungerar korrekt).

För fordonsgodkännande är de krav som ska beaktas i kravhanteringsprocessen de som måste uppfyllas för att tillgodose de väsentliga kraven, oavsett om de härrör från tvingande regler eller inte. De väsentliga kraven definieras i bilaga III till direktiv (EU) 2016/797: säkerhet, tillförlitlighet/tillgänglighet, hälsa, miljöskydd, teknisk kompatibilitet och tillgänglighet.

De frivilliga krav som inte är nödvändiga för att uppfylla ett väsentligt krav, samtidigt som de normalt omfattas av kravstyrningsprocessen (de är ju krav som sökanden eller den enhet som hanterar ändringen har beslutat att uppfylla), omfattas inte av godkännandeprocessen och kravspecificeringsprocessen. Det är dock fortfarande tillverkarens, dess leverantörers och kunders ansvar att uppfylla dem.

I slutändan bör den kravhanteringsprocess som har införts av den sökande eller den enhet som hanterar förändringen täcka alla krav. Den oberoende bedömning av kravspecificeringsprocessen som krävs enligt förordning (EU) 2018/545 bör dock inriktas på hur processen tillämpas på de krav som är nödvändiga för att uppfylla de väsentliga kraven i direktiv (EU) 2016/797.

Med "kravspecificering" avses med andra ord en process genom vilken krav som är tillämpliga på ett fordon systematiskt identifieras, implementeras och valideras, tillsammans med dokumentation av alla steg eller av processen och tillhandahållande av nödvändig spårbarhet, även om den är begränsad till de väsentliga krav som fastställs i bilaga III till direktiv (EU) 2016/797. Med "kravhantering" avses också en process för identifiering, implementering och validering (inklusive nödvändig spårbarhet och dokumentation) av krav, men den omfattar alla krav som måste uppfyllas oberoende av källan till kravet eller dess natur. Ur denna synvinkel är de krav som omfattas av "kravspecificering" en delmängd av de krav som ska omfattas av "kravhantering".

Observera att kravspecificeringsprocessens omfattning inte är begränsad till att identifiera de tillämpliga TSD:erna, vilket inte är tillräckligt och inte heller identifierar de olika standarder som anges i TSD:erna. Detaljnivån och granulariteten i identifieringen av kraven ska vara tillräcklig för att göra det möjligt att fördela kraven på funktioner, komponenter, system, delsystem etc., samt möjliggöra efterföljande implementering, kontroll och validering. I många fall kommer det att vara nödvändigt att dela upp högnivåkrav (såsom TSD eller en EN-standard) i mindre krav som kommer att hanteras oberoende av varandra. Avsnitt 3.11.4 i detta dokument innehåller ett konceptuellt exempel på vilka huvudaspekter som ska beaktas vid hanteringen av kraven (kravmatris).

3.3.1.4. Annan tillämplig unionslagstiftning

Den som ansöker om att släppa ut ett mobilt delsystem på marknaden är, utifrån sin kunskap och erfarenhet, och med beaktande av delsystemets egenskaper, ensam ansvarig för att identifiera tillämplig unionslagstiftning och för att säkerställa att lagstiftningen faktiskt är uppfylld.

Innan ett mobilt delsystem släpps ut på marknaden ska sökanden vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att delsystemet överensstämmer med relevant unionslagstiftning och nationella bestämmelser. Unionsrätten innehåller direktiv, tekniska specifikationer för driftskompatibilitet (TSD), men även annan tillämplig unionslagstiftning som också ska följas, även om den inte är järnvägsspecifik.

Följaktligen ska den som ansöker om att få släppa ut det mobila delsystemet på marknaden utfärda en EG-kontrollförklaring om att delsystemet överensstämmer med relevant unionslagstiftning och alla relevanta nationella bestämmelser. EG-kontrollförklaringen ska med andra ord innehålla hänvisningar till den unionslagstiftning som delsystemet uppfyller och hänvisningar till de resultat som krävs enligt sådan lagstiftning (t.ex. intyg, rapporter osv.).

På samma sätt är den som ansöker om godkännande av fordon och/eller fordonstyp, eller den enhet som hanterar ändringen, ansvarig för att säkerställa att alla tillämpliga krav, inklusive annan unionslagstiftning, uppfylls på fordonsnivå.

Oaktat ovanstående bör det noteras att följande EU-lagar kan vara tillämpliga på järnvägsfordon, beroende på fordonets egenskaper:

- › Direktiv 2014/29/EU om enkla tryckkärl.
- › Direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet.
- › Förordning (EU) 2016/1628 om utsläpp från mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg.

- › Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).
- › Direktiv 2006/42/EG om maskiner.
- › Förordningar om internationell transport av farligt gods på järnväg.
- › Direktiv 2014/53/EU om radioutrustning.

Ytterligare information om unionslagstiftning som kan vara tillämplig på järnvägar finns på följande webbplats för Europeiska kommissionen:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

Byrån har också tagit fram en informativ förteckning över unionslagstiftning som kan vara tillämplig på järnvägar. Denna förteckning innehåller information om de bevis på efterlevnad av den berörda unionsrätten som ska ingå i underlaget som åtföljer ansökan genom one-stop-shop (OSS). Förteckningen finns på byråns webbplats ([länk](#)), i avsnittet "Related documents" på följande webbsida:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

Se även avsnitt 2.7.3 och 2.7.4 i handledningen för tillämpning av TSD:erna, som finns tillgänglig på byråns webbplats:

https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en

3.3.1.5. Roller och ansvarsområden inom ramen för kravspecificeringsprocessen

- › Den som **ansöker** om fordons- och/eller fordonstypgodkännande eller den **enhet som hanterar en ändring** i fall av ändringar har följande rättsliga skyldigheter:
 - Genomföra en process för att identifiera och hantera faror, tillhörande risker och krav med målet att säkerställa att det berörda fordonet och/eller den berörda fordonstypen uppfyller tillämplig lagstiftning (inklusive annan unionslagstiftning som inte är järnvägsspecifik men ändå tillämplig på järnvägar) och de väsentliga krav som beskrivs i bilaga III till direktiv (EU) 2016/797 (kravspecificering).
 - Dokumentera kravspecificeringsprocessen (beskrivning av processen), dess genomförande i det berörda projektet och ta fram nödvändiga bevis för tillämpningen av processen för det berörda projektet.
 - Anlita ett bedömningsorgan för en oberoende bedömning av kravspecificeringsprocessen (för aspekter relaterade till säkerhet och säker integration av delsystem) och dess tillämpning.
 - Upprätta en förklaring om att alla risker och krav har hanterats effektivt.
 - Inkludera de bevis som anges ovan i underlaget som åtföljer ansökan om godkännande när detta krävs enligt lagtexterna.

Sökande eller enheter som hanterar förändringar kan lägga ut arbetsbördan för både utveckling och genomförande av processen, och dess tillämpning för ett visst projekt, på underleverantörer. Sökande eller enheter som hanterar ändringar kan dock inte delegera sitt ansvar och förblir ansvariga för att se till att det finns en korrekt kravspecificering på plats, att processen tillämpas på det berörda projektet och att den tillhörande dokumentationen tas fram.

På samma sätt är sökande eller enheter som hanterar ändringar ensamt ansvariga för att upprätta en förklaring om den genomförda kravspecificeringen. Utfärdandet av denna förklaring får inte läggas ut på underleverantörer eller delegeras.

- › **Bedömningsorganet** är skyldigt att bedöma kravspecificeringsprocessen i fråga om aspekter som rör säkerhet och säker integration av delsystem (på begäran av sökanden kan bedömningen även omfatta andra väsentliga krav) och utarbeta en bedömningsrapport som sammanfattar resultaten av bedömningen. Bedömningsorganet ska särskilt utvärdera om den process som införts är tillräckligt

robust för att möjliggöra en korrekt hantering av kraven och om resultaten av tillämpningen av processen på det projekt som är föremål för bedömning är lämpliga.

Att definiera kravspecificeringsprocessen, tillämpa den på ett projekt, ta fram relevant dokumentation och/eller ge råd eller tillhandahålla lösningar som skulle kunna äventyra bedömningsorganets oberoende är uppgifter som ligger utanför ramen för den oberoende bedömning som bedömningsorganet ska göra.

Bedömningsorganets medverkan i den oberoende bedömningen av kravspecificeringsprocessen bör inledas så tidigt som möjligt i projektet. Ett sent ingripande från organets sida kan leda till sen identifiering av bristande efterlevnad som kan vara svår att avhjälpa när projektet befinner sig i ett långt framskridet utvecklingsstadium. Det kan också, under godkännandeprocessen, leda till ytterligare förfrågningar från den godkännande enheten och/eller de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet om de bedömningar som utförts av bedömningsorganet med avseende på verksamheter som ägde rum före dess utnämning.

Jämfört med bedömningen av överensstämmelse för en TSD som utförs av ett anmält organ, som syftar till att kontrollera att alla krav i TSD:erna är uppfyllda, handlar ett bedömningsorgans oberoende bedömning av kravspecificeringsprocessen mer om att kontrollera den process som införts av sökanden eller den enhet som hanterar ändringen för att hantera alla krav (och risker).

Genomförandeförordning (EU) 402/2013 och förordning (EU) 2018/545 kräver inte att bedömningsorganet utför en fullständig och noggrann bedömning av alla identifierade krav, eller att det noggrant granskar alla resultat av de bedömningar som utförs av andra organ för bedömning av överensstämmelse, dvs. anmälda organ och utsedda organ, eller den riskbedömning som utförs av sökanden eller den enhet som hanterar ändringen. Enligt artikel 6.3 i genomförandeförordning (EU) 402/2013 ska man dessutom undvika dubbelarbete mellan de olika organen för bedömning av överensstämmelse.

Bedömningsorganets roll bör vara systemisk och dess bedömning bör inriktas på följande:

- Kravspecificeringsprocessen, för att säkerställa att processen är tillräckligt robust för att möjliggöra en korrekt identifiering och hantering av kraven.
- Huruvida resultaten av tillämpningen av processen är lämpliga för det specifika projekt som bedöms.

För att utföra detta arbete behöver bedömningsorganet göra stickprovskontroller och djupgående vertikala riskbedömningar³ av bevis relaterade till utvalda krav (stickprov) för ingående bedömning.

Bedömningsorganet ska utföra följande arbete:

- Garantera att kravspecificeringsprocessen för det väsentliga kravet säkerhet och säker integration mellan delsystem uppfyller kraven i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013.
- Garantera att kravspecificeringsprocessen för andra väsentliga krav än säkerhet antingen uppfyller kraven i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 när sökanden eller enheten som hanterar ändringen beslutar att tillämpa denna metod, eller tillhandahåller en liknande säkerhetsnivå när en annan metod används.
- Garantera att kravspecificeringsprocessen är systematisk och möjliggör en korrekt identifiering och hantering av kraven (implementering, verifiering och validering) genom hela utvecklingsprocessen.

³ Vertikal riskbedömning: noggrann granskning av tillämpningen av kravspecificeringsprocessen för de utvalda stickproven. Syftet är att kontrollera ett representativt tvärsnitt av resultaten från den faktiska implementeringen av kravspecificeringsprocessen och att täcka alla steg i utvecklingsprocessen.

- Utforma en expertbedömning om korrekt tillämpning av kravspecificeringsprocessen för det berörda projektet och om resultatens lämplighet.
- Utforma en expertbedömning av fordonets och/eller fordonstypens lämplighet för att uppfylla de väsentliga kraven (åtminstone för säkerhet och säker integration mellan delsystem).
- Leverera en bedömningsrapport som innehåller resultaten av den oberoende bedömningen avseende de punkter som nämns ovan.

Resultaten från anmälda organ och utsedda organ, särskilt de rapporter som åtföljer intygen, innehåller de bevis som är nödvändiga för att bevisa att kraven som härrör från TSD:erna och de tillämpliga nationella reglerna har hanterats korrekt.

Även om lagtexterna inte innehåller någon skyldighet att tillhandahålla de rapporter som utfärdats av anmälda organ och/eller utsedda organ (och tillhörande bevisning) till bedömningsorganet för kravspecifiering, skulle bedömningsorganet kunna behöva dem för att utföra den nödvändiga provtagningen. Sökanden eller den enhet som hanterar ändringen bör komma överens med bedömningsorganet om det ska tillhandahålla fullständiga bevis som framförts av anmälda organ och/eller utsedda organ till bedömningsorganet eller om endast nödvändiga uppgifter ska tillhandahållas på begäran av bedömningsorganet.

Vissa TSD:er och/eller nationella regler kräver tillämpning av riskbedömningsprocessen i genomförandeförordning (EU) 402/2013 för vissa definierade parametrar (t.ex. 4.2.4.2.2 i TSD Lok och passagerarfordon). Det anmälda organet och/eller det utsedda organet har det slutliga ansvaret för bedömningen av överensstämmelse av relevanta TSD:er och/eller nationella regler. I de fall TSD:erna och/eller de nationella reglerna kräver tillämpning av genomförandeförordning (EU) 402/2013 i fråga om vissa aspekter bör den bedömningsrapport som utfärdas av bedömningsorganet behandlas av det anmälda organet och/eller det utsedda organet som alla andra bevis som sökanden lämnat inom ramen för förfarandet för EG-kontroll för andra krav (t.ex. en provningsrapport där prover krävs enligt TSD:er och/eller nationella regler).

- › **Den godkännande enheten** ska bedöma kravspecificeringsprocessen och/eller bevisningen i samband med kravspecificeringen inom ramen för utfärdandet av fordons- och/eller fordonstypgodkännanden
- › Sist men inte minst ska de **nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet** bedöma bevisningen för kravspecificeringsprocessen avseende tillämpliga nationella regler inom ramen för utfärdandet av ett fordons- och/eller fordonstypgodkännande när byrån är den godkännande enheten.

3.3.1.6. Slag av godkännande för vilka det är nödvändigt att utföra en kravspecifiering

Den styrkande bevisningen för kravspecificeringen måste ingå i underlaget som åtföljer ansökan för följande slag av godkännande:

- › Första godkännande i enlighet med artikel 14.1 a i förordning (EU) 2018/545.
- › Utvidgning av området för användning i enlighet med artikel 14.1 c i förordning (EU) 2018/545.
- › Nytt godkännande i enlighet med artikel 14.1 d i förordning (EU) 2018/545.
- › Kombinerade ansökningar enligt artikel 14.3 i förordning (EU) 2018/545 om
 - nytt godkännande med en begäran om utvidgat område för användning, eller
 - första godkännande och typöverensstämmelse.

Kravspecificeringsprocessen omfattar alla relevanta krav för fordonet och/eller den berörda fordonstypen. Vid ett första godkännande ska hela fordonstypen och/eller fordonet omfattas av kravspecificeringsprocessen. Vid ett nytt godkännande bör kravspecificeringsprocessen omfatta de ändrade delarna och gränssnittet mellan de ändrade och de oförändrade delarna. Vid en utvidgning av användningsområdet bör kravspecificeringsprocessen omfatta de aspekter som är relaterade till nationella regler som gäller för det utvidgade användningsområdet och inte kräver någon ändring av fordonet och/eller

fordonstypen (en sådan ändring bör omfattas av ett nytt godkännande i det ursprungliga användningsområdet).

För de godkännandeslag som anges nedan behöver en ansökan om godkännande lämnas in, men det är inte nödvändigt att utföra en kravspecificeringsprocess eller att inkludera några bevis i underlaget som åtföljer ansökan om godkännande:

- › Förnyat fordonstypgodkännande i enlighet med artikel 14.1 b i förordning (EU) 2018/545.
- › Godkännande för utsläppande på marknaden i överensstämmelse med en redan godkänd fordonstyp i enlighet med artikel 14.1 e i förordning (EU) 2018/545.

Å andra sidan beskrivs i artikel 15 i förordning (EU) 2018/545 scenarier där ändringar av ett redan godkänt fordon och/eller fordonstyp inte kräver ett nytt godkännande i enlighet med artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 och artikel 14.1 d i förordning (EU) 2018/545:

- › Artikel 15.1 a: En ändring som inte medför någon avvikelse från de tekniska underlag som åtföljer delsystemens EG-kontrollförklaringar. I detta fall behövs ingen kontroll av ett organ för bedömning av överensstämmelse, och de ursprungliga EG-kontrollförklaringarna för delsystemen och fordonstypgodkännandet förblir giltiga och oförändrade.
- › Artikel 15.1 b: En ändring sker som medför en avvikelse från de tekniska underlag som åtföljer delsystemens EG-kontrollförklaringar och som kan kräva nya kontroller och därmed kontroll i enlighet med de tillämpliga modulerna för bedömning av överensstämmelse, men som inte påverkar fordonstypens grundläggande konstruktionsegenskaper och inte kräver något nytt godkännande i enlighet med de kriterier som fastställs i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797.
- › Artikel 15.1 c: En ändring görs av fordonstypens grundläggande konstruktionsegenskaper som inte kräver ett nytt godkännande enligt kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797.

Även för dessa scenarier måste sökande och/eller enheter som hanterar ändringar fortfarande gå igenom en kravspecificeringsprocess för att säkerställa att de tillämpliga kraven hanteras på ett systematiskt och strukturerat sätt och att beslutet om huruvida kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 uppfylls eller inte är motiverat. Bevis på kravspecificeringsprocessen måste läggas fram och behållas av den enhet som hanterar ändringen.

Med andra ord måste en kravspecificerings- och hanteringsprocess utföras för alla fordonsprojekt, oavsett hur ändringen kategoriseras, huruvida ett godkännande är nödvändigt eller inte, eller om en ändring anses vara betydande eller inte efter tillämpning av genomförandeförordning (EU) 402/2013.

3.3.1.7. [Obligatorisk användning av den riskbedömningsprocess som anges i bilaga I till genomförandeförordning \(EU\) 402/2013 för kravspecificeringsprocessen](#)

För specificeringen av krav relaterade till säkerhet och säker integration mellan delsystem krävs enligt artikel 13 i förordning (EU) 2018/545 att den riskhanteringsprocess som beskrivs i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 används för att identifiera och genomföra säkerhetskrav och för att säkerställa säker integration av ett fordons delsystem. Detta kräver alltid en oberoende bedömning av ett bedömningsorgan, oavsett om ändringen anses vara betydande eller inte, eller om ändringen ger upphov till ett nytt godkännande av det ändrade fordonet och/eller fordonstypen eller inte (dvs. kategoriseringen av ändringen i enlighet med artikel 15.1 i förordning (EU) 2018/545), för att säkerställa att riskhanteringsprocessen

- › är förenlig med riskhanteringsprocessen i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013,
- › gör det möjligt att systematiskt identifiera alla säkerhetsrisker och tillhörande säkerhetskrav, och
- › omfattar genomförande, kontroll och validering av säkerhetskraven.

När den metod som tillämpas inte följer den process som beskrivs i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 för den oberoende bedömningen av kravspecificeringsprocessen för väsentliga krav som inte gäller säkerhet och säker integration mellan delsystem, får sökanden eller den enhet som hanterar ändringen avstå

från att anlita ett bedömningsorgan och i stället använda en annan oberoende bedömning (se avsnitt 3.3.1.9). Det bör noteras att ett bedömningsorgan får utföra den oberoende bedömningen även i ett sådant fall.

När en ändring av ett befintligt fordon och/eller en befintlig fordonstyp inte har någon potentiell inverkan på säkerhet och/eller säker integration mellan delsystem (t.ex. kan klassificeras i enlighet med artikel 15.1 b i förordning (EU) 2018/545), och detta kan påvisas utan att det behöver utföras en riskbedömning, är det inte obligatoriskt att följa processen i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 för kravspecificeringsprocessen för andra väsentliga krav än säkerhet. Detta innebär att det inte skulle vara obligatoriskt att anlita ett oberoende bedömningsorgan för den oberoende bedömningen av en sådan kravspecificeringsprocess.

3.3.1.8. Väsentliga ändringar enligt förordning (EU) nr 402/2013 och kravspecificering

För specificeringen av krav relaterade till säkerhet och säker integration mellan delsystem ska den riskhanteringsprocess som beskrivs i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 användas, oavsett om ändringen anses vara betydande eller inte, eller om det finns ett behov av ett nytt godkännande eller inte. Detta kräver också en oberoende bedömning av ett bedömningsorgan, oavsett om förändringen anses vara betydande eller inte.

Vid en ändring av ett befintligt fordon och/eller fordonstyp ska dessutom genomförandeförordning (EU) 402/2013 tillämpas. Om ändringen anses vara betydande ska riskhanteringsprocessen i genomförandeförordning (EU) 402/2013 tillämpas, ett bedömningsorgan ska göra en oberoende bedömning av riskhanteringsprocessen och utfärda en säkerhetsbedömningsrapport enligt artikel 15 i genomförandeförordning (EU) 402/2013.

Den oberoende bedömningen för båda aspekterna kan utföras av samma bedömningsorgan, även om den rättsliga ramen inte tvingar samma företag att vara bedömningsorgan för båda frågorna. Att ingå avtal med samma organ kan dock skapa synergier mellan den oberoende bedömningen av riskhanteringsprocessen som anges i genomförandeförordning (EU) 402/2013 och bedömningen av kravspecificeringsprocessen för de väsentliga kraven på säkerhet och säker integration av delsystem som föreskrivs i artikel 13 i förordning (EU) 2018/545 (se avsnitt 3.11.1.14). Detta kan vara ett enkelt tillägg till ett bedömningsorgans roll, särskilt om processen i genomförandeförordning (EU) 402/2013 också används för kravspecificering av alla väsentliga krav, med nödvändiga anpassningar.

3.3.1.9. Kravspecificering av väsentliga krav utöver säkerhet

Det krävs ett systematiskt och systemteknikbaserat tillvägagångssätt för att hantera alla fordonskrav, inte bara säkerhetskraven. En sökande eller en enhet som hanterar ändringen har två alternativ för att hantera kravinsamling och kravhantering för de andra väsentliga kraven än säkerhet:

- › Följ de grundläggande delarna av riskhanteringsprocessen i genomförandeförordning (EU) 402/2013 för alla krav, **med vissa anpassningar** som är nödvändiga, eftersom riskbedömning och riskvärdering inte är direkt tillämpliga på andra krav än säkerhetskrav (det är t.ex. inte lämpligt att använda en lista över riskkällor för andra väsentliga krav än säkerhetskrav).

Detta innefattar en oberoende bedömning av kravspecificeringen, som kan utföras av ett bedömningsorgan (det kan vara ett enkelt tillägg till räckvidden för bedömningsorganets bedömning av grundläggande kravsäkerhet), men också av en annan oberoende bedömare än ett bedömningsorgan.

Om ett bedömningsorgan inte har utsetts för den oberoende bedömningen av kravspecificeringen kommer sökanden att behöva lämna in bevis relaterade till kravspecificeringen till den godkännande enheten som en del av godkännandeprocessen. Den godkännande enheten kommer att bedöma bevisningen som en del av godkännandeprocessen för att verifiera att en kravspecificeringsprocess har genomförts och att den systematiskt identifierat och hanterat alla krav genom hela utvecklingsprocessen, inklusive verifiering och validering.

- › Använd en annan, likvärdig, process som passar in i utvecklingspraxis hos den sökande eller hos den enhet som hanterar ändringen. Det är viktigt att den använda metoden ger samma tillförlitlighetsnivå som genomförandeförordning (EU) 402/2013. Den oberoende bedömaren kan, i förekommande fall, vara ett bedömningsorgan.

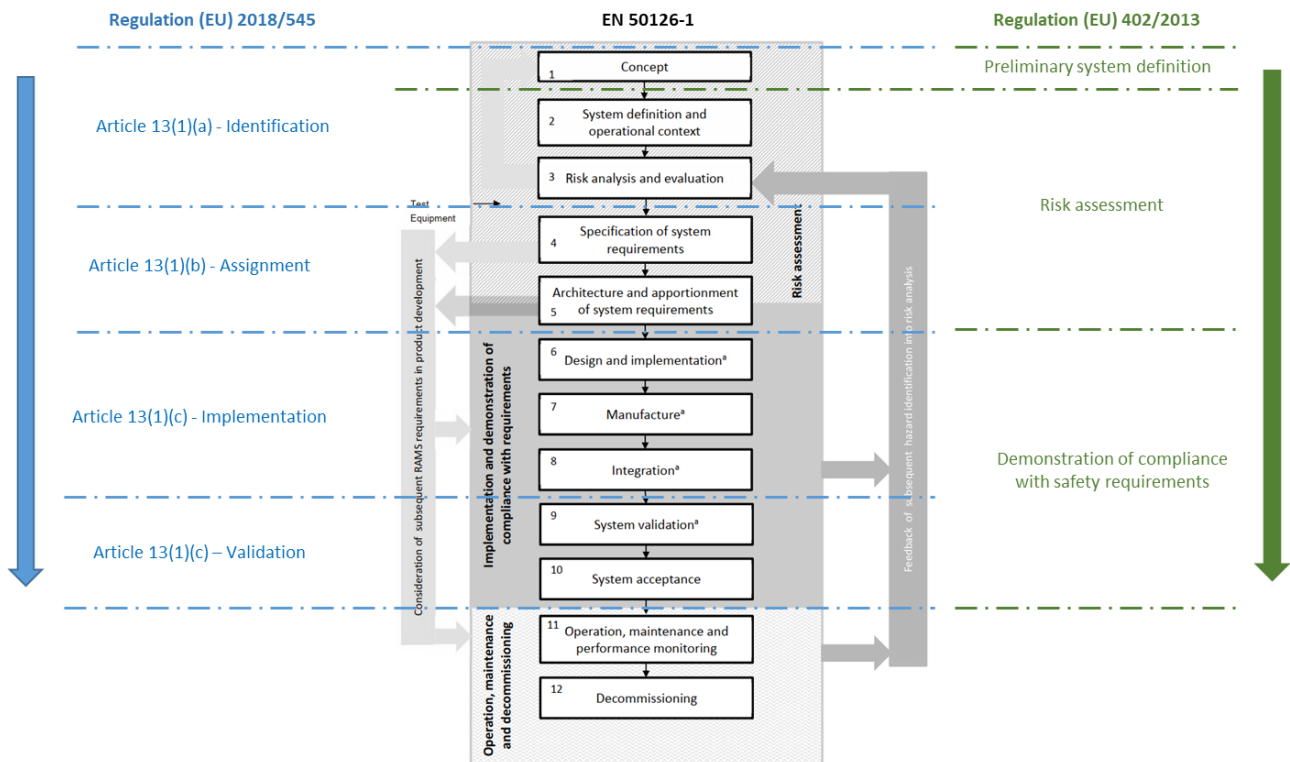
Observera att när metoden inte innehåller en oberoende bedömning kommer det att vara svårt att visa att den ger samma nivå av säkerhet (se avsnitt 3.11.2.1).

Vid bedömningen av om en annan metod ger samma nivå av säkerhet bör en sökande eller enhet som hanterar ändringen ta hänsyn till om den process som genomförs omfattar de viktigaste delarna av en kravspecificeringsprocess i EN 50126-1-standard och genomförandeförordning (EU) 402/2013.

- Systemdefinition – Det system och/eller den ändring som genomförs behöver definieras inom ramen för järnvägsnätet och dess användningsområde. Denna aspekt är av yttersta vikt för de följande stegen i processen.
- Specifikation av krav – Alla krav för att uppfylla de väsentliga kraven måste fångas upp i kravspecifikationer och, i förekommande fall, föras in i konstruktionsspecifikationer.
- Implementering av krav – Kraven måste implementeras, och spårbarhet från kraven via konstruktionsspecifikationer till verifiering och provning måste säkerställas.
- Påvisande av överensstämmelse – Alla krav måste valideras och bevis måste samlas för att visa att kraven är uppfyllda.

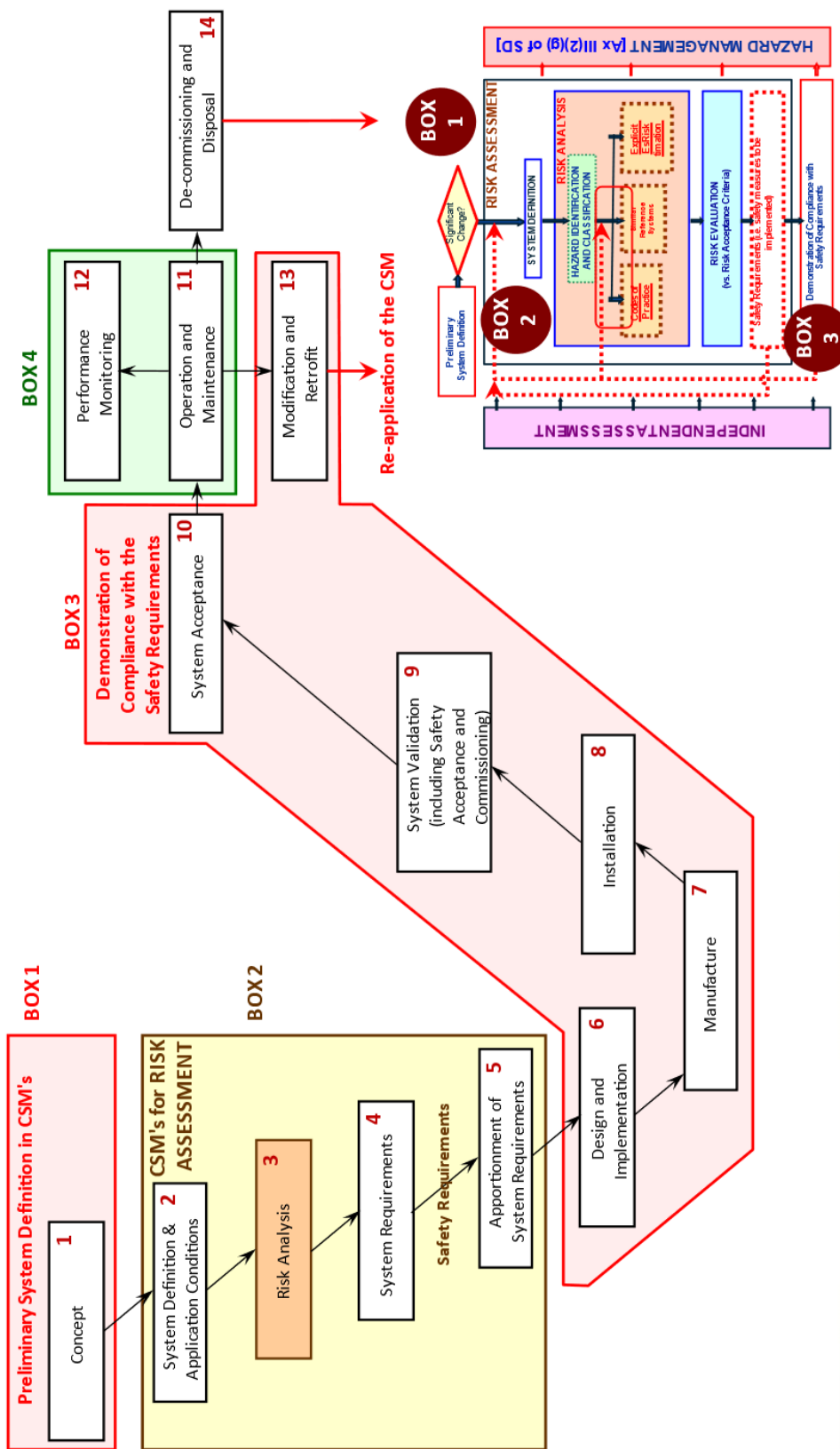
Om en ny eller bristfälligt definierad process tillämpas finns det en stor risk för att de huvudsakliga egenskaper som krävs av kravspecifiering och kravhantering inte kommer att uppfyllas, och bedömningsprocessen hos ett bedömningsorgan eller den godkännande enheten kommer att ta betydligt längre tid. Exempel på utvecklingsmetoder som skulle kunna anses vara en lämplig grund för en kravspecificeringsprocess skulle vara de som överensstämmer med den systemtekniska metod som definieras i EN 50126-1. Ju mer standardiserad processen är (närmare principerna i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013, t.ex. EN 50126-1), desto färre frågor kommer att tas upp av bedömningsorganet och/eller den godkännande enheten under bedömningen av bevisen för processen för kravinsamling.

Figur 5 ger en schematisk bild av förhållandena mellan genomförandeförordning (EU) 402/2013 och livscykeln för EN 50126-1 vad gäller viktiga steg i kravspecificeringsprocessen avseende de väsentliga kraven på säkerhet och säker integration mellan delsystem.



Figur 5: kravspecificering i förordning (EU) 2018/545 jämfört med processen i genomförandeförordning (EU) 402/2013 och systemlivscykel i EN 50126-1

Figur 6 ger en grafisk beskrivning av hur systemets livscykel i EN 50126–1 överensstämmer med riskhanteringsprocessen i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013. De grundläggande delarna i en kravspecificeringsprocess behandlas i huvudrutorna (implementering av krav och påvisande av överensstämmelse behandlas i en enda ruta), där siffrorna i de enskilda rutorna ger en indikation på var dessa processer ligger i faserna i EN50126-1-systemets livscykel.



Figur 6: En kravspecificeringsprocess baserad på processen i genomförandeförordning (EU) 402/2013

Sökanden eller den enhet som hanterar ändringen måste dokumentera och ta fram bevis för hela kravspecificeringsprocessen. Det finns ingen skyldighet att använda ett specifikt verktyg eller tillvägagångssätt för att ta fram bevis på tillämpningen av processen för kravspecificering, så länge sökanden eller den enhet som hanterar förändringen visar att alla aspekter ovan har följts.

I genomförandeförordning (EU) 402/2013 anges att en lista över riskkällor är det centrala dokumentet för att hantera säkerhetskrav. Det ska ”skapas eller uppdateras ... av förslagsställaren under utformnings- och genomförandeskedena”. Listan över riskkällor fungerar som ett dokument för hantering av säkerhetskrav och används för att visa säkerhetskravens status och skapa spårbarhet för utformningen och genomförandet av dessa säkerhetskrav. En liknande mekanism (i form av ett verktyg som möjliggör korrekt hantering av kraven) krävs för kravspecificeringsprocessen för andra väsentliga krav än säkerhet.

Även om en bokstavlig tolkning av förordning (EU) 2018/545 skulle tyda på att en risklogg/riskjournal måste föras för att registrera alla krav, dvs. inte enbart den säkerhetsrelaterade informationen, är detta i praktiken inte obligatoriskt. Enligt förordning (EU) 2018/545 är det tillåtet att använda andra medel eller verktyg (t.ex. ett centraliserat arkivverktyg) som gör det möjligt för sökanden eller den enhet som hanterar ändringen att påvisa en systematisk registrering och hantering av kraven som inte rör säkerhet.

För detta ändamål använder tillverkarna vanligtvis specifika it-verktyg eller interna databaser, register, checklistor och verktyg för att systematiskt spåra och hantera genomförandet av de krav som identifierats/registrerats i början av projektet tills de tillhörande valideringstesterna utförs för att visa det faktiska och korrekta genomförandet av varje krav. Denna logik och systematiska hantering av alla väsentliga krav motsvarar begreppet risklogg/riskregister, som säkerställer att inget krav glöms bort (se exempel på kravmatris i avsnitt 3.11.4).

3.3.1.10. Bedömningsorganets kompetens för bedömning av kravspecificeringsprocessen

Enligt bilaga II till genomförandeförordning (EU) 402/2013 krävs att bedömningsorganet uppfyller följande krav:

- › Alla krav i standarden ISO/IEC 17020:2012. Dessa är allmänna kriterier och krav avseende bedömningsorganets ”oberoende, kompetens, integritet och opartiskhet”.
- › Särskilda kriterier och krav som behövs för att utföra de oberoende bedömningar som krävs enligt artikel 6 i genomförandeförordning (EU) 402/2013.

Bedömningsorgan är ackrediterade eller erkända, enligt artikel 7 i genomförandeförordning (EU) 402/2013, vilket innebär att kriterierna i bilaga II till den gemensamma säkerhetsmetoden är uppfyllda, för ett, flera eller alla kompetensområden som är relaterade till de olika delsystem (strukturella och funktionella) som utgör EU:s järnvägssystem:

- › Infrastruktur
- › Energi
- › Trafikstyrning och signalering
- › Rullande materiel
- › Drift och trafikledning
- › Underhåll
- › Säker integration av system
- › Annat

Dessutom krävs enligt punkt 3 i bilaga II till genomförandeförordning (EU) 402/2013 att det anmälda organet ska vara ackrediterat eller erkänt för bredare eller övergripande kompetenser, såsom den kompetens som krävs för att bedöma den övergripande samstämmigheten i riskhantering och säker integration av det system som bedöms. I detta ingår att bedömningsorganet ska ha förmåga att kontrollera följande:

- › Den organisation eller de arrangemang som förslagsställaren har infört för att säkerställa ett samordnat tillvägagångssätt.

- › Den metod för utvärdering av de metoder och resurser som används av olika intressenter.
- › De tekniska aspekter som är nödvändiga för att bedöma systemet som helhet.

För att uppfylla kraven i genomförandeförordning (EU) 402/2013 för riskbedömning bör ett bedömningsorgan vara ackrediterat eller erkänt för minst ett tekniskt kompetensområde i punkt 2 i bilaga II och kompetensen i punkt 3 i bilaga II för bedömning av den övergripande enhetligheten i riskhanteringen och den säkra integrationen av det system som bedöms i järnvägssystemet som helhet.

Det är viktigt att känna till att genomförandeförordning (EU) 402/2013 inte innehåller närmare detaljer om de kompetenskrav som anges i dess bilaga II, som är brett utformade krav. Till exempel anges inte närmare vilken specifik teknik, såsom inbäddade realtidssystem, telekommunikation, hårdvara, mjukvara, mänskliga faktorer etc. som krävs för varje strukturellt delsystem. Detta gör det svårt att avgöra om ett bedömningsorgan har tillräcklig kompetens, erfarenhet och kunskap för att kunna fullgöra sina roller och ansvarsområden. Anges närmare detaljer om kraven för bedömningsorganens tekniska kunskap och kompetens i rekommendation för användning (RFU) nr 3, som har utarbetats av byrån och samarbetsgruppen för bedömningsorgan. Denna rekommendation är offentligt tillgänglig på byråns webbplats:

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en

I RFU nr 3 definieras uttryckligen de kompetenskrav som krävs för att ett bedömningsorgan ska tillåtas att självständigt bedöma den kravspecificeringsprocess som omfattar ett helt fordon (och den säkra integrationen mellan delsystem).

För den oberoende bedömningen av kravspecificeringsprocessen för ett fordon och/eller en fordonstyp bör bedömningsorganet inkludera alla delsystem som utgör fordonet i omfattningen av sin ackreditering eller sitt erkännande. Vid ett nytt godkännandeslag (ändringar i ett befintligt fordon och/eller en fordonstyp), där endast ett av delsystemen påverkas, anses endast kompetensen för de delsystem som påverkas av ändringen vara nödvändig, även om den oberoende bedömningen också ska omfatta säker integration mellan mobila delsystem. För fordon som endast består av delsystemet Rullande materiel (t.ex. godsvagnar) behöver det bedömningsorgan som utför den oberoende bedömningen av kravspecificeringsprocessen naturligtvis endast den kompetens som rör rullande materiel inom ramen för sin ackreditering/sitt erkännande.

På grund av den systemiska karaktären (processororienterad, stickprovskontroller och djupgående vertikala bedömningar) hos den oberoende bedömning som ska utföras avseende kravspecificeringsprocessen, kan dock ett ackrediterat eller erkänt bedömningsorgan vars kompetens åtminstone omfattar delsystemet Rullande materiel bedöma kravspecificeringsprocessen för hela fordonet. Ett bedömningsorgan är inte skyldigt att inom sin organisation eller enhet internt ha all teknisk kompetens som krävs för att utföra den oberoende bedömningen. Enligt villkoren i punkterna 6.1 och 6.3 i ISO/IEC 17020:2012 kan bedömningsorganet anlita externa experter eller lägga ut delar av bedömningen på underleverantörer.

Den kompetens som har lagts ut på underentreprenad ingår i sådant fall inte i omfattningen av bedömningsorganets ackreditering eller erkännandet av de utkontrakterade delarna i sin helhet. Bedömningsorganet måste därför säkerställa och kunna visa att underleverantören har kompetens för att utföra verksamheten i fråga och, i förekommande fall, uppfyller de relevanta kraven i ISO/IEC 17020:2012 eller i andra relevanta standarder för bedömning av överensstämmelse. Under alla omständigheter har bedömningsorganet fortfarande ansvaret för hela den oberoende bedömningen, inklusive den del som har lagts ut på underleverantörer. När den utlagda delen är ett helt strukturellt delsystem (t.ex. trafikstyrning och signalering) som helt omfattas av en TSD, bör bedömningsorganet ömsesidigt erkänna de bedömningar som utförts av ett annat bedömningsorgan som är ackrediterat eller erkänt för åtminstone det utlagda tillämpningsområdet.

Punkterna 6.1 och 6.3 i standarden ISO/IEC 17020:2012 diskuteras vidare i rekommendation för användning (RFU) nr 8, som håller på att utarbetas av byrån och samarbetsgruppen för bedömningsorgan. Rekommendationen för användning kommer att vara offentligt tillgänglig på byråns webbplats.

Den information som registrerats i Eradis (https://eradis.era.europa.eu/safety_docs/assessments/bodies/default.aspx, avsnitt 5 "Klassificering") om de områden som omfattas av ackrediteringen eller erkännandet av bedömningsorganet bör vara uppdaterad

och förenlig med det bevis på ackrediteringen eller erkännandet som utfärdats av det behöriga organet, för att undvika onödiga förseningar under godkännandeprocessen. Denna aspekt bedöms av den godkännande enheten inom ramen för en ansökan om godkännande.

3.3.1.11. Interna bedömningsorgan för bedömning av kravspecificeringsprocessen

Genomförandeförordning (EU) 402/2013 tillåter användning av alla de tre typerna (A, B och C) av kontrollorgan enligt definitionen i avsnitt 4.1.6 och bilaga A i standarden ISO/IEC 17020:2012. I samtliga fall måste bedömningsorganet vara ackrediterat eller erkänt, i enlighet med artikel 7 i genomförandeförordning (EU) 402/2013, vilket ger en försäkran om dess kompetens, oberoende och opartiskhet.

”Interna” bedömningsorgan av både typ B och typ C enligt punkterna A.2 och A.3 i standarden ISO/IEC 17020:2012 får utföra bedömningen av kravspecificeringsprocessen. Det är värt att understryka att bedömningsorgan av typ B endast får tillhandahålla tjänster till den organisation som de utgör en del av. Bedömningsorgan av typ C får tillhandahålla tjänster även till andra parter.

Genomförandeförordning (EU) 402/2013 förbjuder inte att samma företag innehar flera roller (t.ex. anmält organ, utsett organ och/eller bedömningsorgan), så länge det uppfyller de nödvändiga kraven och är vederbörligen ackrediterat eller erkänt med avseende på de relevanta kraven för var och en av dessa roller. Enligt definitionen i genomförandeförordning (EU) 402/2013 är ett bedömningsorgan en kompetent extern eller intern enskild person, organisation eller enhet som är oberoende av den konstruktion, riskbedömning, riskhantering, tillverkning, leverans, installation, drift/användning, service och underhåll av det fordon och/eller den fordonstyp som är föremål för bedömning.

Ett av de viktigaste krav som ett organ måste uppfylla för att bli ackrediterat eller erkänt är därför oberoende och opartiskhet. Detta innebär att bedömningsorgan bör ha infört nödvändiga åtgärder och barriärer för att säkerställa oberoende från andra företag, eller delar av det företag som det tillhör (för bedömningsorgan av typ B och C).

3.3.1.12. Förhållandet mellan enheter som utför en oberoende säkerhetsbedömning (Cenelec-standarder) och bedömningsorgan

I den europeiska järnvägslagstiftningen definieras inte någon roll för Cenelecs oberoende säkerhetsbedömare (ISA). Dessutom är det enligt avsnitt 4.2.1.1 i TSD Trafikstyrning och signalering obligatoriskt med en oberoende säkerhetsbedömning utförd av ett bedömningsorgan. Därför kan denna oberoende bedömning inte utföras av Cenelecs oberoende säkerhetsbedömare. Dessutom anges det uttryckligen i avsnitt 4.2.1.1 i TSD Trafikstyrning och signalering att “[...] tillämpningen av de specifikationer som avses i tillägg A, tabell A 3 [...]” (dvs. i standarderna i Cenelec 5012x-serien) “[...] är ett lämpligt sätt att fullt ut följa riskhanteringsprocessen [...]” i genomförandeförordningen för “[...] driftskompatibilitetskomponenter och delsystem [...], under förutsättning att de oberoende bedömningarna utförs av ett bedömningsorgan som är ackrediterat eller erkänt för omfattningen av trafikstyrning och signalering i stället för Cenelecs oberoende säkerhetsbedömare.

De metoder som beskrivs i genomförandeförordning (EU) 402/2013 och CEN/Cenelec-standarderna (EN 50126/50128/50129) motsäger inte varandra och bör inte betraktas som två separata och på varandra följande verktyg. Tvärtom är det rimligt att använda dem på ett integrerat och kompletterande sätt.

Bedömningsorganet och Cenelecs oberoende säkerhetsbedömare (ISA) är dock inte likvärdiga, även om deras roller och arbetssätt har många likheter.

Vidare är bedömningsorganets arbetsområde bredare än för Cenelecs oberoende säkerhetsbedömare. Cenelec-standarderna 50128 och 50129 kräver en oberoende säkerhetsbedömare endast för signaleringssystem. Enligt genomförandeförordning (EU) 402/2013 är det obligatoriskt att utse ett bedömningsorgan för den oberoende säkerhetsbedömningen av alla betydande ändringar, oavsett om de avser delsystemet Trafikstyrning och signalering, delsystemet Rullande materiel, delsystemet Infrastruktur etc. Artikel 13 i förordning (EU) 2018/545 kräver också att ett bedömningsorgan utses för den oberoende bedömningen av kravspecificeringsprocessen för det väsentliga kravet på säkerhet och säker integration mellan delsystem.

När unionslagstiftningen kräver att ett bedömningsorgan ska utses för ett projekt, och när Cenelec-standarderna 50126, 50128 och 50129 (med en oberoende säkerhetsbedömare) också måste användas enligt avtal eller genom en anmäld nationell regel, är sökanden eller den enhet som hanterar ändringen skyldig att utse ett bedömningsorgan som

- › är ackrediterat eller erkänt enligt genomförandeförordning (EU) 402/2013, och
- › också uppfyller kompetenskraven för oberoende säkerhetsbedömare enligt Cenelec.

I detta fall ska den oberoende säkerhetsbedömning som utförs av ett sådant bedömningsorgan även omfatta alla nödvändiga oberoende säkerhetsbedömningar som bör genomföras av Cenelecs oberoende säkerhetsbedömare

Om en sökande eller enhet som hanterar ändringen skulle utnämna en oberoende säkerhetsbedömare, vilket inte är möjligt för en arbetsomfattning som redan omfattas av unionsrätten, är det viktigt att komma ihåg att ett bedömningsorgan inte är skyldigt att ömsesidigt erkänna arbetet och rapporten från en oberoende säkerhetsbedömare för Cenelec. Enligt avsnitt 6.3 i standarden ISO/IEC 17020:2012 har bedömningsorganet

- › ansvar för att själv kontrollera att den oberoende säkerhetsbedömaren har rätt kompetens och grad av oberoende, och att den använder arbetsmetoder som liknar dem i genomförandeförordning (EU) 402/2013, eller
- › rätt att utföra ytterligare kontroller eller bedömningar, om det bedöms som nödvändigt.

3.3.1.13. Utföra kravspecificeringsprocessen för fordonsplattformar

Den eller de processer som finns för kravspecificering och kravhantering bör tillämpas på alla projekt som ska utvecklas av en sökande eller enhet som hanterar förändringen, för att säkerställa en systematisk och strukturerad hantering av kraven. Kravspecificeringsprocessen ska tillämpas på fordonsplattformar (en plattform ska i detta sammanhang förstås som en delad uppsättning av gemensamma konstruktions-, utvecklings- och produktionsinsatser, samt större komponenter, över ett antal utåt distinkta typer/varianter/versioner) eller fordonsfamiljer och kan ha särdrag som syftar till att förenkla eller förbättra det sätt på vilket krav hanteras för projekt som tillhör samma fordonsplattform eller fordonsfamilj.

På grund av att kravspecificeringen enligt artikel 13.1 i förordning (EU) 2018/545 ska omfatta såväl genomförande, kontroll och validering som framtagning av nödvändiga styrkande handlingar, är det emellertid nödvändigt att inte enbart beakta de allmänna aspekterna av den process som tillämpas för en fordonsplattform, utan även tillämpningen av processen på det specifika projekt som bedöms. Följaktligen ska bevisen för tillämpningen av kravspecificeringsprocessen på ett specifikt projekt också återspegla genomförandet, verifieringen och valideringen för det specifika projektet.

Det bedömningsorgan som ansvarar för den oberoende bedömningen av kravspecificeringen för de väsentliga kraven på säkerhet och för säker integration av delsystemen ska också bedöma stegen för tilldelning, genomförande, kontroll och validering. Den oberoende bedömningen kan kräva att bedömningsorganet utför stickprovskontroller och djupgående vertikala bedömningar för sin expertbedömning av huruvida processen är tillräckligt robust, har tillämpats grundligt och konsekvent och dess tillämpning leder till tillfredsställande resultat när det gäller hanteringen av (säkerhets)kraven.

Det går dock att göra åtskillnad mellan

- › en generisk plattform för vilken kravspecificeringsprocessen formellt har tillämpats och dokumenterats av sökanden eller den enhet som hanterar ändringen, och oberoende bedömts av ett bedömningsorgan, och
- › en specifik tillämpning av kravspecificeringsprocessen (som redan har bedömts för en generisk plattform) på specifika fordon och/eller fordonstyper som tillhör plattformen.

Kravspecificeringsprocessen för den generiska plattformen behöver inte omprövas för varje specifik fordonstyp, fordonstypvariant och/eller fordonstypversion som tillhör plattformen eller fordonsfamiljen. Det bedömningsorgan som utför den oberoende bedömningen av den specifika tillämpningen bör ömsesidigt erkänna det arbete som utförts av bedömningsorganet för den generiska plattformen, och den oberoende

bedömningen bör begränsas till tillämpningen av kravspecificeringsprocessen på det specifika projekt (fordonstyp/variant/version) som övervägs och till tillämpligheten och giltigheten av den oberoende bedömningen av den generiska plattformen. Detta tillvägagångssätt är allmänt känt i branschen som "1 + Δ " ("1 + delta"), där " Δ " representerar gapet/skillnaden mellan den generiska plattformen och den specifika applikationen.

För att kunna göra detta ska det bedömningsorgan som gör en oberoende bedömning av den specifika ansökan ha tillgång till resultaten av den oberoende bedömningen av den generiska plattformen, om denna gjordes av ett annat bedömningsorgan.

Den oberoende bedömningen av den generiska plattformen bör fortsatt vara giltig om det inte sker några förändringar i de viktigaste delarna av processen för kravinsamling, t.ex. följande:

- › Tillämplighet av processen för den generiska plattformen på det specifika projekt som övervägs (fordonstyp/variant/version).
- › Tillämplig rättslig ram.
- › Kravspecificeringsprocessen (identifiering, tilldelning, genomförande och validering).
- › Organisatoriska förändringar (t.ex. utformnings- och/eller tillverkningsplatser, underentreprenad av tekniska aktiviteter osv.).
- › Leverantörer.
- › Verktyg som stöder processen, och/eller
- › roller och ansvarsområden för de aktörer som deltar i processen.

Den enhet som hanterar ändringen bör informera det bedömningsorgan som utförde den oberoende bedömningen av den generiska plattformen om kravspecificeringsprocessen ändras. Bedömningsorganet kommer att besluta om det finns ett behov av att utföra en ny oberoende bedömning och att ta fram nödvändiga bevis (ny eller ändrad bedömningsrapport) eller inte.

3.3.1.14. Gruppering av ändringar i enlighet med artikel 15.1 b i en oberoende bedömning

Kravspecificering ska utföras även om det inte finns något behov av att ansöka om godkännande efter en ändring i ett redan godkänt fordon eller en redan godkänd fordonstyp. Med andra ord måste en kravspecificerings- och hanteringsprocess utföras för alla fordonsprojekt, oavsett om ett godkännande är nödvändigt eller inte, eller om en ändring anses vara betydande eller inte efter tillämpningen av genomförandeförordning (EU) 402/2013.

Om det under processen för kategorisering av ändringen i enlighet med artikel 15.1 i förordning (EU) 2018/545 har gjorts överväganden om säkerhet (t.ex. för att avgöra om det finns en potentiell inverkan på säkerheten som uppfyller kriterierna i artikel 21.12 b i direktiv (EU) 2016/797 eller inte), ska ett bedömningsorgan göra en oberoende bedömning av kravspecificeringsprocessen för det väsentliga kravet säkerhet (och säker integration mellan delsystem) i enlighet med artikel 13 i förordning (EU) 2018/545 (riskbedömningsprocessen i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 är tillämplig).

Observera att för andra väsentliga krav kan den enhet som hanterar förändringen besluta att tillämpa metoden i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 eller använda en annan metod som ger samma nivå av säkerhet.

När en ändring klassificeras i enlighet med artikel 15.1 b i förordning (EU) 2018/545 med stöd av kravspecificeringsprocessen finns det inget behov av att den enhet som hanterar ändringen lämnar in en ansökan om godkännande via one-stop-shop. Den enhet som hanterar ändringen ska dock

- › genomföra en kravspecificeringsprocess,
- › ta fram den berörda dokumentationen, och
- › hålla dokumentation relaterad till kravspecificering tillgänglig för myndigheterna.

Ytterligare information finns i avsnitt 3.3.3.2.2.

I sådana fall kan den enhet som hanterar ändringen, när säkerhetsöverväganden görs och det därför krävs en oberoende bedömning av ett bedömningsorgan, på eget ansvar besluta att täcka de aspekter som rör den oberoende bedömningen av kravspecificeringsprocessen för ett antal enskilda ändringar i enlighet med artikel 15.1 b som genomförs över tid inom ramen för en enda oberoende bedömning av ett bedömningsorgan.

Gruppering av den oberoende bedömningen av kravspecificeringsprocessen för ett antal ändringar i enlighet med artikel 15.1 b bör begränsas till

- › ändringar som avser samma fordon och/eller fordonstyp (inklusive dess varianter och versioner), och
- › förändringar som inte anses vara väsentliga enligt genomförandeförordning (EU) 402/2013.

Tiden mellan genomförandet av den första ändringen och utfärdandet av (säkerhets)bedömningsrapporten för en omgång av på varandra följande ändringar (dvs. en gruppändring) som omfattas av artikel 15.1 b i förordning (EU) 2018/545 bör avtalas med det berörda bedömningsorganet, även om det rekommenderas att tidsfristen för att gruppera ändringar är kortare än 4 månader⁴ och inte i något fall längre än 12 månader.

När det gäller den oberoende bedömningen av kravspecificeringsprocessen för en omgång av olika ändringar i enlighet med artikel 15.1 b som genomförs över tid, kan den enhet som hanterar ändringen gå stegvis tillväga, förutsatt att följande är uppfyllt:

- › Det finns en väletablerad basnivå, oavsett om den är
 - det senaste fordonstypgodkännandet enligt förordning (EU) 2018/545, vilket stöds av en kravspecificeringsprocess och relevant oberoende bedömning av ett bedömningsorgan, eller
 - den senaste ändringen av fordonet och/eller fordonstypen som genomför en omgång ändringar i enlighet med artikel 15.1 b, där kravspecificeringsprocessen bedömdes på ett oberoende sätt av ett anmält organ som har tagit fram den relevanta oberoende bedömningsrapporten.
- › Processen för kravinsamling innehåller en tydlig beskrivning av
 - den modulära metoden för att i en enda oberoende bedömning av bedömningsorgan gruppera ett antal ändringar i enlighet med artikel 15.1 b som genomförts över tid, och
 - de villkor under vilka detta kan göras (aspekt som normalt omfattas av den process för förändringshantering som tillämpas av den sökande eller av den enhet som hanterar förändringen).
- › Den enhet som hanterar ändringen
 - dokumenterar tillämpningen av kravspecificeringsprocessen vid varje förändring, och
 - för ett register över alla på varandra följande ändringar i enlighet med artikel 15.1 b som kommer att utgöra ändringssatsen

När villkoren ovan är uppfyllda kan den enhet som hanterar ändringen i stället för att utse ett bedömningsorgan för den oberoende bedömningen av kravspecificeringsprocessen som är kopplad till varje specifik ändring i enlighet med artikel 15.1 b vid den tidpunkt de genomförs, i stället utse ett bedömningsorgan för "en" oberoende bedömning som omfattar alla ändringar i omgången. I sådana fall gäller följande:

- › Bedömningsorganet behöver inte göra en ny bedömning av innehållet i den föregående basnivån.
- › Bedömningsorganet bör ömsesidigt erkänna resultaten av den oberoende bedömningen av den föregående basnivån. I den mån det är möjligt, och för att begränsa arbetsbördan för den oberoende

⁴ Föreslagen tidsfrist på 4 månader i analogi med godkännande enheters tidsfrist enligt artikel 16.4 i förordning (EU) 2018/545 för att utfärda ett motiverat beslut om anmälningar om ändringar av fordon: enheter som hanterar ändringarna kan genomföra ändringar i enlighet med artikel 15.1 b efter att ha lämnat in anmälan, de ändrade fordonen kan börja användas igen omedelbart efter detta, utan att vänta på det motiverade beslutet.

bedömningen, kan den enhet som hanterar ändringen utse samma organ som bedömde den tidigare basnivån för den oberoende bedömningen av en omgång ändringar.

- › Bedömningsorganets oberoende bedömning ska begränsas till följande:
 - Tillämpning av kravspecificeringsprocessen på alla ändringar som är grupperade i en omgång.
 - Säker integration av dessa förändringar med den tidigare basnivån.
 - Kontroll av tillämpligheten och giltigheten av den oberoende bedömningen av den tidigare basnivån.

3.3.1.15. Kravspecificering och oberoende bedömning av ett bedömningsorgan för installation av ett fordonsbaserat system för trafikstyrning och signalering i ett befintligt fordon

Kravspecificeringsprocessen omfattar alla relevanta krav för fordonet och/eller fordonstypen. Vid ett första godkännande ska hela fordonstypen och/eller fordonet omfattas av kravspecificeringsprocessen. Vid ett nytt godkännande till följd av en ändring bör kravspecificeringsprocessen omfatta de ändrade delarna, och även gränssnittet mellan de ändrade och de oförändrade delarna.

Enligt artiklarna 39.4 och 40.3 i förordning (EU) 2018/545 ska de kontroller som ska utföras av den godkännande enheten och de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet avseende bevisningen för kravspecificering i samband med ett nytt godkännande omfatta de delar som ändras men också inverkan av sådana ändringar på de oförändrade delarna.

I artikel 13.2 i förordning (EU) 2018/545 klargörs att processen för kravinsamling ska omfatta den tekniska kompatibiliteten och den säkra integrationen av delsystemen inom fordonet.

I de flesta fall kräver eftermonteringen av ett fordon med fordonsbaserad trafikstyrning och signalering också att ändringar görs i delsystemet för rullande materiel (t.ex. förarbordet, förardisplayen, bromssystemet, tågets gränssnittsenhet etc.). Dessutom bör processen för kravspecificering omfatta både mobila delsystem, rullande materiel och fordonsbaserad trafikstyrning och signalering, även om delsystemet Rullande materiel inte ändras, eftersom säker integration måste säkerställas. Följaktligen bör de oberoende bedömningar som ska utföras avseende kravspecificeringsprocessen även omfatta båda delsystemen, och eftersom säkerheten för de väsentliga kraven och en säker integration mellan delsystemen står på spel, bör ett bedömningsorgan medverka.

Det bör noteras att TSD Trafikstyrning och signalering kräver att ett bedömningsorgan oberoende bedömer den korrekta tillämpningen av den riskhanteringsprocess som anges i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013, liksom lämpligheten av resultaten från denna tillämpning på det mobila delsystemet Trafikstyrning och signalering. Detta är ett tillägg till kravspecificeringsprocessen som rör det väsentliga kravet på säkerhet och säker integration mellan delsystem, även om det finns tydliga synergier och överlappningar mellan de två oberoende bedömningarna.

Samma bedömningsorgan kan dock utföra den oberoende bedömningen för båda aspekterna. Den rättsliga ramen innebär ingen skyldighet att låta samma företag inneha rollen som bedömningsorgan för båda ämnena. Att anlita samma bedömningsorgan kan dock skapa synergier mellan den oberoende bedömningen av riskhanteringsprocessen i enlighet med genomförandeförordning (EU) 402/2013 för kravspecificeringsprocessen för de väsentliga kraven på säkerhet och den säkra integrationen av delsystem som föreskrivs i förordning (EU) 2018/545 och den säkerhetsspecifika aspekten av delsystemet för trafikstyrning och signalering enligt punkt 3.2.1 i TSD Trafikstyrning och signalering.

När olika bedömningsorgan deltar har bedömningsorganet för kravspecificeringen fortfarande ensamt ansvar för denna bedömning, även om det ömsesidigt ska erkänna det arbete som utförs av det bedömningsorgan som har utsetts enligt TSD Trafikstyrning och signalering (för samma arbetsområde).

3.3.1.16. Kravspecificering och oberoende bedömning av ett bedömningsorgan vid installation av ny hyttradio på ett befintligt fordon

Installationen av en hyttradio i ett befintligt fordon kan ha säkerhetseffekter på delsystemet Rullande materiel (t.ex. installation av antenner, omformning av förarbordet, gränssnitt till ETCS om EDOR används osv.). Därför måste kravspecificeringen omfatta säker integration mellan båda delsystemen, och den kravspecificeringsprocess som utförs av sökanden (avseende det väsentliga kravet på säkerhet och säker integration mellan delsystemen) måste bedömas oberoende av ett bedömningsorgan.

3.3.2. Artikel 14: Identifiering av relevant godkännande

För beskrivning av processen, se flödesschemat för delsteg 1.1 i avsnitt 4.

Det första steget är att sökanden, utifrån beskrivningen av projektet, identifierar och fattar beslut om det godkännandeslag som är tillämpligt. Sökanden är ansvarig för beslutet om det godkännandeslag som är tillämpligt på projektet. Om någon ändring görs i de tillämpliga kraven i relevant EU-lagstiftning och/eller i någon relevant nationell regel, ska innehavaren av fordonstypgodkännandet genom konfigurationsstyrningen av fordonstypen kontrollera om

- › fordonstypgodkännandet fortfarande är giltigt (dvs. om det fortfarande är möjligt att släppa ut fler fordon som överensstämmer med den godkända fordonstypen på marknaden) t.ex. när övergångsbestämmelserna i unionslagstiftningen tillåter det, eller
- › det finns ett behov av att begära ett förnyat typgodkännande av fordon, eller ett nytt godkännande, och huruvida detta bör leda till godkännande av en ny fordonstyp eller variant/version av fordonstyp.

Fordon som redan är godkända för utsläppande på marknaden bör normalt förbli godkända även om fordonstypgodkännandet har ogiltigförklarats genom en ändring av reglerna. I undantagsfall kan även de fordon som redan godkänts för utsläppande på marknaden påverkas av en ändring av reglerna (artikel 4.3 h i direktiv (EU) 2016/797).

Om nya versioner/varianter införs för en godkänd fordonstyp, bör de fordon som redan har godkänts för utsläppande på marknaden förbli godkända utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 4.3 h i direktiv (EU) 2016/797. Nya fordon kan konstrueras och få godkännande på grundval av typöverensstämmelse avseende alla varianter av en fordonstyp och alla versioner av en fordonstyp som fortfarande är giltiga (med hänsyn till eventuella ändringar av reglerna), så länge EG-intygen fortfarande är giltiga.

Förhandshanteringen (artiklarna 22–24 i förordning (EU) 2018/545) kommer att minska risken att välja fel. Att rätt val har gjorts kommer alltså att bekräftas i förhandshanteringens basnivå, i förekommande fall. Sökanden kan ändå besluta att ändra godkännandeslaget innan utfärdandet av yttrandet som fastställer förhandshanteringens basnivå, i förekommande fall.

Närmare information om innehållet i det underlag som åtföljer ansökan om godkännande beroende på tillämpligt godkännandeslag finns i avsnitt 3.11.1.

3.3.2.1. Första godkännande – 14.1 a

Ett första godkännande (för en ny konstruktion) kan utfärdas för en fordonstyp, inklusive dess varianter och/eller versioner, i förekommande fall, och/eller ett fordon. När ett första godkännande utfärdas för ett fordon ska fordonstypen godkännas samtidigt. I det här fallet är det uppenbart att fordonet överensstämmer med fordonet, därför behövs ingen försäkran om typöverensstämmelse för fordonet. Alla andra fordon av den fordonstypen kommer att godkännas enligt fall (e): godkännande av typöverensstämmelse.

Enligt artikel 14.3 b i förordning (EU) 2018/545 är det också möjligt att i samma ansökan via one-stop-shop (OSS) kombinera ett första godkännande (med eller utan ett fordon) och ett godkännande på grundval av typöverensstämmelse för en serie av identiska fordon.

3.3.2.2. Förnyat fordonstypgodkännande – 14.1 b

Det förnyade fordonstypgodkännandet används när det är nödvändigt att tillämpa en ändring som har gjorts i en TSD eller i en nationell regel för en fordonstyp, så att framtida fordon som överensstämmer med fordonstypen överensstämmer med den ändrade regeln. Den ändrade regeln i sig bestämmer om fordonstypgodkännandet måste förnyas.

Det förnyade fordonstypgodkännandet är begränsat till det fall där det, efter bedömning mot den ändrade regeln, bevisas att fordonstypen överensstämmer utan någon ändring av fordonstypen, dvs. de grundläggande konstruktionsegenskaperna och/eller de grundläggande parametrarna.

När det görs en ändring av fordonstypen omfattas detta inte längre av godkännandeslaget "förnyat fordonstypgodkännande", utan bör betraktas som en ändring i en redan godkänd fordonstyp, se avsnitt 3.3.3.

Ett fordonstypgodkännande gäller för en obestämd period. En förnyelse krävs endast om det anges i en ändring av reglerna att befintliga fordonstypgodkännanden blir ogiltiga med avseende på en viss parameter. Förnyelsen av fordonstypgodkännandet kräver då endast verifiering av de ändrade parametrarna för vilka den nya regeln förklarar den befintliga fordonstypen ogiltig.

Med andra ord behåller var och en av fordonstypens parametrar (dess grundläggande konstruktionsegenskaper) hävdvunna rättigheter på obestämd tid tills en ny/uppdaterad regel uttryckligen anger att ett nytt krav för en parameter gäller en befintlig fordonstyp som måste kontrolleras för att få ett förnyat fordonstypgodkännande.

3.3.2.3. Utvidgat område för användning – 14.1 c

För ett godkännande som utvidgar användningsområdet för en fordonstyp **utan ändringar i fordonstypen** (nödvändigt villkor för att tillämpa detta godkännandeslag), är det befintliga fordonstypgodkännandet fortfarande giltigt. Detta gäller oavsett vilken rättslig ram fordonstypgodkännandet utfärdats för, med undantag av det fall då fordonstypgodkännandet har dragits in eller återkallats.

På grundval av att fordonstypen uppfyller de väsentliga kraven i det ursprungliga användningsområdet bör den godkännande enheten (med synpunkter från de berörda säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet) bevilja ett utvidgande av användningsområdet baserat på att sökanden bevisar att den tekniska kompatibiliteten mellan fordonet och järnvägsnätet, som utgör den nya delen av användningsområdet, har kontrollerats. En sådan kontroll bör utföras på grundval av tillämpliga TSD:er och anmälda nationella regler.

Kontroller som redan utförts vid första godkännandet ska inte upprepas.

När det behöver göras **ändringar som klassificerats i enlighet med artikel 15.1 b eller c** i förordning (EU) 2018/545 (för sådana ändringar krävs endast ett nytt godkännande om den enhet som hanterar ändringen inte är innehavaren av fordonstypgodkännandet) **i kombination med en utvidgning av användningsområdet**, ska innehavaren av fordonstypgodkännandet först behandla de ändringar som görs i enlighet med artikel 15.1 b eller c, i förekommande fall (konfigurationsstyrning av fordonstypen, t.ex. uppdatera EG-typkontrollintygen och EG-kontrollförklaringarna, uppdatera ERATV, begära offentliggörande av en version i ERATV för en ändring i enlighet med artikel 15.1 c osv.). Därefter kan innehavaren ansöka om en utvidgning av användningsområdet. De nationella säkerhetsmyndigheterna för det ursprungliga användningsområdet behöver inte vara involverade i ansökan om utvidgning av användningsområdet.

Om utgångspunkten är en version som skapats efter en ändring i enlighet med artikel 15.1 c, går det att göra en utvidgning av användningsområdet med utgångspunkt i den versionen. Resultatet av utvidgningen måste dock vara en ny typ (det kan inte vara en version), i enlighet med artikel 14.2 i förordning (EU) 2018/545.

När fordonet inte helt överensstämmer med gällande TSD Lok och passagerarfordon eller TSD Godsvagnar, har godkänts enligt direktiv 2008/57/EG eller är i drift före den 19 juli 2010, gäller dessutom bestämmelserna i avsnitt 7.1.4 i TSD Lok och passagerarfordon (se avsnitt 3.2.6 i vägledningen om tillämpning av TSD Lok och passagerarfordon) eller 7.2.2.4 i TSD Godsvagnar (se avsnitt 3.6 i vägledningen om tillämpning av TSD Godsvagnar).

De regler som fastställs i avsnitt 7.4.2.3, 7.4.3 och 7.4.4 i TSD Trafikstyrning och signalering gäller även för utvidgning av användningsområdet, oavsett under vilket system det tidigare godkännandet utfärdades och datum för godkännande (eller idrifttagande). Detta kräver i vissa fall installation av ETCS och/eller GSM-R. När detta inträffar, och de undantag som anges i TSD Trafikstyrning och signalering för att inte installera ETCS och/eller GSM-R inte är tillämpliga, sker en förändring av fordonet och/eller fordonstypen, vilket innebär att den sökande som vill utöka användningsområdet får

- › ansöka om ett kombinerat nytt godkännande inom det ursprungliga användningsområdet efter installationen av ETCS och/eller GSM-R och en utvidgning till det nya användningsområdet, i enlighet med artikel 14.3 a i förordning (EU) 2018/545, se avsnitten 3.3.2.3.3 och 3.3.2.5, eller
- › begära ett avsteg från tillämpningen av TSD Trafikstyrning och signalering i enlighet med artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 för att inte installera ETCS och/eller GSM-R och ansöka om en utökning av det nya användningsområdet.

Om de redan godkända fordonen och/eller den redan godkända fordonstypen omfattas av ett avsteg från tillämpningen av TSD:er eller delar av dem, ska sökanden ansöka om undantag i medlemsstaterna för det nya användningsområdet i enlighet med artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797. I fall där det kan finnas ett undantag som redan beviljats (t.ex. fallet i avsnitt 3.3.2.3.1), bör sökanden kontrollera om omfattningen av det beviljade avsteget från tillämpningen omfattar de fordon vars användningsområde kommer att utvidgas eller inte. Om de inte omfattas ska sökanden också begära ett avsteg från tillämpningen av TSD:erna i medlemsstaterna i det utvidgade användningsområdet.

Innehavaren av fordonstypgodkännandet kan antingen lägga till en ny version av en fordonstyp till den befintliga fordonstypen eller besluta att skapa en ny fordonstyp. Detta är ett administrativt beslut som fattas av innehavaren av fordonstypgodkännandet.

3.3.2.3.1. Utvidgning av användningsområdet om det finns en giltig fordonstyp som omfattar det utvidgade användningsområdet

När det finns ett giltigt fordonstypgodkännande som omfattar hela användningsområdet, och varken de särskilda reglerna i TSD:erna är tillämpliga eller kräver ändringar av fordonet och/eller fordonstypen eller de nationella genomförandeplanerna föreskriver ytterligare begränsningar, t.ex.

- › planerad migrering av ett eller flera nätverk där befintliga fordon redan är i drift (eller en del av ett nätverk) till basnivå 3, där befintliga fordon med basnivå 2 inte längre kan användas,
- › befintliga fordon använder ett klass B-system i ett järnvägsnät som är utrustat med både markbaserad ETCS och klass B-system, men klass B-systemet kommer att tas ur drift, varför inga fler fordon som endast är utrustade med fordonsbaserade klass B-system kan framföras där,

det företag som är intresserat av att utvidga användningsområdet kan ansöka om ett godkännande i överensstämmelse med den relevanta typen/versionen för de befintliga fordonen, i enlighet med artikel 14.1 e i förordning (EU) 2018/545, förutsatt att EG-typkontrollintygen förblir giltiga.

3.3.2.3.2. Utvidgning av användningsområdet när identiska fordon redan är godkända och i drift inom det utvidgade användningsområdet

Det företag som är intresserat av att utvidga användningsområdet för fall där det finns identiska fordon som redan är godkända i det utvidgade användningsområdet, utan ett giltigt fordonstypgodkännande som täcker hela användningsområdet, bör ansöka om ett godkännande av en utvidgning av användningsområdet i enlighet med artikel 14.1 c i förordning (EU) 2018/545:

- › Delsystemet Rullande materiel:

Det faktum att det finns identiska fordon som är godkända inom det utvidgade området för användning kan användas för att påvisa överensstämmelse med de särskilda regler för utvidgning av området för användning som fastställs i TSD:erna (se avsnitt 3.3.2.3):

- Bevisa överensstämmelse med alternativa specifikationer som anses ha likvärdig effekt som de relevanta krav som anges i TSD och/eller
- samla bevis för att kraven på teknisk kompatibilitet med nätet för det utvidgade området för användning är likvärdiga med kraven för teknisk kompatibilitet med det nät för vilket den rullande materielen redan är godkänd eller i drift.

För en sådan demonstration bör sökanden tillämpa den riskhanteringsprocess som anges i bilaga I till förordning (EU) nr 402/2013 och som tillåter användning av en uppförandekod och/eller liknande referenssystem.

TSD:n kräver att den likvärdiga effekten av alternativa specifikationer för kraven i TSD:n och likvärdigheten hos kraven för teknisk kompatibilitet med järnvägsnätet **ska motiveras och dokumenteras** av sökanden. Motiveringen måste bedömas och bekräftas av ett bedömningsorgan.

Sökanden ska också ta hänsyn till ändringarnas inverkan på de fordon som fortfarande enbart är godkända inom det ursprungliga användningsområdet (i förekommande fall) från den tidpunkt då godkännandet beviljades inom det utvidgade användningsområdet. Den ska också beakta de ändringar som har gjorts i fordon som är godkända i båda användningsområdena sedan de godkändes. Syftet är att säkerställa att referensfordonen (fordon som godkänts i både det ursprungliga och det nya användningsområdet) är identiska med fordonen i ansökan om godkännande i det nya användningsområdet. En sådan demonstration ska bedömas av ett bedömningsorgan.

› Delsystemet för trafikstyrning och signalering:

Det normala förfarandet för utvidgning av användningsområdet ska tillämpas. Överensstämmelsen med de krav som anges i avsnitt 7.4.2.3 i TSD Trafikstyrning och signalering ska bedömas enligt TSD-kraven och specifikationerna i bilaga A till TSD:n. Det är inte möjligt att använda alternativa specifikationer eller likvärdighet med kraven för teknisk kompatibilitet för ETCS eller GSM-R.

Detta inkluderar även en potentiell skyldighet att installera ETCS och/eller GSM-R. I sådant fall behöver det göras en ansökan om ett nytt godkännande (godkännandeslag d) i kombination med ett utvidgat användningsområde (godkännandeslag c), i enlighet med artikel 14.3 a i förordning (EU) 2018/545 (se avsnitt 3.3.2.3.3).

När en ny fordonstyp eller version av fordonstypen (beroende på om sökanden är innehavare av fordonstypgodkännandet eller inte) har godkänts, kan andra berörda befintliga fordon godkännas med hjälp av det godkännandeslag som beskrivs i artikel 14.1 e i förordning (EU) 2018/545 (godkännande för utsläppande på marknaden av ett fordon i överensstämmelse med en godkänd typ, se avsnitt 3.3.2.6).

Möjligheten att godkänna fordon i överensstämmelse med den nya fordonstypen eller versionen är begränsad till befintliga fordon (redan godkända eller i drift före den 19 juli 2010 i det ursprungliga användningsområdet). Nybyggda fordon ska uppfylla kraven i de senaste gällande TSD:erna (inklusive övergångsbestämmelser) eller omfattas av ett avsteg från tillämpningen av de berörda TSD:erna.

I samtliga fall ska de fordon som omfattas av en ansökan om utvidgning av området för användning

- › fortsatt vara godkända eller i drift inom det ursprungliga användningsområdet,
- › ha en giltig registrering i det nationella fordonsregistret eller i det europeiska fordonsregistret, och
- › ha hållits i ett säkert drifttillstånd i enlighet med förordning (EU) 2019/779, i tillämpliga fall. denna aspekt bör hanteras av de berörda järnvägsföretagen enligt bestämmelserna i deras säkerhetshanteringssystemet.

3.3.2.3.3. *Ändring inom användningsområdet som kräver ändringar i fordonet och/eller fordonstypen*

När en enhet som hanterar ändringen vill ändra (snarare än utvidga) användningsområdet för ett redan godkänt fordon och göra vissa ändringar för att göra fordonet kompatibelt med det nya användningsområdet, och det ändrade fordonet inte kommer att förbli godkänt i det ursprungliga användningsområdet, bör detta inte betraktas som en utvidgning av användningsområdet.

Utvidgningen av användningsområdet i enlighet med artikel 14.1 c i förordning (EU) 2018/545 och artikel 21.13 i direktiv (EU) 2016/797 avser utvidgning av användningsområdet för ett fordon som redan är godkänt. Detta är inte fallet i det beskrivna scenariot: de modifierade fordonen är inte godkända i det ursprungliga användningsområdet, och i vissa fall kan de faktiskt inte vara godkända i det ursprungliga användningsområdet, eftersom de efter de ändringar som krävs för att göra dem kompatibla med näten i det nya användningsområdet inte längre är tekniskt kompatibla med näten i det ursprungliga användningsområdet.

Godkännandeslaget bör vara ett nytt godkännande enligt artikel 14.1 d i förordning (E) 2018/545, även om vissa av koncepten för utvidgning av användningsområdet enligt artikel 14.1 c i förordningen också är tillämpliga:

- › den tekniska kompatibiliteten med nätet i det nya användningsområdet måste bedömas (vilket skulle vara fallet vid en utvidgning av användningsområdet), och
- › det finns inget behov av att ansöka om ett nytt godkännande i det ursprungliga användningsområdet (om detta skulle vara tekniskt möjligt) eftersom de modifierade fordonen inte kommer att användas där längre.

Om användningsområdet för det ändrade fordonet och/eller fordonstypen kommer att begränsas till en medlemsstat kan sökanden välja vilken enhet som kan vara den godkännande enheten: byrån eller den nationella säkerhetsmyndigheten. Om det nya användningsområdet omfattar mer än en medlemsstat ska sökanden ansöka hos byrån om ett nytt godkännande i enlighet med artikel 14.1 d i förordning (EU) 2018/545 med ett användningsområde som omfattar dessa medlemsstater.

Det är inte nödvändigt att begära ett nytt godkännande i det ursprungliga användningsområdet, eftersom ändringarna endast är nödvändiga för det nya användningsområdet. De fordon som redan var godkända i det ursprungliga användningsområdet kommer inte att ändras och kommer att förbli i överensstämmelse med den godkända fordonstypen som omfattar det ursprungliga användningsområdet.

Den nya typen eller varianten av en fordonstyp som kommer att godkännas som en följd av det nya godkännandet kan inte användas för att utvidga användningsområdet tillbaka till det ursprungliga området.

De bedömningar som ska utföras bör begränsas till följande:

- › De krav som gäller för de ändrade delarna (och gränssnitten mot de ändrade delarna).
- › För rullande materiel – lok och personvagnar: de krav som anges i avsnitt 7.1.4 punkterna 1, 2, 3, 4 och 6 i TSD Lok och passagerarfordon.
- › För rullande materiel – godsvagnar: de krav som definieras i avsnitt 7.2.2.4 punkterna 1, 2, 3, 4 och 6 i TSD Godsvagnar.
- › För delsystemet för trafikstyrning och signalering: de krav som anges i avsnitten 7.4.2.3, 7.4.3 och 7.4.4 i TSD Trafikstyrning och signalering.

3.3.2.4. *Nytt godkännande – 14.1 d*

Ett nytt godkännande krävs i följande fall:

- › Ändringar i en redan godkänd fordonstyp och/eller fordon som uppfyller kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797.

- › En ny fordonstyp skapas utifrån en redan godkänd fordonstyp enligt artikel 15.4 i förordning (EU) 2018/545.

Beslutskriterier om ett nytt godkännande krävs enligt kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797:

- a) "[D]et har gjorts någon ändring av värdena för de parametrar som avses i punkt 10 b, som ligger utanför området för godtagbara parametrar i enlighet med vad som fastställs i TSD:er."

Ett nytt godkännande krävs om värdena för de grundläggande konstruktionsegenskaperna ligger utanför det intervall som anges i TSD:erna, se avsnitt 3.2.2.2.

- b) "Den övergripande säkerhetsnivån för det berörda fordonet kan påverkas negativt av de planerade arbetena."

Aktörerna bör se till att "järnvägssäkerheten upprätthålls generellt och att den, i den mån detta är rimligen genomförbart, kontinuerligt förbättras". Därför bör en ändring inte övervägas om den **kommer** att påverka den berörda fordonets totala säkerhetsnivå negativt.

Man kan därför dra slutsatsen att denna klausul avser **potentialen** att påverka det berörda fordonets övergripande säkerhetsnivå och inte huruvida ändringen i det verkliga genomförandet faktiskt kommer att påverka säkerheten negativt.

När en enhet som hanterar en ändring beslutar om huruvida kriterierna i artikel 21.12 b har uppfyllts eller ej, ska den inte ta hänsyn till de åtgärder som har vidtagits för att säkerställa att säkerheten inte kommer att påverkas negativt (beräkningar, simuleringar, prov, deltagande av organ för bedömning av överensstämmelse osv.). Hänsyn till sådana aktiviteter skulle innebära att beslutet fattas efter att förändringen har genomförts, kontrollerats och validerats (en efterhandsutvärdering). Sådana aktiviteter genomförs dock alltid oavsett godkännandeslag, men det finns ett behov av att en godkännande enhet utfärdar ett godkännande. Artikel 21.12 b gäller en ändrings potential att påverka säkerheten negativt innan den genomförs, kontrolleras och valideras ("förhandsbedömning"), och det därmed sammanhängande behovet för en godkännande enhet att utfärda ett godkännande när denna potential finns. Artikel 21.12 b handlar inte om huruvida en förändring faktiskt påverkar säkerheten eller ej i slutändan, eftersom säkerhetsnivån ska bibehållas och om möjligt förbättras, vilket innebär att en förändring som minskar säkerhetsnivån inte ska genomföras.

För att utvärdera om den övergripande säkerhetsnivån för det berörda fordonet kan påverkas bör den enhet som hanterar förändringen använda sin kravspecificeringsprocess för det väsentliga kravet säkerhet och jämföra riskbedömningen före och efter genomförandet av förändringen (med beaktande av alla de åtgärder som krävs för genomförandet av förändringen, inte enbart den slutliga lösningen). När det inte finns några nya säkerhetskrav och den (nya) riskbedömningen

- › inte innehåller några nya faror/risker,
- › inte kräver några ändringar i de befintliga kontroll- eller riskreduceringsåtgärderna,
- › inte kräver några nya kontroll- eller riskreduceringsåtgärder för befintliga faror/risker, och
- › riskacceptanskategorin för varje risk förblir oförändrad,

skulle det kunna anses att kriterierna i artikel 21.12 b inte är uppfyllda. Denna bedömning bör genomgå en oberoende bedömning av ett bedömningsorgan inom ramen för kravspecificeringsprocessen avseende det väsentliga kravet säkerhet. Om det är uppenbart att ändringen inte har potential att påverka säkerheten utan att det behöver göras någon riskbedömning, behövs det inte någon oberoende bedömning av ett bedömningsorgan.

När det inte finns någon befintlig riskbedömning (t.ex. fordon som släppts ut på marknaden enligt direktiv 2008/57/EG eller tidigare), bör den enhet som hanterar ändringen

- › utföra riskbedömningen av situationen före den aktuella ändringen (begränsad till de ändrade delarna och gränssnitten mot de oförändrade delarna),

- › utföra riskbedömningen av det ändrade fordonet (även detta begränsat till ändringarna och de åtgärder som krävs för att genomföra ändringen),
- › analysera skillnaderna mellan de båda riskbedömningarna (för de påverkade delarna) som nämns ovan, avseende nya faror/risker, riskreducerande åtgärder etc.

Det bör noteras att om en ändring inte påverkar de grundläggande konstruktionsegenskaperna och därmed inte kräver godkännande med hänsyn till reglerna i enlighet med artikel 21.12 a och/eller 21.12 c i direktiv (EU) 2016/797, kan den fortfarande ha potential att negativt påverka det berörda fordonets totala säkerhetsnivå och därmed ge upphov till ett nytt godkännande.

c) "Det krävs i relevanta TSD:er."

Se artikel 4.3 h i direktiv (EU) 2016/797.

Innehavaren av fordonstypgodkännandet kan antingen lägga till en ny variant av en fordonstyp till den befintliga fordonstypen eller besluta att skapa en ny fordonstyp. Detta är ett administrativt beslut som fattas av innehavaren av fordonstypgodkännandet. Bedömningens omfattning är begränsad till ändringarna och gränssnitten med de oförändrade delarna, oavsett innehavarens val.

När utgångspunkten för det nya godkännandet är en variant av en befintlig fordonstyp kan detta godkännandeslag fortfarande användas, men resultatet av godkännandeprocessen kommer att vara en ny typ (det är inte möjligt att lägga till en ny variant till en befintlig variant av en fordonstyp).

Med tanke på utvärderingen enligt artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 och kravspecificeringsprocessen bör alla ändringar som genomförts i fordonet och/eller fordonstypen sedan den senaste gången det godkändes beaktas. Med andra ord är utgångspunkten för utvärderingen av kriterierna i artikel 21.12 och de tillämpliga kraven det senaste godkännandet och inte fordonstypens och/eller fordonets status strax före genomförandet av den senaste ändringen. Det är inte obligatoriskt att sådana (tidigare) ändringar överensstämmer med de regler som gäller vid den tidpunkt då ansökan om godkännande lämnas in. De ska överensstämma med de tillämpliga reglerna vid den tidpunkt då de genomfördes. Under alla omständigheter bör alla ändringar som utförs dokumenteras och spåras till de tillämpliga kraven, och de relaterade bevisen bör ingå i det underlag som åtföljer ansökan.

3.3.2.5. Utvidgat användningsområde som kräver ändringar av fordonet och/eller fordonstypen – 14.3 a

När ett fordon och/eller en fordonstyp behöver ändras för att kunna godkännas och användas över ett utvidgat användningsområde i en annan medlemsstat, måste innehavaren av fordonstypgodkännandet ansöka om både ett nytt godkännande (slag d) och en utvidgning av ett användningsområde (slag c) i enlighet med artikel 14.3 a i förordning (EU) 2018/545. I detta fall bör byrån vara den godkännande enheten. Endast de delar av fordonet och/eller fordonstypen som ändras, deras gränssnitt mot de oförändrade delarna, kompatibiliteten med de nät till vilka användningsområdet ska utvidgas och kraven när särskilda regler för utvidgningen av användningsområdet är tillämpliga (se avsnitt 3.3.2.3) bör kontrolleras.

Ansökan om nytt godkännande kombinerat med begäran om utvidgat användningsområde kan skickas samtidigt, men den godkännande enheten bör ta hand om den korrekta sekvensen för utfärdandet av godkännanden. Utvidgningen av ett användningsområde kan endast utföras för ett fordon och/eller en fordonstyp som redan är godkänd.

När one-stop-shop utfärdar fordonstypgodkännandet för det kombinerade godkännandeslaget kommer den att generera två EIN: ett av dem kommer att motsvara det nya godkännandet efter ändringarna av fordonet och/eller fordonstypen, och det andra kommer att motsvara utvidgningen av användningsområdet för den nyligen godkända fordonstypen/varianten som nämns ovan. Det går att hänvisa till båda EIN i ett enda godkännandedokument (de två rättsakterna ingår i ett enda dokument). Det är också möjligt att utfärda två oberoende godkännandedokument, vart och ett med sitt eget EIN.

3.3.2.6. Godkännande på grundval av typöverensstämmelse – 14.1 e

De godkännande enheterna utfärdar godkännandet på grundval av typöverensstämmelse för ett fordon eller en serie fordon på grundval av en försäkran om överensstämmelse med fordonstypen (baserat på relevanta moduler, t.ex. SD, SH1) som lämnats in av sökanden.

Ett godkännande på grundval av typöverensstämmelse kan endast utfärdas så länge som fordonstypgodkännandet och EG-intygen för delsystem och driftskompatibilitetskomponenter (inklusive godkännande av kvalitetsstyrningssystem) var giltiga när ansökan lämnades in eller när den berörda driftskompatibilitetskomponenten släpptes ut på marknaden (se avsnitt 3.11.2.2). Om en ändring av reglerna gör att ett fordonstypgodkännande är ogiltigt kommer fordonstypen att behöva ett förnyat godkännande innan ytterligare fordon kan godkännas genom typöverensstämmelse.

Försäkran om överensstämmelse med fordonstypen kan endast utfärdas av sökanden efter tillverkningen av fordonet eller serien av fordon (om sökanden väljer att inkludera flera fordon i en enda ansökan om godkännande) som överensstämmer med fordonstypen. Därför är det inte möjligt att ansöka om godkännande på grundval av typöverensstämmelse i förväg för en planerad produktion av ett fordon eller en serie fordon, eftersom försäkran om överensstämmelse med fordonstypen ingår i underlaget som åtföljer ansökan om godkännande. Med andra ord ska fordonen finnas och ska ha genomgått alla tillämpliga bedömningar av överensstämmelse (t.ex. serietest).

Den som ansöker om godkännande på grundval av typöverensstämmelse ska kontrollera om följande gäller:

- › Det finns bestämmelser i TSD:er och nationella regler som kan göra fordonstypen ogiltig eller begränsa utsläppandet av fordon på marknaden som inte uppfyller de senaste kraven.
- › Det finns tillräcklig information (ritningar, tekniska specifikationer osv.) relaterad till konstruktions- och tillverkningsprocessen för att underteckna försäkran om överensstämmelse med en redan godkänd typ.

3.3.2.6.1. *Fordon med heterogent ursprung som modifierats för att överensstämma med en enda fordonstyp*

Fordon med heterogent ursprung (t.ex. fordon som ursprungligen var identiska och sedan utvecklades olika över tid, fordon med vissa likheter men med relevanta skillnader osv.) som ändras för att överensstämma med en enda fordonstyp kan kräva olika ändringar för att nå slutlig status. Även om omfattningen av ändringarna är densamma för alla berörda fordon (de delar som ska ändras är t.ex. identiska i alla fordonen), kan det hända att de ändrade fordonen inte överensstämmer med samma fordon, eftersom det kan finnas andra relevanta skillnader. I sådana fall bör det finnas en referensfordonstyp för varje grupp av (homogena) fordon. Den enhet som hanterar ändringen kan sedan lämna in en oberoende ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden för varje (homogen) grupp av modifierade fordon.

När modifieringsprocessen innefattar att återställa fordonen till ett tillstånd där de skulle vara homogena (dvs. att skapa en gemensam utgångspunkt), bör sådana modifieringar

- › ingå i konstruktionsprocessen,
- › omfattas av det anmälda organets övervakning av kvalitetsstyrningssystemet, och
- › omfattas av det relaterade fordonstypgodkännandet.

När de olika utgångspunkterna (och de efterföljande verksamheterna för att uppnå målstatus) redan beaktas i konstruktionen, produktionen, det anmälda organets övervakning och fordonstypgodkännandet, kommer de ändrade fordonen att vara homogena och överensstämma med samma fordonstyp.

3.3.2.6.2. Ansökningar på grundval av typöverensstämmelse där den sökande inte är fordonstypens innehavare

Immateriella rättigheter är inte kopplade till de praktiska arrangemangen för godkännande av fordon. Det är en kommersiell fråga/avtalsfråga. Enligt direktiv (EU) 2016/797 och förordning (EU) 2018/545 är det inte förbjudet att en annan enhet än innehavaren av fordonstypgodkännandet bygger nya fordon som överensstämmer med en typ som de inte innehar och/eller lämnar in en ansökan om godkännande för i enlighet med en sådan typ, så länge de har den nödvändiga

- › kunskap och information som krävs för att bygga fordonen och utfärda försäkran om typöverensstämmelse, och
- › dokumentation som krävs för att lämna in en ansökan om godkännande som uppfyller kraven i bilaga I till förordning (EU) 2018/545 (dvs. EG-kontrollintyg, inklusive godkännande av kvalitetsstyrningssystem, som omfattar de relevanta tillverkningsanläggningarna), se avsnitt 3.11.1.

Innehållet i underlaget som åtföljer ansökan om godkännande är detsamma oavsett om sökanden är innehavare av fordonstypgodkännandet eller inte. Sökanden är ensam ansvarig för att säkerställa att den har tillräckligt med information och kunskap för att se till att de fordon som omfattas av ansökan överensstämmer med den godkända fordonstypen. Den godkännande enheten bör inte bedöma denna aspekt.

Den som ansöker om godkännande på grundval av typöverensstämmelse blir inte innehavare av fordonstypgodkännandet.

3.3.2.6.3. Efterföljande godkännande på grundval av typöverensstämmelse

Vid bedömning av en ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden i överensstämmelse med en godkänd fordonstyp kan den godkännande enheten välja att ange i one-stop-shops webbformulär om det rör sig om en efterföljande ansökan eller inte.

En efterföljande ansökan betyder att detta godkännande följer på en tidigare (första) ansökan om godkännande på grundval av typöverensstämmelse för vilken den godkännande enheten redan har utfärdat det motsvarande fordonsgodkännandet.

I så fall är merparten av den efterföljande ansökan och det underlag som åtföljer ansökan identiska med den (första) ansökan som redan har fått en positiv bedömning. Vanligtvis gäller skillnaderna endast identifieringen av de fordon som söker godkännande och EG-försäkran om överensstämmelse. Det kan finnas fler skillnader i fall där det fanns ett behov av att uppdatera EG-intygen på grund av ändringar i enlighet med artikel 15.1 b eller där det finns olika bestämmelser för driftskompatibilitetskomponenter.

Detta skulle göra det möjligt för de godkännande enheterna att behandla ansökan på ett mer effektivt sätt (t.ex. är det mest en jämförelse med den föregående ansökan, om dokumenten fortfarande är giltiga och överensstämmer med informationen i ERATV och Eradis). One-stop-shop kommer att ta fram olika (förenklade) webbformulär för efterföljande ansökningar på grundval av typöverensstämmelse.

Följande villkor rekommenderas för att en ansökan på grundval av typöverensstämmelse ska anses vara en efterföljande ansökan:

- › Sökanden, den kontaktperson för sökanden som anges i one-stop-shop och referenstypen ska vara samma som i den relaterade första ansökan på grundval av typöverensstämmelse.
- › Om det har gått mer än 12 månader sedan den första ansökan om godkännande på grundval av typöverensstämmelse och/eller den föregående efterföljande ansökan på grundval av typöverensstämmelse, ska en ansökan på grundval av typöverensstämmelse alltid behandlas som en första ansökan på grundval av typöverensstämmelse.

- › Efter det att ett antal efterföljande ansökningar på grundval av typöverensstämmelse har behandlats (dvs. tio), bör nästa ansökan på grundval av typöverensstämmelse betraktas som en första ansökan på grundval av typöverensstämmelse.

En godkännande enhets beslut att klassificera en ansökan på grundval av typöverensstämmelse som efterföljande ska fattas med beaktande av villkoren ovan men också av erfarenheterna från tidigare ansökningar för samma fordonstyp och/eller sökande.

3.3.3. Artikel 15: Ändringar av en redan godkänd fordonstyp

3.3.3.1. Ansvar för att hantera ändringar av en godkänd fordonstyp

Ändringar i en godkänd fordonstyp ska omfattas av konfigurationsstyrningen av fordonstypen. Innehavaren av fordonstypgodkännandet ansvarar för konfigurationsstyrningen av en godkänd fordonstyp. Den enhet som hanterar ändringen (som kan vara innehavaren av fordonstypgodkännandet eller inte) har ansvar för kategoriseringen av ändringen.

När den enhet som hanterar ändringen beslutar att ändringen inte leder till tillämpning av kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 och inte innebär en avvikelse i det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen, tar den enbart ansvar för hanteringen av ändringen.

När enheten som hanterar ändringen

- › beslutar att kriterierna uppfylls och ett nytt godkännande krävs,
- › identifierar att det eller de tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen/EG-kontrollförklaringarna påverkas, och/eller
- › inte är innehavaren av fordonstypgodkännandet,

ska den utfärda EG-kontrollförklaringen/EG-kontrollförklaringarna för det eller de mobila delsystem som berörs (inklusive icke-modifierade delar) och lämna in en ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden.

Observera att enligt artikel 15.5 och bilaga IV, punkt 2.3.3 i direktiv (EU) 2016/797, beslut 2010/713/EU (t.ex. modul SB punkt 8) och artikel 6 i förordning (EU) 2019/250, ansvarar den som ansöker om utsläppande på marknaden av ett (ändrat) mobilt delsystem för följande:

- › Utse ett anmält organ och/eller ett utsett organ för att utföra EG-kontrollen av de modifierade delarna och gränssnitten mot de oförändrade delarna, om modifieringen påverkar överensstämmelsen med tillämpliga TSD:er och/eller nationella regler (i sådant fall krävs ett nytt EG-intyg).

Ansvaret för att definiera omfattningen av certifieringen ligger hos den sökande. Det anmälda organet/det utsedda organet har inte befogenhet att begära bevis från sökanden för att säkerställa att den kontrakterade certifieringen är fullständig och tillräcklig.

- › Informera det anmälda organ och/eller det utsedda organ som utförde den ursprungliga EG-kontrollen om ändringarna påverkar de bedömningar av överensstämmelse som redan utförts.
- › Besluta om det behövs en ny EG-kontrollförklaring för det ändrade delsystemet.

Den som ansöker om att få släppa ut ett (ändrat) mobilt delsystem på marknaden ska också analysera om det finns andra tillämpliga lagar eller krav som påverkas av ändringen och som kräver att ytterligare bedömningar utförs (se avsnitten 3.3.1.3 och 3.3.1.4). På samma sätt ska den som ansöker om godkännande, inom ramen för kravspecificeringsprocessen, också säkerställa att det inte finns några andra krav (t.ex. EU-lagstiftning) som är tillämpliga på fordonet och/eller fordonstypen och som måste beaktas.

3.3.3.2. Kategorierna för ändringar av en godkänd fordonstyp

Inom ramen för förordning (EU) 2018/545 bör den berörda godkännande enheten inte bedöma det beslut som fattats av den enhet som hanterar ändringen avseende klassificeringen av ändringen, och inte heller instämna i/invända mot det. Ansvar för klassificeringen av ändringen i en av de kategorier som beskrivs i artikel 15.1 i förordningen ligger hos den enhet som hanterar ändringen. Undantaget från denna regel är bedömningen av anmälningar av ändringar i enlighet med artikel 16.4 i förordning (EU) 2018/545, där den berörda godkännande enheten måste utvärdera om ändringen har kategoriserats korrekt, se avsnitt 3.3.4.1. Detta beskrivs ytterligare i flödesschemat för delsteg 1.1, avsnitt 4.

En ändring av den dokumentation som ingick i det underlag som åtföljer en ansökan om fordonstypgodkännande och som inte är relaterad till en ändring av fordonstypens tekniska egenskaper bör inte betraktas som en ändring av fordonstypen inom ramen för artikel 15.1 i förordning (EU) 2018/545.

Det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen består av de dokument (ritningar, diagram, beskrivningar, beräkningar, funktionella specifikationer, tekniska specifikationer, provningsrapporter, simuleringsrapporter osv.) som gjorde det möjligt för organen för bedömning av överensstämmelse att utvärdera överensstämmelsen med de tvingande reglerna (TSD:er och nationella regler) och för sökandena att fastställa överensstämmelse med tillämplig unionslagstiftning. Ändringar i sådana dokument medför skillnader i det tekniska underlaget jämfört med det underlag som ligger till grund för det utfärdade fordonstypgodkännandet. Sådana skillnader utgör inte "avvikelse" i den mening som avses i artikel 15.1 i förordning (EU) 2018/545 när de är av redaktionell karaktär och gäller korrigerande av fel i dokumenten (t.ex. korrigerande av typografiska fel eller andra stavfel, uppdatering av felaktiga hänvisningar till andra dokument, språkliga förbättringar osv.). Alla andra ändringar av de dokument som utgör underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen bör betraktas som en avvikelse.

När det, för att fastställa om påverkan på de grundläggande konstruktionsegenskaperna ligger under de tröskelvärden som anges i TSD:erna, behövs ett referensvärde, dvs. värdet för den berörda parametern före ändringen, men det varken finns något fordonstypgodkännande eller en EG-kontrollförklaring och åtföljande tekniskt underlag (inklusive en bedömning av ett anmält organ), bör det antas att ändringarna ligger utanför tröskelvärdena och att det därför skulle krävas ett nytt godkännande i enlighet med artikel 21.12 a.

3.3.3.2.1. Ändringar som inte introducerar en avvikelse från det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen för delsystemen – artikel 15.1 a

Denna kategori av ändring har ingen inverkan på de kontroller som utförts och följaktligen på fordonet och/eller fordonstypen eller den dokumentation som ligger till grund för det utfärdade fordonstypgodkännandet (nämligen underlaget som åtföljer ansökan om godkännande, som innehåller det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen för delsystemet eller delsystemen). Den behöver därför inte ingå i konfigurationsstyrningen av fordonstypen. Ändringen är dock en del av underhållet av fordonet och måste omfattas av fordonets konfigurationsstyrning.

Ändringar av fordon som godkänts enligt tidigare ordningar och som inte omfattas av ett förfarande för EG-kontroll och därför inte omfattas av en EG-kontrollförklaring, kan ändå klassificeras i enlighet med artikel 15.1 a eller förordning (EU) 2018/545, trots att det i detta fall inte kommer att finnas några åtföljande tekniska underlag, om det inte är nödvändigt att utföra nya kontroller av ett organ för bedömning av överensstämmelse.

3.3.3.2.2. Ändringar som innebär en avvikelse från de tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringarna för delsystemen, men som inte påverkar de grundläggande konstruktionsegenskaperna eller kräver ett nytt godkännande – artikel 15.1 b

För ändringar som klassificeras i enlighet med artikel 15.1 b i förordning (EU) 2018/545 och den enhet som hanterar ändringen är innehavaren av fordonstypgodkännandet, finns det inget behov av att ansöka om ett nytt godkännande eller att begära skapandet av en version i ERATV. Detta eftersom konstruktionen (de grundläggande konstruktionsegenskaperna) fortfarande anses överensstämma med den redan godkända typen, trots de ändringar som innehavaren har gjort.

Dock påverkas den dokumentation som ligger till grund för det utfärdade fordonstypgodkännandet, det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen/EG-kontrollförklaringarna för det eller de mobila delsystemen och dessa ska därför omfattas av konfigurationsstyrningen av fordonstypen. Innehavaren av fordonstypgodkännandet ska fullgöra sina rättsliga skyldigheter: se till att den godkända fordonstypen fortsätter att uppfylla de väsentliga kraven under sin livslängd och att dokumentationen för typen med tillhörande uppgifter alltid är uppdaterade. Dessa skyldigheter omfattar bland annat följande:

- › Dokumentera ändringen, de bedömningar som utförts och motiveringen till beslutet om kategoriseringen av ändringen (dvs. kravspecifisering och tillämpning av genomförandeförordning (EU) 402/2013).
- › På begäran överlämna dokumentation rörande ändringen till den godkännande enheten.
- › Informera det eller de anmälda organ som utfärdade tidigare intyg.

Denna kategori av ändring kan påverka delsystemens överensstämmelse med de tvingande reglerna eller giltigheten hos intygen om överensstämmelse. I sådana fall ska organen för bedömning av överensstämmelse utföra de nödvändiga kontrollerna och utfärda de relevanta intygen. Motsvarande ERATV-poster ska uppdateras, se avsnitt 3.8.4.1.3.

Den som ansöker om utsläppande på marknaden av det mobila delsystemet kan avgöra om det finns behov av en ny EG-kontrollförklaring för det mobila delsystemet eller de mobila delsystemen efter en ändring i enlighet med artikel 15.1 b eller inte. Det anmälda organ som utfärdade intyget om typ- eller konstruktionskontroll är ansvarigt för att avgöra om det tidigare utfärdade intyget fortfarande är giltigt efter ändringen i enlighet med artikel 15.1 b. Om referenserna till intyget/intygen och/eller den tekniska dokumentation som åtföljer EG-kontrollförklaringen eller EG-kontrollförklaringarna ändras, förväntas det dock att även EG-försäkran uppdateras, eftersom den normalt innehåller referenserna till intyget/intygen och det åtföljande tekniska underlaget.

Observera att TSD Lok och passagerarfordon och TSD Godsvagnar fastställer gränsvärden för vissa grundläggande konstruktionsegenskaper och att om ändringen inte överskrider dem kan den fortfarande klassificeras i enlighet med artikel 15.1 b i förordning (EU) 2018/545, trots att den påverkar en grundläggande konstruktionsegenskap, fortfarande. Det gäller t.ex. följande:

- › Ökning av minsta horisontella kurvradi > 5 m: ändring i enlighet med artikel 15.1 c
- › Förändring av bromsprestanda över ± 10 procent: ändring i enlighet med artikel 15.1 c
- › Ökning av minsta horisontella kurvradi < 5 m: ändring i enlighet med artikel 15.1 b
- › Förändring av bromsverkan inom ± 10 procent: ändring i enlighet med artikel 15.1 b

1. TSI clause	2. Related basic design characteristic(s)	3. Changes impacting the basic design characteristic and not classified as 21(12)(a) of Directive (EU) 2016/797	4. Changes impacting the basic design characteristic and classified as 21(12)(a) of Directive (EU) 2016/797
4.2.3.6. Minimum curve radius	Minimum horizontal curve radius capability	Increase of minimum horizontal curve radius of more than 5 m	N/A
4.2.4.5.5 Braking performance – Parking brake	Maximum gradient on which the unit is kept immobilized by the parking brake alone (if the vehicle is fitted with it)	Change of declared maximum gradient of more than ± 10 %	N/A

Figur 7: TSD Lok och passagerarfordon tabell 17a. Exempel på förändringar i grundläggande konstruktionsegenskaper som ska klassificeras i enlighet med artikel 15.1 b

Ändringar av fordon som godkänts enligt tidigare ordningar och som inte är föremål för ett förfarande för EG-kontroll, och därför inte omfattas av en EG-kontrollförklaring, kan ändå klassificeras i enlighet med artikel 15.1 b eller förordning (EU) 2018/545 om det finns ett behov av att organ för bedömning av överensstämmelse utför kontroller (vilket skulle påverka det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen om det skulle finnas några) men grundläggande konstruktionsegenskaper påverkas inte.

3.3.3.2.3. En ändring av fordonstypens grundläggande konstruktionsegenskaper som inte kräver ett nytt godkännande – artikel 15.1 c

Denna kategori av ändring påverkar de grundläggande konstruktionsegenskaperna och påverkar den dokumentation som ligger till grund för det utfärdade fordonstypgodkännandet. Ändringarna av fordonet och/eller fordonstypen leder inte till tillämpning av kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 för när ett nytt godkännande krävs. Den ska omfattas av konfigurationsstyrningen av fordonstypen. En ny version av fordonstypen eller en ny version av en variant av fordonstypen ska skapas. Se avsnitt 3.8.4.1.1.

3.3.3.2.4. En ändring av fordonstypen som kräver ett nytt godkännande – artikel 15.1 d

Ändringarna leder till tillämpning av kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 för när ett nytt godkännande krävs. Se avsnitt 3.3.2.4. Den ska omfattas av konfigurationsstyrningen av fordonstypen.

Detta gäller även för fordon som är godkända före genomförandet av direktiv (EU) 2016/797, se skäl 16 i förordning (EU) 2018/545.

3.3.3.3. Ändringar som hanteras av en enhet som inte är innehavare av fordonstypgodkännandet

Om en enhet som inte innehar det befintliga fordonstypgodkännandet vill ändra fordonstypen och/eller den dokumentation som ligger till grund för ett utfärdat fordonstypgodkännande (ändra kategori b, c eller d eller ändra [utvidga] användningsområdet) kan den

- › begära att den befintliga innehavaren av fordonstypgodkännandet hanterar ändringen istället (den befintliga innehavaren av fordonstypgodkännandet kvarstår då som innehavare av fordonstypgodkännandet) eller
- › hantera ändringen själv. I detta fall begär enheten godkännande av en ny fordonstyp och blir den sökande. Denna enhet blir innehavare av fordonstypgodkännandet för den nya fordonstypen och tar ansvaret för konfigurationsstyrningen av den nya fordonstypen som helhet.

Detta innebär att

- › ytterligare ändringar av den nyligen godkända fordonstypen inte omfattas av artikel 15.4 i förordning (EU) 2018/545, eftersom den enhet som hanterar sådana ändringar också kommer att vara innehavare av fordonstypgodkännandet, och att
- › innehavaren av den nyligen godkända fordonstypen också kan ansöka om godkännande för utsläppande på marknaden av fordon som överensstämmer med den nya typen, enligt artikel 14.1 e i förordning (EU) 2018/545, både för ändringar av befintliga fordon (för att göra dem överensstämmande med den nya typen) och för nytillverkade fordon.

Den enhet som hanterar ändringen måste säkerställa att

- › fordonstypgodkännandet för fordonstypen som den vill basera sitt nya godkännande på fortfarande är giltigt för den avsedda omfattningen av det nya godkännandet, och att
- › den har tillräckligt med information (dokumentation) om fordonstypen för att göra ändringen för att den nya fordonstypen ska uppfylla kraven och för konfigurationsstyrningen av den nya fordonstypen (se avsnitt 3.3.2.6.2).

En annan enhet kan göra ändringar av fordonstypen på uppdrag av innehavaren av fordonstypgodkännandet så länge de nödvändiga avtalsarrangemangen finns på plats, men innehavaren av fordonstypgodkännandet kommer att vara den som ansöker om godkännande av den nya fordonstypen eller den nya varianten av en fordonstyp. I detta fall kommer den enhet som innehar det befintliga fordonstypgodkännandet fortfarande att ha rollen som innehavare av det nya fordonstypgodkännandet.

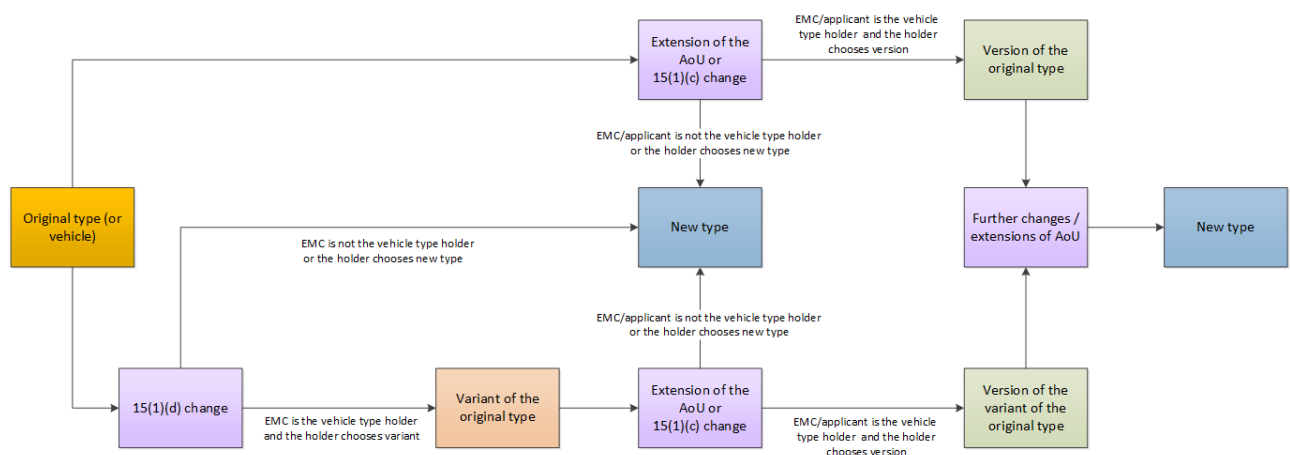
Tabell 4: Sammanfattning av kategorier av ändringar av fordonstyper och av godkännandeslag

Förändring	Enhet som hanterar ändringen	
	Innehavaren av fordonstypgodkännandet	Inte innehavare av fordonstypgodkännandet
Kategori i enlighet med artikel 15.1 a	Ingen ändring av fordonstypen. Inget godkännande.	
Kategori i enlighet med artikel 15.1 b	Ingen ändring av fordonstypen. Inget godkännande. Tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringarna för delsystemen och ERATV-posten bör uppdateras. Information ska göras tillgänglig för den godkännande enheten och/eller de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet på begäran	Den enhet som hanterar ändringen ska betraktas som sökanden. Ansök om första godkännande eller nytt godkännande av en fordonstyp (ny typ).
Kategori i enlighet med artikel 15.1 c	Begär skapande av en ny version av fordonstypen eller en ny variant av en variant av fordonstypen. Förse den godkännande enheten med relevant information. Den godkännande enheten ska i ERATV registrera den nya versionen av fordonstypen eller den nya versionen av varianten av fordonstypen.	Den enhet som hanterar ändringen ska betraktas som sökanden. Ansök om första godkännande eller nytt godkännande av en fordonstyp (ny typ).
Kategori i enlighet med artikel 15.1 d	Ansök om nytt godkännande. (Kan välja första godkännande)	Den enhet som hanterar ändringen ska betraktas som sökanden. Ansök om första godkännande eller nytt godkännande av en fordonstyp (ny typ).

3.3.3.4. Möjligheter att skapa varianter och versioner av ett fordon eller en fordonstyp

Som förklarats i avsnitten 3.2.2.13, 3.2.2.14 och 3.2.2.16 är möjligheterna att skapa varianter eller versioner begränsade på grund av definitionerna av variant, version, godkännandeslag, nytt godkännande och godkännandeslaget utvidgning av användningsområdet, tillsammans med bestämmelserna i artikel 14.2 och 15.4 i förordning (EU) 2018/545, där det görs åtskillnad beroende på om den enhet som hanterar ändringen eller sökanden är innehavare av det befintliga fordonstypgodkännandet eller inte.

I följande schematiska översikt, som kompletterar tabell 5 i avsnitt 3.3.3.3, sammanfattas de olika möjligheterna att skapa varianter och versioner, också med hänsyn tagen till om enheten som hanterar ändringen är innehavaren av fordonstypgodkännandet eller inte.



Figur 8: Möjligheter att skapa varianter och versioner

3.3.4. Artikel 16: Ändringar av ett redan godkänt fordon

3.3.4.1. Anmälan av ändringar av fordon i enlighet med artikel 16.4 i förordning (EU) 2018/545

Artikel 16.4 i förordning (EU) 2018/545 gäller för enheter som hanterar ändringar och som inte är innehavare av det berörda fordonstypgodkännandet. Detta kan inträffa när det inte finns något fordonstypgodkännande (t.ex. ett fordon som godkänts före direktiv 2008/57/EG) eller när den enhet som hanterar ändringen är en annan organisation än innehavaren av fordonstypgodkännandet. När den enhet som hanterar ändringen är innehavaren av fordonstypgodkännandet kan artikel 16.4 inte tillämpas.

I de fall då den enhet som hanterar ändringen inte är innehavare av fordonstypgodkännandet ska den välja mellan följande:

- › Ansökan om ett nytt godkännande i enlighet med artikel 15.4. Den enhet som hanterar ändringen kommer att bli innehavare av den nya typ som kommer att godkännas. Den nya typen kan användas för efterföljande godkännande av fordon som överensstämmer med den typen.
- › Inlämnande av en anmälan enligt artikel 16.4, som kan omfatta ett antal identiska fordon. I detta fall blir den enhet som hanterar ändringarna inte innehavare av någon typ (eftersom det inte finns någon ny typ som ska godkännas). För efterföljande (identiska) fordon kan den enhet som hanterar ändringen skicka in nya anmälningar.

Den rättsliga ramen innehåller inte någon begränsning av antalet fordon som ska omfattas av en anmälan, eller av antalet anmälningar som kan lämnas in (t.ex. för att täcka hela flottan av identiska fordon).

Vid ändringar som klassificerats i enlighet med artikel 15.1 c eller förordning (EU) 2018/545 är det, när den enhet som hanterar ändringen inte är innehavare av fordonstypgodkännandet, inte möjligt att begära skapande av en version i ERATV i enlighet med artikel 15.3. Den enhet som hanterar ändringen ska välja mellan ett nytt godkännande eller en anmälan, enligt beskrivningen ovan.

Anmälningar om ändringar av fordon enligt artikel 16.4 i förordning (EU) 2018/545 ska skickas av den enhet som hanterar ändringen till den godkännande enhet som skulle beröras om det skulle krävas en ansökan om godkännande. Om anmälan ska riktas till den byrå som fungerar som godkännande enhet beskrivs förfarandet för att lämna in en anmälan på byråns webbplats:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948

Om anmälan ska riktas till den berörda nationella säkerhetsmyndigheten som godkännande enhet, ska den enhet som hanterar ändringen kontakta den berörda nationella säkerhetsmyndigheten för att fastställa vart den ska skickas.

Om byrån som godkännande enhet har mottagit anmälan kan den godkännande enheten behöva samråda med de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet i de fall då det är nödvändigt att kontrollera parametrarna enligt nationella bestämmelser. De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör förse den godkännande enheten med resultaten av sin bedömning av följande aspekter:

- › De tillämpliga nationella reglerna är korrekt identifierade i formuläret för inlämning av anmälan.
- › De nationella bestämmelser som tillämpas för bedömning av ändringarnas överensstämmelse är de som gällde vid tidpunkten för inlämnandet av anmälan.
- › De tillämpliga nationella bestämmelserna kräver inte ett nytt godkännande för de aktuella ändringarna.
- › Nationella regler beaktas på ett korrekt sätt i kravspecificeringsprocessen för de väsentliga kraven på säkerhet och säker integration mellan delsystem

De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör svara på begäran utan onödigt dröjsmål och senast inom en månad efter begäran.

Den enhet som hanterar ändringen kan genomföra ändringen efter anmälan och de ändrade fordonen kan användas omedelbart därefter, det finns inget behov av att invänta ett motiverat beslut från den berörda

godkännande enheten. Om resultatet av den godkännande enhetens bedömning är att den kategorisering som gjorts av den enhet som hanterar ändringen är felaktig, och att ändringen uppfyller kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 och kräver ett nytt godkännande, ska den enhet som hanterar ändringen emellertid lämna in en ansökan om godkännande genom one-stop-shop, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 26 i direktiv (EU) 2016/797 och artikel 53 i förordning (EU) 2018/545 (godkännandet av de redan ändrade fordonen kan upphävas, beroende på de särskilda förhållandena i ändringarna och de korrigerande åtgärder som järnvägsföretaget föreslår).

Det bör noteras att när den enhet som hanterar ändringen gör en ändring av ett fordon som kategoriseras i enlighet med artikel 15.1 c och baserat på definitionen av fordonstyp i artikel 2.26 i direktiv (EU) 2016/797, kommer fordonet inte längre att tillhöra och överensstämma med den godkända fordonstypen.

3.3.4.2. [Få ett fordon att överensstämma med en annan version av fordonstypen \(skapad efter en ändring i enlighet med artikel 15.1 c\)](#)

Med tanke på att ändringar som klassificeras i enlighet med artikel 15.1 c i förordning (EU) 2018/545 inte medför ett behov av ett nytt godkännande, men däremot ett behov av publicering av en version i ERATV (i enlighet med artikel 15.3 i förordning (EU) 2018/545), krävs inte något nytt godkännande för utsläppande på marknaden i överensstämmelse med versionen för de befintliga fordon som överensstämmer med huvudtypen och som ändras för att överensstämma med en version av en typ. Fordonsinnehavaren ska uppdatera registreringen i NVR/ECVVR/EVR för att hänvisa till den nyligen skapade versionen (snarare än till huvudtypen).

Fordon som är nybyggda i överensstämmelse med en version av fordonstyp/variantversion måste dock erhålla ett godkännande för utsläppande på marknaden, i enlighet med artikel 14.1 e i förordning (EU) 2018/545.

3.3.4.3. [Få ett fordon att överensstämma med en annan fordonstyp](#)

Med tanke på att ändringar av ett godkänt fordon som klassificeras i enlighet med artikel 15.1 d i förordning (EU) 2018/545 medför ett behov av ett nytt godkännande, kan flyttning av fordon mellan olika fordonstyper (dvs. utförande av nödvändiga ändringar av fordon för att de ska överensstämma med en annan typ) och/eller varianter av olika typer där måltypen/varianten ännu inte är godkänd inte hanteras med hjälp av det godkännandeslag som avses i artikel 14.1 e i förordning (EU) 2018/545. Den nya fordonstypen/varianten ska godkännas först.

Ändringar som görs på fordon för att få dem att överensstämma med en redan godkänd variant (eller ny typ som härrör från den befintliga) av den fordonstyp de tidigare överensstämde med kommer att kräva utfärdande av en ny försäkran om överensstämmelse med varianten av fordonstyp och en ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden på grundval av överensstämmelse med typ/variant i enlighet med artikel 14.1 e i förordning (EU) 2018/545.

3.3.4.4. [Ändringar av fordon som kategoriserats i enlighet med artikel 15.1 b i förordning \(EU\) 2018/545 när den enhet som hanterar ändringen också är innehavare av fordonstypgodkännandet](#)

När en enhet som hanterar en ändring och även är innehavare av fordonstypgodkännandet kategoriserar en ändring i enlighet med artikel 15.1 b i förordning (EU) 2018/545 finns det inget behov av att involvera den godkännande enheten eller att uppdatera fordonsregistret (NVR/ECVVR/EVR). Ändringen kan genomföras utan ytterligare åtgärder. Fordonsinnehavaren förblir dock ansvarig för att säkerställa konfigurationsstyrningen av fordonen.

3.3.4.5. [Förändringar kopplade till utbyte inom ramen för underhåll](#)

Artikel 16.1 i förordning (EU) 2018/545 omfattar förändringar i fordon (inte fordonstyper) i samband med underhåll, dvs. byte av trasiga, felaktigt fungerande eller utslitna komponenter. Om utbyteskomponenten är till 100 procent identisk med den ersatta komponenten kräver en sådan ändring inte något godkännande eller någon annan uppdatering av tekniska underlag eller ERATV. I vissa fall är det dock inte möjligt att hitta 100 procent identiska reservdelar på marknaden (t.ex. på grund av föråldring, tillverkarens konkurs etc.), och

det finns ett behov av att använda andra komponenter med identiska funktioner och identisk prestanda, även om de inte är identiska.

Inom denna ram bör "identiska funktioner och identisk prestanda" tolkas på följande sätt: den nya komponenten har inte nya funktioner i sig eller tillför nya funktioner till systemet som den är integrerad i, medför inte någon förändring av prestandan (vare sig en ökning eller en minskning) eller har en negativ inverkan på säkerheten (säkerhetsnivån upprätthålls åtminstone utan nya faror/risker). Den är tänkt att vara en en-till-en-ersättning (samma input, samma output, samma arbetsprinciper), kopplad till underhåll (förebyggande eller korrigerande), och enligt en "plug-and-play"-metod: ta bort den gamla komponenten, installera den nya, ingen annan modifiering eller anpassning behövs. De åtgärder som krävs för att montera den nya komponenten ska vara identiska med dem som skulle krävas för att ersätta den med en annan, till 100 procent identisk komponent. Med andra ord handlar det om att ersätta ett element med ett identiskt, som kan vara något annorlunda på grund av utveckling över tid, föråldring, byte av leverantör etc.) men som fortfarande är likvärdigt.

Hanteringen av ändringar av fordon faller under fordonsinnehavarens ansvar och är föremål för tillsyn av nationella säkerhetsmyndigheter (dvs. om det upptäcks att en ändring felaktigt hänförs till kategori 16.1 i förordning (EU) 2018/545 faller ansvaret på fordonsinnehavaren, och den nationella säkerhetsmyndigheten kan vidta nödvändiga åtgärder i enlighet med artikel 26 i direktiv (EU) 2016/797, inklusive tillfälligt upphävande och återkallande av godkännandet).

3.3.5. Artikel 17: Identifiering av reglerna inklusive avsteg från tillämpningen av TSD:er

Sökanden ansvarar för att identifiera och säkerställa att alla tillämpliga krav är uppfyllda. Detta hindrar inte sökanden från att söka stöd, rådgivning eller konsulttjänster från tredje part.

3.3.5.1. Fastställandet av tillämpliga bestämmelser

De tillämpliga reglerna är de som gäller när sökanden lämnar in sin begäran (ansökan) via one-stop-shop, enligt artikel 4.2 i direktiv (EU) 2016/797. TSD:erna innehåller särskilda bestämmelser som under vissa omständigheter gör det möjligt att tillämpa tidigare versioner av TSD:erna. Ytterligare vägledning finns i avsnitt 3 i vägledningen om tillämpningen av TSD:erna Lok och passagerarfordon och Godsvagnar.

För kategorisering av ändringar i enlighet med artikel 15.1 i förordning (EU) 2018/545 i fordon som godkänts före 2008/57/EG eller tagits i bruk före den 19 juli 2010 (dvs. fordon som inte överensstämmer med TSD), är de regler som ska beaktas de som är i kraft när den enhet som hanterar ändringarna utför analysen. Detta inkluderar även utvärdering av effekten av förändringarna i de oförändrade delarna.

För att ta hänsyn till att fordonsgodkännandeprojekt ofta pågår under lång tid, från identifieringen av gällande regler till inlämningen av ansökan via one-stop-shop, bör reglerna (TSD:er och nationella regler) ha angivna övergångsbestämmelser. Det finns också en möjlighet att göra avsteg från tillämpningen av TSD:er i enlighet med artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797. Se avsnitt 3.3.5.4. Det fall som sannolikt skulle vara tillämpligt mellan konstruktionsfasen och ansökan om godkännande skulle vara artikel 7.1 a ("...befinner sig i ett långt framskridet utvecklingsstadium eller omfattas av ett avtal som håller på att genomföras").

Referensdokumentdatabasen (RDD) är numera ett verktyg för att publicera och klassificera nationella regler som rör fordonsgodkännande:

<http://rdd.era.europa.eu/rdd/>

Statusen för rensningsprocessen för de nationella regler som är tillämpliga utöver TSD:erna sammanfattas på landningssidan för referensdokumentdatabasen.

3.3.5.2. Tillämpligheten av avsnitt 7.1.4 i TSD Lok och passagerarfordon på specialfordon såsom spårbundna maskiner (OTM)

Ytterligare förtydliganden finns i den vägledning om tillämpningen av TSD Lok och passagerarfordon som finns på byråns webbplats.

3.3.5.3. Brister hos TSD:er

Se avsnitt 2.3 och 2.5 i den vägledning om tillämpningen av TSD:erna som finns på byråns webbplats (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.5.4. Avsteg från tillämpningen av TSD:er

Se avsnitt 2.4 i den vägledning för tillämpning av TSD:erna som finns tillgänglig på byråns webbplats (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

Om medlemsstaten eller medlemsstaterna enligt artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 har tillåtit att sökanden inte tillämpar en eller flera TSD:er eller delar av dem, bör detta endast gälla för ett visst projekt som omfattar en specifik fordonsserie och i ett angivet område för användning.

Av detta följer att fordonstypgodkännandet endast gäller för den fordonsserie där medlemsstaten/medlemsstaterna har tillåtit att sökanden inte tillämpar en eller flera TSD:er eller delar av dem och på de villkor som anges i begäran om att göra avsteg från tillämpningen. Om en tillverkare vill få godkännande av en ny eller senare fordonsserie av denna typ kommer denne att behöva nytt tillstånd att göra avsteg från tillämpning till stöd för ett godkännande av en ny fordonstyp och ett nytt fordon för utsläppande på marknaden för ett fordon eller en fordonsserie som är godkända på grundval av överensstämmelse med typ.

3.3.5.5. TSD:er och nationella regler

Se avsnitt 2.7.1 i den vägledning om tillämpningen av TSD:erna som finns tillgänglig på byråns webbplats (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.5.6. Urval av krav från en nyare version av en TSD i jämförelse med TSD:n som tillämpats för bedömningen

Ytterligare vägledning finns i vägledningen för tillämpning av TSD:erna.

3.3.5.7. Godtagbara sätt att uppfylla kraven

Ytterligare vägledning finns i vägledningen om tillämpningen av TSD:erna.

3.3.5.8. Innovativa lösningar

Ytterligare vägledning finns i vägledningen om tillämpningen av TSD:erna.

3.3.5.9. Godtagbara nationella sätt att uppfylla kraven

Se avsnitt 2.7.1 i den vägledning om tillämpningen av TSD:erna som finns tillgänglig på byråns webbplats (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.6. Artikel 18: Identifiering och fastställande av nödvändiga åtgärder för att använda fordonet för prov i järnvägsnätet

Avseende prov i järnvägsnätet innehåller parameter 1.4 ”Nationella krav för provning” i ovan nämnda beslut nationella regler (i förekommande fall) för prov i järnvägsnätet. De nationella reglerna som registrerats för denna parameter ger information om vad som måste göras/levereras av en sökande för att använda ett fordon för prov i en medlemsstats järnvägsnät.

3.3.7. Artikel 19: Tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet

När det är nödvändigt att utfärda ett tillfälligt godkännande för att använda fordonet för prov i järnvägsnätet tillhör ansvaret endast den berörda nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet. Enligt vad som anges i artikel 21.3 och 21.5 i direktiv (EU) 2016/797 tillhör rätten att begära att sökanden utför prov i järnvägsnätet enbart den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet. Infrastrukturförvaltaren får inte begära att sökanden ska genomföra prover i

järnvägsnätet och bör inte införa några tekniska krav på fordonets konstruktion (se avsnitt 3.2.6 om infrastrukturförvaltarens ansvar).

Prover i järnvägsnätet behövs ofta för att kunna bevisa överensstämmelse som en del av EG-kontrollen av delsystem. De måste därför ske innan fordonstypen är godkänd och/eller fordonet är godkänt för utsläppande på marknaden och innan den fullständiga uppsättningen av bevis på överensstämmelse med relevanta krav har sammanställts. Beroende på den berörda medlemsstaten och dess rättsliga ram kan försäkran om att riskerna med att använda fordonet hanteras för närvarande uppnås på olika sätt, enligt beskrivningen i följande avsnitt.

3.3.7.1. Tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet

När det i en medlemsstats rättsliga ram anges att ett tillfälligt godkännande krävs för att använda fordonet för prov i järnvägsnätet, bör ramen närmare ange följande:

- › Förfarande som ska följas.
- › Dokumentation som krävs, inbegripet utformningen för tillhandahållandet.
- › Beslutskriterier som ska tillämpas för utfärdande av tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet.
- › Tidsramar som den berörda nationella säkerhetsmyndigheten ska följa för bedömningen.

En nationell säkerhetsmyndighets tidsfrist för att utfärda ett tillfälligt tillstånd att utföra prov i nätverket definieras inte i direktiv (EU) 2016/797 eller i förordning (EU) 2018/545. När beslutet har fattats kommer järnvägsföretaget och infrastrukturförvaltaren att behöva tid för att införa nödvändiga arrangemang för provningarna i järnvägsnätet. Sökanden bör ta hänsyn till den tid som behövs för dessa förfaranden vid planering av tidpunkten för sin ansökan om tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet och genomföra provningarna i järnvägsnätet.

Det tillfälliga godkännandet att använda fordonet för prov i järnvägsnätet utfärdas endast för provändamål: det medger inte att ett fordon tas i bruk för transport av passagerare, gods eller för andra ändamål än det avsedda, för utsläppande på marknaden.

Det rekommenderas att sökanden, det berörda järnvägsföretaget, den berörda nationella säkerhetsmyndigheten och infrastrukturförvaltaren samarbetar för att komma överens om en övergripande strategi för ett tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet, så att tidsramarna inte förlängs på grund av behovet att lämna in en serie av ansökningar som ska omfatta varje steg av provningen separat. I stället kan en enskild ansökan som definierar etapperna för proverna med kriterier för deras godkännande/avslag utgöra grunden för ett enda tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet och tillåta att infrastrukturförvaltaren arrangerar för hela provschemat i järnvägsnätet.

3.3.7.2. Tillämpning av järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem

Huruvida en medlemsstats nationella rättsliga ram innehåller det rättsliga kravet för ett tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet, bör det järnvägsföretag som använder fordonet för prov i järnvägsnätet använda sitt säkerhetsstyrningssystem för att hantera riskerna genom verksamhetsplanering, kapitalförvaltning och gränssnittsarrangemang. Om den berörda nationella säkerhetsmyndigheten har beviljat ett tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet är det inte nödvändigt för järnvägsföretaget att upprepa utvärderingen av de delar som ingår i den nationella rättsliga ramen för tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet.

För användning av fordon för prov i ett järnvägsnät för användningsområdet bör järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem innehålla allmänna arrangemang för användning av fordon för prov i järnvägsnätet. Dessa kommer att bestå av förberedelse av mer specifika processer och förfaranden i en provplan som omfattar de faktiska prover som ska utföras i järnvägsnätet. Om det inte finns något krav på ett tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet, förväntas det att järnvägsföretagets processer och förfaranden innehåller de delar som annars skulle anges för ett tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet (se avsnitt 3.3.7.1 ovan). De kommer under alla omständigheter

att behöva tillämpa genomförandeförordning (EU) 402/2013 för att utvärdera effekten av att använda fordonet för prov i järnvägsnätet och om det utgör en betydande ändring som kräver tillämpning av riskhanteringsprocessen i genomförandeförordning (EU) 402/2013 (nedan).

Eventuella återstående operativa risker som uppkommer vid användning av fordonet för prov i järnvägsnätet ska hanteras genom säkerhetsstyrningssystemet, till exempel följande:

- › Gränssnitt mot infrastrukturförvaltaren.
- › Valet av förare som styr tågrelserna under proverna i järnvägsnätet.
- › Rollerna hos övriga personer som får vara ombord på tåget.
- › Bestämmelserna för att påbörja och avsluta proven i järnvägsnätet, inklusive hur fordonet ska förflyttas mellan sin ordinarie plats och provplatsen.
- › Nödfallsbestämmelser inklusive de åtgärder som ska vidtas om några överenskomna säkerhetsparametrar överskrids.

Säkerhetsstyrningssystemet kommer att innehålla de förfaranden som ska följas för att säkerställa att alla parter som kan påverkas av proverna i järnvägsnätet har rådfrågats och att de överenskomna bestämmelserna har meddelats effektivt.

3.3.7.3. Bedömning av riskerna

Användningen av ett fordon för prov i järnvägsnätet innebär att det finns delar av fordonet som inte är fullt kända, som t.ex. bromssystemets prestanda eller effektiviteten av kommunikationen mellan system ombord och på marken: det är därför proverna i järnvägsnätet krävs. Processen för säkerhetsstyrning, som består av riskbedömningar, ger ett strukturerat sätt att identifiera metoderna för att kontrollera de risker som normalt skulle hanteras genom tillämpning av regler och kan därför ingå i den berörda nationella säkerhetsmyndighetens förfarande för att utfärda ett tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet. På samma sätt kan den vara en del av järnvägsföretagets och infrastrukturförvaltarens arrangemang för hantering av säkerhet, där det inte finns någon process för att utfärda ett tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet.

Sökanden och järnvägsföretaget måste samarbeta för att säkerställa att bedömningen av riskerna tar hänsyn till fordonets tekniska delar och de operativa aspekterna av att använda fordonet för prov i järnvägsnätet.

Kravspecificeringsprocessen och den identifiering av regler som sker i ett tidigt skede av projektet kommer att ligga till grund för faroidentifieringen. De faror som ännu inte kontrolleras genom överensstämmelse med reglerna kan hanteras genom en kombination av principerna för riskacceptans.

Vid riskbedömningen bör hänsyn tas till om uppdateringar bör ske i takt med att proven i järnvägsnätet fortskrider. Oavsett om det sker som en enskild process eller en flerstegsprocess, ingår en löpande granskning av riskbedömningarnas giltighet som en del av arrangemangen för säkerhethantering. Vid prov i järnvägsnätet kommer de erhållna resultaten att ange om slutsatserna från riskbedömningen kan fortsätta att användas eller om en ny bedömning krävs: till exempel kan geografiska variationer i kommunikationssystemens effektivitet ange att mer detaljerade prov i järnvägsnätet krävs, med det potentiella behovet att granska riskbedömningen för att stödja detta.

3.3.7.4. Infrastrukturförvaltarens arrangemang för prov i järnvägsnätet

För att begära spåråtkomst för att använda ett fordon för prov i järnvägsnätet ska sökanden samråda med de nationella regler som avses i parameter 1.4 i beslut 2015/2299/EU. Dessa regler gäller de nationella formföreskrifterna för prov i järnvägsnätet (se avsnitt 3.3.7) och bör beskriva följande:

- › Tidsplan för tillgång till infrastrukturen.
- › Den obligatoriska information som sökanden ska lämna till infrastrukturförvaltaren.

Infrastrukturförvaltaren ska utvärdera den typ av prover som ska utföras på järnvägsnätet och de villkor som krävs för att identifiera och tillhandahålla, inom tre månader efter begäran:

- › Driftsförhållanden som ska tillämpas på fordonet under prov i järnvägsnätet, t.ex. undvikande av drift med dragkraftssystemet i försämrat läge (dvs. ett minskat antal omvandlare i drift på provtåget).
- › Eventuella åtgärder som måste vidtas i förhållande till infrastrukturen för att säkerställa en säker och tillförlitlig drift under proven i järnvägsnätet (t.ex. inte orsaka störningar i trafiken).
- › Eventuella nödvändiga åtgärder i infrastrukturinstallationerna under proven i järnvägsnätet (t.ex. högre spänning än vanligt spänning i kontaktledningarna).

Infrastrukturförvaltaren bör ge information om infrastrukturen till sökandena och järnvägsföretagen på ett icke-diskriminerande sätt. Detta uppnås genom registrering av relevant information i infrastrukturregistret, infrastrukturförvaltarnas uppgifter om järnvägsnäten och genom tillhandahållande av annan relevant information.

Om det behövs ska de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att infrastrukturförvaltaren tillåter att nödvändiga prov i järnvägsnätet sker inom den tidsplan som anges ovan.

Tilldelningen av tåglägen är en separat process som hanteras av järnvägsföretaget och infrastrukturförvaltaren och omfattas inte av de praktiska arrangemangen för fordonsgodkännande.

3.3.8. Artikel 20: Identifiering av tilltänkta användningsvillkor för fordonet samt andra begränsningar

Villkor för användning och andra begränsningar är en del av fordonets och/eller fordonstypens tekniska egenskaper och utgör gränserna för fordonets avsedda användning. Villkor för användning

- › är grundläggande konstruktionsegenskaper enligt artikel 48 c iii i förordning (EU) 2018/545 (se avsnitt 3.8.2),
- › ska formuleras i tekniska termer, inte efter geografiskt område (t.ex. linjen mellan A och B),
- › omfattas av beslut 2011/665/EU om ERATV med hjälp av
 - kodade villkor för användning och andra begränsningar (parameter 3.1.2.3), och
 - icke-kodade begränsningar för användning och andra begränsningar (parameter 3.1.2.4),
- › kan kräva förhandlingar och överenskommelser mellan sökanden, järnvägsföretaget, fordonsinnehavaren och/eller infrastrukturförvaltaren, särskilt när det gäller exportrestriktioner för drift och/eller underhåll av fordonet,
- › ska beaktas av användaren av fordonet i samband med dess säkerhetshanteringssystem.

Det finns tre övergripande steg för att identifiera villkor för användning:

- › **Konstruktionsfas:** Under den första fasen av processen för fordonsgodkännande (steg 1: Förberedelse av ansökan, se avsnitt 3.3) ska sökanden identifiera de avsedda användningsvillkoren och andra restriktioner (t.ex. mätare, maxhastighet, hastighetsbegränsningar som uppstår vid isolering av delar av bromssystemet, temperaturintervall osv.) som är tillämpliga, med hänsyn till fordonets och/eller fordonstypens tekniska egenskaper och dess avsedda driftsförhållanden.
- › **Bedömning av överensstämmelse:** Det kan bli nödvändigt att lägga till ytterligare användningsvillkor till följd av bedömningen av överensstämmelse (steg 3: Bedömning av överensstämmelse, se avsnitt 3.5) för att uppfylla de relevanta kraven (t.ex. begränsning av den maximala drifhastigheten vid försämrade driftsförhållanden, t.ex. att vissa bromsmoduler är otillgängliga, eller en begränsning av antalet tillåtna konfigurationer av strömavtagare osv.). Dessa användningsvillkor ska fastställas av sökanden i samråd med berörda bedömningsorgan. Se avsnitt 3.5.3 för ytterligare information om riskreducerande åtgärder vid bristande överensstämmelse med TSD:er med hjälp av användningsvillkor.

Det kan finnas vissa användningsvillkor som uppstår på grund av utrustningsfel, till exempel en minskning av hastigheten när luftfjädringen är tömd, som kan identifieras som en del av bedömningen av överensstämmelse med de harmoniserade standarder som är tillämpliga. Det är

inte meningen att effekten av varje potentiellt komponentfel ska införlivas i användningsvillkoren. Bedömningen av dessa scenarier utgör dock en del av konstruktionsprocessen.

Några av användningsvillkoren kommer att härledas från både kravspecificeringen och riskbedömningsprocessen, särskilt användningen av den riskbedömningsprocess som anges i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 för säkerhetsrelaterade krav (det väsentliga kravet säkerhet inom delsystemen och säker integration av delsystem).

Om användningsvillkoren är säkerhetsrelaterade bör de kontrolleras av det berörda bedömningsorganet för att säkerställa att de överensstämmer med den riskbedömningsprocess som sökanden utför och inte medför ytterligare säkerhetsrisker. Rollen är att kontrollera att den riskbedömningsprocess som anges i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 har tillämpats när så krävs. Det är inte bedömningsorganets roll att kontrollera om villkoren för användning som sökanden har inkluderat i ansökan om fordonsgodkännande

- kan hindra fordonets funktion från kommersiell synvinkel eller ej (t.ex. minskning av maximal driftshastighet, låg körsträcka mellan underhållsmoment osv.), eller
- att utföra den tekniska utvärderingen av möjliga användningsvillkor som är nödvändiga för att åtgärda bristande överensstämmelse med TSD:er och/eller nationella regler.

Anmälda organ och/eller utsedda organ bör också, var och en för de delar som de ansvarar för, dubbelkontrollera användningsvillkoren för att bekräfta att de överensstämmer med de utförda bedömningarna (inklusive användningsvillkor för driftskompatibilitetskomponenter och hur de överförs till användningsvillkor för delsystem, i förekommande fall). Sökanden ska sedan sammanställa underlaget som åtföljer ansökan om godkännande och lämna in ansökan om godkännande via one-stop-shop (steg 4: Inlämnande av ansökan, se avsnitt 3.6). Alla användningsvillkor som identifierats fram till detta skede bör anges i ansökan om godkännande.

Villkoren för användning bör fokusera på viktiga aspekter som ska respekteras för att säkerställa att de väsentliga kraven uppfylls (inklusive teknisk kompatibilitet med järnvägsnätet) och att delsystemen är tekniskt kompatibla med varandra och säkert integrerade i ett fordon, t.ex. driftsbegränsningar (hastighetsbegränsningar i försämrade tillstånd, tillåtna strömavtagarkonfigurationer osv.). Aspekter som inte innebär något villkor för driften av fordonet eller någon annan begränsning bör inte betraktas av sökanden som villkor för användning, utan är snarare

- iakttagelser, anmärkningar eller uttalanden från organ för bedömning av överensstämmelse (anmälda organ, utsedda organ och/eller bedömningsorgan) eller andra parter,
- hänvisningar till dokument (t.ex. förar- eller drifthandbok, underhållsplan, riskbedömning, förteckning över begränsningar som exporterats till drift, underhåll och/eller infrastruktur, etc.),
- duplicering av värden för tekniska parametrar,
- osv.

Den sökande ansvarar för att säkerställa att de begränsningar som exporterats till andra aktörer och/eller verksamheter (t.ex. underhåll, drift osv.) beaktas på lämpligt sätt i de relevanta dokumenten (t.ex. underhållsplan, förarhandbok osv.). Observera att sådana exporterade begränsningar inte alltid är användningsvillkor ur den synvinkeln att de inte utgör ett villkor för användningen av fordonet. Varje exporterad begränsning måste analyseras av sökanden för att avgöra om den bör betraktas som ett villkor för användning i den mening som avses i artikel 20 i förordning (EU) 2018/545 eller inte.

Den som ansöker om godkännande ska också säkerställa att EG-kontrollintygen, EG-kontrollförklaringarna och ansökningsakten överensstämmer med varandra. Om det finns ett behov av att uppdatera intygen eller förklaringarna för att anpassa dem till det användningsvillkor som

sökanden vill föreslå, ska sökanden samarbeta med organen för bedömning av överensstämmelse och/eller med sökandena för utsläppande på marknaden av de mobila delsystemen/tillverkarna.

Observera att användningsvillkor för fordon och/eller fordonstyp ska anges i

- ansökningsformuläret i one-stop-shop (fordons- och/eller fordonstypsnivå), och
- när byrån är den godkännande enheten, se avsnitt 3.11.1.2 (mall som ska fyllas i).

Användningsvillkor för mobila delsystem ska beskrivas i EG-kontrollförklaringen (som kommer att baseras på de villkor för användning och begränsningar som anges i EG-kontrollintygen), antingen direkt i förklaringarna eller i ett separat dokument, om de är långa och/eller komplexa. I sådana fall ska förklaringen innehålla en hänvisning till dokumentet, som ska bifogas förklaringen och betraktas som en del av förklaringen.

- › **Tillståndsprocess:** Den godkännande enheten och/eller de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet kan ange ytterligare villkor för användning som ett resultat av deras bedömning av ansökan och den dokumentation som åtföljer ansökan (steg 5: Behandling av ansökan, avsnitt 3.7, och steg 6: Slutlig dokumentation och godkännande, avsnitt 3.8.2).

Den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet ska inte kontrollera om de användningsvillkor (inklusive exporterade begränsningar) som föreslås av sökanden är rimliga ur kommersiell synvinkel (t.ex. risken att inte uppfylla tillverkarens avtalsenliga skyldigheter gentemot järnvägsföretaget genom att införa användningsvillkor som kan göra det svårt att använda fordonet) eller kontrollera om de exporterade begränsningarna har godtagits av den berörda aktören. Omfattningen av bedömningen bör begränsas till enhetlighet, fullständighet och relevans (inklusive de berörda bedömningsorganens dubbelkontroller) av den uppsättning villkor för användning som föreslås av sökanden.

Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet kan också ta bort några av de användningsvillkor som föreslagits av sökanden, om sökandens förslag i själva verket inte innebär något villkor för användning av fordonet eller någon annan begränsning.

Det utfärdade fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden (steg 6: Slutlig dokumentation och godkännande, se avsnitt 3.8.2) bör återspegla alla identifierade användningsvillkor.

Sökanden har möjlighet att överklaga om den har invändningar mot de användningsvillkor som har uppställts av den godkännande enheten, se avsnitt 3.8.5.

Vid ett nytt godkännande och/eller en utvidgning av användningsområdet ska sökanden i ansökningsformuläret inkludera de användningsvillkor från det tidigare godkännandet som fortfarande är tillämpliga, trots att de inte omfattas av de bedömningar som ska utföras av den godkännande enheten (ärvda användningsvillkor), se även avsnitt 3.8.2.3. Användningsvillkoren i ansökan om godkännande bör överensstämma med de användningsvillkor som anges i EG-kontrollförklaringarna, även om de inte behöver vara identiska, dvs. alla användningsvillkor som anges i en EG-kontrollförklaring är inte relevanta för fordonet (vissa användningsvillkor är endast relevanta för integrationen mellan mobila delsystem).

3.3.9. Artikel 21: Identifiering av bedömningar av överensstämmelse

3.3.9.1. Godkännande av fördefinierade sammansättningar

Kapitel 2.2.1 i TSD Lok och passagerarfordon innehåller följande definitioner:

- › **Enhet:** allmän term som används för att namnge rullande materiel. En "enhet" kan bestå av flera "fordon".
- › **Tåg:** operativ sammansättning bestående av en eller flera enheter.
- › **Fast sammansättning:** tågsammansättning som endast kan omkonfigureras i en verkstadsmiljö.

Fasta sammansättningar bör normalt godkännas som en helhet, eftersom dessa enheter inte är konstruerade för att demonteras och återmonteras i en verkstad på grund av att det krävs särskilda verktyg och särskild utrustning, programvara, know-how osv. Detta eftersom det finns fysiska anslutningar som inte är "plug-and-play", programvara som beror på antalet och typen av fordon (t.ex. dragkraft, tågskyddssystem, tågkontroll- och övervakningssystem, dörrar) osv.

Dessutom kan enskilda fordon inte fungera på egen hand, utan behöver andra fordon för att uppfylla de grundläggande kraven.

- › **Fördefinierad sammansättning:** tågsammansättning av flera sammankopplade enheter som fastställts på konstruktionsstadiet och som kan konfigureras om under drift.

Om en sökande begär ett godkännande av en fördefinierad sammansättning kommer den godkännande enheten att utfärda ett enda typgodkännande, som beskriver möjligheterna till omkonfiguration under drift. Sammansättningen kan inte ändras till en annan konfiguration som inte ingår i godkännandet (t.ex. med fler personvagnar eller en annan lokomotivtyp).

- › **Multipeldrift:** en operativ sammansättning som består av mer än en enhet (t.ex. tågsätt konstruerade så att flera av dem kan kopplas samman och köras som ett enda tåg, från en förarhytt, lok konstruerade så att flera av dem kan införlivas i ett tåg och styras från en förarhytt).
- › **Allmän drift:** en enhet är konstruerad för allmän drift om enheten är avsedd att kopplas samman med en eller flera enheter i en tågsammansättning som inte angetts på konstruktionsstadiet.

Om en sökande begär godkännande av personvagnar för allmän drift omfattas tågsammansättningen inte av godkännandeprocessen och ska hanteras av järnvägsföretaget inom ramen för dess säkerhetsstyrningssystem. Den godkännande enheten kan utfärda godkännandet av personvagnar, med relevanta villkor och begränsningar för användning avseende koppling till andra personvagnar/fordon (i förekommande fall).

Det är möjligt att godkänna fordon i en fördefinierad sammansättning eller en fast sammansättning individuellt, som om de vore avsedda för allmän drift, med ett antal användningsvillkor kopplade till integrationen på tågnivå (och många andra aspekter som inte kunde kontrolleras isolerat, eftersom de är krav på tågnivå).

Det är dock möjligt att godkännandet inte omfattar vissa aspekter som endast kan bedömas på tågsammansättningsnivå. Vissa egenskaper eller vissa bedömningar av en enhet som är avsedd att användas i allmän drift kommer att kräva fastställda gränser för tågsammansättningarna, såsom anges i kapitlen 4.2 och 6.2.7 i TSD Lok och passagerarfordon.

Fördefinierade sammansättningar kan betraktas som ett mellanting mellan fasta sammansättningar och enheter för allmän drift, eftersom de kan omkonfigureras i en verkstad (inget behov av särskilda verktyg, förfaranden etc.), men det finns ändå vissa begränsningar att ta hänsyn till på grund av de olika fordonens utformning.

För godkännandeändamål är båda tillvägagångssätten godtagbara: att definiera ett antal fördefinierade konfigurationer som ska godkännas, eller att godkänna enskilda fordon med en serie begränsningar och användningsvillkor som gör det möjligt för järnvägsföretaget att konfigurera enheter inom ramen för godkännandet av varje fordon (förutsatt att bedömningen av överensstämmelse även omfattar vissa aspekter som endast kan utvärderas på tågsammansättningsnivå).

Godkännandet av enskilda fordon med användningsvillkor som täcker hela lastprofilen för en fördefinierad sammansättning ger järnvägsföretaget den högsta graden av flexibilitet för omkonfigurering av fordonen utan ingripande från godkännande enheter eller registreringsenheter. Å andra sidan är det mer komplicerat att definiera de relevanta villkor och andra begränsningar för användning som ska beaktas vid omkonfigurering av fordonen. Det är också mer komplicerat att fastställa de värsta scenarierna för bedömningen av överensstämmelse för att täcka alla driftskonfigurationer på tågsammansättningsnivå.

Observera att när en enhet som är avsedd att användas i en fast eller fördefinierad sammansättning bedöms, ska de sammansättningar för vilka en sådan bedömning är giltigt definieras av sökanden, omfattas av de

bedömningar som ska utföras av organen för bedömning av överensstämmelse och beskrivas i EG-kontrollintyget med någon av följande egenskaper (i enlighet med avsnitt 4.1.2 i TSD Lok och passagerarfordon):

- › Tågsätt i fast sammansättning och, vid behov, fördefinierad(e) sammansättning(ar) av flera tågsätt av den typ som bedöms för multipeldrift.
- › Enskilt fordon eller vagnsätt avsett för fördefinierad(e) sammansättning(ar).
- › Enskilt fordon eller vagnsätt avsett för allmän drift och, vid behov, fördefinierad(e) sammansättning(ar) av flera fordon (lok) av den typ som bedöms för multipeldrift.

TSD Lok och passagerarfordon innehåller särskilda krav för följande:

- › Enheter avsedda att användas i allmän drift (punkt 6.2.7), se även avsnitt 2.7.5 i vägledningen för tillämpning av TSD:er
- › Enheter som ska användas i fördefinierad(e) sammansättning(ar) (punkt 6.2.8).
- › Enheter som ska ingå i en befintlig fast sammansättning (punkt 6.2.9).
- › Passagerarvagnar som inte är begränsade till ett särskilt användningsområde och som ska användas i fördefinierade sammansättningar (punkt 7.1.1.5.1), se även avsnitt 3.2.3.1 i vägledningen för tillämpning av TSD:erna.
- › Passagerarvagnar som inte är begränsade till ett särskilt användningsområde och som ska användas vid allmän drift (punkt 7.1.1.5.2), se även avsnitt 3.2.3.2 i vägledningen för tillämpning av TSD:erna.

Vägledningen om tillämpningen av TSD:erna finns på byråns webbplats (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

Angående registrering av godkända fordon i ECVVR/EVR:

- › Fordon i en fast sammansättning kan fortfarande registreras individuellt i ECVVR/EVR, trots att de har ett tillstånd som omfattar den fasta sammansättningen.

Som förklaras i tillämpningsvägledningen för ECVVR kan ett "tågsätt" (fast eller fördefinierad sammansättning) registreras med 1 EVN för hela tåget, eller med 1 EVN per fordon, även om det inte finns några individuella tillstånd per fordon.

Valet lämnas till varje registrerande enhet, med rådet att alltid göra på samma sätt när beslutet har fattats av en viss registrerande enhet (använd ett konsekvent tillvägagångssätt för alla registreringar).

- › Om hela tåget tilldelas ett EVN och ett fordon ersätts med ett annat (identiskt) fordon som har en egen identifiering, finns det ett behov av att uppdatera den berörda ECVVR-/EVR-posten för att inkludera identifieringen av ersättningsfordonet. Ett nytt EVN för hela tåget kan behövas. Det finns möjlighet att i ECVVR/EVR ange tillverkarens serienummer (eller motsvarande) för att identifiera fordonen.
- › När en ändring av ett fordon påverkar de tekniska egenskaper som bidrar till att definiera det europeiska fordonsnumret, krävs ett nytt europeiskt fordonsnummer.
- › Om EVN tilldelas per fordon, på ECVVR-/EVR-nivå, finns det ingen identifiering av den fasta eller fördefinierade sammansättning de tillhör. Omkonfigurationen av sammansättningar påverkar inte fordonsregistret.

3.4. Kapitel 3 – Steg 2: Förhandshantering

3.4.1. Artikel 22: Förhandshantering

För en beskrivning av processen, se flödesschemat för steg 2 i avsnitt 4.

Förhandshanteringsfasen är inte obligatorisk för sökanden (den kan begära att den godkännande enheten deltar i förhandshanteringen eller så kan den direkt lämna in ansökan och underlaget som åtföljer ansökan). Om sökanden väljer att inte lämna in en ansökan för förhandshantering utförs inte de steg som beskrivs i

avsnitt 3.4.1–3.4.3 och sökanden kan inte dra nytta av fördelarna med förhandshanteringen som beskrivs nedan. Om den sökande begär att få en förhandshandling är det dock obligatoriskt för den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet att tillhandahålla denna tjänst till den sökande. Tjänsten är avgiftsbelagd.

Förhandshandlingen omfattar tidigare formella informationsutbyten mellan sökanden, den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet.

Förhandshandlingen bör stödja upprättandet av förhandshandlingens basnivå för processen för fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden och främja utbyte av information om tillämpliga krav och om innehållet samt graden av mognad hos underlaget som åtföljer ansökan. Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör komma överens om förhandshandlingens basnivå.

Förhandshandling är fördelaktigt för att

- › underlätta tidig kontakt mellan parterna,
- › utveckla förhållandet mellan den godkännande enheten, de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet och sökanden,
- › kontrollera att sökanden har fått tillräckligt med information så att den vet vad som förväntas av den, inklusive fastställandet av tillämpningsområdet för ansökan,
- › nå en gemensam förståelse av tolkningen av de tillämpliga reglerna (i synnerhet övergångsklausuler) för att fastställa basnivån för de tillämpliga reglerna, och
- › klargöra hur processen för fordonsgodkännande kommer att genomföras och hur beslut ska fattas.

Utöver de obligatoriska delar av förhandshandlingen som ska ingå i det underlag som åtföljer ansökan om förhandshandling, ger processen också möjlighet att tidigt involvera de parter som har en formell roll i godkännandeprocessen, t.ex. anmälda organ (för identifiering/bekräftelse av tillämpliga TSD:er), utsedda organ (för identifiering/bekräftelse av tillämpliga nationella regler) och/eller bedömningsorgan (för de aspekter som rör kravspecifiering), men även engagera andra parter som inte har en formell roll i godkännandeprocessen, såsom infrastrukturförvaltare eller järnvägsföretag som potentiellt påverkas av införandet av nya fordon, med avseende på andra aspekter som kan behöva beaktas efter det att ett godkännande har utfärdats, såsom bedömning av linjekompatibilitet.

Förhandshandlingen bör inte användas för utförande av preliminära bedömningar av ansökan av den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet. Bedömningen av ansökan som utförs av den godkännande enheten/de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör inledas när sökanden har skickat en fullständig ansökan via one-stop-shop, enligt beskrivningen i avsnitt 3.7.3.

Förhandshandlingskedet anses vara rätt tidpunkt för de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet att förbereda de arrangemang som avses i artikel 37.1 i förordning (EU) 2018/545 om klassificering av nationella regler och korsacceptans, se avsnitt 3.7.6.

Förhandshandlingen är också ett bra tillfälle att diskutera redan kända bristande överensstämmelser. Det är viktigt att synliggöra frågorna och att inleda relevanta diskussioner om hur man hanterar dem för en smidig utveckling av processen för godkännande.

För öppenhet och tydlighet i utbytet mellan byrån som godkännande enhet, de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet och sökanden bör fall av bristande efterlevnad som identifierats under förhandshandlingen registreras och spåras enligt samma principer som används för själva godkännandet (logg över brister). Om detta tillvägagångssätt används underlättas kunskapsöverföringen om medlemmarna i bedömningsgruppen ändras, dvs. mellan förhandshandlingen och inlämnandet av ansökan för fordonsgodkännande. Brister vid förhandshandlingen överförs inte automatiskt till ansökan om godkännande. Bedömningsgruppen kan dock få tillgång till de brister som dokumenterats under

förhandshanteringen via one-stop-shop med hänvisning till den basnivå för förhandshanteringen som sökanden har angett i sin ansökan.

3.4.2. Artikel 23: Underlag för förhandshantering

3.4.2.1. Ofullständigt underlag för förhandshantering

Det obligatoriska innehållet i det underlag som åtföljer ansökan om förhandshantering definieras i artikel 23 i förordning (EU) 2018/545. Det är dock möjligt att fastställa förhandshanteringens basnivå även när några av de obligatoriska aspekterna saknas i underlaget eller det inte finns tillräckligt med information för att komma fram till en åsikt om den strategi som föreslås av sökanden. Dessa aspekter kommer då inte att omfattas av förhandshanteringens basnivå.

Om sökanden lämnar in en ansökan om förhandshantering som i allt väsentligt är ofullständig (t.ex. om endast vissa av de aspekter som avses i artikel 23 tas upp i ansökan), får den berörda godkännande enheten avslå ansökan om förhandshantering. Under alla omständigheter bör den basnivå som fastställs endast omfatta de aspekter för vilka sökanden har lämnat tillräckligt med information för att det ska gå att komma fram till en uppfattning om den strategi som sökanden har valt.

När en sökande är intresserad av vissa av de aspekter som omfattas av artikel 23 bör den sökande samråda med den berörda godkännande enheten om huruvida det bästa sättet är att lämna in en ofullständig ansökan om förhandshantering eller om det finns andra tillåtna alternativ. När byrån är den godkännande enheten har potentiella sökande som vill ha råd om specifika aspekter av sina projekt möjlighet att begära en **avgiftsbelagd tjänst**, som beskrivs på byråns webbplats:

https://www.era.europa.eu/agency-you/procurement/chargeable-services_en

Observera att en avgiftsbelagd tjänst inte är en konsulttjänst för att

- › hjälpa sökande att bygga upp ett ansökningsunderlag för en specifik ansökan,
- › förhandsbedöma vissa bevis i ansökningsunderlaget innan ansökan lämnas in,
- › bedöma kategoriseringen av en förändring, eller
- › tillhandahålla en bindande tolkning av EU:s rättsliga ram (vilket är Europeiska unionens domstols exklusiva behörighet).

Den bör istället betraktas som ett sätt att ge sökande ytterligare vägledning och stöd för att förstå kraven för att skapa och skicka in ansökan (processen).

3.4.2.2. Sökandens planering

Vid registrering av sökandens planering för sin del av processen för fordonsgodkännande (punkt e) ska sökanden i ett tidigt skede tillhandahålla en uppdelning av de verksamheter som föreslås för att stödja ansökan om godkännande, särskilt de delar som kommer att utgöra en del av ansökan. Denna förväntas innehålla en första projektplan för att identifiera de förväntade datumen för varje steg. Sökanden kan behöva uppdatera och ändra denna första projektplan i senare skeden.

Det underlag som åtföljer ansökan om förhandshantering bör, när det gäller den sökandes planering, omfatta aspekter som t.ex:

- › Kommunikationsarrangemang och möten, i förekommande fall, med den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet.
- › Begäran om avsteg från tillämpningen av TSD:er, i förekommande fall.
- › Utföra bedömningar av överensstämmelse och fastställa bevisning, däribland en beskrivning av metoderna för att arbeta med organen för bedömning av överensstämmelse. De identifierade bedömningarna av överensstämmelse ska anges i förteckningen över de identifierade bedömningarna av överensstämmelse som anges i punkt h.
- › Genomföra prov i järnvägsnätet, där det är relevant, med ansökningar om tillfälligt godkännande och de praktiska arrangemang som anges i punkt i.

- › Inlämning av den formella ansökan.

För vissa föremål i underlaget för förhandshantering krävs en lista, medan för andra räcker det med en beskrivning. Till exempel kommer en beskrivning av planeringen för att använda ett fordon för prov i järnvägsnätet vanligtvis att innehålla uppgifter om plats, infrastrukturförvaltare, provtågsoperatör, frågor för vilka prov i järnvägsnätet föreslås, fordon som ska användas, en hänvisning till förvaltningsförfaranden och bekräftelse av i vilken utsträckning arrangemang är på plats vid tidpunkten för utarbetandet av underlaget för förhandshantering. Det är osannolikt att det skulle vara nödvändigt att lista de enskilda proven i järnvägsnätet, de specifika datumen eller de anställda som berörs.

3.4.3. Artikel 24: Förhandshanterings basnivå

3.4.3.1. Förhandshanterings basnivå – rättslig ställning

Förhandshanterings basnivå grundas på ett yttrande som utfärdats av den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet beträffande det tillvägagångssätt som sökanden föreslog i ansökan om förhandshantering.

Lagstiftningen ges företräde framför förhandshanterings basnivå, i enlighet med artikel 4.2 i direktiv 2016/797. Det innebär att eventuella ändringar i lagstiftningen har företräde framför förhandshanterings basnivå. Nya/ändrade TSD:er, nationella regler och andra bestämmelser som ska beaktas bör ange tillämpningsområde och övergångsbestämmelser.

Förhandshanterings basnivå är en rättslig skyldighet för den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet och om det finns fel i den fastställda basnivån för förhandshanteringen kan de hållas ansvariga om felet orsakar negativa följder som påverkar sökanden negativt.

3.4.3.2. Byte av godkännande enhet under eller efter förhandshanteringen

Om sökanden önskar byta godkännande enhet under eller efter förhandshanteringen och vill att den nya godkännande enheten fastställer förhandshanterings basnivå kommer det att leda till att förhandshanteringen börjar om från början med en ny ansökan om förhandshantering.

Skälet till att det krävs en ny ansökan om förhandshantering är att sökanden kommer att behöva etablera nya relationer med de berörda parterna och komma överens om en ny basnivå för förhandshanteringen. Sökanden kan emellertid återanvända de tillämpliga delarna av sin ursprungliga ansökan om förhandshantering.

3.4.3.3. Tidsramar för förhandshantering

För att säkerställa att förhandshanteringen inte blir ett öppet åtagande från de berörda parternas sida finns det en rättsligt tillåten maximal förhandshanteringsperiod på 84 månader (detta för att säkerställa överensstämmelse med övergångsperioder som definieras i TSD:er och nationella regler, EG-intygens giltighet, arrangemang med infrastrukturförvaltaren, planering osv.). Tidsfristen på 84 månader innebär att förhandshanterings basnivåer automatiskt ställs in så att de upphör att gälla i one-stop-shop och arkiveras. Syftet med tidsfristen är att undvika inaktiva och/eller föråldrade basnivåer för förhandshanteringen i one-stop-shop. Om tidsfristen för förhandshanterings basnivå löper ut kan sökanden skicka en ny ansökan om förhandshantering eller välja att inte fortsätta förhandshanteringen. Detta beslutar sökanden.

3.4.3.4. Giltighetstiden för förhandshanterings basnivå

Vid ändringar enligt artikel 24.4 i förordning (EU) 2018/545 (där förhandshanterings basnivå påverkas och den därför inte längre gäller för vissa aspekter) kan sökanden besluta att skicka en ändrad och uppdaterad ansökan om förhandshantering för att förhandshanterings basnivå ska ändras, uppdateras och behålla sin giltighet. Den ändrade och uppdaterade ansökan om förhandshantering behöver bara ta hänsyn till ändringarna och gränssnitten med de oförändrade delarna.

Sökanden ska underrätta den godkännande enheten och de berörda säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet om eventuella ändringar i underlaget till förhandshanteringen som inte påverkar förhandshanterings basnivå. En ändrad och uppdaterad ansökan om förhandshantering krävs dock inte.

3.4.3.5. *Ändring av en basnivå för förhandshantering*

När sökanden vill ändra och uppdatera en redan utfärdad basnivå för förhandshantering ska denne lämna in en ansökan via den gemensamma kontaktpunktplattformen och ange vilken basnivå som ska uppdateras och ändras i det relevanta fältet. Det underlag som åtföljer ansökan om förhandshantering ska begränsas till de delar av basnivån som behöver ändras.

Resultatet kommer att vara en ändrad och uppdaterad basnivå för förhandshantering som kommer att ha kvar de oförändrade delarna av den ursprungliga basnivån och innehålla ett yttrande om de ändrade (eller nya) delarna enligt artikel 23 i förordning (EU) 2018/545.

3.5. Kapitel 4 – Steg 3: Bedömning av överensstämmelse

För en beskrivning av processen, se flödesschemat för steg 3 i avsnitt 4.

Alla nödvändiga bedömningar av överensstämmelse för fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden omfattas av detta steg. De detaljerade bedömningarna av överensstämmelse (delsystem, delar av delsystem, kontrollfaser, driftskompatibilitetskomponenter) utvecklas emellertid inte här. Sökanden ansvarar för bedömningar av överensstämmelse för delsystem enligt artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797. Se avsnitt 3.3.3 för vägledning om identifiering av regler och godtagbara sätt att uppfylla kraven.

3.5.1. Artikel 25: Bedömning av överensstämmelse

3.5.1.1. Organ för bedömning av överensstämmelse

”Organ för bedömning av överensstämmelse”⁽⁵⁾ är en allmän term som definieras i standarden ISO/IEC 17000. Mycket ofta används akronymen CAB. Termen definieras också i artikel 2.42 i direktiv (EU) 2016/797. I artikel 2.41 i direktiv (EU) 2016/797 definieras även begreppet ”bedömning av överensstämmelse”.

Direktivet (EU) 2016/797 innehåller olika ”organ för bedömning av överensstämmelse”. Varje organs roll är att bedöma överensstämmelsen av en produkt, en process, ett system osv. i förhållande till en viss uppsättning krav och/eller en lagstiftning. I samband med ett fordonstypgodkännande och/eller ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden kan följande organ för överensstämmelse vara involverade:

- › Ett anmält organ som en medlemsstat har anmält för bedömning av överensstämmelse av ett strukturellt delsystem mot relevant EU-lagstiftning (TSD:er). Det anmälda organet gör därför en oberoende bedömning av den tekniska överensstämmelsen med relevant EU-lagstiftning (TSD:er).
- › Ett utsett organ som en medlemsstat har utsett i enlighet med artikel 15.8 i direktiv (EU) 2016/797 för bedömning av överensstämmelse med nationella regler. Det utsedda organet gör därför en oberoende bedömning av överensstämmelse med gällande nationella regler.

Kraven och ansvarsområdena för de anmälda och utsedda organen behandlas i kapitel VI i direktiv (EU) 2016/797.

De anmälande myndigheterna ansvarar för bedömning, anmälan och övervakning av organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med artikel 27 i direktiv 2016/797. Om ett anmält organ varaktigt underlåter att uppfylla sina krav och ansvarsområden kan den anmälande enheten begränsa, upphäva eller återkalla det berörda organets anmälan i enlighet med bestämmelserna i artikel 39 i direktiv (EU) 2016/797.

3.5.1.2. Utföra bedömning av överensstämmelse

Utöver TSD:er och nationella regler kan annan tillämplig unionslagstiftning (direktiv, förordningar osv.), se avsnitt 3.3.1.4, också kräva att vissa bedömningar av överensstämmelse utförs. Sökanden är ansvarig för att utföra de nödvändiga bedömningarna av överensstämmelse i enlighet med bestämmelserna i relevant unionslagstiftning (inklusive införlivande i nationella rättsliga ramar när det gäller direktiv) och tillhandahålla

⁵ ”Organ för bedömning av överensstämmelse” definieras i avsnitt 2.5. i standarden ISO/IEC 17000 som ett ”organ som utför tjänster för bedömning av överensstämmelse”.

de relevanta slutliga bevis på överensstämmelse som krävs enligt varje lag i det underlag som åtföljer ansökan.

När de relevanta TSD:erna och/eller de nationella reglerna kräver användning av genomförandeförordning (EU) 402/2013, anger de också den detaljerade bedömningsmetoden (vid behov, det vill säga hur man tillämpar förordningen) och bedömningskriterierna. I det här fallet är det anmälda organets och/eller det utsedda organets roll att kontrollera om denna tillämpades, det vill säga om ett bedömningsorgan bekräftade korrekt tillämpning av genomförandeförordning (EU) 402/2013 enligt kraven i den relevanta TSD:n eller den nationella regeln. Ett anmält organ och/eller ett utsett organ får inte ha behörighet att utföra bedömningar som beskrivs i den relevanta TSD:n eller den nationella regeln och/eller i genomförandeförordning (EU) 402/2013, men samma företag kan vara ackrediterat för mer än en roll och skulle därför också kunna ha mer än en bedömningsroll.

Det anmälda organet och/eller det utsedda organet har under alla omständigheter det slutliga ansvaret för bedömningen av överensstämmelse med relevanta TSD:er och/eller nationella regler. Bedömningsrapporten som utfärdats av bedömningsorganet när TSD:erna och/eller de nationella reglerna kräver tillämpning av genomförandeförordning (EU) 402/2013, bör behandlas av det anmälda organet och/eller det utsedda organet som alla andra bevis som sökanden lämnat inom ramen för förfarandet för EG-kontroll för andra krav (t.ex. en provningsrapport där prover krävs enligt TSD:er och/eller nationella regler).

Ytterligare information finns i förtydligande ERA1209/186 om ett anmält organ godtagande av resultaten av en oberoende bedömning utförd av ett bedömningsorgan, som finns på byråns webbplats:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

3.5.2. Artikel 26: Genomförande av kontroller och fastställande av bevisning

Enligt artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797 ska sökanden

- › välja de EG-kontrollmoduler från beslut 2010/713/EU som ska användas, bland dem som tillåts enligt relevanta TSD:er (se avsnitt 4.2 i vägledningen för tillämpningen av TSD:erna);
- › identifiera bevisning som ska levereras för att visa delsystemets överensstämmelse med kraven,
- › upprätta den tekniska dokumentation som ska användas för att bedöma delsystemets överensstämmelse med kraven i de relevanta reglerna (TSD:er, nationella regler, annan unionslagstiftning),
- › utse relevanta organ för bedömning av överensstämmelse (anmälda organ, utsedda organ, bedömningsorgan),
- › kontrollera om resultaten av bedömningen av överensstämmelse och den bevisning som lämnats av organen för bedömning av överensstämmelse är tillräckliga för att visa att delsystemen och fordonet (typen) uppfyller de tillämpliga kraven (i synnerhet de väsentliga kraven i direktiv (EU) 2016/797),
- › upprätta de relevanta EG-förklaringarna för delsystemet, enligt bilaga II eller III till förordning (EU) 2019/250 (bilaga V till direktiv 2008/57/EG beskriver innehållet i EG-kontrollförklaringen för delsystem som godkänts före det relevanta datumet), och
- › sammanställa de tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringarna.

Tillverkaren av driftskompatibilitetskomponenter bör

- › välja de EG-kontrollmoduler från beslut 2010/713/EU som ska användas, bland dem som tillåts enligt relevanta TSD:er,
- › identifiera bevisning som ska levereras för att visa driftskompatibilitetskomponentens överensstämmelse med kraven,

- › upprätta den tekniska dokumentation som ska användas för att bedöma driftskompatibilitetskomponentens överensstämmelse med kraven i de relevanta reglerna (TSD:er, nationella regler, annan unionslagstiftning),
- › utse det relevanta organet för bedömning av överensstämmelse (anmälda organ), och
- › upprätta relevanta EG-försäkringar om överensstämmelse/lämplighet för användning, enligt bilaga I till förordning (EU) 2019/250, och
- › sammanställa det underlag som åtföljer EG-försäkringen om överensstämmelse/lämplighet för användning.

Det anmälda organet bör

- › utföra förfarandet för EG-kontroll,
- › utfärda EG-intyg om överensstämmelse/lämplighet för användning för driftskompatibilitetskomponenter, enligt bilaga V till förordning (EU) 2019/250,
- › utfärda EG-kontrollintyg för de mobila delsystemen i enlighet med bilaga V till förordning (EU) 2019/250, och
- › sammanställa underlaget med de dokument som ska åtfölja EG-intygen.

Förfarandet för EG-kontroll som beskrivs i artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797 kräver att delsystemet uppfyller kraven i unionsrätten och i alla relevanta nationella regler. Överensstämmelsekontrollen bör därför utföras mot dessa krav, det anmälda organet för TSD:er och det utsedda organet för nationella regler. Det utsedda organets ansvar bör därför vara detsamma som för det anmälda organet, med nödvändiga ändringar.

Vid ändringar av en redan godkänd fordonstyp ska den sökande informera det organ för bedömning av överensstämmelse som innehar den tekniska dokumentationen rörande EG-typintyget om alla ändringar som kan påverka delsystemets överensstämmelse med kraven i relevanta TSD:er eller intygens giltighet, enligt beskrivningen i beslut 2010/713/EU. Sökanden kan emellertid välja ett annat organ för bedömning av överensstämmelse för att utföra kontrollerna i samband med den ändrade fordonstypen.

Krav på bevisning som ska tas fram bör omfattas av TSD:erna och de nationella reglerna. De bör ge tillräcklig information om bedömningsfaserna för varje krav (se t.ex. kapitel 6 och bilaga H, tabell H.1 i TSD Lok och passagerarfordon, och avsnitt 4.3 i vägledningen för tillämpningen av TSD:erna) och därmed bestämma vilken typ av dokumentation som behövs (t.ex. ritningar, beräkningar, simuleringar, provspecifikationer, provningsrapport osv.):

- › TSD:er och nationella regler definierar för varje krav den obligatoriska redovisning (konstruktionsgranskning, typprovning osv.) som ska utföras av sökanden.
- › Andra medel kan definiera dokument/information som är icke-obligatoriska och ge presumtion om överensstämmelse, exempelvis
 - vägledningar (för TSD:er och nationella regler),
 - rekommendation för användning (RFU) utfärdad av NB-Rail, som finns på deras webbplats:
<https://www.nb-rail.eu/official-documents>
 - godtagbara sätt att uppfylla kraven.

Den som ansöker om godkännande och/eller den enhet som hanterar ändringen ansvarar för kravspecificeringsprocessen och den relaterade bevisningen. Anmälda organ och utsedda organ har ingen formell roll i denna process, även om de företag som innehar dessa roller kan lämna synpunkter till den sökande.

3.5.2.1. EG-intygens giltighet

Målet med förfarandet för EG-kontroll är att visa att de tillämpliga kraven för ett delsystem har uppfyllts. Det baseras huvudsakligen på kontrollintyg som utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse. När ett

typintyg för kontroll av ett delsystem är giltigt kan det användas av sökande som en av de delar som är nödvändiga för att upprätta EG-kontrollförklaringen för delsystemet.

Ett fordonstypgodkännande grundas huvudsakligen på typkontrollintyget för delsystemen som utgör fordonet. Giltigheten för fordonstypgodkännandet är dock oberoende av intygens giltighet. Omständigheterna under vilka ett fordonstypgodkännande inte längre kan vara giltigt beskrivs i avsnitt 3.3.2.2 och 3.9. I synnerhet kan TSD:er innehålla övergångsbestämmelser som påverkar giltigheten av ett fordonstypgodkännande, oberoende av de relaterade EG-intygens giltighet.

Giltighetstiden/utgångsdatumet (i förekommande fall) för de intyg som utfärdats av anmälda organ definieras av bestämmelserna i tillämpliga TSD:er och i beslut 2010/713/EU. Observera att i och med de senaste ändringarna av TSD:erna Lok och passagerarfordon och Godsvagnar, definieras särskilda bestämmelser om giltigheten för typintyg och standardtiden på 7/10 år för giltigheten för EG-kontrollintyg (koncept för fas B) kanske inte längre är tillämplig. De EG-intyg som utfärdas för de ändrade TSD:erna kommer inte att ha en fastställd giltighetstid. Se även

- › avsnitten 3.1.2 och 3.2.5 i vägledningen för tillämpning av TSD Lok och passagerarfordon,
- › avsnitten 3.1.2 och 3.5 i vägledningen för tillämpning av TSD Godsvagnar.

Bestämmelser avseende intyg utfärdade av anmälda organ ska gälla med nödvändiga ändringar för intyg som utfärdas av utsedda organ.

3.5.2.2. Användning av mellanliggande kontrollintyg

Se avsnitt 4.2.1 i den vägledning för tillämpning av TSD:erna som finns tillgänglig på byråns webbplats (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.5.2.3. Underhållsdokumentation

Processerna för godkännande av fordonstyp och/eller för utsläppande av fordon på marknaden och efterföljande användning (inklusive drift och underhåll) av fordon är två separata processer med olika bestämmelser. Vissa underhållsdokument (t.ex. underhållsplan, underhållsanvisningar) ingår emellertid i fordonstypens beskrivning och är nödvändiga för att hålla fordon av en viss typ i projekterad driftsstatus medan de används. Det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen bör innehålla de uppgifter som behövs för att upprätthålla integriteten för fordonets projekterade driftsstatus under hela dess livscykel.

Kraven på underhållsdokumentationen beskrivs i TSD:erna (t.ex. kapitel 4.2.12.3 i TSD Lok och passagerarfordon).

3.5.3. Artikel 27: Korrigerande efter bristande överensstämmelse

I förordning (EU) 2018/545 föreskrivs möjligheten att vidta korrigerande åtgärder vid bristande överensstämmelse med TSD:er och nationella regler genom att fastställa villkor för användning. Detta alternativ bör dock endast användas i vissa fall.

TSD:erna, de nationella reglerna och annan unionslagstiftning är tvingande regler, och delsystem och fordon ska uppfylla de tekniska krav som anges i de obligatoriska reglerna. I den rättsliga ramen föreskrivs följande möjligheter att göra avsteg från ett krav som fastställts i en tvingande regel:

- a) När projektet omfattas av en beviljad begäran om avsteg från tillämpning av det berörda kravet eller de berörda kraven i TSD:erna, i enlighet med artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797.
- b) När det förekommer brister i tillämpliga TSD:er, i enlighet med artikel 6 i direktiv (EU) 2016/797, ska ett tekniskt yttrande som utfärdats av byrån, på begäran av kommissionen i avvaktan på att TSD:n ändras, utgöra godtagbara sätt att uppfylla kraven och kan därför användas för bedömning av projekt, i avvaktan på antagandet av en reviderad TSD.
- c) När det gäller innovativa lösningar, i enlighet med artikel 10 i förordning (EU) 2014/1302 och artikel 10a i förordning (EU) 2013/321, utgör ett positivt yttrande från Europeiska kommissionen ett godtagbart sätt att uppfylla kraven.

- d) När det är möjligt att vidta korrigerande åtgärder mot den bristande överensstämelsen (t.ex. få fordonet att överensstämma med TSD:erna och/eller nationella regler) genom att tillämpa vissa användningsvillkor, i enlighet med artikel 27.2 b i förordning (EU) 2018/545.
- e) Om beslutet om godkännande innehåller tidsbegränsade användningsvillkor, som en tillfällig exceptionell åtgärd, där överensstämelsen med TSD:erna och/eller de nationella reglerna inte kunde bevisas helt före utfärdandet av godkännandet och/eller de nationella reglerna kräver att sökanden uppger en rimlig uppskattning av efterlevnaden i enlighet med artikel 46.6 i förordning (EU) 2018/545.
- f) TSD:erna kan tillåta avvikelser från vissa tekniska krav om vissa villkor är uppfyllda:
- För delsystemet Rullande materiel: för ombyggnad/modernisering av befintliga fordon som inte omfattas av en EG-kontrollförklaring och som tagits i bruk före den 1 januari 2015, där grundparametern förbättras i riktning mot den angivna TSD-prestandan, och den enhet som hanterar ändringen visar att motsvarande väsentliga krav uppfylls och att säkerhetsnivån, om det är praktiskt möjligt, upprätthålls och förbättras (avsnitt 7.1.2.2a i bilaga I till förordning (EU) 2014/1302 och avsnitt 7.2.2.3 i bilaga I till förordning (EU) 2013/321).
 - Driftskompatibilitetskomponenter som inte omfattas av en EG-försäkran om överensstämmelse eller lämplighet för användning, enligt beskrivningen i artiklarna 8, 8a, 8b och 8c i förordning (EU) 2013/321, och/eller
 - driftskompatibilitetskomponenter och delsystem som inte genomför alla funktioner, all prestanda och alla gränssnitt (partiell uppfyllelse av kraven i TSD Trafikstyrning och signalering), såsom beskrivs i avsnitt 6.1.1.2 i TSD Trafikstyrning och signalering.

Styckena nedan gäller inte för detta särskilda fall, eftersom det förfarande som ska följas redan beskrivs i TSD:erna.

Om en bristande överensstämmelse är känd av tillverkaren/sökanden sedan de tidiga stadierna av ett projekt (t.ex. härrör från ett avtal med kunden eller identifierades i konstruktionsstadiet) och den inte omfattas av de fall som beskrivs i punkterna a, b eller c ovan, bör användningen av användningsvillkor som en riskreducerande åtgärd inte godtas. Den sökande bör använda sig av alla andra möjligheter som den rättsliga ramen ger, i synnerhet de möjligheter som anges i artikel 27.2 a i förordning (EU) 2018/545 (ändring av fordonstyp) eller begära ett avsteg från tillämpningen av de berörda kraven i TSD:erna i enlighet med artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797, när detta är tillåtet.

När bristande överensstämmelse konstateras under förfarandet för bedömning av överensstämmelse bör sökanden som allmän regel korrigera bristerna och se till att delsystemet åter överensstämmer med TSD:erna, i enlighet med artiklarna 27.1 och 27.2 a i förordning (EU) 2018/545, eller begära avsteg från tillämpningen av de berörda kraven i TSD:erna. När det inte är möjligt att

- › korrigera de identifierade bristande överensstämmelserna,
- › begära ett avsteg från tillämpningen av de berörda kraven i TSD:erna, eller
- › följa förfarandet för brister eller innovativa lösningar på grund av inverkan på projektet (behov av att omkonstruera fordonet och/eller fordonstypen, förseningar och kostnader i samband med omkonstruktion och bedömning av den nya konstruktionen, tid för godkännande av en begäran om avsteg från tillämpningen av en TSD, etc.),

tillåter artikel 27.2 b i förordning (EU) 2018/545 att användningsvillkor tillämpas för att vidta åtgärder mot den bristande överensstämelsen, om detta är genomförbart (vissa bristande överensstämmelser kan inte begränsas på detta sätt) och vederbörligen motiverat.

Detta bör begränsas till fall där den bristande överensstämelsen inte var känd och inte rimligen kunde förutses, och den upptäcks först i de sista skederna av EG-kontrollförfarandet och/eller tillståndsförfarandet. Detta är vanligtvis fallet med bristande överensstämmelse som upptäckts under provningskampanjen på spår

och som gör det nödvändigt att vidta vissa åtgärder som påverkar fordonets lastprofil (t.ex. begränsning av hastighet, begränsning av rälsförhöjningsbrist, begränsning av konfigurationen för multipeldrift osv.).

När användningsvillkor används för att avhjälpa en bristande överensstämmelse med TSD:er och/eller nationella regler, bör sökanden i det underlag som åtföljer ansökan via one-stop-shop tillhandahålla en beskrivning av de krav som inte uppfyllts och/eller de krav vars uppfyllande inte helt kunde bevisas, och de användningsvillkor som identifierats som begränsande åtgärder, inklusive förhållandet mellan dem. Vid tidsbegränsade användningsvillkor bör sökanden också planera för att tillhandahålla de bevis som saknas.

Organen för bedömning av överensstämmelse ska bedöma det föreslagna användningsvillkoret och bekräfta att den bristande överensstämmelsen och alla tillhörande risker är reducerade, vilket innebär följande:

- › Fordonet uppfyller kraven i TSD:erna och/eller de nationella reglerna när användningsvillkoren tillämpas.
- › Användningsvillkoren inverkar inte negativt på de väsentliga kraven.

Resultaten av deras bedömningar ska tydligt anges i bedömningsrapporterna, särskilt i den bedömningsrapport som omfattar processen

för kravspecificering.

När det gäller tidsbegränsade användningsvillkor är det den sökandes ansvar att tillhandahålla nödvändig bevisning innan den tidsfrist som anges i fordonstypgodkännandet löper ut. Det utfärdade fordonstypgodkännandet kommer inte längre att vara giltigt efter dess sista giltighetsdag. På samma sätt kommer de godkännanden för utsläppande på marknaden av fordon som utfärdats i enlighet med fordonstypen och som hade en tidsbegränsning också att ha samma tidsbegränsning och inte längre vara giltiga efter det att fordonstypgodkännandet har löpt ut.

3.6. Kapitel 5 – Steg 4: Inlämnande av ansökan

För en beskrivning av processen, se flödesschemat för steg 4 i avsnitt 4.

3.6.1. Artikel 28: Tillhandahållande av bevisning för ansökan

Sökanden som upprättar EG-kontrollförklaringen för delsystem som anges i artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797 (sökanden för utsläppande på marknaden av ett mobilt delsystem) ska

- › upprätta EG-kontrollförklaringen för delsystem, inklusive villkor för gränssnitt till andra delsystem,
- › ta det fulla ansvaret för delsystemet.

EG-kontrollförklaringen fastställs på delsystemets nivå. Det är därför ett mellanliggande dokument i processen som leder till fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden.

Detta tillvägagångssätt gör att det mobila delsystemet kan släppas ut på marknaden utan att behöva något godkännande.

Ett mobilt delsystem kan dock inte användas förrän det är en del av ett fordon/en fordonstyp som är godkänd. Kontrollen av delsystemets gränssnitt till andra delsystem, enligt artikel 15.3 i direktiv (EU) 2016/797 kräver endast en kontroll av de delar som anges i TSD:n. Härav följer att tills TSD:erna fullständigt anger gränssnittet för fordonsbaserad trafikstyrning och signalering – rullande materiel, är det inte en uttömmande kontroll av teknisk kompatibilitet och säker integration mellan delsystemen, utan bara en kontroll av vad som krävs enligt TSD:erna (i förekommande fall).

En fullständig kontroll av teknisk kompatibilitet och säker integration av de två delsystemen följer senare när delsystemen är tillsammans och integrerade för att utgöra ett fordon.

Även om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden är ett steg som följer EG-kontrollförklaringen för det mobila delsystemet/delssystemen, finns dokumentationen för godkännande oftast i de tekniska underlag som åtföljer varje EG-kontrollförklaring.

I avsnitt 4.4.1 i "Blåboken"⁽⁶⁾ (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:247:TOC>) anges hur en tillverkare kan visa överensstämmelse med de väsentliga kraven, som på motsvarande sätt gäller för delsystem och fordon. Detta kompletterar förteckningen över innehåll som ska omfattas av det "tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen för ett delsystem" som anges i artikel 15.4 i direktiv (EU) 2016/797 och punkt 2.4 i bilaga IV till direktiv (EU) 2016/797 (se avsnitt 3.11.1.6 i detta dokument).

3.6.2. Artikel 29: Sammanställning av det underlag som åtföljer ansökan

3.6.2.1. Nytt godkännande eller utvidgning av användningsområdet

I fall av nytt godkännande eller utvidgning av användningsområdet bör sökanden tillhandahålla ytterligare relevant dokumentation till det befintliga fullständiga medföljande underlaget (t.ex. ska dokumentation för ett nytt godkännande omfatta de delar av fordonet som ändras och deras inverkan på de oförändrade delarna av fordonet, dokumentation för en utvidgning av användningsområdet ska, för det utvidgade användningsområdet, omfatta de tillämpliga kraven – TSD och nationella regler – och den tekniska kompatibiliteten mellan fordonet och järnvägsnätet). Detta bör betraktas som handlingar som kompletterar det befintliga underlaget och innebär inte att sökanden ska tillhandahålla alla handlingar som använts för den tidigare godkännandeprocessen.

Omfattningen av de bedömningar som ska utföras ska vara begränsad till de aspekter (t.ex. TSD:er, nationella regler osv.) som påverkas av ändringen och/eller är tillämpliga inom det utvidgade användningsområdet. Om den godkännande enheten upptäcker eller informeras av en nationell säkerhetsmyndighet för det användningsområde som berörs av det nya godkännandet/utökningen av användningsområdet om en potentiell bristande efterlevnad av de tvingande regler (dvs. TSD:er, nationella regler, annan unionslagstiftning) som härrör från det tidigare godkännandet, kommer frågan dock att undersökas ytterligare och nödvändiga åtgärder kommer att vidtas från fall till fall (t.ex. diskussion med den godkännande enhet som utfärdade det tidigare godkännandet, ändring eller uppdatering av det utfärdade fordonstypgodkännandet, eller tillfälligt upphävande/återkallande i enlighet med artikel 26 i direktiv (EU) 2016/797).

3.6.3. Artikel 30: Ansökans innehåll och fullständighet

Ansökningsformuläret ska innehålla styrkande handlingar som åtminstone omfattar de punkter som anges i bilaga I till förordning (EU) 2018/545, se även avsnitt 3.11.1, och särskilt 3.11.1.6.

När det gäller fordonstyper som är godkända enligt direktiv 2008/57/EG eller tidigare (ingen utvidgning av TSD:ernas tillämpningsområde), bör de uppgifter som läggs till det ursprungliga underlaget också innehålla gällande nationella regler för alla parametrar.

När byrån är den godkännande enheten ombeds de sökande dessutom att fylla i och bifoga följande handlingar till det underlag som åtföljer ansökan:

- › TEM_VEA_060-värden för ERATV-parametrar: kompletterande information till värdena för ERATV-parametrarna:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676

Observera att när det gäller typer/varianter efter ett nytt godkännande och typer/varianter efter en utvidgning av användningsområdet ska endast den information som rör ERATV-parametrar som påverkas fyllas i.

Även om det inte är obligatoriskt för sökande att använda denna mall, anses ifyllandet av denna mall vara ett sätt att uppfylla den rättsliga skyldigheten för sökande att tillhandahålla den information som krävs i punkt 18.13 i bilaga I till förordning (EU) 2018/545.

Informationen i formuläret bör revideras av de berörda anmälda organen för bedömningen av de mobila delsystemens överensstämmelse med kraven i TSD:erna. Det är inte obligatoriskt att de anmälda organen utför denna kontroll. Eftersom det är de anmälda organen som ansvarar för upprättandet av de handlingar som åtföljer typkontrollintyget/-typkontrollintygen har de dock de

⁶ Meddelande från kommissionen 2022/C 247/01 2022 års blåbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser.

bästa förutsättningarna (mest effektiva i fråga om tid/kostnad) att dubbelkontrollera att den information som sökanden lämnar överensstämmer med det underlag som de har upprättat, de bedömningar de har gjort och de handlingar som använts för bedömningen.

Det anmälda organets eller det utsedda organets granskning bör vara inriktad på att kontrollera att de värden som angetts av sökanden, och hänvisningarna till de dokument där värdena kan hittas, överensstämmer med resultaten av bedömningen av överensstämmelse av kraven i de TSD:er som utförts under förfarandet för EG-kontroll, inklusive de dokument som använts för bedömningen.

Resultaten av det anmälda organets kontroll kan ha någon annan form (t.ex. ett särskilt avsnitt i det underlag som åtföljer EG-kontrollintygen).

- › TEM_VEA_061 länkar till Eradis för EG-intyg och EG-försäkringar: kompletterande information till EG-kontrollintyg, EG-intyg om överensstämmelse, EG-kontrollförklaringar och EG-försäkringar om överensstämmelse som laddats upp till biblioteket i one-stop-shop:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2673

- › TEM_VEA_062 villkor för användning av fordonet och andra begränsningar: kompletterande information till användningsvillkor som beskrivs i ansökningsformuläret i one-stop-shop (i termer av kodade och icke-kodade begränsningar):

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2674

Det är inte obligatoriskt för sökande att använda dessa mallar.

3.6.4. Artikel 31: Inlämnande av ansökan om godkännande via one-stop-shop

Alla ansökningar om fordonsgodkännande ska lämnas in via den gemensamma kontaktpunkt som utgörs av den one-stop-shop som avses i förordning (EU) 2016/796, oavsett vem som är den godkännande enheten. Detta inkluderar även fordon som omfattas av direktiv (EU) 2016/797 men som inte (och inte avses) omfattas av TSD:er (t.ex. duospårvagnar, spårvidder), med undantag för de duospårvagnar för vilka direktiv (EU) 2016/797 tillåter medlemsstaterna att definiera ett särskilt förfarande.

Sökanden bör lämna in sin ansökan om fordonstypgodkännande/fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden via den gemensamma kontaktpunkt som utgörs av one-stop-shop, med hjälp av det elektroniska ansökningsformuläret och välja den godkännande enheten när användningsområdet är begränsat till en medlemsstat.

Om en medlemsstat har antagit nationella regler som kräver att ett särskilt förfarande för godkännande tillämpas för godkännande av duospårvagnar (där direktiv (EU) 2016/797 tillåter detta), bör byrån inte vara inblandad i godkännandeprocessen.

När användningsområdet omfattar mer än en medlemsstat, väljer one-stop-shop byrån som godkännande enhet som standard (se avsnitt 3.2.2.1). När användningsområdet är begränsat till en medlemsstat kan sökanden välja den godkännande enheten. I det senare fallet kommer endast byrån och den berörda nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet att föreslås av one-stop-shop för val av sökanden.

När valet har gjorts och ansökan har lämnats in kan sökanden inte ändra sitt val av godkännande enhet, såvida inte sökanden avbryter sin ursprungliga ansökan och påbörjar en ny ansökan till den andra godkännande enheten. Sökanden bör i så fall göra om hela godkännandeprocessen från början.

Det är bara den sökande som kan avbryta en ansökan. Den godkännande enheten måste fatta ett beslut (antingen positivt eller negativt) när en ansökan har lämnats in via one-stop-shop.

Om medlemsstaten inte har undantagit duospårvagnar från direktivets tillämpningsområde (EU) 2016/797 och därför inte har antagit något särskilt nationellt förfarande för godkännande för duospårvagnar, bör artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797 tillämpas. Sökanden kan därför välja antingen byrån eller den nationella säkerhetsmyndigheten när det gäller godkännande för ett användningsområde som är begränsat till en medlemsstat. I det här fallet gäller dock inte TSD:n, utan endast nationella regler är tillämpliga. Det betyder

att den del av den godkännande enhetens bedömning som omfattar reglerna kommer att täckas av den bedömning som görs av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet.

När det gäller godkännande på grundval av typöverensstämmelse är det fördelaktigt om den godkännande enheten är densamma som utfärdade fordonstypgodkännandet, eftersom det kan vara lättare att utföra några av de kontroller som beskrivs i bilaga II till förordning (EU) 2018/545 (t.ex. avsteg från tillämpningen av TSD:er som är kopplade till typ och giltighet för befintligt typgodkännande osv.).

Ansökan ska göras i tillräckligt god tid före den tidpunkt då sökanden behöver fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden. Sökanden bör ta hänsyn till att de maximala tidsramar som anges i artikel 34 i förordning (EU) 2018/545 kan förlängas om det vid kontrollen av ansökans fullständighet konstateras att det saknas uppgifter eller om ett berättigat tvivel tas upp (och att man i en vederbörligen dokumenterad överenskommelse med sökanden beslutar att förlänga tidsramen).

Vid planeringen av sitt projekt måste sökanden för fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden ta hänsyn till att det utfärdade godkännandet endast är en milstolpe och att det finns ytterligare aspekter som måste beaktas innan ett fordon kan användas på avsett sätt. Faktorer som ska beaktas av sökanden i planeringen för när ansökan ska lämnas in bör innehålla

- › omfattningen av förhandshanteringen, i förekommande fall,
- › tidsplanen för inlämnande av ansökan och den godkännande enhetens efterföljande bedömning,
- › komplexiteten hos och/eller osäkerheten kring ansökan,
- › eventuell ytterligare tid som krävs för kontrollerna före användning av godkända fordon (kontroller för godkännande, registrering, linjekompatibilitet och integration i tågsammansättningen, där de är avsedda att användas, se artikel 23 i direktiv 2016/797).

One-stop-shop kommer att tilldela ett unikt identifieringsnummer (V-ÅÅÅÅMMDD-XYZ för ansökningar om godkännande av fordon och/eller fordonstyp, P-ÅÅÅÅMMDD-XYZ för ansökningar om förhandshantering).

3.7. Kapitel 6 – Steg 5: Handläggning av ansökan

För en beskrivning av processen, se flödesschemat för steg 5 i avsnitt 4.

3.7.1. Artikel 32: Kontroll av ansökans fullständighet

Enligt förordning (EU) 2018/545 ska det göras en tydlig åtskillnad mellan kontroll av fullständighet och bedömning. Det går inte att påbörja bedömningen innan ansökan har förklarats vara fullständig, dvs. det minimiinhåll som anges i bilaga I till förordningen (se avsnitt 3.11.1) finns i biblioteket i one-stop-shop.

Om dokument saknas, eller det finns dokument som inte är relevanta eller har fel innehåll (t.ex. det finns ett EG-intyg, men det motsvarar inte den fordonstyp som är under bedömning), utgångna intyg osv. kan en ansökan inte förklaras vara fullständig och bedömningsfasen bör inte inledas.

Fullständighetskontrollen omfattar en kontroll av att de nödvändiga handlingarna finns tillgängliga i det underlag som åtföljer ansökan i one-stop-shop och att handlingarna inte saknar något väsentligt innehåll, dvs. att de innehåller det som de ska innehålla och med den detaljnivå som krävs.

Den detaljerade bedömningen av innehållet i dokumenten ska utföras under bedömningsfasen. Om bedömnarna tar upp frågor som rör handlingarnas (detaljerade) innehåll under kontrollen av fullständighet är det fortfarande möjligt att förklara ansökan fullständig och lämna dessa frågor öppna för bedömningsfasen.

3.7.2. Artikel 33: Bekräftelse av ansökan

Den automatiska bekräftelsen på mottagandet av ansökan kommer att ange att datumet för mottagandet av ansökan är den första arbetsdagen som är gemensam för alla berörda myndigheter. One-stop-shop kommer att beräkna datumet på grundval av tillgänglig information om allmänna helgdagar, såsom den införts i systemet av byrån och de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet.

Den automatiska bekräftelsen på mottagandet av ansökan skickas av one-stop-shop till den sökande, den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet.

3.7.3. Artikel 34: Tidsram för bedömning av ansökan

One-stop-shop beräknar tidsfristen baserat på den fastställda första gemensamma arbetsdagen för byrån och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet och de lagliga tidsramarna. Om tidsfristen infaller på en dag som inte är en arbetsdag (t.ex. ett veckoslut) ska den anses ha flyttats till nästa tillgängliga arbetsdag. Observera att denna åtgärd inte utförs automatiskt av one-stop-shop. Det krävs ett manuellt ingripande från den godkännande enheten (manuell uppdatering av den gemensamma kontaktpunktens instrumentpanel för den berörda ansökan).

De tidsramar som anges i artikel 34 i förordning (EU) 2018/545 bör erkännas som maximala tidsramar för uppgifterna och inte tidsmål. De inblandade parterna bör sträva efter att slutföra sina uppgifter utan onödig försening.

Den godkännande enheten kan, tillsammans med de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, avbryta ansökan om den information som lämnats är ofullständig i enlighet med artikel 34.4 i förordning (EU) 2018/545. Bedömningen av ansökan (och tidsfristen på fyra månader för bedömningen) kommer att inledas när den sökande har lämnat in alla uppgifter som saknas.

Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet kan var och en för sin del under bedömningen begära ytterligare information och förtydliganden, även inklusive eventuella fall av bristande överensstämmelse. En sådan begäran ska

- › alltid ange en tidsfrist för svaret (lämpligt för ämnets komplexitet),
- › inte avbryta tidsfristen för bedömningen såvida det inte finns berättigade tvivel som hindrar bedömningen eller delar av den från att fortsätta.

Det här är en mekanism som gör det möjligt för sökanden att lämna ytterligare bevisning (för att lösa problem som identifierats under bedömningen) utan något att tidsfristen för bedömningen tillfälligt avbryts. Detta skiljer sig från berättigade tvivel där tidsfristen för bedömningen kan förlängas av den godkännande enheten om det finns en vederbörligen dokumenterad överenskommelse med sökanden (se avsnitt 3.7.11).

Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör vara så konkreta som möjligt för att hjälpa den sökande att förstå vilken detaljnivå som förväntas i svaret, utan att kräva att åtgärder vidtas för att lösa det.

För att det skriftliga svaret från sökanden ska vara tillfredsställande ska det vara tillräckligt utförligt för att minska de farhågor som uttryckts och visa att sökandens föreslagna arrangemang kommer att uppfylla de relevanta kraven. Det bör innehålla ny text och/eller omformulering för att ersätta det som var otillfredsställande i ansökan, med en förklaring av hanteringen av de identifierade bristerna. Sökanden kan dessutom tillhandahålla relevant stödinformation samt ändra/lägga till relevant text i texten i ansökan. Om den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet inte samtycker till de föreslagna åtgärderna och/eller tidsramarna, ska de omedelbart kontakta sökanden för att lösa problemet.

3.7.4. Artikel 35: Kommunikation under bedömningen av ansökan

3.7.5. Artikel 36: Informationshantering avseende bedömningen av ansökan

I tillägg till de dokument som obligatoriskt ska förvaras hos one-stop-shop kan alla mellanliggande arbetsdokument, inklusive informell korrespondens med sökanden, arkiveras i one-stop-shop.

3.7.6. Artikel 37: Samordning mellan den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet i fråga om bedömningen av ansökan

3.7.6.1. Samordning mellan den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet

De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör ta hänsyn till klassificeringen av nationella regler och korsacceptans som avses i artikel 14.10 i direktiv (EU) 2016/797 (och genomförandeakten som avses i den artikeln) och inrätta nödvändiga förfaranden i enlighet med artikel 37.1

i förordning (EU) 2018/545. Detta bör ske i syfte att undvika dubbel bedömning av de nationella reglerna som klassificeras som likvärdiga för de berörda medlemsstaterna och användningsområdet.

För motsvarande nationella regler bör de nationella säkerhetsmyndigheterna för det berörda användningsområdet tillämpa principen om ömsesidigt erkännande för följande aspekter för bedömning som anges i bilaga III till förordning (EU) 2018/545: punkt 5, punkt 6, punkt 7, punkt 9, punkt 10, punkt 12 och punkt 13.

Arrangemangen bör ta hänsyn till följande:

- › Logisk gruppering av aspekter och nationella regler som ska bedömas, dvs. det kan vara till hjälp att bedöma ett visst tema.
- › Språket i de handlingar som lämnats av sökanden för att minska behovet av översättning.
- › Fördelning av arbetsbelastning och andra planeringsaspekter.

Arrangemangen bör åtminstone beskriva följande:

- › Vilken nationell säkerhetsmyndighet för användningsområdet som ansvarar för de olika aspekterna av bedömningen, i de fall där bedömningen av en parameter med motsvarande nationella regler delas av flera nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet.
- › Planering och samordning av bedömningarna.

Arrangemangen ska dokumenteras och godkännas av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet och sedan meddelas sökanden och den godkännande enheten via one-stop-shop.

Byrån kan i sin roll som godkännande enhet ha invändningar mot användningsvillkor som föreslagits av de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, särskilt när de föreslagna användningsvillkoren inte är kopplade till ett användningsvillkor för fordonet eller någon annan typ av begränsning, och kan besluta att i stället ta med dem som anmärkningar, observationer etc. i det utfärdade godkännandet eller att inte alls ta med dem i det utfärdade godkännandet. I detta fall kommer byrån att samråda och samordna med de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet innan den fattar sitt slutliga beslut och innan den utfärdar fordonstypgodkännandet. Ytterligare vägledning om användningsvillkor finns i avsnitt 3.3.8.

3.7.6.2. Uteslutande av järnvägsnät från användningsområdet

Om den godkännande enhetens beslut leder till att järnvägsnät utesluts från användningsområdet jämfört med ansökan efter en negativ bedömning av en nationell säkerhetsmyndighet för användningsområdet, i enlighet med artikel 21.7 i direktiv (EU) 2016/797, och sökanden kan tillhandahålla tillfredsställande bevis i ett senare skede (efter utfärdandet av godkännandet), kan sökanden lämna in en ny ansökan till byrån med en begäran om utvidgning av användningsområdet.

3.7.6.3. Erkännande av godkännanden utfärdade av Schweiz federala transportmyndighet

I avtalet mellan Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om gods- och persontransporter på väg och järnväg, ändrat genom beslut 1/2013 av gemenskapens och Schweiz gemensamma kommitté för landtransporter, föreskrivs ömsesidigt erkännande av godkännanden för ibruktagande av delsystem och fordon som utfärdats i enlighet med direktiv 2008/57/EG.

Utfärdande av godkännanden i enlighet med direktiv 2008/57/EG förblev giltigt till och med den 16 juni 2020 eller den 31 oktober 2020 i förbindelserna mellan Schweiz och de EU-medlemsstater som införlivar direktiv (EU) 2016/797, ändrat genom direktiv (EU) 2020/700. Godkännanden som utfärdats fram till dessa datum förblir giltiga även efter detta, enligt de villkor som gällde när de utfärdades.

Schweiz har sedan den 1 december 2019 börjat tillämpa de materiella bestämmelserna i direktiv (EU) 2016/797 (enligt den schweiziska järnvägsförordningen). Avtalsramen har dessutom kompletterats med flera beslut från gemenskapens och Schweiz gemensamma kommitté för landtransporter (beslut nr 2/2019, ändrat genom beslut nr 1/2020, 2/2020, 2/2021 och 1/2022). I dessa beslut fastställs övergångsåtgärder som är tillämpliga från och med den 13 december 2019 och inkluderar förordning (EU) 2018/545 i bilaga I till

avtalsramen, tillsammans med förteckningen över materiella bestämmelser i direktiv (EU) 2016/797 som är tillämpliga i Schweiz.

Ytterligare information om möjligheterna och villkoren för byrån att erkänna godkännanden som utfärdats av Schweiz nationella säkerhetsmyndighet och att hantera ansökningar som inkluderar Schweiz i användningsområdet finns i dokumentet ERA1209/047, som finns tillgängligt på byråns webbplats:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

3.7.7. Artikel 38: Bedömning av ansökan

3.7.7.1. Rimlig säkerhet

Rimlig säkerhet är ett juridiskt begrepp och används huvudsakligen inom finans och revision. Det är relevant att använda för fordonsgodkännande eftersom det är en mer processororienterad kontroll snarare än en detaljerad bedömning. Även om den godkännande enheten och de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet med säkerhet anser att den sökande och de aktörer som stöder den sökande har fullgjort sitt ansvar är det inte nödvändigt för dem att med absolut säkerhet konstatera att detta är fallet. Den nivå av engagemang som krävs av den godkännande enheten och de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet för att uppnå en rimlig säkerhet bör vara proportionell och ta hänsyn till följande:

- › Den komplexitet och risk som är förenad med fordonet/typen som godkänns (med hänsyn till de tekniska egenskaper eller de ändringar i de tekniska egenskaperna som godkänns).
- › Kvaliteten på bevisning och dokumentation som lämnats av den sökande.
- › Erfarenheter avseende teknik- och driftsfrågor i fordon med liknande tekniska egenskaper och/eller liknande komponenter som kan vara relevanta.
- › Förtroendet för den sökande som grundar sig på erfarenheter från möten osv.

De detaljerade bedömningarna utförs av organ för bedömning av överensstämmelse och det är därför inte nödvändigt för den godkännande enheten och de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet att göra dubbla bedömningar. Under processen för att uppnå rimlig säkerhet ska den godkännande enheten och de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet undvika dubbelarbete mellan de olika bedömare som är inblandade.

De aktörer som stöder den sökande inkluderar alla enheter som bidrar avsevärt till att säkerställa, försäkra eller kontrollera att fordonstypen eller fordonet som godkänts uppfyller de väsentliga kraven. De omfattar men är inte begränsade till den eller de sökande som har utfört utsläppandet på marknaden av delsystemet/systemen som fordonet och/eller fordonstypen består av, de anmälda och utsedda organen, bedömningsorgan, entreprenörer och underentreprenörer.

3.7.7.2. Bedömningens omfattning

För att med rimlig säkerhet kunna fastställa att sökanden och de aktörer som stöder sökanden har uppfyllt sina skyldigheter och tagit sitt ansvar bör den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet försäkra sig om

- › effektiviteten hos förfarandet som sökanden och de aktörer som stöder sökanden följer,
- › att de handlingar som sökanden lämnat in är fullständiga, relevanta och konsekventa.

Kraven för bedömningen av ansökan som ska utföras av den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet anges i bilagorna II och III till förordning (EU) 2018/545 (i enlighet med artiklarna 39 och 40 i förordningen). Olika delar av ansökan kräver olika tillvägagångssätt för kontroll, däribland följande:

- › Är ansökan fullständig? Har sökanden inkluderat alla nämnda delar?
- › Har specifika krav uttryckligen uppfyllts? Detta inkluderar krav på undertecknarna och dokumentstrukturer i enlighet med EU:s rättsliga krav, för punkter som t.ex. EG-kontrollförklaringar.

- › Är de delar som ingår i ansökan fortfarande giltiga? Många aspekter av ansökan har begränsade giltighetsperioder, till exempel ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, EG-intygens giltighet osv.
- › Är hänvisningar till andra källor konsekventa? Ansökningar är komplexa dokument, och det är inte ovanligt att delar som intyg uppdateras i en del av ansökan men inte i en annan. Om det finns en basnivå för förhandshanteringen, är ansökan förenlig med den?
- › Är utvalda regler och valet av godkännandeslag giltiga? Beakta om regelns omfattning överensstämmer med hur regeln tillämpas i ansökan. Har den ersatts? Hanteras bristande överensstämmelser med gällande tvingande regler på ett lämpligt sätt och kan alternativa lösningar fullständigt kontrollera eventuella risker?

Observera att vid bristande överensstämmelse med en regel är det den godkännande enheten/de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet som ansvarar för att utvärdera alternativa lösningar (i förekommande fall). Resultaten från ett bedömningsorgan ska beaktas. Bedömningsorganet kan dock inte bestämma vilka alternativa lösningar som ska tillämpas. Se även avsnitt 3.5.7 i denna vägledning, relaterad till artikel 27 "Korrigerig efter bristande överensstämmelse" i förordning (EU) 2018/545.

- › Är en befintlig fordonstyp, där den används, fortfarande relevant och har den ett giltigt fordonstypgodkännande? Detta kan påverkas av ändringar av de regler och standarder som gäller för den befintliga fordonstypen och av skillnader i egenskaperna hos fordonstypen för vilken en ansökan görs jämfört med fordonstypen som används som grund.
- › Har processer tillämpats korrekt? Detta kräver att de definierade delarna av processerna beaktas och deltagande av rätt aktörer. Bedömaren bör ta hänsyn till att tillämpningen av exempelvis en riskbedömningsprocess kan leda till flera rimliga resultat och att ansökan inte bör avslås förutsatt att de föreslagna slutsatserna med rätta är inom detta område.
- › Finns det bevisning som stöder påståendena? Om det har gjorts en förklaring om överensstämmelse med en regel/standard kan bedömaren t.ex. välja att granska fullständigheten i den styrkande dokumentationen avseende den bedömningsmetod som krävs enligt regeln, som en indikator på om bedömningsprocesserna har tillämpats korrekt (om det t.ex. krävs ett typprov bör det finnas en styrkande typprovningsrapport, se avsnitt 4.3 i vägledningen om tillämpning av TSD:erna).

Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör inte

- › upprepa eller utföra arbeten som redan utförts av andra organ (t.ex. det anmälda organet, det utsedda organet, bedömningsorganet),
- › använda godkännandeprocessen för att kontrollera eller utvärdera kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse.

Om en berörd nationell säkerhetsmyndighet för användningsområdet eller den godkännande enheten blir medveten om vad den anser vara undermåligt arbete av organ för bedömning av överensstämmelse kan den göra en mer ingående granskning av delar av den kontroll- och bedömningsprocess som utförs av det organet för bedömning av överensstämmelse.

3.7.8. Artikel 39: Bedömning från den godkännande enheten

3.7.8.1. Kontrollera den metod för kravspecifisering som tillämpats (gäller endast om det inte är en standardiserad metod)

När det gäller metoden för kravspecifisering bör den godkännande enheten bedöma den metod för kravspecifisering som används av sökanden, om det inte är en standardiserad metod. Den godkännande enhetens kontroll av den metod som tillämpas för kravspecifiseringen ska följa de kriterier som fastställs i bilaga II till förordning (EU) 2018/545. Se avsnitt 3.11.2.1.

3.7.8.2. Kontrollera fullständigheten, relevansen och konsekvensen i bevisningen från den metod för kravspecifisering som tillämpats

Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör utföra en kontroll på hög nivå⁷ (vilket innebär en kontroll av fullständighet, relevans och konsekvens) av bevisen från den metod som används för kravinsamlingen.

Avsikten är inte att den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet ska göra en uttömmande kontroll av all bevisning som stöder sökandens kravspecifisering/riskbedömning för icke-säkerhetsrelaterade aspekter, för vilka det har utförts någon oberoende bedömning av ett bedömningsorgan.

Dess roll bör vara mer systembaserad och inriktas på den process som sökanden följer för att beakta och uppfylla kraven. För att kunna göra det kan den godkännande enheten behöva kontrollera stödjande bevisning i detalj. Hur omfattande och hur ingående kontrollerna är beskrivs i bilaga II och bilaga III till förordning (EU) 2018/545. Ytterligare information finns i avsnitten 3.3.1.9, 3.11.1.4 och 3.11.2.1.

3.7.8.3. Erfarenhet

Den godkännande enheten ska kontrollera om det finns någon relevant information enligt artikel 8.2 i förordning (EU) 2018/545, se avsnitt 3.2.8.1, och ta hänsyn till den i sina bedömningar, utöver de aspekter som anges i bilaga II till förordningen. När det uppstår frågor om återkoppling ska de registreras i loggen över brister, se avsnitt 3.7.10. Detta säkerställer att de andra medlemmarna i bedömningsgruppen också har tillgång till informationen.

3.7.8.4. Brister som ofta tas upp i ansökningar om godkännande i överensstämmelse med en godkänd typ

När byrån fungerar som godkännande enhet hittar den ofta följande **brister i ansökningar om godkännande i överensstämmelse med en godkänd typ**:

- › Felaktig identifiering av referenstypen (ERATV-typ-id): att referenstypen identifieras korrekt är en avgörande faktor för detta slag av godkännande. Dessutom finns det ett behov av att säkerställa överensstämmelse mellan identifieringen av referenstypen i försäkran om överensstämmelse med typen och i ansökningsformuläret.
- › Felaktig identifiering av de fordon som omfattas av ansökan (EVN): de olika siffrorna i det europeiska fordonnumret motsvarar inte de tekniska egenskaperna hos de fordon som ansöker om godkännande.
- › Bristande överensstämmelse mellan identifiering av fordon (EVN) i ansökningsformuläret och i försäkran om typöverensstämmelse: de europeiska fordonnumren är olika/överensstämmer inte.
- › Bristande överensstämmelse mellan informationen i ERATV för den berörda referenstypen och den dokumentation som tillhandahålls i det underlag som åtföljer ansökan via one-stop-shop, t.ex.
 - Hänvisningarna till EG-typkontrollintygen i ERATV stämmer inte överens med hänvisningarna till EG-typkontrollintygen i ansökan (typiskt fall för vissa ändringar som klassificeras i enlighet med artikel 15.1 b i förordning (EU) 2018/545, se avsnitt 3.8.4.1.3).
 - Villkoren för användning i ansökningsformuläret skiljer sig från villkoren i de berörda ERATV-posterna (kodade och icke-kodade begränsningar).

Detta problem brukar vanligtvis uppstå när listan över användningsvillkor överskrider den maximala längd som one-stop-shop tillåter, men sökanden inte inser detta när formuläret fylls i. I sådana fall och när sökanden blir medveten om det, bör denne komma överens med den berörda godkännande enheten om hur man ska gå vidare (t.ex. inkludera alla villkor för användning i ett dokument som ska göras tillgängligt i det underlag som åtföljer ansökan om

⁷ Hög nivå och låg nivå är vanligtvis termer som används för att klassificera, beskriva och peka på specifika mål för en systematisk operation. Kontroller på hög nivå avser bedömningar som är mer abstrakta och relaterade till övergripande mål och systemfunktioner. Kontroller på låg nivå innebär mer specifika individuella utvärderingar med fokus på detaljer.

godkännande och hänvisa till dokumentet i fälten för kodade och icke-kodade begränsningar i ansökningsformuläret i one-stop-shop).

- › Utgångna EG-intyg (i det underlag som åtföljer ansökan och/eller i Eradis): Även om EG-intygen om överensstämmelse och/eller lämplighet för användning (driftskompatibilitetskomponenter) i vissa fall kan vara utgångna vid tidpunkten för inlämnandet av ansökan, ska de ha varit giltiga när driftskompatibilitetskomponenterna släpptes ut på marknaden (se avsnitt 3.11.2.2). I många fall finns det dock inga bevis för datum för utsläppande på marknaden i det underlag som åtföljer ansökan.
- › Bristande överensstämmelse mellan de EG-intyg och EG-försäkringar som finns i det underlag som åtföljer ansökan genom one-stop-shop och den dokumentation som offentliggörs i Eradis:
 - Olika dokumenthänvisningar och/eller dokumentversioner.
 - Samma dokumenthänvisningar och versioner men olika innehåll.
 - Saknade dokument.
 - Utgångna EG-intyg i Eradis medan det dokument som tillhandahålls i ansökan fortfarande är giltigt (och tvärtom).
- › När det finns ett behov av att uppdatera delar av dokumentationen i underlaget som åtföljer ansökan (t.ex. EG-kontrollintyg) tar sökanden inte hänsyn till effekterna av denna uppdatering i andra dokument i det åtföljande underlaget (t.ex. EG-kontrollförklaringen), vilket leder till bristande överensstämmelse i underlaget.
- › Ansökan omfattar fordon som vid tidpunkten för inlämnandet ännu inte är tillverkade/ombyggda och/eller föremål för alla nödvändiga bedömningar av överensstämmelse (t.ex. rutinprovning som ännu inte är avslutad).
- › Ansökan innehåller dokumentation avseende driftskompatibilitetskomponenter som inte bedömdes under utfärdandet av det berörda fordonstypgodkännandet (t.ex. nya leverantörer av driftskompatibilitetskomponenter).
- › Ansökan innehåller driftskompatibilitetskomponenter från tillverkare som omfattas av fordonstypgodkännandet men med nya tillverkningsanläggningar som inte omfattas av det anmälda organets godkännande av kvalitetsstyrningssystemet.
- › Ansökan identifierar inte, bland de olika leverantörer av driftskompatibilitetskomponenter som omfattas av fordonstypgodkännandet, vilka som faktiskt används i det eller de fordon för vilket/vilka ansökan om godkännande görs.

Fel i det underlag som åtföljer ansökan eller i själva ansökningsformuläret leder till förseningar i handläggningen och utfärdandet av fordonsgodkännanden för utsläppande på marknaden. För att snabbt kunna utfärda godkännanden i sådana fall bör de sökande lägga fram underlag av god kvalitet, med det innehåll som krävs (se avsnitt 3.11.1), och i synnerhet vara tillräckligt uppmärksamma för att undvika de misstag som nämns ovan.

3.7.9. Artikel 40: Bedömning från de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet

3.7.9.1. Den roll som de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet har i bedömningen av en ansökan

De nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör kontrollera att ansökan är fullständig, relevant och konsekvent, i enlighet med bilaga III till förordning (EU) 2018/545 (se avsnitt 3.11.3) med avseende på de relevanta nationella regler som är tillämpliga på det användningsområde som sökanden har angett (se avsnitt 3.3.5.1). Utvärderingen av den tekniska kompatibiliteten med järnvägsnäten utöver kraven i de tvingande reglerna, särskilt när detta bygger på samråd med infrastrukturförvaltarna och/eller specifika uttalanden eller förklaringar från infrastrukturförvaltarna, ligger utanför omfattningen av de bedömningar som ska utföras av de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet.

De nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör också samordna med de nationella säkerhetsmyndigheterna för angränsande medlemsstater när det gäller fordon som reser till stationer nära gränsen (samråd och/eller överenskommelser som avses i artikel 21.8 i direktiv (EU) 2016/797 och artikel 12 i förordning (EU) 2018/545).

3.7.9.2. Kontrollera fullständigheten, relevansen och konsekvensen i bevisningen från den metod för kravspecificering som tillämpats

Ytterligare vägledning finns i avsnitt 3.11.2.1.

3.7.9.3. Erfarenhet

De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör utöver de aspekter som anges i bilaga III i förordning (EU) 2018/545 vid bedömningen kontrollera om det finns relevant information som registrerats i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EU) 2018/545 och ta hänsyn till det i sina bedömningar, se avsnitt 3.2.8.1. När det uppstår frågor om återkoppling ska de registreras i loggen över brister, se avsnitt 3.7.10. Detta säkerställer att de andra medlemmarna i bedömningsgruppen också har tillgång till informationen.

3.7.10. Artikel 41: Kategorisering av brister

3.7.10.1. Dokumentera brister i loggen över brister

Under bedömningen av ansökan kommer den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet sannolikt att identifiera brister där innehållet i ansökan är oklart. Det kan finnas frågor som uppkommer från relevant information i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EU) 2018/545 eller så kan det vara bevisning som saknas. Dessa brister kräver ett svar från sökanden.

Alla aspekter som följer av bedömningen som är lämpliga att ta hänsyn till för beslutet bör dokumenteras i loggen över brister, inte bara de aspekter som kan hindra den godkännande enheten från att fatta beslutet att utfärda fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden.

Redaktionella eller presentationsrelaterade problem, eller typografiska fel, ska inte användas som grund för att hävda att sökanden inte har uppvisat efterlevnad såvida dessa inte påverkar tydligheten av den bevisning som tillhandahållits av sökanden.

Sökanden kan svara angående en brist via one-stop-shop genom att till exempel ladda upp ett dokument, tillhandahålla ytterligare information osv.

När bedömningsgruppen består av flera bedömare är det troligt att sökanden får samma eller liknande förfrågningar om brister som identifierats av de olika bedömarna. Loggen över brister i one-stop-shop kan hjälpa till att förhindra att samma brist tas upp flera gånger av olika bedömare. Innan en brist tas upp bör bedömaren granska loggen över brister och se om bristen redan har dokumenterats av en annan bedömare.

Bristerna bör registreras i loggen över brister i one-stop-shop så snart de identifieras, så att den sökande kan besvara dem snabbt och förhindra att andra bedömare tar upp samma brister i en annan post. På samma sätt bör man undvika att gruppera flera brister i en enda post i loggen över brister, särskilt om de är av heterogen karaktär. Denna praxis skulle göra det svårare att följa upp och avsluta den post i one-stop-shop som innehåller gruppen av brister.

3.7.10.2. Kategorisering av brister

Bristerna kan variera i betydelse, och kategorisering är ett användbart verktyg för att hjälpa till att lösa dem på lämpligt sätt. De olika kategorierna av brister kräver olika tillvägagångssätt.

3.7.10.2.1. Brist av typ 1:

En brist av typ 1 avser ytterligare förklaringar som ska lämnas av den sökande när det gäller

- › att förstå hur underlaget som medföljer ansökan är strukturerat i biblioteket i one-stop-shop,
- › var man kan hitta vissa bevis eller dokument i biblioteket i one-stop-shop,

- › otydliga uttalanden eller slutsatser i dokumentationen,
- › eventuella motsägelser mellan dokument,
- › osv.

Brister som kategoriseras som typ 1 kräver inte ändringar i underlaget som åtföljer ansökan. Även om en brist av typ 1 inte kan åtgärdas, utgör det inte ett skäl för att avvisa en ansökan. Om bristen inte kan åtgärdas på ett tillfredsställande sätt använder den godkännande enheten sitt omdöme för att bestämma om man ska fortsätta med bedömningen med hjälp av tillgänglig information.

När det gäller brister som kategoriseras som typ 1 kan bristens livscykel sammanfattas i följande huvudsakliga steg:

- › En aspekt av ansökan är oklar. Sökanden uppmanas att klargöra den.
- › Sökanden ger ett svar.
- › Om svaret framgångsrikt klargör aspekten är bristen åtgärdad.
- › Om svaret inte löser situationen, eller det inte finns något svar, kategoriseras bristen som "bristen kvarstår". Sökanden kan bli ombedd att klargöra ytterligare.

3.7.10.2.2. Brist av typ 2:

En brist av typ 2 avser mindre ändringar som ska utföras av sökanden i underlaget som åtföljer ansökan, såsom att

- › korrigera felaktiga hänvisningar till eller mellan dokument (inklusive datum för utfärdande och/eller versioner),
- › förbättra formuleringen i oklara uttalanden eller slutsatser i dokumentationen (t.ex. resultaten av den oberoende bedömningen av processen för kravinsamling i bedömningsorganets bedömningsrapport).

Även om en brist av typ 2 inte kan åtgärdas, utgör den inte ett skäl för att avvisa en ansökan. Om bristen inte kan åtgärdas på ett tillfredsställande sätt använder den godkännande enheten sitt omdöme för att bestämma om man ska fortsätta med bedömningen med hjälp av tillgänglig information.

När det gäller brister som kategoriseras som typ 2 kan bristens livscykel sammanfattas i följande huvudsakliga steg:

- › En ändring av ansökningsunderlaget eller en mindre åtgärd från sökanden krävs. Sökanden informeras om detta.
- › Det är upp till sökanden att vidta åtgärden.
- › Sökanden lämnar ett svar som innehåller ändringen av ansökningsunderlaget eller resultatet av den åtgärd som sökanden har vidtagit.
- › Om svaret innehåller en tillfredsställande lösning anses bristen vara åtgärdad.
- › Om svaret inte avhjälper bristen eller det inte finns något svar, kategoriseras bristen som "bristen kvarstår".

3.7.10.2.3. Brist av typ 3:

En brist av typ 3 avser större ändringar som ska utföras av sökanden i underlaget som åtföljer ansökan. Mer restriktiva eller ytterligare villkor för användning krävs för att fatta beslut om utfärdande av fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden.

En brist av typ 3 kan resultera i ett godkännande med villkor för användningen och andra begränsningar vid utgången av bedömningstiden, om relevant information lämnas av sökanden. Det

kan vara möjligt att den kompletterande informationen som lämnats av sökanden avhjälpes bristen utan några ytterligare villkor för användning.

Exempel på typ 3-brister:

- › Bristande överensstämmelse med kravet i en TSD vid fordonets konstruktionshastighet (t.ex. gångdynamik vid 200 km/h). Vid en lägre hastighet (t.ex. 160 km/h) visar dock resultaten av bedömningen av överensstämmelse med kraven i TSD och det skulle vara möjligt att utfärda ett godkännande med en lägre högsta tillåtna hastighet.
- › Bristande överensstämmelse med kravet i en TSD under vissa driftförhållanden (t.ex. att parametrarna för samspelet mellan strömavtagare och kontaktledning överskrids vid dubbel sammansättning när de aktiva strömavtagarna är de som finns i båda ändarna av sammansättningen). Ett villkor för användning som förbjuder en sådan konfiguration i drift, medan alla andra möjliga konfigurationer uppfyller kraven, skulle göra det möjligt att utfärda godkännandet.

När en typ 3-brist tas upp med den sökande:

- › Sökanden uppmanas att föreslå vilka åtgärder som ska vidtas (mer restriktiva användningsvillkor).
- › Den enhet som dokumenterade bristen, antingen den godkännande enheten eller den nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet, bedömer förslaget.
- › Om det är tillfredsställande utgör förslaget till mer restriktiva villkor eller begränsningar en del av ansökan. Bristen är åtgärdad, bedömningen fortsätter och bristen utgör inte längre något hinder för att fatta beslutet att utfärda fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden.
- › Om det inte är tillfredsställande förkastas förslaget. Bristen kategoriseras som "Bristen kvarstår" och sökanden uppmanas att lägga fram ytterligare förslag.
- › Om det inte går att komma fram till något tillfredsställande förslag till mer restriktiva användningsvillkor, kommer den godkännande enheten att fatta ett negativt beslut och avslå ansökan.

3.7.10.2.4. Brist av typ 4:

Brist av typ 4 kräver en ändring av underlaget till ansökan från sökanden (bristande överensstämmelse). Bristen måste avhjälpas innan beslutet om utfärdande av fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden kan vidtas. Den kan utgöra grunden för ett berättigat tvivel, enligt vad som anges i artikel 42 i förordning (EU) 2018/545.

Om brister av typ 4 inte kan åtgärdas före slutet av den angivna tidsfristen för bedömningen, eller inom den förlängda tidsfristen när ett berättigat tvivel har uppstått eller inom den förlängda tidsfristen vid en vederbörligen dokumenterad överenskommelse med sökanden, kommer ansökan att avslås. För denna kategori av brister är det i princip inte möjligt att definiera ytterligare villkor för användning som medger utfärdande av godkännande (annars hade den ursprungligen kategoriserats som en brist av typ 3). Efter en vidare analys av bristen och en diskussion med sökanden kan en brist av typ 4 åtgärdas med tillämpning av användningsvillkor.

Exempel på typ 4-brister:

- › EG-intygen och EG-försäkringarna överensstämmer inte med hänvisningarna i ERATV (EG-typkontrollintyg eller EG-konstruktionskontrollintyg) och/eller med den information som finns tillgänglig i Eradis

- › De bevis som det hänvisas till i bedömningsorganets rapport om kravspecificering och som låg till grund för den oberoende bedömningen omfattar inte en risklogg, riskbedömning, beskrivning av den process som sökanden följer osv.
- › EG-kontrollförfarandet beaktar inte reglerna för utvidgning av användningsområdet för befintliga fordon som inte överensstämmer med TSD och som godkänts enligt direktiv 2008/57/EG eller var i drift före den 19 juli 2010.
- › Översättningar saknas för bevis relaterade till de nationella reglerna, som ska bedömas av de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet enligt den språkpolicy som beskrivs i deras riktlinjer
- › Användningsvillkor i ansökningsformuläret i one-stop-shop överensstämmer inte med dokumentationen i det underlag som åtföljer ansökan i one-stop-shop (EG-intyg och EG-försäkran och åtföljande filer, det anmälda organets rapport, bedömningsorganets rapport om kravspecificering etc.) eller med de kodade och icke-kodade begränsningarna i ERATV.

För de fall där en typ 4-brist tas upp:

- › Sökanden uppmanas att föreslå åtgärder som ska vidtas för att avhjälpa bristen. Sökanden lämnar in ett skriftligt förslag om de åtgärder som ska vidtas för att avhjälpa bristen och den tidsfrist som behövs för att lägga fram ändringen av ansökningsakten. Den föreslagna tidsfristen får inte sträcka sig längre än den lagstadgade tidsfristen för den godkännande enheten att utfärda godkännandet (fyra månader efter att ansökan har erkänts som fullständig), såvida inte ett berättigat tvivel uppstår (se avsnitt 3.7.11).
- › Den enhet som dokumenterade bristen, antingen den godkännande enheten eller den nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet, bedömer förslaget.
- › Om det är tillfredsställande ska den enhet som tog upp bristen informera den sökande om detta.
- › Om det inte är tillfredsställande informerar den enhet som dokumenterade bristen sökanden om skälen till att förslaget inte är tillfredsställande och bristen kategoriseras som "bristen kvarstår". Sökanden bör lägga fram ett ändrat förslag med hänsyn till de angivna skälen.
- › Den sökande tillhandahåller ändringen av ansökningsakten i enlighet med det godkända förslaget före utgången av tidsfristen för bedömning.
- › Om det är tillfredsställande ingår ändringen i ansökningsunderlaget. Bristen är åtgärdad, bedömningen fortsätter och bristen utgör inte längre något hinder för att fatta beslutet att utfärda fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden.
- › Om det inte är tillfredsställande ingår inte ändringen i ansökningsunderlaget. Bristen kategoriseras som "Bristen kvarstår" och sökanden uppmanas att göra ytterligare ändringar i ansökningsunderlaget.
- › Om sökanden inte har lämnat in en ändring inom den lagstadgade tidsfristen för bedömning av ansökan kommer den godkännande enheten att fatta sitt beslut baserat på tillgänglig information, vilket för typ 4-brister innebär att ansökan kommer att avslås.

Godkännande enheter och nationella säkerhetsmyndigheter för användningsområdet bör kontinuerligt övervaka fastställda tidsfrister för typ 4-brister. Om slutet på den överenskomna tidsfristen och/eller den lagstadgade tidsfristen för bedömning närmar sig, och sökanden inte har lämnat in en ändring av ansökningsakten som gör det möjligt att avsluta typ 4-bristen, uppmanas godkännande enheter och/eller nationella säkerhetsmyndigheter för användningsområdet att kontakta sökanden och begära bekräftelse på om den kommer att kunna hålla den överenskomna tidsfristen eller inte och komma överens om en ny tidsfrist när detta är genomförbart.

När den lagstadgade tidsfristen för bedömning närmar sig sitt slut och sökanden bekräftar att denne inte kommer att kunna tillhandahålla de saknade bevisen i tid, kan den godkännande enheten

antingen fatta ett beslut baserat på tillgänglig information (avslag på ansökan) eller i vederbörligen motiverade fall föreslå att tidsfristen förlängs genom att hänvisa till ett berättigat tvivel, se avsnitt 3.7.11. Detta ska inte användas som en metod för att förlänga tidsfristen för bedömningen på obestämd tid, utan som en undantagsåtgärd som ska användas i motiverade fall där sökanden behöver mer tid än planerat för att ändra ansökningsakten.

3.7.11. Artikel 42: Berättigat tvivel

Ett berättigat tvivel bör hanteras med den logg över brister som avses i artikel 41 i förordning (EU) 2018/545.

Den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet som ger upphov till ett berättigat tvivel bör tydligt ange att det är ett berättigat tvivel när man identifierar en brist av typ 4 så att den sökande får kännedom om det.

Eftersom det inte är möjligt att förutsäga när ett berättigat tvivel skulle kunna uppstå eller hur lång tid som krävs för att behandla ett berättigat tvivel, finns det inga tidsfrister angivna i rättsakterna för godkännande enheter och nationella säkerhetsmyndigheter för användningsområdet för att uttrycka ett berättigat tvivel. Om den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet har ett berättigat tvivel borde de utan dröjsmål uttrycka och behandla det berättigade tvivlet.

Ett berättigat tvivel kan identifieras under de bedömningar som utförts av den godkända enheten/den berörda nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet och kan bland annat omfatta följande aspekter:

- › Uppfyllande av de väsentliga kraven under de olika stegen av processen (konstruktion, tillverkning, kontroll och validering) som utförs av sökanden och de aktörer som stöder sökanden för att säkerställa överensstämmelse med all relevant lagstiftning.
- › Aspekter av fordonstypen som kan förhindra säker användning i användningsområdet när det används enligt de fastställda och avsedda användningsvillkoren.
- › Processen som sökanden och de aktörer som stöder sökanden följer. För de aktörer som stöder sökanden gäller detta i synnerhet brister som avser kompetenser och arbete som utförs av det anmälda organet, det utsedda organet och/eller bedömningsorganet, och som kan utgöra skäl för restriktioner eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av anmälan enligt artikel 39.1 i direktiv (EU) 2016/797 eller som motiverar åtgärder enligt artikel 11.2 i förordning 402/2013/EU.
- › Den tillhandahållna dokumentationens enhetlighet och relevans (inklusive saknade översättningar i enlighet med artikel 10 i förordning (EU) 2018/545, se avsnitt 3.2.10).
- › Bristande överensstämmelse i enlighet med artikel 26.2 i direktiv 2016/797, och/eller
- › Relevant information som dokumenterats i enlighet med artikel 8.2 i förordning (EU) 2018/545.

Det uttryckta berättigade tvivlet bör vara väl underbyggt med uppgifter om de delar som enligt den godkännande myndigheten eller den berörda myndigheten för användningsområdet inte har beaktats korrekt i ansökan. Dessa uppgifter bör vara specifika och tydligt identifiera de delar av ansökningsunderlaget som är otillräckliga.

Sökanden ansvarar för de tillvägagångssätt som används för att hantera det berättigade tvivlet. Den godkännande enheten/den berörda nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet måste beskriva skälet till det berättigade tvivlet så att det är tydligt för sökanden vad som behövs för att undanröja tvivlet, men inte vad som behövs för att införa en lösning.

Om ett berättigat tvivel uttrycks av den godkännande enheten/den berörda nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet och där sökanden, i en vederbörligen dokumenterad överenskommelse med den godkännande enheten, samtycker till att det finns behov av att lämna ytterligare information, ska sökanden föreslå korrigerande åtgärder och tidsfristen för detta (inklusive en förlängning av tidsfristen för bedömningen, vid behov, se avsnitt 3.7.3). Den godkännande enheten och den berörda

nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet granskar förslaget och informerar sökanden om resultaten av deras bedömning.

Beroende på arten av det berättigade tvivel kan sökanden behöva ytterligare tid för att tillhandahålla kompletterande information (särskilt om prover i järnvägsnätet är nödvändiga). I ett sådant fall kan den godkännande enheten, efter en vederbörligen dokumenterad överenskommelse med sökanden och i samordning med de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet som berörs av det berättigade tvivlet (i förekommande fall), komma överens om en förlängning av tidsfristen för bedömning utöver de fyra månader som föreskrivs i artikel 21.4 i direktiv (EU) 2016/797. De nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet får inte förlänga tidsfristen för bedömning på eget initiativ. Ytterligare information finns i avsnitt 3.7.3.

Vid oenighet med ett beslut som fattats av den godkännande enheten/den berörda nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet (om det berättigade tvivlet, om tidsramen och/eller om korrigerande åtgärder) som leder till att ansökan om godkännande avslås, kan sökanden inleda förfarandet för omprövning och överklagande.

Den godkännande enheten ska inte utfärda ett fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden om de berättigade tvivel som väckts inte har lösts och om sökanden inte har ändrat ansökan och underlaget som åtföljer ansökan.

En brist av typ 4 som anges i artikel 41.1 d i förordning (EU) 2018/545 utgör inte alltid ett berättigat tvivel. Om det är uppenbart (dvs. det finns ingen tvekan om att den bevisning som lämnas inte kan resultera i ett utfärdande av godkännande) att bristen kommer att leda till ett direkt avslag på ansökan, bör en brist av typ 4, som inte betraktas som ett berättigat tvivel, påtalas. I sådana fall kommer tidsfristen för bedömning normalt inte att förlängas.

Om sökanden inte har lämnat in en ändring inom den förlängda tidsfristen efter ett berättigat tvivel bör den godkännande enheten fatta sitt beslut baserat på tillgänglig information, vilket för en typ 4-brist innebär att ansökan kommer att avslås och att inget godkännande kommer att utfärdas.

3.7.12. Artikel 43: Den godkännande enhetens kontroller av de bedömningar som gjorts av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet

Den godkännande enhetens kontroller av de bedömningar som gjorts av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör endast vara en kontroll av att bedömningarna är fullständiga (checklistorna är fullständiga och alla brister har åtgärdats) och konsekvens mellan bedömningarna av ansökan som utförts av de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet. Det bör inte vara en kontroll av de detaljerade bedömningar som utförs av de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet.

3.7.13. Artikel 44: Medling enligt artikel 21.7 i direktiv (EU) 2016/797 och artikel 12.4 b i förordning (EU) 2016/796

En beskrivning av skiljeförfarande, granskning och överklagande finns i flödesschemat för steg 5, inklusive flödesschemana för delsteg 5.1 och 5.2 i avsnitt 4.

3.7.13.1. Medling enligt artikel 21.7 i direktiv (EU) 2016/797

Byråns invändning mot en bedömning som gjorts av en eller flera nationella säkerhetsmyndigheter för användningsområdet bör anmälas till de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, via one-stop-shop tillsammans med skälen till denna meningsskiljaktighet.

Om den godkännande enheten inte håller med rekommendationen från en nationell säkerhetsmyndighet för användningsområdet eller identifierar en brist under sin kvalitetssäkringsprocess, bör den granska detta tillsammans med de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet. En sådan översyn bör involvera sökanden, i förekommande fall, för att komma överens om en bedömning som båda parter kan godta, och om en överenskommelse inte kan uppnås bör den godkännande enheten vidta lämpliga åtgärder.

Sökanden ska identifiera användningsområdet i ansökningsformuläret. Vid en medling mellan byrån och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet kan det dock finnas ytterligare undantag från delar av järnvägsnäten som berörs av det avsedda användningsområdet i enlighet med artikel 21.7 i direktiv (EU) 2016/797.

Om inget ömsesidigt godtagbart avtal mellan den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet kan nås, och beslutet från den godkännande enheten innehåller nät av det användningsområde för vilket de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet har utfärdat en negativt bedömning, kan de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet hänskjuta ärendet för medling till överklagandenämnden i enlighet med överklagandenämndens arbetsordning.

Processen för fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden kan skjutas upp tillfälligt under skiljeförfarandeperioden, inklusive samordningen för att uppnå en ömsesidigt godtagbar bedömning. Byrån bör informera sökanden om skälen för uppskjutandet.

3.7.13.2. Medling enligt artikel 12.4 b i förordning (EU) 2016/796 (överklagandenämnd)

Om det inte finns någon enhetlighet i besluten inom en månad från början av samordningsprocessen mellan byrån och den berörda nationella säkerhetsmyndigheten (eller -myndigheterna), bör frågan hänskjutas av den berörda nationella säkerhetsmyndigheten (eller -myndigheterna) för medling till överklagandenämnden i enlighet med tillämpningsföreskrifterna och förfarandena i överklagandenämnden. Medlingen gäller endast när byrån är den godkännande enheten.

Som anges i artikel 21.7 i direktiv (EU) 2016/797 måste medlingsförfarandet genomföras inom en månad. Under den tid då medlingsförfarandet tillämpas kan godkännandeprocessen skjutas upp tillfälligt och den tidsfrist som avses i avsnitt 3.7.3 skjuts då också upp. Byrån bör informera sökanden om skälen för uppskjutandet.

Överklagandenämndens beslut som fattats inom skiljeförfarandet bör anmälas till byrån och den berörda nationella säkerhetsmyndigheten (eller -myndigheterna) i enlighet med tillämpningsföreskrifterna och förfarandena i överklagandenämnden.

Byrån och den berörda nationella säkerhetsmyndigheten (eller -myndigheterna) bör fatta sina slutgiltiga beslut i överensstämmelse med överklagandenämndens slutsatser, som handlar inom ramen för sina interna förfaranden och ska ge en motivering till det beslutet.

3.7.14. Artikel 45: Slutsatser från bedömningen av ansökan

Inom ramen för slutsatserna från bedömningsarbetet innebär ”på ett oberoende sätt kontrollera” att en person inom den godkännande enhetens organisation som inte har varit direkt involverad i bedömningen av ansökan utför kontrollerna. Det kan vara en annan bedömare som inte har medverkat i den bedömning som ska kontrolleras.

3.7.15. Artikel 46: Beslut om godkännande eller avslag av ansökan

3.8. Kapitel 7 – Steg 6 Slutlig dokumentation och godkännande

För en beskrivning av processen, se flödesschemat för steg 6 i avsnitt 4.

3.8.1. Artikel 47: Slutlig dokumentation av fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden

Det kompletta åtföljande underlaget för beslutet som utfärdats i enlighet med artikel 46 i förordning (EU) 2018/545 består av ansökan och det underlag som åtföljer ansökan som lämnats in av sökanden och alla handlingar som används av den godkännande enheten för att komma fram till ett beslut, däribland de godkännande enheternas beslut.

Beslutet att utfärda fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden bör baseras på de uppgifter som lämnats i ansökan och i den slutliga dokumentationen av bedömningen.

Den godkännande enheten bör avsluta den administrativa hanteringen genom att säkerställa att samtliga handlingar granskas, organiseras och arkiveras.

Den godkännande enheten ska samordna med de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet för att se vilka erfarenheter som kan dras inför framtida projekt. Detta kan innebära information om brister och risker samt praxis som fungerade bra och som kan användas vid framtida bedömningar och eventuellt delas med (eller som den tillägnat sig från) andra organ för kontinuerlig förbättring.

3.8.2. Artikel 48: Information i det utfärdade fordonstypgodkännandet

3.8.2.1. Återkallande av tidsbegränsningar i ett utfärdat godkännande på grund av ett administrativt problem

Det är inte ovanligt att det förekommer tillfälliga begränsningar eller tidsbegränsningar av giltigheten för utfärdade godkännanden. När det finns ett behov av att återkalla en tillfällig begränsning i ett godkännande som införts på grund av en icke åtgärdad brist, och åtgärdandet av bristen inte kommer att kräva ytterligare ändringar i fordonet och/eller fordonstypen (tekniska egenskaper påverkas inte), ska sökanden lämna in de bevis som krävs för att lösa problemet på ett överenskommet sätt till den godkännande enheten eller till den nationella säkerhetsmyndigheten.

Exempel på sådana problem kan vara

- › bevis som saknas (t.ex. slutliga versioner av provningsrapporterna), när sökanden och organen för bedömning av överensstämmelse kan lägga fram tillräckliga bevis för att fordonstypen uppfyller de grundläggande kraven, så att den godkännande enheten uppnår en tillräcklig säkerhetsnivå för att utfärda ett tidsbegränsat godkännande,
- › väntan på uppdaterade versioner av dokument (t.ex. att det behöver göras vissa uppdateringar av de dokument som redan ingår i underlaget som åtföljer ansökan för att bättre förtydliga vissa aspekter, lösa inkonsekvenser, tillhandahålla ytterligare information osv.),
- › behov av att uppdatera Eradis med de senaste versionerna av EG-intyg och/eller försäkringar, när de tidigare versionerna redan har laddats upp till Eradis och smärre brister behöver korrigeras,
- › osv.

Den godkännande enheten eller den nationella säkerhetsmyndighet som utfärdade godkännandet bör återkalla den tillfälliga begränsningen utan att ett nytt godkännande behöver utfärdas, och uppdatera ERATV i enlighet med detta.

För de fall där en nationell säkerhetsmyndighet utfärdade godkännandet:

- › Den nationella säkerhetsmyndigheten bör återkalla begränsningen, oberoende av det rättsliga system i vilket godkännandet utfärdades och det nuvarande regelverket i det berörda medlemsstaten (t.ex. godkännande som utfärdats enligt direktiv 2008/57/EG, som ska ändras av en nationell säkerhetsmyndighet i en medlemsstat som redan har införlivat direktiv (EU) 2016/797).
- › Det kan vara en uppdatering av det befintliga tillståndet, en skrivelse som åsidosätter begränsningen osv., beroende på vilka möjligheter som medges av den tillämpliga nationella rättsliga ramen i varje medlemsstat. Den sökande kan översända den saknade dokumentationen till den berörda nationella säkerhetsmyndigheten på något överenskommet sätt.
- › Byrån kommer inte att inneha någon roll i detta fall, oberoende av användningsområdet för den godkända fordonstypen.

Observera att tidsbegränsningar endast är tillåtna i vissa fall, enligt artikel 46.6 i förordning (EU) 2018/545, och bör undvikas så långt det är möjligt.

3.8.2.2. Ändring av användningsvillkor i ett utfärdat fordonstypgodkännande

Fordonstypgodkännandet och fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden ska ange användningsvillkor, i enlighet med artikel 21.10 d i direktivet och artiklarna 48 och 49 i förordning (EU)

2018/545. Godkännande för ibruktagande enligt direktiv 2008/57/EG kan också innehålla villkor och andra begränsningar, i enlighet med artikel 21.6 i direktivet.

Användningsvillkor är grundläggande konstruktionsegenskaper i enlighet med artiklarna 46.5 och 48 c iii i förordning (EU) 2018/545. Därför bör ändringar av användningsvillkor som anges i det utfärdade godkännandet hanteras genom tillämpning av artikel 15 i förordning (EU) 2018/545.

3.8.2.2.1. Ändringen av användningsvillkor kräver ändringar av fordonet och/eller fordonstypen

Beroende på om ändringen (med hänsyn till inverkan i användningsvillkoren) kategoriseras i enlighet med artikel 15.1 i förordningen och beroende på om den enhet som hanterar ändringen också är innehavare av fordonstypgodkännandet, finns det flera möjligheter.

När enheten som hanterar ändringen är innehavaren av fordonstypgodkännandet:

- › Om ändringen kategoriseras i enlighet med artikel 15.1 b kan den berörda godkännande enheten eller nationella säkerhetsmyndigheten ändra användningsvillkoret utan att ett nytt godkännande behöver utfärdas genom one-stop-shop. Det kan vara en uppdatering av det befintliga godkännandet, en skrivelse som åsidosätter begränsningen osv.
- › Om ändringen kategoriseras i enlighet med artikel 15.1 c behöver det, i tillägg till ändringen av användningsvillkoret, skapas en version av fordonstypen i ERATV, i enlighet med artikel 15.3 i förordningen. Den enhet som skulle vara den godkännande enheten om en sådan ändring skulle kräva ett nytt godkännande bör ta ansvar för att skapa versionen, baserat på den information som tillhandahålls av den enhet som hanterar ändringen och på de uppgifter som finns tillgängliga i ERATV för fordonstypen.

För att flytta befintliga fordon från huvudtypen/huvudvarianten till versionerna till följd av en ändring i enlighet med artikel 15.1 c behöver man inte lämna in en ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden i överensstämmelse med den nyskapade versionen. Innehavaren ska uppdatera sina register (konfigurationsstyrning av fordonen) och begära en uppdatering av NVR/ECVVR/EVR.

- › Om ändringen kategoriseras i enlighet med artikel 15.1 d, ska en ansökan om nytt godkännande göras genom one-stop-shop. Den enhet som hanterar ändringen kan välja godkännande enhet (byrån eller den berörda nationella säkerhetsmyndigheten) om användningsområdet omfattar enbart en medlemsstat. Om användningsområdet omfattar mer än en medlemsstat ska byrån vara den godkännande enheten.

Om den enhet som hanterar ändringen inte är innehavaren av fordonsgodkännandet eller det inte finns något fordonstypgodkännande och därför inte finns någon innehavare av fordonstypgodkännandet, ger alla ändringar som kategoriseras i enlighet med artikel 15.1 b, c eller d i förordning (EU) 2018/545 upphov till ett nytt godkännande i enlighet med artikel 14.1 d i förordning (EU) 2018/545.

När en ändring klassificeras i enlighet med artikel 15.1 b eller c, och den endast påverkar fordon, kan den enhet som hanterar ändringen och som inte är innehavare av fordonstypgodkännandet lämna in en anmälan i enlighet med artikel 16.4 i förordning (EU) 2018/545.

3.8.2.2.2. Ändringen av användningsvillkor kräver inga ytterligare ändringar av fordonet och/eller fordonstypen

När ändringen av ett användningsvillkor inte kräver några ytterligare ändringar av fordonet och/eller fordonstypen och inte heller påverkar värdena för tekniska parametrar, och det berörda användningsvillkoret

- › inte registrerades i den berörda ERATV-posten (kodade och icke-kodade begränsningar) men inkluderades korrekt i det utfärdade fordonstypgodkännandet,
- › inte har någon inverkan på fordonstypens lastprofil (t.ex. hastighet, belastning, rälsförhöjningsbrist, antal kopplade enheter etc.),

- › inte är relaterat till parametrar kopplade till teknisk kompatibilitet med järnvägsnätet (t.ex. belastning, spårvidd, aktiv strömavtagarplacering osv.),
- › duplicerar värden för tekniska parametrar (t.ex. grundparameter 4.2.1 Referensprofil jämfört med kodad begränsning 3.1.2.3–2.1, grundparameter 4.1.3 för hjulparets spårvidd jämfört med kodad begränsning 3.1.2.3–2.2 för hjulparets spårvidd osv.),
- › innebär en skyldighet för sökanden att tillhandahålla ytterligare bevisning eller dokumentation, ange de kriterier som den ytterligare bevisningen eller dokumentationen ska uppfylla för att anses godtagbar och inte medföra någon ändring av lastprofilen eller av användningsområdet, och/eller
- › inte inför några särskilda användningsvillkor för fordonet eller begränsningen (t.ex. iakttagelser, kommentarer eller uttalanden från organ för bedömning av överensstämmelse och/eller godkännande enheter, hänvisningar till förarhandboken, hänvisning till underhållsplanen, hänvisning till riskbedömningen osv.),

kan detta betraktas som en ändring som inte faktiskt påverkar den grundläggande konstruktionsegenskapen "Villkor för användning av fordonet och övriga begränsningar". Ändringen kan i så fall klassificeras i enlighet med artikel 15.1 a i förordning (EU) 2018/545, när det inte finns någon inverkan på de underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringarna, eller i enlighet med artikel 15.1 b när det finns ett behov av att uppdatera de åtföljande tekniska underlagen (vilket normalt kommer att vara fallet).

Den godkännande enheten eller den nationella säkerhetsmyndighet som utfärdade godkännandet ska återkalla det berörda användningsvillkoret och utfärda en ny revidering av det utfärdade godkännandet utan att sökanden behöver ansöka om ett nytt godkännande i enlighet med artikel 14.1 d i förordning (EU) 2018/545, och uppdatera ERATV i enlighet med detta.

I andra fall ska den enhet som hanterar ändringen analysera effekten av att användningsvillkoret ändras (dvs. ändringen) och besluta om detta kan hänföras till artikel 15.1 c eller 15.1 d i förordningen. I det fall då enheten som hanterar ändringen är innehavaren av fordonstypgodkännandet:

- › Om ändringen kategoriseras i enlighet med artikel 15.1 c kan den berörda godkännande enheten eller nationella säkerhetsmyndigheten ändra användningsvillkoret utan att det behöver utfärdas ett nytt godkännande. En version av fordonstypen i ERATV måste skapas.
- › Innehavaren ska uppdatera sina register (konfigurationsstyrning av fordonen) och begära en uppdatering av NVR/ECVVR/EVR. Det finns inget behov av att ansöka om godkännande för utsläppande på marknaden i överensstämmelse med den nya versionen. Om ändringen kategoriseras i enlighet med artikel 15.1 d måste det göras en ansökan om ett nytt tillstånd genom one-stop-shop.

Om den enhet som hanterar ändringen av användningsvillkoret inte är innehavaren av fordonsgodkännandet, och ändringen kategoriseras i enlighet med artikel 15.1 c eller d i förordning (EU) 2018/545, krävs ett nytt godkännande i enlighet med artikel 14.1 d i förordningen.

När ändringen av användningsvillkoret klassificeras i enlighet med artikel 15.1 b eller c, och den endast påverkar fordon, kan den enhet som hanterar den ändringen lämna in en anmälan i enlighet med artikel 16.4 i förordning (EU) 2018/545.

3.8.2.3. Ärvda användningsvillkor från det befintliga godkännandet

Vid ett nytt godkännande och/eller en utvidgning av användningsområdet ska det fordonstypgodkännande som ska utfärdas innehålla alla användningsvillkor som är relevanta för användningen av fordonen efter ändringen och/eller utvidgningen av användningsområdet, inklusive användningsvillkor från huvudtypen/huvudvarianten eller fordonet som har ärvts och bör bevaras (de är grundläggande konstruktionsegenskaper från en tidigare godkännandeprocess). Den godkännande enheten bör endast ändra ett sådant användningsvillkor om det finns en konflikt med det nya användningsvillkoret (t.ex. ett

användningsvillkor som var tillämpligt före ändringen är inte längre tillämpligt, eller ett användningsvillkor i det ursprungliga användningsområdet är inte giltigt för det utvidgade användningsområdet), efter samråd med den berörda nationella säkerhetsmyndigheten.

Det utfärdade fordonstypgodkännandet bör skilja mellan de användningsvillkor som är ärvda, de ärvda användningsvillkor som påverkas av ändringarna och/eller utvidgningen av användningsområdet (i förekommande fall) och de nya användningsvillkor som uppstår genom den nya godkännandeprocessen.

3.8.3. Artikel 49: Information i det utfärdade fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden

3.8.3.1. Identifikation av fordon:

Ett fordon som har registrerats identifieras med sitt europeiska identifikationsnummer (EVN), en numerisk identifieringskod enligt definitionen i bilaga 6 till beslut 2007/756/EG.

Efter att ett fordon har godkänts för utsläppande på marknaden bör fordonet registreras i det nationella fordonsregistret. Baserat på fordonsinnehavarens begäran om registrering ska registreringsenheten tilldela fordonet ett europeiskt fordonsnummer. Utfärdandet av fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden och registrering av fordonet får kombineras, göras parallellt eller i följd (fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden utfärdat före registrering), beroende på registreringsenhetens och den godkännande enhetens interna rutiner. En allmän praxis för registreringsenheten är att förhandsreservera ett nummer till föraren som blir det europeiska fordonsnumret när fordonet är registrerat.

Innan fordonet godkänns för utsläppande på marknaden måste fordonet emellertid identifieras. Om det inte finns något EVN reserverat när ansökan om fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden lämnas in av sökanden, kan fordonet identifieras med hjälp av tillverkarens eget system för identifiering av fordon eller identifiering av produktens serienummer.

3.8.4. Artikel 50: Registrering i ERATV och Eradis

3.8.4.1. ERATV

De utfärdade fordonstypgodkännandena ska registreras i ERATV av den berörda godkännande enheten. Sökanden kan, på begäran av den godkännande enheten, fylla i vissa delar av utkastet till posten i ERATV, på den godkännande enhetens vägnar (hjälp användare).

Mer information om ERATV (framför allt ansökningsvägledningen) finns här:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

3.8.4.1.1. Begäran om att skapa ett utkast till registrering i ERATV

När byrån är den godkännande enheten finns en beskrivning här av processen för att begära att ett utkast till typ skapas innan en ansökan lämnas in via one-stop-shop:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676

Detta förfarande ska också tillämpas vid begäran om att skapa en version i ERATV efter en ändring som har klassificerats i enlighet med artikel 15.1 c i förordning (EU) 2018/545.

Skapandet av ett utkast till en ERATV-post kan begäras långt innan den berörda ansökan om fordonstypgodkännande lämnas in. På samma sätt gäller att när den godkännande enheten ger "extra användare" i ERATV tillstånd att fylla i vissa delar av ett utkast till ERATV-registrering (dvs. avsnitt 3, överensstämmelse med TSD:er, och avsnitt 4, tekniska parametrar), kan denna aktivitet också utföras innan ansökan om godkännande lämnas in.

3.8.4.1.2. Ändringar och/eller utvidgning av användningsområdet för fordon utan typgodkännande/ERATV-registrering

När det gäller fordon utan motsvarande fordonstypgodkännande eller när ett sådant typgodkännande inte har registrerats i ERATV (t.ex. fordon som godkänts före direktiv 2008/57/EG) är det fortfarande möjligt att använda de godkännandeslag som beskrivs i artikel 15.1 c – utvidgning

av användningsområdet – och/eller 15.1 d – nytt godkännande – i förordning (EU) 2018/545, förutsatt att det finns bevis för att fordonen faktiskt är godkända och i drift.

I majoriteten av fallen för fordon som godkänts före direktiv 2008/57/EG utfördes inget EG-kontrollförfarande, inget anmält organ utsågs för certifiering av överensstämmelse med kraven i den tekniska specifikationen, det utfärdades inget fordonstypgodkännande och följaktligen finns det ingen registrering i ERATV. Detta innebär att det inte finns några tillförlitliga uppgifter (dvs. kontrollerade av ett anmält organ och en godkännande enhet före offentliggörandet i ERATV) från det befintliga godkännandet.

Därför bör ERATV-poster efter nya godkännanden och/eller utvidgningar av användningsområdet endast innehålla värden för de parametrar som påverkas av ändringarna och/eller det utvidgade användningsområdet (som omfattas av EG-kontrollförfarandet och fordonstypgodkännandet); värdena för alla andra parametrar bör lämnas tomma (med hjälp av "Exceptionellt läge" i ERATV).

Om värdena för alla parametrar skulle vara registrerade i ERATV har den godkännande enheten för det nya godkännandet och/eller utvidgningen av användningsområdet, som ska säkerställa att de uppgifter som ska ingå i ERATV är konsekventa och sammanhängande, inte möjlighet att uppfylla sin rättsliga skyldighet, eftersom det inte finns någon garanti för att de uppgifter som sökanden tillhandahåller är korrekta eller sammanhängande.

Se även avsnitt 3.8.4.1.4.

3.8.4.1.3. Uppdatering av EG-typ- eller konstruktionskontrollintyg efter ändringar i enlighet med artikel 15.1 b

När det gäller ändringar som har klassificerats i enlighet med artikel 15.1 b i förordning (EU) 2018/545, och som har en inverkan på EG-typ- eller konstruktionskontrollintygen efter nya kontroller av organ för bedömning av överensstämmelse, ska motsvarande post i ERATV uppdateras. Om detta inte görs kommer det inte att vara möjligt att utfärda godkännanden för utsläppande på marknaden i överensstämmelse med den berörda typen för nybyggda fordon om EG-typintygen eller EG-konstruktionskontrollintygen i det underlag som åtföljer ansökan inte överensstämmer med dem som det hänvisas till i ERATV.

Eftersom EG-typkontrollintygen avser delsystemen som helhet, får det endast finnas ett EG-typkontrollintyg per delsystem som förtecknas i en viss ERATV-post. Under vissa särskilda omständigheter (t.ex. om det nya EG-intyget endast omfattar ändringarna och inte använder sig av det tidigare EG-intyget och därför inte omfattar hela delsystemet) kan det finnas ett behov av att hänvisa till mer än ett EG-typkontrollintyg för ett delsystem.

Ansvar för att begära en uppdatering av den berörda ERATV-posten och för de relaterade uppgifternas riktighet och integritet ligger hos innehavaren av fordonstypgodkännandet (konfigurationsstyrning av fordonstypen). Uppdateringen av en ERATV-post innebär inte att den berörda godkännande enheten godtar den kategorisering av ändringen som gjorts av den enhet som hanterar ändringen.

I det fall byrån var den godkännande enhet som utfärdade typgodkännandet beskrivs processen för att begära en sådan uppdatering här:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675

3.8.4.1.4. Poster i ERATV efter ett nytt godkännande och/eller en utvidgning av användningsområdet

Värdena för parametrarna i ERATV ska härröra från ett utfärdat fordonstypgodkännande, som ska bygga på förfarandet för EG-kontroll (dvs. ett anmält organs bedömning av kraven i TSD:erna).

Vid ett nytt godkännande och/eller en utvidgning av användningsområdet ska den godkännande enheten följa en delta-princip: det fordonstypgodkännande som utfärdas efter ändringarna och/eller utvidgningen av användningsområdet omfattar endast ändringarna (och inverkan på de oförändrade

delarna) och det utvidgade användningsområdet. Följaktligen ska ERATV-posten, som är en digitalisering av det utfärdade fordonstypgodkännandet, endast omfatta "deltat" och endast innehålla värden för de parametrar som påverkas av ändringarna och/eller det utökade användningsområdet, oavsett om de flesta parametrarna i avsnitt 4 saknar värde. Det finns inga gränser för hur många värden som kan lämnas tomma.

Eftersom ERATV-posten ska innehålla typ-id för den typ/variant från vilken den nya typen/varianten/versionen härrör, där värden för de parametrar som inte påverkas kan hittas.

Sådana typer kan användas av sökande vid inlämning av ansökningar om godkännande för utsläppande på marknaden med användning av det godkännandeslag som beskrivs i artikel 14.1 e i förordning (EU) 2018/545, typöverensstämmelse. De ändringar som ska utföras i fordonen ska motsvara de ändringar som bedömts inom ramen för det berörda fordonstypgodkännandet. Detta godkännandeslag kan inte användas för att tillämpa en ändring på fordon som skiljer sig från det fordon och/eller den typ som används som utgångspunkt för det nya godkännandet (se avsnitt 3.3.2.6).

3.8.4.2. Sammanställning av poster i ERATV

Direktiv (EU) 2016/797 innehåller begreppen fordonstyp och godkännande av en fordonstyp, som redan fanns i direktiv 2008/57/EG. I förordning (EU) 2018/545 definierades och specificerades detta begrepp ytterligare genom att två kategorier identifierades: variant av en fordonstyp, och version av en fordonstyp eller av en variant av en fordonstyp.

På grund av definitionerna av variant och version i förordningen

- › är versioner av versioner inte tillåtna,
- › kan versioner skapas utifrån både en typ och en variant av en typ,
- › bör en utvidgning av användningsområdet resultera i skapandet av antingen en ny typ eller en ny version.

Detta påverkar innehavarna av fordonstypgodkännanden, eftersom det inte tillåter vidareutveckling av en version utan tvingar dem att alltid skapa nya typer. Innehavaren av ett fordonstypgodkännande kan alltid besluta att ansöka om en ny typ, även om användningsområdet utvidgas, varvid räknaren för eventuella efterföljande konfigurationer (varianter och versioner) startar om på nytt.

Detta kommer dock att leda till olika typer och/eller versioner beroende på användningsområdet för godkännandet och den sekvens av godkännanden över tid som följs av innehavaren av fordonstypgodkännandet, medan de tekniska egenskaperna för alla typer/versioner skulle vara identiska.

Vid ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden av fordon som överensstämmer med en redan godkänd typ måste den sökande identifiera den typ/version som fordonet överensstämmer med. Detta val definierar också användningsområdet för ett sådant fordon (samma som för referenstypen/referensversionen). Eftersom det inte är möjligt att välja flera typer/versioner för ett visst fordon när man ansöker om ett godkännande i överensstämmelse med en redan godkänd typ innebär detta att det inte går att erhålla ett godkännande i vissa kombinationer av medlemsstater inom användningsområdet, även om fordonet de facto skulle vara godkänt i alla berörda medlemsstater.

En liknande situation uppstår för versioner som skapats efter tillägg av en ETCS-systemkompatibilitet (ESC)/radiosystemkompatibilitet (RSC) till en befintlig fordonstyp eller variant av en fordonstyp, i enlighet med avsnitt 7.2.1a.1 i TSD Trafikstyrning och signalering, och för versioner som ett resultat av en ändring som klassificeras i enlighet med artikel 15.1 c eller förordning (EU) 2018/545, eftersom de efterföljande utvecklingarna (dvs. tillägg av fler ESC/RSC eller genomförande av efterföljande ändringar i enlighet med artikel 15.1 c) av den nyskapade versionen inte skulle vara tillåtna.

I följande avsnitt anges de villkor under vilka det kan vara möjligt att sammanställa befintliga ERATV-poster (normalt versioner) till en ny, så att en tydlig ERATV-post kan användas vid inlämning av ansökningar om godkännande för utsläppande på marknaden på grundval av typöverensstämmelse.

3.8.4.2.1. Sammanställning av poster som skapats i ERATV efter en utvidgning av användningsområdet till en annan EU-medlemsstat

En godkännande enhet får, på begäran och på eget ansvar av innehavaren av fordonstypgodkännandet, besluta att i ERATV skapa en ny version som sammanställer typer eller versioner av en fordonstyp som redan är registrerad i ERATV efter ett godkännande av en utvidgning av användningsområdet. Var och en av de befintliga poster som kommer att sammanställas förblir giltig och kan användas av sökande för att ansöka om godkännande för utsläppande på marknaden på grundval av typöverensstämmelse.

Sammanställningen av typer⁸ och/eller versioner är inte ett godkännande, utan ett resultat av en tjänst som sammanställer befintliga poster i ERATV som skapats efter en utvidgning av användningsområdet för en viss typ eller variant.

Även om det inte finns någon gräns för antalet tillåtna sammanställningar bör den sökande förklara skälen till en viss sammanställning (t.ex. ett kontrakt som undertecknats för att tillhandahålla fordon med ett avsett användningsområde som inte omfattas av någon annan version, medan samma fordonstyp de facto är godkänd i alla medlemsstater i användningsområdet), utan att behöva tillhandahålla den styrkande dokumentationen.

Resultatet av sammanställningen kommer att bli en ny ERATV-post. Typ-id kommer att tilldelas som om det vore en ny version av huvudtypen eller huvudvarianten. Denna nya version kommer att sammanställa värdena för de olika parametrarna (inklusive kodade och icke-kodade begränsningar) för de fordonstyper som motsvarar de ERATV-poster som kommer att sammanställas. I kommentarsavsnittet kommer den att beskriva både huvudtypen eller huvudvarianten och de olika ERATV-poster som har sammanställts (inklusive deras id-nummer).

Följande villkor ska uppfyllas för sammanställning av redan godkända typer⁸ och/eller versioner:

- › Sökanden ska vara innehavare av fordonstypgodkännandet för huvudtypen eller huvudvarianten och för alla ERATV-poster som kommer att sammanställas.
- › Alla ERATV-poster ska härröra från samma typ eller från samma variant. Det är inte möjligt att göra sammanställningar med versioner från både en typ och från en variant av en sådan typ.
- › Alla ERATV-poster som ska sammanställas bör ha godkänts av den berörda godkännande enheten enligt det förfarande som fastställs i förordning (EU) 2018/545 och vara registrerade i ERATV enligt direktiv (EU) 2016/797.
- › De olika ERATV-posterna som ska sammanställas bör hänvisa till samma TSD:er, inklusive beviljade avsteg från tillämpning, alternativa specifikationer, urval av krav från nyare versioner (cherry picking) och andra avsnitt som inte har uppfyllts.
- › De tekniska egenskaperna får inte ändras mellan de olika ERATV-poster som ska sammanställas. De ERATV-poster som ska sammanställas ska alltså motsvara samma konstruktion.
- › De tillåtna skillnaderna mellan de ERATV-poster som ska sammanställas är de som rör
 - värden för ERATV-parametrar som kan vara olika på grund av att varje typ⁹ och/eller version är godkänd för ett annat användningsområde, t.ex.
 - användningsområde,
 - villkor för användning när de är relaterade till nationella regler eller andra lokala särdrag för det berörda användningsområdet,

⁸ Godkänd typ efter en utvidgning av användningsområdet när innehavaren av fordonstypgodkännandet beslutar att en ny typ ska skapas, i enlighet med artikel 14.2 i förordning (EU) 2016/545

⁹ Godkänd typ efter en utvidgning av användningsområdet när innehavaren av fordonstypgodkännandet beslutar att en ny typ ska skapas, i enlighet med artikel 14.2 i förordning (EU) 2016/545.

- hänvisning till den skriftliga förklaring som omfattar kravspecifikationen för det väsentliga kravet säkerhet och säker integration mellan delsystem,
 - ytterligare, eller andra, tekniska egenskaper på grund av de olika kombinationerna av spårvidd, elektrifieringssystem och system för trafikstyrning och signalering av klass B, och/eller
 - ESC/RSC,
 - nationella regler för specialfall, öppna punkter och aspekter som inte omfattas av TSD:er när det gäller versioner efter utvidgning av användningsområdet,
 - hänvisningar till typ- eller konstruktionskontrollintyg,
 - datum för det ursprungliga godkännandet,
 - datum för upprättande av uppgifterna i ERATV, och/eller
 - hänvisning till godkännandedokument.
- › Det får inte finnas några motsägelser eller inkonsekvenser mellan de olika grundläggande konstruktionsegenskaperna hos de olika ERATV-poster som ska sammanställas, särskilt kodade och icke-kodade begränsningar.
- › Alla övergångar mellan medlemsstaterna inom användningsområdet för de ERATV-poster som ska sammanställas (gränsöverskridande drift) ska omfattas av de befintliga godkännandena, vilket innebär att möjligheterna till gränsöverskridande drift mellan medlemsstaterna inom användningsområdet för den sammanställda versionen ska vara oförändrade jämfört med de befintliga enskilda typerna⁹ och/eller versionerna, och att inga ytterligare övergångar kan inkluderas som ett resultat av sammanställningen.

3.8.4.2.2. Sammanställning av versioner som skapats efter tillägg av en ETCS-systemkompatibilitetstyp (ESC) /Radiosystemkompatibilitetstyp (RSC)

På begäran av innehavaren av fordonstypgodkännandet och på dennes eget ansvar får en godkännande enhet besluta att skapa en ny version som sammanställer befintliga ERATV-versioner av en fordonstyp eller av en variant av en fordonstyp, när dessa versioner är resultatet av att en eller flera ESC/RSC har lagts till en godkänd fordonstyp eller variant av en fordonstyp. De befintliga versionerna kommer att fortsätta att vara giltiga. Den nya ERATV-posten kommer att ha ett typ-id som motsvarar en ny version av huvudtypen eller huvudvarianten.

I kommentarsavsnittet ska den nya posten innehålla en beskrivning av både huvudtypen eller huvudvarianten och de olika befintliga versioner som ESC:erna/RSC:erna hämtas från (inklusive deras typ-id).

De villkor som ska uppfyllas för att sammanställa redan publicerade versioner är följande:

- › Sökanden ska vara innehavare av fordonstypgodkännandet för alla versioner som ESC:erna/RSC:erna kommer att hämtas från.
- › Alla versioner ska härröra från samma typ eller från samma variant. Det är inte möjligt att sammanställa versioner av en typ med versioner av en variant av en sådan typ.
- › Alla versioner som ska sammanställas måste ha lämnats in för publicering i ERATV av den berörda godkännande enheten.
- › Det får inte göras några förändringar av de tekniska egenskaperna mellan de olika versioner som ska sammanställas, det vill säga de versioner som ska sammanställas ska ha samma konstruktion.
- › De skillnader som är tillåtna mellan posterna i ERATV i förhållande till de versioner som ska sammanställas är följande:
 - ESC:er/RSC:er.

- Hänvisningar till typ- eller konstruktionskontrollintyg för delsystemet Trafikstyrning och signalering.
- Hänvisning till den skriftliga förklaringen som omfattar kravspecifikationen för det väsentliga kravet säkerhet och säker integration mellan delsystem, och/eller
- datum för upprättande av uppgifterna i ERATV.

3.8.4.2.3. *Sammanställning av versioner som skapats efter ändringar i enlighet med artikel 15.1 c*

På begäran av innehavaren av fordonstypgodkännandet och på dennes eget ansvar får en godkännande enhet besluta att skapa en ny version som sammanställer befintliga ERATV-versioner av en fordonstyp eller av en variant av en fordonstyp, när dessa versioner är resultatet av en ändring som klassificerats i enlighet med artikel 15.1 c i förordning (EU) 2018/545. De befintliga versionerna kommer att fortsätta att vara giltiga.

Den nya ERATV-posten kommer att ha ett typ-id som motsvarar en ny version av huvudtypen eller huvudvarianten.

I kommentarsavsnittet ska den nya posten innehålla en beskrivning av både huvudtypen eller huvudvarianten och de olika befintliga versioner som de olika ändringarna i enlighet med artikel 15.1 c kommer från (inklusive deras typ-id).

De villkor som ska uppfyllas för att sammanställa redan publicerade versioner är följande:

- › Den sökande ska vara innehavaren av fordonstypgodkännandet för alla de versioner som ändringarna i enlighet med artikel 15.1 c kommer från.
- › Alla versioner ska härröra från samma typ eller från samma variant. Det är inte möjligt att sammanställa versioner av en typ med versioner av en variant av en sådan typ.
- › Alla versioner som ska sammanställas måste ha lämnats in för publicering i ERATV av den berörda godkännande enheten.
- › De versioner i enlighet med artikel 15.1 c som ska sammanställas ska ha samma konstruktion och därför samma värden för de tekniska egenskaperna i ERATV för parametrar som inte påverkas av ändringarna.
- › De skillnader som är tillåtna mellan posterna i ERATV i förhållande till de versioner som ska sammanställas är följande:
 - Värden för ERATV-parametrar relaterade till grundläggande konstruktionsegenskaper som påverkas av ändringarna i enlighet med artikel 15.1 c. Den kumulativa effekten av de olika ändringarna i enlighet med artikel 15.1 c för samma ERATV-parameter jämfört med den typ eller variant som alla versioner härrör från bör beaktas vid analysen av de tillåtna tröskelvärdena i de tillämpliga TSD:erna.
 - Hänvisningar till typ- eller konstruktionskontrollintyg.
 - Hänvisning till den skriftliga förklaringen som omfattar kravspecifikationen för det väsentliga kravet säkerhet och säker integration mellan delsystem, och/eller
 - datum för upprättande av uppgifterna i ERATV.

3.8.4.2.4. *Sammanställning av poster i ERATV med olika ursprung*

På begäran av innehavaren av fordonstypgodkännandet och på dennes eget ansvar kan en godkännande enhet besluta att skapa nya versioner som sammanställer befintliga typer¹⁰ och/eller versioner, även om det finns olika skäl för att sådana versioner skapas. Det kan t.ex. handla om att

- › utföra en ändring i enlighet med artikel 15.1 c av en typ¹⁰ och/eller version som godkänts som ett resultat av en utvidgning av användningsområdet,

¹⁰ Godkänd typ efter en utvidgning av användningsområdet när innehavaren av fordonstypgodkännandet beslutar att en ny typ ska skapas, i enlighet med artikel 14.2 i förordning (EU) 2016/545.

- › lägga till en ESC-typ till en typ¹⁰ och/eller version som godkänts till följd av en utvidgning av användningsområdet,
- › göra en ändring i enlighet med artikel 15.1 c i en version som skapats som ett resultat av ett tillägg av en ESC-typ,
- › lägga till en ESC-typ till en version som skapats till följd av en ändring i enlighet med artikel 15.1 c
- › osv.

Den nya ERATV-posten kommer att ha ett typ-id som motsvarar en ny version av den gemensamma huvudtypen eller den gemensamma huvudvarianten.

I kommentarsavsnittet ska den nya posten innehålla en beskrivning av både huvudtypen/huvudvarianten och de olika befintliga ERATV-poster som sammanställs (inklusive deras typ-id).

De villkor som ska uppfyllas för att sammanställa redan publicerade versioner är följande:

- › Sökanden ska vara innehavare av fordonstypgodkännandet för huvudtypen eller huvudvarianten och för alla ERATV-poster som kommer att sammanställas.
- › Alla ERATV-poster ska härröra från samma typ eller från samma variant. Versioner från en typ kan inte sammanställas med versioner från en variant av en sådan typ.
- › Alla ERATV-poster som ska sammanställas måste ha lämnats in för publicering i ERATV av den berörda godkännande enheten.
- › De ERATV-poster som ska sammanställas ska ha samma tekniska egenskaper (dvs. samma konstruktion).
- › De skillnader som är tillåtna mellan de ERATV-poster som ska sammanställas är följande:
 - Värden för ERATV-parametrarna som kan vara olika på grund av att typer¹⁰ och/eller versioner efter utvidgning av användningsområdet är godkända i olika medlemsstater (användningsområde, användningsvillkor osv.).
 - Värden för ERATV-parametrar relaterade till grundläggande konstruktionsegenskaper som påverkas av ändringarna i enlighet med artikel 15.1 c. Den kumulativa effekten av de olika ändringarna i enlighet med artikel 15.1 c för samma ERATV-parameter jämfört med den typ eller variant som alla versioner härrör från bör beaktas vid analysen av de tillåtna tröskelvärdena i de tillämpliga TSD:erna.
 - ESC:er/RSC:er.
 - Nationella regler för specialfall, öppna punkter och aspekter som inte omfattas av TSD:er när det gäller versioner efter utvidgning av användningsområdet.
 - Hänvisningar till typ- eller konstruktionskontrollintyg.
 - Datum för det ursprungliga godkännandet.
 - Hänvisning till den skriftliga förklaring som omfattar kravspecifikationen för det väsentliga kravet säkerhet och säker integration mellan delsystem.
 - Datum för upprättande av uppgifterna i ERATV, och/eller
 - hänvisning till godkännandedokument.

3.8.4.2.5. *Lägga till en version till en redan publicerad version*

När det finns ett behov av att lägga till en ny version (ännu ej publicerad i ERATV) till en redan utgiven version, kan detta göras på två olika sätt:

- › Begär publicering av den nya versionen av huvudtypen, och begär sedan sammanställning av de två versionerna; detta kommer att resultera i två nya versioner som skapas i ERATV.

- › Begär publicering av en ny version av den (gemensamma) huvudtypen, inklusive all information för både den befintliga versionen och för den nya som ska "läggas till" i en enda begäran. Detta kommer att resultera i en ny version som innehåller alla delar.

Nedan finns ett exempel på de två alternativ som nämns ovan:

- › Version efter ändring #1 av huvudtyp i enlighet med artikel 15.1 c: version 1 publicerad i ERATV
- › Version efter ändring #2 i enlighet med artikel 15.1 c ska läggas till version 1:
 - Alternativ 1:
 - Ny version 2 med beaktande av ändring #2 av huvudtyp i enlighet med artikel 15.1 c som efter en begäran ska publiceras i ERATV med uppgifter endast för ändring #2.
 - Ny version 3 som ska publiceras i ERATV sammanställer version 1 och version 2 och införlivar därmed ändringarna #1 och #2 i enlighet med artikel 15.1 c i huvudtypen.
 - Alternativ 2:
 - Ny version 2 av huvudtyp som ska publiceras i ERATV med beaktande av båda ändringarna #1 och #2 i en enda begäran, helt oberoende av version 1.

3.8.4.2.6. Process för att lämna in en begäran till byrån om en sammanställd version

Processen för att begära skapandet av en ny sammanställd version, när byrån är den berörda godkännande enheten, beskrivs i följande vanliga fråga:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2672

Det finns vissa parametrar i ERATV som är utformade för att ha ett enda värde (t.ex. datum för ursprungligt godkännande). I sådana fall bör sökanden sammanställa de olika värdena i mallen [TEM_VEA_092](#). Byrån kommer att lägga in relevant information i kommentarsavsnittet i ERATV när det inte är möjligt att inkludera den i det berörda fältet i ERATV.

På samma sätt är vissa andra parametrar i ERATV inte tillgängliga för hjälpanvändare (t.ex. kodade och icke-kodade begränsningar). Den sökande ska tillhandahålla den sammanställda informationen med hjälp av mallen [TEM_VEA_092](#). Byrån kommer att lägga in relevant information i ERATV.

3.8.4.3. Eradis

Enligt det fjärde järnvägspaketet ska EG-förklaringar (kontroll, överensstämmelse och/eller lämplighet för användning) och EG-intyg (kontroll, överensstämmelse och/eller lämplighet för användning) laddas upp i Eradis av de berörda aktörerna:

- › Sökande för utsläppande på marknaden av mobila delsystem: EG-kontrollförklaringar.
- › Tillverkare av driftskompatibilitetskomponenter: EG-försäkringar om överensstämmelse/lämplighet för användning.
- › Anmälda organ: EG-intyg (kontroll, överensstämmelse och/eller lämplighet för användning).

Dessa skyldigheter är oberoende av eventuella godkännandeförfaranden eller inlämning genom one-stop-shop. De anmälda organen ska fylla i Eradis när intygen utfärdas, och sökande/tillverkare ska fylla i Eradis när produkterna (oavsett om det är delsystem eller driftskompatibilitetskomponenter) släpps ut på marknaden. Dessutom kan fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden och/eller fordonstypgodkännandet inte lämnas ut, i enlighet med artikel 50.2 i förordning (EU) 2018/545).

Vid ett nytt godkännande enligt artikel 14.1 d i förordning (EU) 2018/545 ska endast de intyg och försäkringar som avser de driftskompatibilitetskomponenter som påverkas av ändringen ska laddas upp i Eradis.

När byrån är den godkännande enheten ombeds sökanden att tillhandahålla ytterligare information om de EG-försäkringar och intyg som laddats upp i Eradis för att underlätta bedömningen av överensstämmelsen mellan dokumenten i det underlag som åtföljer ansökan och Eradis. Ytterligare information finns här:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2673

3.8.4.4. Fordonsregistrering i NVR/ECVVR/EVR

Varje fordon ska registreras i det berörda fordonsregistret (NVR/ECVVR/EVR) med angivande av fordonstyp/variant/version som det överensstämmer med. Fordonsregistrering görs på fordonsinnehavarens begäran och ingår inte i processen för fordonsgodkännande.

Mer information om ECVVR och EVR (inklusive tillämpningsvägledningar) finns här:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/ecvvr_en

https://www.era.europa.eu/domains/registers/evr_en

3.8.4.5. Ansvar för integriteten i de data som ska ingå i registren

Den godkännande enheten som för registret (dvs. registreringsenheten för fordonsregistret, byrån för ERATV och Eradis) bör utföra den grundläggande kontrollen mot specifikationerna (t.ex. dataformat, obligatoriska/frivilliga fält osv.) och/eller referensdata.

Sökanden är ansvarig för att tillhandahålla tekniska data för ERATV och för integriteten (dvs. noggrannhet och korrekthet) i uppgifterna som tillhandahålls. Den godkännande enheten är ansvarig för att validera och kontrollera uppgifternas överensstämmelse (dvs. att kontrollera att de uppgifter som den sökande lämnar in överensstämmer med den tekniska dokumentation för fordonet som finns tillgänglig i one-stop-shop).

När det gäller NVR/ECVVR/EVR tillhandahåller fordonsinnehavaren uppgifterna och ansvarar för uppgifternas integritet. Den godkännande enheten kontrollerar den globala överensstämmelsen och uppdaterar NVR/ECVVR/EVR.

3.8.4.6. Det planerade internationella registret för mobila tillgångar – järnvägsutrustning

Luxemburgprotokollet till Kapstadskonventionen om internationell säkerhetsrätt till flyttbar egendom (järnvägsprotokollet) är ett globalt avtal som fokuserar på att underlätta finansieringen av järnvägsfordon genom att internationellt erkänna och registrera finansiella säkerhetsintressen av sådana tillgångar. Det finns redan ett liknande system på plats för flygplan (www.internationalregistry.aero/ir-web/).

Järnvägsprotokollet antogs 2007. För att träda i kraft behöver det fyra ratifikationer och ett intyg om beredskap från OTIF, som sekreterare till tillsynsmyndigheten. Status (27 juni 2017) var att det fanns tre ratifikationer (Europeiska unionen, Gabon och Luxemburg), sju underskrifter (Frankrike, Tyskland, Italien, Moçambique, Sverige, Schweiz och Storbritannien) och pågående diskussioner med 19 regeringar.

Järnvägsprotokollet kommer att tillhandahålla ett system för borgenärs rättigheter, vars intressen kommer att registreras och vara sökbara i ett internationellt register som är baserat i Luxemburg och som kommer att drivas av Regulis SA (samma som för det internationella registret för mobila tillgångar, International Registry of Mobile Assets – flygplan). Det gäller finansiering av järnvägsfordon som drivs både nationellt som internationellt, och det kommer också att införa ett nytt globalt unikt och permanent numreringsystem för järnvägsfordon (URVIS).

Identifikationsnumret (URVIS) kommer att vara

- › anbringat på fordonet,
- › associerat i det internationella registret med tillverkarens namn och tillverkarens identifikationsnummer för fordonet, eller
- › associerat i det internationella registret med en nationell eller regional identifikation.

Fordonet kan registreras i det internationella registret och fordonet tilldelas URVIS-numret före, under eller efter utfärdandet av fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden. Även befintliga fordon som är godkända enligt ett annat system kan registreras.

Sökanden kommer att kunna använda URVIS-numret för att identifiera fordonet i sin ansökan om fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden.

Mer information om järnvägsprotokollet och det tillhörande internationella registret finns på

www.unidroit.org

www.railworkinggroup.org

3.8.5. Artikel 51: Omprövning inom ramen för artikel 21.11 i direktiv (EU) 2016/797

För en beskrivning av processen, se flödesschema för delsteg 5.2 i avsnitt 4.

3.8.5.1. Omprövning

Sökanden kan, inom en månad från mottagandet av beslutet, begära en omprövning enligt artikel 21.11 i direktiv (EU) 2016/797 när beslutet

- › innehåller ett avslag på begäran om att utfärda ett godkännande, eller
- › innehåller andra användningsvillkor än de som sökanden angett i sin ansökan.

I båda fallen anses beslutet vara negativt. För att begära omprövning av beslutet ska sökanden använda det relevanta alternativet bland åtgärdsknapparna i one-stop-shop och i detalj förklara vilka aspekter som inte har beaktats korrekt av den godkännande enheten med hjälp av ett dokument som laddas upp i one-stop-shop i den relevanta delen av biblioteket. Observera att inga nya bevis kan godtas i detta skede. Begäran om omprövning ska baseras på de bevis som redan har tillhandahållits i underlaget som åtföljer ansökan.

Om det negativa beslutet omprövas inom omprövningsprocessen, bör den godkännande enheten utan dröjsmål utfärda fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden.

3.8.5.2. Överklagande

Om den godkännande enhetens negativa beslut bekräftas efter en begäran om omprövning kan sökanden överklaga till överklagandenämnden inom två månader från mottagandet av beslutet efter begäran om omprövning (för ansökningar där byrån har blivit vald som en godkännande enhet) eller inför den nationella överklagandenämnden (för ansökningar där den relevanta nationella säkerhetsmyndigheten har valts som godkännande enhet), i enlighet med det nationella förfarandet.

Eventuella överklaganden mot byråns beslut bör överklagas till överklagandenämnden i enlighet med överklagandenämndens arbetsordning.

Om överklagandenämnden anser att skälen för överklagandet är grundade, bör byrån i samordning med de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet fatta sitt slutgiltiga beslut i överensstämmelse med överklagandenämndens slutsatser utan dröjsmål och under alla omständigheter inte senare än en månad efter det att överklagandenämnden har meddelat sina slutsatser.

Överklagandenämndens beslut att inte bifalla överklagandet ska dokumenteras i one-stop-shop och avspeglas i underlaget som åtföljer ansökan. Efter att överklagandeförfarandet har avslutats bör sökanden och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, via one-stop-shop underrättas om det slutliga beslutet från den godkännande enheten, däribland överklagandenämndens delgivning av beslutet.

Beslut som fattas på grundval av överklagandenämndens slutsatser kan överklagas till Europeiska unionens tribunal.

För att lämna in ett överklagande till överklagandenämnden ska överklagandet följa överklagandenämndens arbetsordning. Processen beskrivs i följande avsnitt på byråns webbplats:

https://www.era.europa.eu/agency-you/board-appeal_en

3.8.6. Artikel 52: Arkivering av ett beslut och av fullständigt åtföljande underlag till beslutet, utfärdat i enlighet med artikel 46

3.8.6.1. Slutet av ett fordons livslängd

När ett fordons livslängd löper ut måste det berörda fordonsregistret (NVR/ECVVR/EVR) uppdateras i enlighet med detta. Beslut (EU) 2018/1614, som upphäver beslut 2007/756/EG, innehåller

- › bestämmelserna om återkallelse av registrering, och

- › koderna för ”återkallande” av ett godkännande (registreringsstatus). Detta innehåller till exempel datumet för officiell skrotning och/eller annan typ av bortskaffande och koden för återkallelsesätt.

3.9. Kapitel 8 – Återkallande eller ändring av ett utfärdat godkännande

3.9.1. Artikel 53: Tillfälligt upphävande, återkallande eller ändring av ett utfärdat godkännande

Villkoren för när ett fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden tillfälligt kan dras in, återkallas eller ändras definieras i artikel 26 i direktiv (EU) 2016/797.

Kriterierna för återkallelse är att fordonstypen inte har uppfyllt de väsentliga kraven vid godkännande. Återkallelse är därför en åtgärd som ska vidtas för att hantera bristande konstruktion eller tillverkning av en fordonstyp eller flera fordon av en fordonstyp. Det ska inte användas vid underlåtenhet att uppfylla de väsentliga kraven på grund av åtgärder eller inverkan från säkerhetsstyrningssystemet hos järnvägsföretaget eller enheten som ansvarar för underhållet (t.ex. ett säkerhetsstyrningssystem som inte kontrollerar underhåll ordentligt, vilket leder till att fordon inte längre uppfyller de väsentliga kraven).

Vid återkallelse av ett fordonstypgodkännande sker ingen automatisk återkallelse av fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden av fordon som överensstämmer med den typen. Detta är ett beslut som måste fattas från fall till fall efter en analys av huruvida fordonen har samma brist eller inte. Om bristen finns också för fordonen, bör de berörda fordonen dock återkallas, vilket innebär att de inte längre kan användas enligt artikel 26.8 i direktiv (EU) 2016/797.

3.9.2. Artikel 54: Inverkan av tillfälligt upphävande, återkallande eller ändring av ett utfärdat godkännande på registreringen i ERATV, Eradis och fordonsregister

3.10. Kapitel 9 – Slutbestämmelser

3.10.1. Artikel 55: Övergångsbestämmelser

3.10.2. Artikel 56: Ikraftträdande och tillämpning

3.11. Bilagor

I bilaga I till förordning (EU) 2018/545 beskrivs de uppgifter som ska ingå i ansökan och i underlaget som åtföljer ansökan om godkännande. Det gäller inte specifika dokument eller bevis. Sökanden kan bestämma hur underlaget som åtföljer ansökan om godkännande ska struktureras, så länge som all nödvändig information ingår.

Bilagorna II och III beskriver de bedömningar som ska utföras av den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet av informationen i ansökan och det underlag som åtföljer ansökan om godkännande. När en nationell säkerhetsmyndighet fungerar som en godkännande enhet bör den kontrollera delarna i både bilaga II och bilaga III. När byrån fungerar som en godkännande enhet bör den bedöma de delar som anges i bilaga II, medan de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör bedöma de delar som anges i bilaga III.

3.11.1. Bilaga I Innehållet i ansökan

Det underlag som åtföljer ansökan om godkännande av ett fordon och/eller en fordonstyp omfattar mer än EG-kontrollförklaringarna för det delsystem som utgör fordonet och det eller de underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringarna. Det finns ytterligare delar som ska ingå och som beror på godkännandeslaget enligt beskrivningen i bilaga I till förordning (EU) 2018/545 (t.ex. bevis avseende kravspecifisering, mappningstabeller, relevanta beslut om att avsteg från tillämpning av TSD:er, information som krävs för ERATV, riskförsäkringen från sökanden som omfattar kravställningen för det väsentliga kravet ”säkerhet” och säker integration mellan delsystem osv.).

Vissa delar av underlaget som åtföljer ansökan om godkännande kanske redan finns i ett underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen för ett delsystem. Detsamma gäller för delar som ska ingå i det underlag som åtföljer ett EG-kontrollintyg (mellanliggande kontrollintyg kan t.ex. redan ingå i den rapport som utfärdas av det anmälda organet). I detta fall är det inte nödvändigt att duplicera delarna, utan det räcker med att skapa den spårbarhet som krävs i mappningstabellerna. Detta för att nå en kompromiss mellan att ge flexibilitet

för de sökande när de sammanställer det underlag som åtföljer ansökan om godkännande, enkelhet i det underlag som åtföljer ansökan om godkännande och att göra det enkelt för godkännande enheter att hitta och bedöma den relevanta informationen.

3.11.1.1. Punkt 10.1 – Typidentifikation

När ett utkast till registrering skapas tilldelar ERATV en kod (typ-id) till fordonstypen/fordonstypvarianten/fordonstypversionen. Den sökande ska begära ett utkast till registrering innan ansökan om godkännande lämnas in via one-stop-shop. Sökanden kan sedan inkludera utkastets typ-id i ansökan om godkännande, tillsammans med annan information som krävs för ERATV (punkt 18.13). Processen för att begära skapandet av en utkasttyp i ERATV när byrån är den godkännande enheten beskrivs här:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676

Observera att det typ-id som avses i punkt 10.1 ska gälla den fordonstyp/fordonstypvariant/fordonstypversion för vilken godkännande söks, och inte typ-id för en befintlig fordonstyp på vilken ansökan grundas (t.ex. ett tidigare första godkännande följt av ett nytt godkännande efter en ändring av den redan godkända fordonstypen).

Om en ansökan innehåller flera typer, varianter och/eller versioner ska var och en av dessa identifieras med ett eget typ-id.

3.11.1.2. Punkt 14 – Villkor för användning av fordonet och övriga begränsningar

Villkor för användning och övriga begränsningar ska anges i termer av kodade och icke-kodade begränsningar. Kodade begränsningar beskrivs i det tekniska dokumentet "List of harmonised and national restriction codes" (förteckning över harmoniserade och nationella begränsningskoder ERA/TD/2011-009/INT, som finns på byråns webbplats:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

Vissa kodade begränsningar är också tekniska parametrar, t.ex.

- › 4.1.2.1 Högsta konstruktionshastighet – kodad begränsning 1.3 Hastighetsbegränsningar,
- › 4.1.5 Högsta antal tågsätt eller lok som kan kopplas samman vid multipeldrift – kodad begränsning 1.4 Användning vid multipeldrift (högsta antal tågsätt som får kopplas samman för att köras som ett enda tåg),
- › 4.2.1 Referensprofil – kodad begränsning 2.1 Kinematisk lastprofil,
- › 4.3.1 Temperaturintervall – kodad begränsning 3.1 Klimatzon,
- › 4.8.4 Minsta horisontella kurvradiekapacitet – kodad begränsning 1.1 Minsta kurvradie,
- › osv.

När det inte finns några skillnader mellan den tekniska parametern och den motsvarande kodade begränsningen (t.ex. ingen faktisk begränsning eller restriktion jämfört med det nominella värdet), bör detta inte betraktas som en kodad begränsning och bör inte anges som sådan i ansökningsformuläret eller i det utfärdade typgodkännandet/ERATV.

När det gäller godkännandeslagen

- › utvidgning av området för användning i enlighet med artikel 14.1 c i förordning (EU) 2018/545,
- › nytt godkännande i enlighet med artikel 14.1 d i förordning (EU) 2018/545, eller
- › kombinerad ansökan om ett nytt godkännande och ett godkännande för ett utökat användningsområde enligt artikel 14.3 a i förordning (EU) 2018/545,

är fordonets användningsvillkor och övriga begränsningar som ska identifieras i ansökan (som senare kan inkluderas i det utfärdade godkännandet och i ERATV-posten) de som är relaterade till ändringarna och/eller utvidgningen av användningsområdet. De villkor för användning för huvudtypen/huvudvarianten som inte

påverkas av ändringen/utvidgningen bör inte ingå i ansökan om godkännande eller i det utfärdade fordonstypgodkännandet/ERATV.

Villkoren för användning bör återspegla de särdrag som ska beaktas för att säkerställa att fordonstypen uppfyller de väsentliga kraven. Kommentarer, anmärkningar, observationer, hänvisningar till andra dokument (t.ex. förarhandbok, underhållsplan etc.) ska inte registreras som icke-kodade begränsningar, se avsnitt 3.3.8.

När byrån är den godkännande enheten ombeds sökanden att tillhandahålla ytterligare information om villkor för användning och övriga begränsningar, i syfte att underlätta bedömningen av hur konsekvent informationen i ansökningsakten är. Ytterligare information finns här:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2674

3.11.1.3. Punkt 15 – Ytterligare funktioner för trafikstyrning och signalering

Ytterligare funktioner för trafikstyrning och signalering kan till exempel vara alternativ enligt tillämpliga specifikationer, nationella regler som införts av en nationell säkerhetsmyndighet, ändringsbegäranden från andra basnivåer eller specifika projektbegäranden:

- › Alternativ som är tillåtna enligt specifikationerna (t.ex. implementering av Euroslinga, implementering av kallrörelsedetektor ombord).
- › Nationella regler (t.ex. krav på användning av två radioförbindelser för "RBC handover" för att förbättra systemets tillgänglighet, införande av rapportering av balisfel via textmeddelanden).
- › Begäranden om ändring från andra basnivåer (t.ex. tidigt genomförande av någon av de felkorrigeringar som beskrivs i byråns tekniska yttranden).
- › Specifika projektkrav (t.ex. genomförande av funktioner relaterade till annan dataregistrering än de obligatoriska händelserna i specifikationerna för den juridiska registreringsenheten).

Den sökande ska ange om de har infört ytterligare funktioner för trafikstyrning och signalering i den fordonsbaserade ETCS-utrustningen eller i radiodelarna (EDOR eller Cab radio). Det anmälda organet bör bedöma att dessa funktioner inte hindrar driftskompatibiliteten. Det rekommenderas (inte obligatoriskt) att den mall som finns i tillämpningsvägledningen för TSD Trafikstyrning och signalering (bilaga 9) används för att tillhandahålla förteckningen över ytterligare funktioner.

3.11.1.4. Punkt 18.1 – Bevis för kravspecificeringen i enlighet med artikel 13.1.

Enligt förordning (EU) 2018/545 ska sökande och enheter som hanterar ändringar utföra en kravspecificeringsprocess. Bevis på utförd kravspecificering måste ingå i det underlag som åtföljer ansökan om godkännande i one-stop-shop, när en ansökan krävs.

För att kravspecificering ska kunna göras måste det finnas en lämplig spårbarhet för alla krav som har identifierats och specificerats, så att identifiering, genomförande, verifiering och validering, påvisande av genomförande av kraven dokumenteras. Sökanden eller den enhet som hanterar ändringen måste dokumentera och ta fram bevis för hela kravspecificeringsprocessen, som omfattar alla steg i EN 50126-1 V-cykeln. Hänvisningar till allmänna företagsstandarder som tillämpas för kravspecificering och kravstyrning anses inte vara tillräckliga bevis för kravspecificering eftersom de inte ger tillräckliga detaljer och bevis för den process som har genomförts och tillämpats på ett visst projekt. Beskrivningen kan dock vid behov hänvisa till eller återanvända befintliga dokument som genererats inom ramen för andra processer som redan etablerats av tillverkaren/leverantören och som i slutändan utgör kravstyrningsprocessen (t.ex. kvalitetsledning, förändringshantering, kravstyrningsprocesser osv.).

Allmänna bevis på identifiering av krav och validering av dessa kommer inte att vara tillräckliga. Den kravspecificeringsprocess som används måste anses stödja de ovannämnda principerna hela vägen till nivån för enskilda krav, och den uppsättning specificerade konstruktions- och valideringsåtgärder som krävs för att genomföra dessa krav.

För att uppnå detta mål ska det finnas ett lämpligt centraliserat verktyg (arkiv) som kan vara ett fysiskt verktyg eller ett it-verktyg (tabell, kalkylblad, databas, register osv., se även avsnitt 3.3.1.9). Det finns inget krav på

att använda någon specifik lösning för att dokumentera bevis på kravspecifisering så länge sökanden eller den enhet som hanterar förändringen kan visa att de principer som anges ovan följs (se illustrativt exempel på en kravmatris i avsnitt 3.11.4). Hur mycket dokumentation och/eller spårbarhet som behövs beror på projektets komplexitet (t.ex. kommer antalet och komplexiteten i kraven för en ny konstruktion av höghastighetståg att vara högre än för en vagn för eller en liten ändring av en befintlig fordonstyp).

Bevisningen bör påvisa att den tillämpade kravspecifiseringen omfattar alla väsentliga krav, inte bara det väsentliga kravet säkerhet.

För det **väsentliga kravet "säkerhet" för delsystemen och för säker integration mellan delsystemen**, omfattar den styrkande dokumentationen för kravspecifiseringsprocessen följande:

- › Beskrivning av metoden för kravspecifisering (punkt 18.7), med bekräftelse av att metoden följer bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013.
- › Säkerhetsbedömningsrapport (artikel 15 i genomförandeförordning (EU) 402/2013) som utfärdats av bedömningsorganet (punkt 18.8). Avsnitt 4.2 i förtydligande ERA1209/146 (se avsnitt 3.3.1 i detta dokument) innehåller en mall för denna rapport.
- › Skriftlig förklaring (artikel 16 i genomförandeförordning (EU) 402/2013) från sökanden (punkt 18.10). Avsnitt 4.3 i förtydligande ERA1209/146 (se avsnitt 3.3.1 i detta dokument) innehåller en mall för denna rapport.

För **andra väsentliga krav än "säkerhet"** är det nödvändigt att skilja på huruvida principerna för metoden i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 används för alla väsentliga krav eller inte:

- › Om principerna för metoden i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 används för alla väsentliga krav består de stödjande bevisen av den förklaring eller de förklaringar som avses i artikel 16 i genomförandeförordning (EU) 402/2013 (punkterna 18.10 och 18.12 i förordning (EU) 2018/545) och den bedömningsrapport som avses i artikel 15 i genomförandeförordning (EU) 402/2013 (punkterna 18.8 och 18.11 i förordning (EU) 2018/545).

Som regel behöver de bevis som beskriver detaljerna i processen och de bevis som tagits fram av sökanden eller den enhet som hanterar ändringen till följd av tillämpningen av kravspecifiseringsprocessen (som bör ligga till grund för den oberoende bedömning som utförs av bedömningsorganet) inte ingå i det underlag som åtföljer ansökan om godkännande i detta fall. Om det finns berättigade tvivel eller behov av ytterligare förtydliganden kan den sökande eller den enhet som hanterar ändringen tillhandahålla den nödvändiga dokumentationen på begäran av den godkännande enheten.

Under alla omständigheter rekommenderas att sökanden i det underlag som åtföljer ansökan om godkännande inkluderar ett utdrag, en utskrift, en export och/eller en detaljerad beskrivning eller några exempel på det verktyg för central lagring som används, så att den godkännande enheten får en bättre bild av metoden och arbetsflödet för hantering av faror och krav.

- › Sökande får avstå från att tillämpa den metod som beskrivs i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 på andra väsentliga krav än säkerhet och säker integration. I sådana fall är de varken skyldiga att anlita ett bedömningsorgan för att utföra en oberoende bedömning av kravspecifiseringsprocessen för andra väsentliga krav än säkerhet och säker integration, eller att ha någon typ av oberoende bedömning.

De bevis som måste lämnas in via one-stop-shop bör vara tillräckliga för att visa att de ger samma nivå av säkerhet som principerna i metoden i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 (se de kriterier som fastställs i punkt 7.2 i bilaga II till förordning (EU) 2018/545). När det inte finns någon oberoende bedömning kommer det att vara svårare att visa att samma nivå av säkerhet uppnås jämfört med metoden i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013, se avsnitt 3.3.1.9 och 3.11.2.1).

Observera att den försäkran som avses i punkt 18.10 i bilaga I till förordning (EU) 2018/545 inte behöver omfatta andra väsentliga krav när metoden inte följer principerna i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013.

De bevis som krävs kan bestå av ett specifikt dokument som beskriver processen på ett detaljerat sätt, förfaranden, arbetsinstruktioner, mallar, checklistor, tillämpningsvägledningar, annan dokumentation av redan införda processer, en oberoende bedömningsrapport (i tillämpliga fall) osv. Dokumentet ska innehålla allt som behövs för att den godkännande enheten ska kunna bedöma om processen uppfyller huvudprinciperna i punkterna 6 och 7 i bilaga I till förordning (EU) 2018/545 eller inte (se avsnitt 3.11.2.1) och därför ger samma säkerhetsnivå.

Dessutom är det nödvändigt att i det underlag som åtföljer ansökan inkludera all dokumentation som genererats till följd av tillämpningen av metoden (rapporter, loggar, register, utskrifter av it-verktyg, listor osv.). Anledningen är att när en okänd metod används, och i synnerhet när ingen eller en bristfällig oberoende bedömning görs, måste den godkännande enheten utföra ett liknande arbete som bedömningsorganet för kravspecificeringen av det grundläggande kravet säkerhet, inklusive kontroll av att den process som genomförs ger samma säkerhetsnivå som principerna i metoden i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013, och att utföra stickprovskontroller (provtagning, djupgående vertikala bedömningar osv.) för att förstå hur kraven hanteras från början till slut.

3.11.1.5. Punkt 18.4 – Försäkran om överensstämmelse för typ och tillhörande dokumentation (artikel 24 i direktiv (EU) 2016/797)

Det obligatoriska innehållet i försäkran om överensstämmelse med en godkänd fordonstyp beskrivs i bilaga VI till förordning (EU) 2019/250.

Den "tillhörande dokumentation" som avses i punkt 18.4 i bilaga I till förordning (EU) 2018/545 bör förstås som

- › EG-kontrollförklaring(ar) för delsystemet/delsystemen (sökande),
- › kontrollintyg för delsystemen (det anmälda organet/det utsedda organet),
- › EG-försäkran/försäkringar om överensstämmelse och lämplighet för användning av driftskompatibilitetskomponenter (tillverkare eller ombud),
- › intyg om överensstämmelse och lämplighet för användning av driftskompatibilitetskomponenter (anmälda organ),
- › ESC/RSC-uppgifter, när fordonet och/eller fordonstypen har utrustats med ETCS eller GSM-R (behövs inte när de berörda ESC/RSC-värdena i ERATV är ESC-EU-0/RSC-EU-0 och/eller ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS7.4a, eller när den berörda ERATV-posten inte innehåller någon ESC/RSC-typ), och
- › certifikat/förklaring(ar) som utfärdats i enlighet med andra unionsrättsakter.

Ovannämnda dokument ska finnas med i det underlag som medföljer ansökan. Det räcker inte med att ange hänvisningar till dokumenten, eller hänvisningar i Eradis, eftersom detta inte ger en tydlig och stabil bild av de dokument som faktiskt har lämnats in och bedömts.

Det är inte nödvändigt att inkludera det tekniska underlag som åtföljer EG-försäkran eller EG-försäkringarna eller det tekniska underlag som åtföljer intygen, vare sig för delsystem eller för driftskompatibilitetskomponenter.

Sökanden bör i det underlag som åtföljer ansökan om godkännande inkludera information om de driftskompatibilitetskomponenter som faktiskt är integrerade i de fordon som ansöker om godkännande. Vid ett nytt godkännande i enlighet med artikel 14.1 d i förordning (EU) 2018/545 bör detta endast omfatta de driftskompatibilitetskomponenter som påverkas av ändringen.

3.11.1.6. Punkt 18.5 – EG-kontrollförklaringar för mobila delsystem inbegripet åtföljande tekniska underlag (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797).

3.11.1.6.1. Innehållet i EG-kontrollförklaringarna för de mobila delsystemen

Genom direktiv (EU) 2016/797, ändrat genom direktiv (EU) 2020/700, införs en skyldighet för sökande av godkännande för utsläppande på marknaden av delsystem att upprätta en EG-kontrollförklaring.

Enligt förordning (EU) 2019/250, ändrad genom förordning (EU) 2020/779, ska EG-förklaringarna bland annat innehålla följande:

- › Alla tillämpliga regler som delsystemet överensstämmer med (TSD:er, nationella regler och annan unionslagstiftning). Om det finns flera ändringar för en viss regel bör det i EG-försäkran klargöras vilken ändring som delsystemet överensstämmer med. Informationen om övergångsperioderna i de tillämpliga TSD:er som tillämpades bör också ingå i EG-försäkran.

För de flesta typer av järnvägsfordon finns det andra direktiv som är tillämpliga, se avsnitt 3.3.1.4 och 3.11.2.3. Därför kommer EG-förklaringar som inte omfattar någon unionslagstiftning inom ramen för en ansökan om ett första godkännande av ett fordon och/eller en fordonstyp normalt att vara föremål för frågor via one-stop-shop.

- › Alla intyg, rapporter eller andra resultat som krävs enligt de tillämpliga reglerna på delsystemnivå (endast när de tillämpliga reglerna direkt kräver någon form av intyg, rapport, utlåtande osv., utfärdat av ett organ för bedömning av överensstämmelse, kontrollorgan, behörigt organ etc.; när resultaten avser CE-märkning och/eller självdeklarationer som ska utfärdas av tillverkaren är det inte nödvändigt att nämna dem i EG-försäkran).

Det är inte nödvändigt att förteckna de EG-intyg och EG-förklaringar som avser de driftskompatibilitetskomponenter som ingår i delsystemet.

Detta omfattar de intyg som utfärdas av anmälda organ och utsedda organ, säkerhetsbedömningsrapporter som utfärdas av bedömningsorgan (när så krävs enligt reglerna, t.ex. TSD:er) osv.

När det gäller TSD:er anges i beslut 2010/713/EG vilka relevanta intyg som ska utfärdas för de olika modulerna:

- Modul SB: EG-typkontrollintyg (punkterna 7 och 8.2).
- Modul SD: EG-kontrollintyg (punkt 8.1) och intyg om godkännande av kvalitetsstyrningssystem (punkterna 3.3 och 8.2).
- Modul SF: EG-kontrollintyg (punkt 4.5).
- Modul SG: EG-kontrollintyg (punkt 6.1).
- Modul SH1: EG-konstruktionskontrollintyg (punkt 4.4), intyg om godkännande av kvalitetsstyrningssystemet (punkterna 3.3 och 6.2) och EG-kontrollintyg (punkt 6.1).

Enligt beslut 2010/713/EG krävs också hänvisningar till revisionsrapporterna för godkännandet av kvalitetsstyrningssystemet i EG-kontrollförklaringen (t.ex. modul SD, punkt 8.2).

- › Alla kombinationer av moduler som är tillåtna enligt TSD:erna ska leda till utfärdande av ett EG-kontrollintyg. Dessutom anges i artikel 15 och punkt 2.3 i bilaga IV till direktiv (EU) 2016/797 att EG-kontrollförklaringar endast kan upprättas på grundval av ett EG-kontrollintyg.
- › Villkor för fordonsanvändning och övriga begränsningar.
- › För delsystemet för trafikstyrning och signalering, ESC-/RSC-uppgifter i tillämpliga fall, se avsnitt 3.11.1.7.

Den EG-försäkran eller de EG-försäkningar som upprättas efter den 31 oktober 2020 ska uppfylla kraven i förordning (EU) 2019/250. I medlemsstater som ännu inte har införlivat direktiv (EU) 2016/797 kan bilagorna IV och V till direktiv 2008/57/EG ha varit tillämpliga fram till den 31 oktober 2020 (beroende på införlivandedatumet i den berörda medlemsstaten).

Det finns två kumulativa kriterier för att avgöra vilken lagtext som är den tillämpliga:

- › Medlemsstat för den sökandes/tillverkarens (deklarantens) etablering/säte.
- › Datum för utfärdande av försäkran.

Som ett resultat av detta ska en EG-försäkran

- › vara i överensstämmelse med förordning (EU) 2019/250 om försäkran utfärdas efter den 31 oktober 2020, oavsett i vilken medlemsstat utfärdaren är etablerad eller har sitt säte,
- › vara i överensstämmelse med förordning (EU) 2019/250 om utfärdaren av försäkran var etablerad eller hade sitt säte i en medlemsstat som hade införlivat direktiv (EU) 2016/797 och deklarationen utfärdades efter införlivandedatumet,
- › uppfylla kraven i bilagorna IV eller V till direktiv 2008/57/EG om utfärdaren av försäkran var etablerad eller hade sitt säte i en medlemsstat som inte hade införlivat direktiv (EU) 2016/797 och försäkran utfärdades före den 30 oktober 2020,
- › uppfylla kraven i bilagorna IV eller V till direktiv 2008/57/EG om deklarationen upprättades före den 16 juni 2019.

EG-försäkringar som uppfyller kraven i förordning (EU) 2019/250 uppfyller också kraven i bilagorna IV eller V till direktiv 2008/57/EG. Byrån kommer, när den agerar som godkännande enhet, att godta EG-försäkringar i enlighet med förordning (EU) 2019/250 även om den rättsakt som är formellt tillämplig i den berörda medlemsstaten för innehållet i försäkran är direktiv 2008/57/EG.

Utöver ovanstående aspekter gäller för ett **nytt godkännande** efter uppgradering/förnyelse av ett delsystem (artikel 14.1 d i förordning (EU) 2018/545) och/eller **utvidgat användningsområde** (artikel 14.1 c i förordning (EU) 2018/545), om delsystemet släpptes ut på marknaden med en EG-kontrollförklaring, att en hänvisning till denna EG-förklaring i den nya EG-förklaring som omfattar det ändrade delsystemet är tillräcklig för att täcka de oförändrade delarna och/eller det ursprungliga användningsområdet:

- › Det är inte nödvändigt att överföra de tillämpliga reglerna (i synnerhet nationella regler), hänvisningarna till intyg/rapporter eller användningsvillkor från den tidigare EG-kontrollförklaringen till den nya.
- › Endast de regler, intyg, rapporter och/eller användningsvillkor som rör de ändrade delarna (och gränssnitten med de oförändrade delarna) och/eller det utvidgade användningsområdet ska förtecknas i den nya EG-kontrollförklaringen.

Om delsystemet ursprungligen släpptes ut på marknaden utan någon EG-kontrollförklaring eller fordonet ursprungligen togs i bruk före direktiv 2008/57/EG, ska endast de regler, intyg, rapporter och/eller användningsvillkor som gäller de ändrade delarna och/eller utvidgningen av användningsområdet förtecknas i den nya EG-kontrollförklaringen.

3.11.1.6.2. Innehåll i EG-försäkringar om överensstämmelse och/eller lämplighet för användning för driftskompatibilitetskomponenter som redan släppts ut på marknaden

Enligt förordning (EU) 2019/250 ska EG-försäkringar om överensstämmelse och/eller lämplighet för användning för driftskompatibilitetskomponenter, som ska fastställas av tillverkaren (eller dennes behöriga ombud), beskriva den relevanta unionslagstiftning som följts, hänvisningar till de bevis som krävs enligt den relevanta unionslagstiftningen och användningsvillkoren.

EG-försäkran om överensstämmelse och/eller lämplighet för användning för driftskompatibilitetskomponenter som

- › redan släppts ut på marknaden,
- › är integrerade i delsystem som också släpps ut på marknaden, och
- › ingår i fordonstyper och/eller fordon som redan är godkända och i drift,

uppfyller dock inte alltid de berörda bestämmelserna i förordning (EU) 2019/250.

Detta anses vara korrekt om den berörda EG-försäkran uppfyllde kraven i bilaga IV till direktiv 2008/57/EG när driftskompatibilitetskomponenten släpptes ut på marknaden och detta var den tillämpliga rättsliga texten i den medlemsstat där tillverkaren var etablerad.

I andra fall, och om den som ansöker om fordonsgodkännande kan visa och tillhandahålla bevis för att de berörda driftskompatibilitetskomponenterna, med tillhörande EG-försäkringar om överensstämmelse och/eller lämplighet för användning som inte uppfyller kraven i förordning (EU) 2019/250, redan är integrerade i fordonstyper och/eller fordon som redan har godkänts, bör den godkännande enheten undantagsvis godta sådana avvikelser.

När det finns behov av en ny eller uppdaterad EG-försäkran om överensstämmelse och/eller lämplighet för användning (t.ex. när giltigheten för ett EG-intyg om överensstämmelse och/eller lämplighet för användning löper ut), ska en sådan EG-försäkran uppfylla alla krav i rättsakterna oavsett det ursprungliga datumet för utsläppande på marknaden av driftskompatibilitetskomponenten, och bedömningen av om den nya eller uppdaterade EG-försäkran om överensstämmelse och/eller lämplighet för användning uppfyller kraven i förordning (EU) 2019/250 bör omfattas av de kontroller som ska utföras av den godkännande enheten.

3.11.1.6.3. Innehållet i de underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringarna

Det tekniska underlag som åtföljer en EG-kontrollförklaring och som ska sammanställas av sökanden innehåller minst följande delar, i enlighet med avsnitt 2.4 i bilaga IV till direktiv (EU) 2016/797:

1. **Alla nödvändiga dokument som beskriver delsystemets egenskaper.** Detta omfattar de delar som krävs för att beskriva fordonstypen och för att på en tillräckligt detaljerad nivå dokumentera den kontroll av överensstämmelse som utförs av organen för bedömning av överensstämmelse (t.ex. det anmälda eller utsedda organet), t.ex:

- 1.1. En allmän beskrivning av delsystemet, dess konstruktion och uppbyggnad.
- 1.2. Översiktliga och detaljerade ritningar.
- 1.3. Elektriska och hydrauliska diagram.
- 1.4. Diagram över styrkretsar.
- 1.5. Beskrivning av databehandling och automatiska system.
- 1.6. Resultat av utförda konstruktionsberäkningar, genomförda undersökningar.
- 1.7. Provningsprogram och provningsrapporter.
- 1.8. Faktorer med anknytning till villkor och begränsningar för användning och instruktioner för service, övervakning, justering och underhåll.
- 1.9. Drift (inklusive räddning).
- 1.10.

Vissa (om inte de flesta) av dessa dokument kommer redan att ha inkluderats i underlaget som åtföljer kontrollintyget/kontrollintygen. I sådant fall är det inte nödvändigt att duplicera dokumenten, utan endast att komplettera de delar som saknas (i förekommande fall).

2. **Förteckning över driftskompatibilitetskomponenter som ingår i delsystemet.**

3. **Kontroll av överensstämmelse med TSD:er.**

- 3.1. **EG-kontrollintyg**, som upprättats av det anmälda organet/de anmälda organen
- 3.2. **Underlag som åtföljer EG-kontrollintyget/EG-kontrollintygen**, som sammanställts av det anmälda organet/de anmälda organen i enlighet med NB-Rail RFU-011 och som omfattar dess verksamhetsområde.

Detta underlag ska innehålla beräkningar och register över de provningar och undersökningar som utförts av det anmälda organet eller de anmälda organen, inklusive inspektions- och revisionsrapporter, resultaten av kontrollen avseende de

mellanliggande kontrollorganens giltighet och dokumentationen avseende driftskompatibilitetskomponenter.

När det gäller driftskompatibilitetskomponenter bör det, utöver **EG-intyg om överensstämmelse och/eller lämplighet för användning**, innehålla **beräkningar, utförda provningar och undersökningar samt inspektions- och revisionsrapporter** (i analogi med den dokumentation som åtföljer försäkringar/intyg för delsystemen).

- 3.3. När delsystemet för trafikstyrning och signalering omfattas av ansökan om godkännande och fordonet och/eller fordonstypen är utrustat med ETCS eller GSM-R, **ESC/RSC-uppgifter** (behövs inte när de berörda ESC/RSC-värdena i ERATV är ESC-EU-0/RSC-EU-0 och/eller ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS7.4a, eller när den berörda ERATV-posten inte innehåller någon ESC/RSC-typ).

4. Verifiering av överensstämmelse med nationella regler

4.1. **Kontrollintyg**, som upprättats av det eller de utsedda organen

4.2. **Underlag som åtföljer kontrollintyget/kontrollintygen**, sammanställt av det eller de utsedda organen i enlighet med NB-Rail RFU-STR-011, och som täcker dess verksamhetsområde. Detta underlag bör innehålla beräkningar och register över de texter som utarbetats och de undersökningar som utförts av det eller de utsedda organen.

5. Bevis på uppfyllande av andra unionsrättsakter (t.ex. kontrollintyg som utfärdats i enlighet med andra unionsrättsakter)

De dokument som nämns ovan bör begränsas till de aspekter som påverkas av ändringen vid nytt godkännande i enlighet med artikel 14.1 d i förordning (EU) 2018/545.

De dokument som utgör underlaget som åtföljer ansökan ska ingå i ansökan. Det räcker inte med att inkludera hänvisningar till dokumenten till Eradis, eftersom de inte ger en tydlig och stabil bild av de dokument som faktiskt lämnats in och bedömts.

Observera att de underlag som åtföljer EG-kontrollintygen och som ska sammanställas av det eller de anmälda organen, redan innehåller många av de dokument som krävs för det underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen, som ska sammanställas av sökande för utsläppande på marknaden av de mobila delsystemen. Det är inte nödvändigt att ladda upp dokumenten två gånger i one-stop-shop (dels som en del av det underlag som åtföljer EG-kontrollintygen, dels som en del av det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringarna).

Det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringarna bör begränsas till den minsta uppsättning dokument som krävs för att de berörda organen för bedömning av överensstämmelse ska kunna komma fram till sina slutsatser och för att sökanden ska kunna upprätta EG-kontrollförklaringen. För att undvika onödiga bördor bör alla andra dokument som inte är nödvändiga för dessa ändamål inte ingå i det åtföljande tekniska underlaget.

3.11.1.7. *Punkterna 18.4 och 18.5 – ESC/RSC-uppgifter*

Begreppet ETCS-systemkompatibilitet (ESC) och radiosystemkompatibilitet (RSC) infördes i TSD Trafikstyrning och signalering genom förordning (EU) 2019/776. Det är nödvändigt med en övergångsperiod från de tidigare nationella föreskrifter som har införts i vissa medlemsstater tills de korrekta ESC/RSC-värdena fastställs av infrastrukturförvaltaren och offentliggörs i byråns tekniska dokument.

Vid tillägg eller avlägsnande av ESC/RSC-uppgifter som en ny version av en fordonstyp baserat på en redan befintlig version av en fordonstyp, se avsnitt 3.8.4.2 (sammanställning av versioner).

3.11.1.7.1. ESC/RSC-uppgifter som ska ingå i underlaget som åtföljer ansökan

När ett fordon är utrustat och/eller en fordonstyp är utrustad med ETCS (nivå 1, 2 eller 3) och/eller GSM-R (tal och/eller data):

- › **Första godkännande** (artikel 14.1 a i förordning (EU) 2018/545): minst en ESC-/RSC-uppgift ska tillhandahållas bland de ESC/RSC-typer som deklarerats av varje infrastrukturförvaltare inom det användningsområde som valts av sökanden.

De tillgängliga ESC-/RSC-typerna kan kontrolleras i det tekniska dokumentet TD/011REC1028 som finns på byråns webbplats:

<https://www.era.europa.eu/content/etcs-and-radio-system-compatibility-escrsc>

- › **Förnyat fordonstypgodkännande** (artikel 14.1 b i förordning (EU) 2018/545): om ETCS eller radiodelen i delsystemet för trafikstyrning och signalering påverkas ska minst en ESC-/RSC-uppgift finnas bland de ESC/RSC-typer som deklarerats av varje infrastrukturförvaltare inom användningsområdet. En motivering av att de tidigare ESC/RSC-uppgifterna inte påverkas är också godtagbar.
- › **Utvidgat användningsområde** (artikel 14.1 c i förordning (EU) 2018/545): minst en ESC-/RSC-uppgift finnas bland de ESC/RSC-typer som deklarerats av varje infrastrukturförvaltare inom det utvidgade användningsområdet.
- › **Nytt godkännande** (artikel 14.1 d i förordning (EU) 2018/545): om ETCS eller radiodelen i delsystemet för trafikstyrning och signalering påverkas ska minst en ESC-/RSC-uppgift finnas bland de ESC/RSC-typer som deklarerats av varje infrastrukturförvaltare inom användningsområdet. En motivering av att de tidigare ESC/RSC-uppgifterna inte påverkas är också godtagbar.
- › **Godkännande på grundval av typöverensstämmelse** (artikel 14.1 e i förordning (EU) 2018/545): de ESC/RSC-uppgifter som registrerats i fordonstypen ska tillhandahållas. Det är inte nödvändigt att tillhandahålla en ESC/RSC-uppgift för värdena ESC/RSC-EU-0 och/eller ESC/RSC-NP-CCS7.4a.
- › **Kombinerat nytt och utvidgat användningsområde** (artikel 14.3 a i förordning (EU) 2018/545): om ändringen inte är relaterad till ETCS/GSM-R, motsvarar detta det utökade användningsområde som nämns ovan. Om ändringen påverkar ETCS eller GSM-R, motsvarar detta det nya godkännandeslaget ovan.
- › **Kombinerad första överensstämmelse och typöverensstämmelse**: (artikel 14.3 b i förordning (EU) 2018/545) se första godkännandeslaget ovan (första punkten).

Drift i ETCS L0 eller LNTC betraktas inte som drift i enlighet med ETCS klass A, utan som drift i ett befintligt tågskyddssystem av klass B. I sådana fall är konceptet med ESC/RSC inte tillämpligt. Övergångarna från/till klass B och ETCS bör dock omfattas av de relevanta ESC-typerna.

För fordon och/eller fordonstyper som har en certifierad ETCS-utrustning ombord (nivå 1, 2 eller 3) men som endast är godkända för drift med ett tågskyddssystem av klass B (dvs. det finns ett användningsvillkor som inte tillåter användning av ETCS), ska ett nytt godkännande begäras för att tillåta fordonen att använda ETCS, och den relevanta ESC-uppgiften ska tillhandahållas enligt beskrivningen ovan.

3.11.1.7.2. Särskilda värden för ESC/RSC-parametrarna i ERATV

I ERATV ska alla ESC-/RSC-typer för vilka kompatibilitet har visats för fordonet registreras i parameter 4.13.1.8 "ETCS-systemkompatibilitet", i parameter 4.13.2.5 "Radiosystemkompatibilitet (tal)" och i parameter 4.13.2.8 "Radiosystemkompatibilitet (data)".

När man fyller i ett utkast till typ i ERATV, är det endast de ESC/RSC-typer som har status "giltig", enligt definitionen i ESC/RSC:s tekniska dokument TD/011REC1028 som är tillgängliga för urval. Dessutom är det möjligt att välja tre särskilda värden som inte motsvarar ESC-/RSC-typer:

- › **Ej tillämpligt** : Används när fordonet inte är utrustat med ETCS eller GSM-R radio (tal) eller GSM-R radio (data). När detta värde väljs kan det inte kombineras med någon av de andra identifierarna av ESC-/RSC-typ.
- › **ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS74.a**: ska användas när kontrollerna utfördes enligt (befintliga) nationella förfaranden som är likvärdiga med dem som definieras i ESC/RSC-typerna. Detta kan ske i olika situationer, till exempel (ej uttömmande förteckning):
 - ESC-/RSC-typen/typerna har inte "giltig" status i det tekniska dokumentet för ESC/RSC, TD/011REC1028
 - Kontrollerna har utförts innan identifierarna för de berörda ESC-/RSC-typerna ändrades till "giltig" status

Detta speciella värde kan kombineras med vilken annan identifierare av ESC-/RSC-typ som helst, för en specifik ESC-/RSC-parameter i ERATV.

Under alla omständigheter är det obligatoriskt att ange följande som en icke-kodad begränsning när det särskilda värdet ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS74.a är valt:

- Provspecifikation(er) (antingen ett egenutvecklat dokument eller en specifikation som definieras i en nationell regel).
- Hänvisning till den provningsrapport som användes för att utföra kontrollen.
- Linjer eller sektioner av nätet för vilka den tekniska kompatibiliteten har visats.

Obs: I RINF är specialvärdet ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS74.a inte tillgängligt för val. Om det rör sig om ett avsnitt i RINF som kännetecknas av ett ESC-/RSC-typvärde och ett fordon inte har motsvarande ESC-/RSC-typvärde i ERATV utan använder det speciella värdet i stället, antas det inte automatiskt att det föreligger linjekompatibilitet. Därför kan det krävas ytterligare kontroller för att verifiera den tekniska kompatibiliteten baserat på det dokument som tillhandahålls i den icke-kodade begränsning som nämns ovan (provspecifikation).

- › **ESC-EU-0/RSC-EU-0**: i RINF motsvarar betydelsen av detta värde det fall där infrastrukturförvaltaren har förklarat att det inte behövs någon ESC/RSC för att visa teknisk kompatibilitet för ett nät/avsnitt av ett nät.

I ERATV kan denna parameter väljas för alla delsystem som är certifierade för trafikstyrning och signalering och är utrustade med ETCS och/eller GSM-R.

Detta speciella värde kan kombineras med vilken annan identifierare av ESC-/RSC-typ som helst, för en specifik ESC-/RSC-parameter i ERATV.

3.11.1.7.3. Införande av ESC-/RSC-uppgifter i EG-kontrollförklaringen för delsystemet

Såsom anges i tillämpningsvägledningen för TSD Trafikstyrning och signalering bör hänvisningar ESC/RSC-uppgifter inkluderas i EG-kontrollförklaringen för delsystemet, trots att detta inte uttryckligen krävs enligt förordning (EU) 2019/250.

Sökanden ska lägga till referenser till ESC/RSC-uppgifter under stycket som börjar med "*I enlighet med följande intyg och/eller rapport(er)*". Den som ansöker om att få släppa ut det delsystem på marknaden för vilket EG-kontrollförklaringen har fastställts kan också lägga till en ytterligare punkt för att inkludera sådana hänvisningar.

3.11.1.8. Punkt 18.6 – Bevisning avseende tidigare godkännanden

För fordon och/eller fordonstyper som inte har fått godkännande enligt direktiv (EU) 2016/797 anses följande dokument vara likvärdiga:

- › När fordonet/fordonstypen har fått ett godkännande enligt direktiv 2008/57/EG:
 - Beslutet om fordonstypgodkännande som utfärdats i enlighet med artikel 26.1 eller 26.2 i direktiv 2008/57/EG och beslut som utfärdats enligt artiklarna 22 och 23 i direktiv 2008/57/EG för ett fordon som överensstämmer med TSD, däribland de styrkande underlagen för besluten.
 - Beslutet om fordonstypgodkännande som utfärdats i enlighet med artikel 26.1 eller 26.2 i direktiv 2008/57/EG och beslut som utfärdats enligt artiklarna 24 och 25 i direktiv 2008/57/EG för ett fordon som inte överensstämmer med TSD, däribland de styrkande underlagen för besluten.
 - Fordonstypgodkännandet som utfärdats i enlighet med artikel 26.1 eller 26.2 i direktiv 2008/57/EG och beslut om efterföljande godkännande av fordon som överensstämmer med fordonstypen enligt artikel 26.3 i direktiv 2008/57/EG.
- › När fordonet/fordonstypen har fått ett godkännande innan direktiv 2008/57/EG trädde i kraft:
 - Beslutet/besluten för de ursprungliga godkännandena, däribland eventuella styrkande underlag. Det bör finnas en tydlig indikation på omfattningen och den rättsliga grunden för beslutet, eller
 - Om det inte är möjligt att hitta styrkande handlingar för det utfärdade godkännandet och/eller det underlag som åtföljer godkännandet bör den godkännande enheten beakta att fordonet är godkänt och har varit i bruk så länge det fortfarande är registrerat i det nationella fordonsregistret (registreringen är inte upphävd/återkallad, godkännandet har inte löpt ut eller tillfälligt upphävts).

3.11.1.9. Punkt 18.6 – Bevis avseende användningsområdet för fordon som används enligt RIC/RIV-avtal efter en förändring som kräver ett nytt godkännande

För godkännande av fordon enligt direktiv (EU) 2016/797 och förordning (EU) 2018/545 har det faktum att ett fordon en gång godkänts genom RIV/RIC-avtal inte någon särskild effekt utöver de hävdvunna rättigheter som föreskrivs i artikel 54.2 i direktiv (EU) 2016/797, avsnitt 7.1.4.7 i TSD Lok och passagerarfordon och avsnitt 7.2.2.4.7 i TSD Godsvagnar. Utfasningen av RIC/RIV-avtalen för fordonsgodkännanden inleddes med säkerhetsdirektivet 2004/49/EG (inrättandet av rollen som nationell säkerhetsmyndighet), direktiv 2008/57/EG (nationella säkerhetsmyndigheter som enheter som utfärdar godkännanden av typer och fordon) och därefter direktiv 2012/34/EU (åtskillnad mellan järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare och nationella säkerhetsmyndigheter).

Den tekniska arvtagaren till RIV-avtalet är TSD Godsvagnar, särskilt avsnitt 7.1.2 där villkoren för att ha ett användningsområde som inte är begränsat till vissa nationella järnvägsnät fastställs. På liknande sätt beskrivs i avsnitt 7.1.1.5 i TSD Lok och passagerarfordon de tekniska kraven för godkännande av personvagnar som inte är begränsade till ett visst användningsområde. Dessa ingick tidigare i RIC-avtalet.

I båda fallen är kraven i de nuvarande TSD:erna inte likvärdiga med kraven i RIV/RIC-avtalen. Ett (tidigare) godkännande baserat på RIV/RIC motsvarar inte ett godkännande som inte är begränsat till något särskilt järnvägsnät ("hela EU"), dvs. avsnitt 7.1.2 i TSD Godsvagnar eller avsnitt 7.1.1.5 i TSD Lok och passagerarfordon.

Den administrativa efterföljaren till RIV-avtalet är det allmänna användningsavtalet om godsvagnar (GCU), som är ett multilateralt avtal baserat på fördraget om internationell järnvägstrafik (Cotif) där de ömsesidiga rättigheterna och skyldigheterna fastställs närmare för fordonsinnehavare och järnvägsföretag med avseende på användningen av godsvagnar i och utanför Europa. RIC-avtalet har i dag formen av ett multilateralt avtal som samordnas av Internationella järnvägsunionen (UIC). I båda fallen omfattar avtalen utbyte av (godkända) fordon mellan järnvägsföretag och fordonsinnehavare och rör inte godkännande. Ytterligare information finns på följande webbplatser:

<https://gcubureau.org/>

<https://uic.org/special-groups/ric-a/>

I TSD:erna Lok och passagerarfordon och Godsvagnar specificeras att vid ändringar av sådana fordon kommer användningsområdet för det nya godkännandet att begränsas till det faktiska driftsområdet före genomförandet av ändringen, och inte till det "historiska" verksamhetsområdet. RIV/RIC-märkningen bör tas bort från fordonen och från ECVVR/EVR vid den tidpunkten.

Särskilt enligt kapitel 7.2.2.4 i TSD Godsvagnar och kapitel 7.1.4 i TSD Lok och passagerarfordon.

- › Fordon som används enligt avtal RIV (Regolamento Internazionale Veicoli) eller RIC (Regolamento Internazionale Carrozze) ska anses vara godkända med de villkor under vilka de användes, inklusive det användningsområde där de används.
- › Vid en ändring som kräver ett nytt godkännande ska de ändrade fordonen behålla det användningsområde inom vilket de användes utan ytterligare kontroller av de oförändrade delarna.

För att dokumentera det användningsområde inom vilket de modifierade fordonen användes kan följande element beaktas:

- › Uppgifter i de nationella fordonsregistren (NVR) i enlighet med beslut 2007/756/EG eller i det europeiska centraliserade virtuella fordonsregistret (European Centralised Virtual Vehicle Register, ECVVR) i enlighet med beslut (EU) 2018/1614.
- › Underhållsdokumentation från enheter som ansvarar för underhåll (ECM) eller avtal med enheter som ansvarar för underhåll om tillhandahållande av underhållstjänster, när fordonen anländer till verkstäderna på egen hand.
- › Bevis som läggs fram av infrastrukturförvaltarna avseende kapacitetstilldelningen i nätverket.
- › Bevis som läggs fram av järnvägsföretag för att inkludera sådana fordon i tåg för att täcka tjänster i vissa järnvägsnät/linjer. Bevis relaterade till användning av fordon inom ramen för exceptionella transporter anses inte vara lämpliga eftersom denna typ av verksamhet inte är representativ för en normal kommersiell verksamhet.
- › Avtal med leasingföretag eller järnvägsföretag om tillhandahållande av dragningsstjänster inom vissa nät/linjer, och/eller
- › alla andra lämpliga bevis.

Markeringarna i fordonet och/eller informationen i NVR/ECVVR/EVR vad gäller användningsområdet anses inte vara ett lämpligt bevis för att visa var fordonen faktiskt var i drift före ändringen.

Sökanden bör tillhandahålla bevis på verksamhetsområdet i det underlag som åtföljer ansökan om godkännande. Att det fordon som ska ändras ursprungligen godkändes genom tillämpning av RIV/RIC-avtalen innebär inte någon annan skillnad i innehållet i underlaget som åtföljer ansökan om godkännande eller i de bedömningar som ska utföras av den godkännande enheten för ett nytt godkännande i enlighet med artikel 14.1 d i förordning (EU) 2018/545. Detta gäller i synnerhet följande:

- › Innehållet i underlaget som åtföljer ansökan om godkännande beskrivs i bilaga I till förordning (EU) 2018/545.
- › De regler som ska tillämpas (dvs. TSD:er, nationella regler, annan EU-lagstiftning) för de ändrade delarna och gränssnitten mot de oförändrade delarna är de som gäller när ansökan lämnas in.
- › De bedömningar som ska utföras av den godkännande enheten och de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet (enligt det dokumenterade verksamhetsområde som nämns ovan) är desamma som för alla andra fordon och/eller fordonstyper som modifieras och kräver ett nytt godkännande och sammanfattas i bilaga II till förordning (EU) 2018/545.

I händelse av **avbrott i driften** av de berörda fordonen (oavsett varaktighet) bör den enhet som hanterar ändringen undersöka de eventuella förändringar i de nätverk där fordonet tidigare var verksamt som har inträffat sedan avbrottet och dokumentera resultatet av undersökningen. Sådana ändringar kan äventyra den tekniska kompatibiliteten mellan fordonen och näten. Den enhet som hanterar ändringen bör också överväga om det för liknande fordon har gjorts ändringar för att upprätthålla den tekniska kompatibiliteten

mellan fordonen och näten som skulle saknas i de fordon som inte längre är i drift. Detta gäller även för fordon som inte är i drift och som anskaffats i syfte att repareras eller renoveras för att åter tas i bruk.

De villkor under vilka fordonen har använts, vilka anges i TSD:erna Lok och passagerarfordon samt Godsvagnar, gäller fortfarande för de oförändrade delarna. Omfattningen av ett nytt godkännande, och därmed fordonets relaterade användningsvillkor och andra begränsningar, är begränsad till de ändrade delarna. Sökanden bör dock inkludera så många bevis som möjligt med avseende på fordonets tidigare användningsvillkor i det underlag som åtföljer ansökan genom one-stop-shop. I annat fall kan det saknas viktiga delar i godkännandena för utsläppande på marknaden efter ändringen, särskilt om inga bevis på det tidigare godkännandet kan hittas (se avsnitt 3.3.8 och 3.8.2.3).

De principer som beskrivs ovan i detta avsnitt bör även gälla för anmälningar om ändringar av fordon i enlighet med artikel 16.4 i förordning (EU) 2018/545, eftersom det inte kan antas att ett fordon som godkänts enligt RIC/RIV-avtalen är likvärdigt med ett fordon som har ett godkännande för "hela EU".

3.11.1.10. Punkt 18.7 – Specifikation och, när det är tillämpligt¹¹, en beskrivning av den använda metoden för kravspecifiering

Beskrivningen av den metod som används för kravspecifieringen kan avse eller återanvända befintliga dokument som genereras inom ramen för andra processer som redan har upprättats av tillverkaren/leverantören (nämligen processerna för kvalitetshantering, förändringshantering eller kravhantering) (se även avsnitt 3.11.1.4).

3.11.1.11. Punkt 18.8 – Innehållet i bedömningsorganets rapport som omfattar kravspecifieringsprocessen

Den oberoende bedömningsrapporten för kravspecifieringsprocessen som ska utfärdas av det anmälda organet bör innehålla följande:

- › En beskrivning av bedömningsorganets förståelse av projektets omfattning och omfattningen av den bedömning som har gjorts, inklusive de livscyklifaser som har bedömts.
- › De bedömningsaktiviteter som har utförts för att bedöma kravspecifieringen, inklusive de prover som har tagits eller vertikala urval som har gjorts samt de val som har gjorts för stickkontroller av efterlevnadsbevis.
- › De andra bedömningsrapporter och/eller revisionsrapporter som ömsesidigt har erkänts eller beaktats vid bedömningen av kravspecifieringen.
- › Relevanta detaljerade resultat och en slutsats om huruvida kravspecifieringsprocessen är lämplig för att uppfylla bestämmelserna i artikel 13 i förordning (EU) 2018/545 och de väsentliga krav som anges i bilaga III till direktiv (EU) 2016/797.

I slutsatserna av sin bedömning av kravspecifieringsprocessen måste bedömningsorganet tydligt ange om

- › kravspecifieringsprocessen var systematisk och har använts för att identifiera relevanta uppsättningar av krav (inklusive unionslagstiftning, standarder och riktlinjer) som är tillämpliga,
- › de detaljerade krav som uppkommit har förts in i kravspecifikationen, dokumentationsspecifikationen och åtgärdslistorna och att det finns bevis för att dessa krav har uppfyllts och genomförts, och
- › risker har bedömts enligt processen som beskrivs i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013.

Det minimiinnehåll eller den struktur som krävs för att bedömningsrapporten ska utfärdas av de anmälda organen definieras inte i rättsakterna. I förtydligande ERA1209/146 (se avsnitt 3.3.1) föreslås en modellmall som sammanfattar de viktigaste delarna i bedömningsrapporten för kravspecifieringsprocessen.

¹¹ Icke-standardiserad metod

Den föreslagna strukturen kan anpassas till bedömningsorganets dokumenthanteringssystem, under förutsättning att den mall som bedömningsorganet använder innehåller all nödvändig information och att dokumentet uppfyller de vanliga kraven avseende kvalitet och spårbarhet (unik referens för dokumentet, datum för utfärdande, version/utfärdande, ändringshistorik osv.).

Om bedömningsorganet inte instämmer med vissa delar, får det ändra eller ta bort dem förutsatt att organet på ett tillförlitligt och otvetydigt sätt rapporterar om hur det faktiskt har utfört den oberoende bedömningen, och anger samtliga avgränsningar och slutsatser som finns i den oberoende bedömningen av kravspecificeringen.

I mallen markeras vägledande och/eller förklarande text med kursiv stil och grå färg. Standardtexter som föreslås ingå (med nödvändiga anpassningar) skrivs med vanligt typsnitt och svart färg. De delar som behöver anpassas till projektets särdrag (t.ex. sökandens namn, projektets namn) anges med blå färg och inom parentes.

Samarbetsgruppen för bedömningsorgan arbetar med en rekommendation för användning som ytterligare definierar strukturen och innehållet i den bedömningsrapport som bedömningsorganet ska utfärda. När denna rekommendation har utfärdats kommer förtydligande ERA1209/146 att anpassas därefter.

3.11.1.12. Punkt 18.9 – Dokument som styrker fordonets tekniska kompatibilitet med järnvägsnätet i användningsområdet om den inte till fullo omfattas av TSD:er och/eller nationella regler

När den tekniska kompatibiliteten med järnvägsnätet inom användningsområdet helt omfattas av TSD:er och/eller nationella regler (vilket normalt är fallet), finns det inget behov av att för denna punkt lämna in de dokument som redan lämnats in för punkt 18.5, som omfattar resultaten av bedömningen av överensstämmelse med avseende på TSD:er och/eller nationella regler.

3.11.1.13. Punkt 18.10 – Innehållet i förklaringen från sökanden eller den enhet som hanterar ändringen avseende kravspecificeringsprocessen

En EG-kontrollförklaring (som ska göras av sökande eller enheter som hanterar ändringen för utsläppande på marknaden av de mobila delsystemen i enlighet med direktiv (EU) 2016/797) måste ta upp all relevant unionslagstiftning och alla relevanta nationella regler. Kravspecificering och kravhantering kräver en bredare försäkran om överensstämmelse för att säkerställa att ett fordon har uppfyllt alla relevanta krav som är nödvändiga för att uppfylla de väsentliga kraven. Häri ingår även alla nödvändiga harmoniserade standarder, internationella standarder, konstruktionskoder och riktlinjer som krävs.

Ur denna synvinkel kan den förklaring som ska upprättas av den som ansöker om godkännande eller av den enhet som hanterar ändringen avseende kravspecificeringsprocessen betraktas som en likvärdig förklaring, men med ett bredare tillämpningsområde jämfört med EG-kontrollförklaringen/kontrollförklaringarna: fordonet som helhet, snarare än att endast omfatta de enskilda delsystemen.

Det minsta innehåll eller den struktur som krävs för den försäkran som ska utfärdas av sökanden eller av den enhet som hanterar ändringen enligt punkt 18.10 i bilaga I till förordning (EU) 2018/545 definieras inte i de rättsliga texterna. I förtydligande ERA1209/146 (se avsnitt 3.3.1) föreslås en modellmall som sammanfattar de viktigaste delarna i bedömningsrapporten för kravspecificeringsprocessen.

3.11.1.14. Punkterna 18.8, 18.10, 18.11 och 18.12 – bedömningsorganets rapport och sökandens försäkran

När det gäller **kravspecificeringsprocessen** för det väsentliga kravet "säkerhet" inom delsystem och säker integration mellan delsystem, bör den riskbedömningsprocess som beskrivs i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 tillämpas, vilket innebär att

- › ett bedömningsorgan ska utföra en oberoende bedömning och utfärda en (säkerhets)bedömningsrapport, och
- › den sökande eller den enhet som hanterar ändringen ska utfärda en (risk)försäkran.

Båda dokumenten ska ingå i underlaget som åtföljer ansökan om godkännande, enligt punkterna **18.8** och **18.10** i bilaga I till förordning (EU) 2018/545.

För fall där det finns ett behov av att erhålla ett godkännande enligt artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 (**nytt godkännande efter en ändring** av ett redan godkänt fordon och/eller en redan godkänd fordonstyp, enligt artikel 14.1 d i förordning (EU) 2018/545), är **tillämpningen av genomförandeförordning (EU) 402/2013** också obligatorisk. Om ändringen anses vara **betydande** bör den säkerhetsbedömningsrapport som ska utfärdas av ett bedömningsorgan som avses i artikel 15 i genomförandeförordning (EU) 402/2013 och den riskförsäkran som ska upprättas av förslagsställaren (sökande/enhet som hanterar ändringen) enligt artikel 16 i genomförandeförordning (EU) 402/2013 ingå i det underlag som åtföljer ansökan om godkännande, enligt punkterna **18.11** och **18.12** i förordning (EU) 2018/545.

Den (säkerhets)bedömningsrapport som omfattar kravspecificeringen bör dock även omfatta de aspekter av den betydande ändringen som rör säkerhet och säker integration mellan delsystem. På samma sätt bör den (risk)försäkran som ska upprättas av sökanden eller av den enhet som hanterar ändringen för kravspecificeringsprocessen även omfatta säkerhet och säker integration mellan delsystem.

På grund av detta, och för att undvika dubbelarbete och minska antalet dokument som ska tas fram, kan den information som avses i punkterna 18.8 och 18.11 (bedömningsrapport) å ena sidan och 18.10 och 18.12 å andra sidan (försäkran) inkluderas i en enda bedömningsrapport och en enda försäkran. Men det är också möjligt att informationen täcks av fyra oberoende dokument (t.ex. när bedömningsorganet för den betydande ändringen vid tillämpningen av genomförandeförordning (EU) 402/2013 är ett annat än bedömningsorganet för kravspecificeringsprocessen). Sökanden eller den enhet som hanterar ändringen får, i samförstånd med det berörda bedömningsorganet, fritt besluta vilket alternativ som är lämpligare. Detta sammanfattas i Tabell 5.

Den bedömning som ska utföras av det bedömningsorganet för kravspecificeringsprocessen ska under alla omständigheter omfatta det väsentliga kravet säkerhet och säker integration mellan delsystem. Bedömningsorganet för kravspecificeringen förblir ensamt ansvarigt för denna bedömning, även om det ömsesidigt ska erkänna det arbete som utförts av ett bedömningsorgan i samband med den betydande förändringen enligt genomförandeförordning (EU) 402/2013 (för samma arbetsomfattning).

Tabell 5 : Bevis relaterade till bedömningsorganets bedömningsrapport och tillhörande förklaringar

Godkännandeslag Omfattning	Första, förlängning, förnyad	Ny	
		Oberoende underlag eller kombinerade underlag	
Kravspecificering "säkerhet"	Bedömningsorganets rapport (18.8) Förklaring (18.10)	Bedömningsorganets rapport (18.8) Förklaring (18.10)	Bedömningsorganets rapport (18.8 + 18.11) Förklaring (18.10 + 18.12)
Betydande ändring enligt genomförandeförordning (EU) 402/2013	Ej tillämpligt	Bedömningsorganets rapport (18.11) Förklaring (18.20)	

3.11.1.15. Punkt 18.14 – Underhålls- och driftsdokumentation

Dokumentationen i samband med underhåll bör ingå i underlag som åtföljer ansökan om godkännande som sammanställts av sökanden.

Vid ett nytt godkännande och/eller godkännande för ett utvidgat användningsområde är det inte nödvändigt att lägga till underhållsdokumentation (historisk information om underhållet av fordonen) till ansökan och underlaget som åtföljer ansökan. Denna aspekt ska hanteras av järnvägsföretaget enligt bestämmelserna i dess säkerhetsstyrningssystem.

3.11.2. Bilaga II Aspekter som ska bedömas av den godkännande enheten

3.11.2.1. Punkterna 6 och 7 – Bedömning av metoden för kravspecificering och tillhörande bevis

Det är nödvändigt att skilja på huruvida de viktigaste principerna i metoden i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 används för alla väsentliga krav eller inte:

- › Om metoden i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013 används för alla väsentliga krav består den styrkande dokumentationen av den eller de försäkningar som avses i artikel 16 i

genomförandeförordning (EU) 402/2013 (punkt 18.10 i förordning (EU) 2018/545) och den bedömningsrapport som avses i artikel 15 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 (punkt 18.8 i förordning (EU) 2018/545).

Den bedömning som ska utföras av den godkännande enheten och de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet kommer att inriktas på den oberoende bedömningsrapporten som utfärdats av bedömningsorganet och på den försäkran som ska utfärdas av sökanden.

I bilaga II till förordning (EU) 2018/545 sammanfattas de kontroller som ska utföras av den utanordnande enheten. När det gäller kravspecificeringsprocessen kommer följande aspekter att utvärderas:

- Allmän konsekvens och samstämmighet när det gäller informationen i den bevisning som tillhandahålls.
 - Bedömningsorganets ackreditering/erkännande och klassificering i avsnitt 5 i Eradis.
 - Den oberoende bedömningens omfattning (system som är under bedömning, väsentliga krav som omfattas), särskilt hur resultat från andra bedömningsorgan beaktas.
 - Tydliga uttalanden om resultaten av den oberoende bedömningen avseende
 - överensstämmelse med kraven i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013,
 - för det väsentliga kravet säkerhet och säker integration mellan delsystem, faror och tillhörande risker kontrollerade till en godtagbar nivå,
 - hela livscykeln för de krav som omfattas (från identifiering till validering),
 - alla tillämpliga krav som är nödvändiga för att säkerställa att alla väsentliga krav omfattas, och inte bara de tvingande reglerna (TSD:er, nationella regler och annan EU-lagstiftning).
 - Bevis som använts av bedömningsorganet för den oberoende bedömningen.
 - Omfattningen av den sökandes försäkran och överensstämmelse med den oberoende bedömningen.
 - Bristande överensstämmelser som bedömningsorganet har tagit upp (antingen åtgärdade eller öppna, inklusive historik med åtgärdade bristande överensstämmelser).
- › Om en annan metod används för andra väsentliga krav än säkerhet ska den godkännande enheten kontrollera att den ger samma grad av säkerhet som metoden i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013. Underlaget för att utföra bedömningen omfattar inte bara den oberoende bedömningsrapporten (om sådan finns), utan även metodbeskrivningen, beskrivningen av kravspecificeringsprocessen, bevisen för tillämpningen av processen osv. Följande aspekter kommer att utvärderas:
- Allmän konsekvens och samstämmighet i all den bevisning som tillhandahålls.
 - Grad av oberoende bedömning och omfattning (hela V-cykeln).
 - Den oberoende bedömarens kompetens och oberoende
 - Bedömningsrapport från den oberoende utvärderaren
 - Aspekter som omfattas av metoden:
 - Systemdefinition
 - Identifiering av krav
 - Validering av krav
 - Strukturerad hantering av krav i ett centraliserat arkiv
 - Bevis som ska tas fram
 - Metod för kravspecificering (standardiserad/brett accepterad, avsedd och lämplig för de väsentliga krav som omfattas).

- Genomförande av metoden i kravspecificeringsprocessen

I slutändan måste den godkännande enheten göra ett liknande arbete som bedömningsorganet för kravspecificeringen för grundläggande kravsäkerhet, inklusive kontroll av att den genomförda processen ger samma säkerhetsgrad som principerna i metoden i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013, och göra stickprovskontroller (provtagning, vertikala slitsbedömningar osv.) för att förstå hur kraven hanteras från början till slut. Ju mer standardiserad processen är (närmare de viktigaste principerna i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 402/2013, t.ex. EN 50126-1), desto färre brister kommer att tas upp av den godkännande enheten under bedömningen av bevisen för kravspecificeringsprocessen.

Om metoden inte innehåller en oberoende bedömning kommer demonstrationen av att den ger samma tillförlitlighetsnivå att möta en mängd utmaningar. Även om den godkännande enheten och de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet kommer att utföra en detaljerad bedömning av både metoden och resultaten av dess tillämpning (på samma sätt som en oberoende bedömare), kan den inte korrekt täcka fordonets och/eller fordonstypens hela livscykel (vid denna tidpunkt är fordonet och/eller fordonet redan konstruerat, tillverkat och testat). Dessutom kan det vara svårt, tidskrävande och i vissa fall inte genomförbart att avhjälpa eventuella brister i överensstämmelse som upptäcks i detta sena skede av processen utan en betydande försening av godkännandeprocessen och/eller ytterligare kostnader.

Den bedömning som ska utföras av de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör inriktas på bevis för tillämpningen av metoden för de krav som rör nationella regler, enligt samma principer som beskrivs ovan (inte en uttömmande kontroll, utan en bedömning av lämpligheten hos den process som införts av sökanden för att hantera de berörda kraven och riskerna). Bedömningen av metoden ligger inom den godkännande enhetens ansvarsområde. De bedömningar som ska utföras av de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet sammanfattas i bilaga III till förordning (EU) 2018/545.

Det bör noteras att den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet inte bör kontrollera om användningsvillkor (inklusive exporterade begränsningar) är rimliga ur ekonomisk synvinkel (t.ex. risken att inte uppfylla tillverkarens avtalsenliga skyldigheter gentemot järnvägsföretaget genom att införa användningsvillkor som kan göra det omöjligt att använda fordonet), så länge de inte påverkar uppfyllandet av de väsentliga kraven (t.ex. inte skapar någon säkerhetsrisk). Omfattningen av bedömningen bör begränsas till enhetlighet, fullständighet och relevans (inklusive de berörda bedömningsorganens dubbelkontroller) av uppsättningen villkor för användning.

3.11.2.2. Punkt 8.2 – EG-intygens giltighet för driftskompatibilitetskomponenter

De EG-intyg som ligger till grund för försäkran om överensstämmelse och/eller lämplighet för användning av driftskompatibilitetskomponenter kan vara utgångna vid den tidpunkt då ansökan om godkännande lämnas in, förutsatt att de berörda driftskompatibilitetskomponenterna lagligen har släppts ut på marknaden eller omfattas av de undantag som anges i TSD:erna för att införliva driftskompatibilitetskomponenter med utgångna intyg (eller med intyg som utfärdats enligt tidigare TSD:er).

Sökanden bör tillhandahålla tillräcklig motivering i det underlag som åtföljer ansökan om godkännande, t.ex. fakturor, inköpsorder, leveranskvitto, godkännandebevis, register från kvalitetsstyrningssystem etc.

Observera att med utsläppande på marknaden avses en första ”leverans av en vara för distribution, förbrukning eller användning på marknaden i samband med kommersiell verksamhet”, där ”leverans av en vara för distribution” innebär ”en befintlig och individuellt identifierbar vara, efter tillverkningskedet, är föremål för ett skriftligt eller muntligt avtal mellan två eller flera juridiska eller fysiska personer om överlåtelse av äganderätt”. Till följd av detta bör de berörda driftskompatibilitetskomponenterna redan ha tillverkats och levererats.

3.11.2.3. Punkt 8.6 All tillämplig lagstiftning omfattas, inbegripet annan icke-järnvägsrelaterad lagstiftning

Enligt direktiv (EU) 2016/797 finns det en tydlig skyldighet för sökanden att säkerställa att all relevant unionslagstiftning är uppfylld. Kravspecificeringsprocessen är det rätta verktyget för sökanden för att

säkerställa att alla risker omfattas ordentligt och spåras till en riskreducerande åtgärd. Dessa riskreducerande åtgärder kan väl vara bestämmelserna i tillämplig unionslagstiftning (för vissa risker).

Bilaga II (och särskilt punkt 8.6) beskriver de aspekter som den godkännande enheten ska kontrollera för att med en "rimlig säkerhet" kunna fastställa att sökanden har tagit sitt ansvar. Ur denna synvinkel bör den godkännande enheten kontrollera att sökanden har tagit hänsyn till annan EU-lagstiftning. Den ålägger inte den godkännande enheten att säkerställa att lagstiftningen faktiskt uppfylls. Den kontroll som den godkännande enheten ska utföra är en konsekvenskontroll av resultaten från kravspecificeringsprocessen och EG-kontrollförklaringarna.

Under "relevant unionsrätt" anges vissa lagar som inte är tillämpliga på järnvägar. Vissa andra EU-lagar som inte är järnvägsspecifika eller som i princip inte verkar vara tillämpliga på järnvägar måste dock respekteras under alla omständigheter (t.ex. Reach-förordningen (EG) 1907/2006, direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet 2014/30/EU, direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet när ett tåg har ett lekområde för barn osv.), se avsnitt 3.3.1.4.

3.11.2.4. Punkt 8.7 Driftskompatibilitetskomponenter (giltighet, omfattning, villkor för användning och övriga begränsningar)

Det eller de anmälda organ som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse av det eller de mobila delsystemen är skyldiga att bedöma om de driftskompatibilitetskomponenter som ska integreras är kompatibla med delsystemet och uppfyller relevanta TSD-krav. De kontroller som ska utföras av den godkännande enheten avser överensstämmelsen mellan de intyg som ingår i underlaget som åtföljer ansökan, intygen i Eradis och de intyg som avses i underlaget som åtföljer de kontrollintyg som utfärdas av det anmälda organet för delsystem.

3.11.2.5. Punkt 10 – Kontroll av bedömningar från de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, enligt artikel 43

Uppgifter om vilka kontroller som ska utföras av den godkännande enheten anges i artikel 43 i förordning (EU) 2018/545.

Den godkännande enhetens uppgift är inte att kontrollera, åter kontrollera eller övervaka den bedömning som utförts av andra parter som är involverade i godkännandeprocessen, men att kontrollera konsekvensen i denna bedömning.

3.11.2.6. Punkt 21 – Kontroll av EG-kontrollförklaringar i godkännanden på grundval av typöverensstämmelse

Vid bedömningen av ansökningar om fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden i överensstämmelse med en godkänd typ bör innehållet i EG-kontrollförklaringen inte omprövas systematiskt av den godkännande enheten, eftersom denna verifiering redan utfördes under typgodkännandeprocessen. Kontrollerna bör begränsas till spårbarheten mellan den eller de EG-försäkningar, det eller de EG-intyg, det underlag som åtföljer ansökan, ERATV och Eradis.

När det finns ett behov av en ny eller uppdaterad EG-kontrollförklaring (t.ex. vid ändringar av fordonstypen som kan klassificeras i enlighet med artikel 15.1 b i förordning (EU) 2018/545) ska sådana EG-försäkningar uppfylla alla krav i de rättsliga texterna, oavsett det ursprungliga datumet för utsläppande på marknaden av delsystemet, och bedömningen av om den nya eller uppdaterade EG-kontrollförklaringen uppfyller kraven i förordning (EU) 2019/250 bör omfattas av de kontroller som ska utföras av den godkännande enheten när den utfärdar ett godkännande för utsläppande på marknaden av fordon som överensstämmer med en godkänd typ.

3.11.3. Bilaga III Aspekter som ska bedömas av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet

3.11.3.1. Punkt 5 – Tillräcklig bevisning från den metod som använts för kravspecificeringen endast för de nationella reglerna för det berörda användningsområdet

De nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, i förhållande till nationella regler, kommer också att ha en roll vid kontroll av bevisning för tillämpningen av en icke-standardiserad metod för kravspecificeringen. Kontrollerna ska vara systemiska, inriktade på processen och relevansen av de nationella regler som används som riskreducerande åtgärder i riskbedömningsprocessen. För att kunna göra det kan de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet behöva kontrollera styrkande bevisning i detalj.

3.11.4. Bilaga IV Matris för kravhantering (illustrativt exempel)

Nedan finns ett illustrativt exempel på de viktigaste delar som ett verktyg för kravhantering bör omfatta. Detta betyder inte att tabellen ska användas i den form den presenteras. Syftet är att **illustrera och ge exempel på den granularitet** som anses nödvändig för att ge tillbörlig bevisning för den kravspecificeringsprocess som tillämpas på bedömningsorganet och den godkännande enheten.

När det gäller kravspecificering bör kraven brytas ned till minsta möjliga krav från en given källa som kan

- › identifieras,
- › tilldelas,
- › genomföras,
- › valideras.

Ur denna synvinkel kan en enda källa (t.ex. en TSD) resultera i många detaljerade krav. Sedan kan dessa krav på låg nivå i sin tur resultera i flera olika krav som ska hanteras oberoende av varandra, antingen för att det finns olika krav eller för att de ska tilldelas olika komponenter/system/funktioner eller valideras på ett annat sätt.

Det är inte nödvändigt att hantera alla detaljerade krav (på låg nivå) i en enda "huvudlista" över krav. Exempelvis kan källkrav delas upp på enskilda funktioner/element/system till vilka de behöver tilldelas. Denna process behöver därefter upprepas för varje funktion/element/system tills den nödvändiga granulariteten har uppnåtts. Det är dock oerhört viktigt att spårbarheten bibehålls i alla steg, så att det vid varje givet tillfälle ska vara möjligt att spåra detaljerade krav tillbaka till källkraven.

I det exempel som presenteras i tabellerna kräver förordning (EU) 2014/1302 (TSD Lok och passagerarfordon) att fordon utrustas med två vita strålkastare, för att ge föraren synlighet (dessutom gör strålkastarna det möjligt för andra att identifiera tåget). Från detta särskilda avsnitt i TSD:n kan två andra krav härledas:

- › Det ska finnas två lyktor och
- › lyktorna ska vara vita.

Sättet att hantera vart och ett av dessa krav kan skilja sig åt, och påverka olika andra delar av fordonet:

- › Vagnens/lokomotivets struktur och yttre skal bör ha utrymme för att få plats med lyktorna.
- › Lyktorna i sig ska vara vita.

Det finns naturligtvis många andra detaljerade krav som fordonstypen ska uppfylla:

- › Det elektriska systemet ska förse lyktorna med ström (normalt via hjälpsystemet och/eller batteriet).
- › Tågkontrollsystemet bör kunna styra belysningen.
- › Det bör finnas ett lämpligt sätt att tända/släcka/dämpa belysningen i förarhytten.
- › Ljusen ska ha rätt kolorimetri och projektera en stråle med rätt riktning, form och intensitet, osv.

Dessa aspekter omfattas dock även av andra TSD-krav och kommer att behandlas i andra krav.

