

Making the railway system  
work better for society.

## Vägledning

### *Riktlinjer för de praktiska arrangemangen för processen för fordonsgodkännande*

	<i>Utarbetade av</i>	<i>Validerade av</i>	<i>Godkända av</i>
<i>Namn</i>	S. D'ALBERTANSON E. DEL RIO S. HANCI G. TURNER S. YOUNG	H. DELSOIR	C. CARR/T. BREYNE
<i>Befattning</i>	Projektansvarig	Gruppchef	Enhetschef
<i>Datum</i>	21/09/2018	21/09/2018	21/09/2018
<i>Underskrift(er)</i>			

#### *Dokumenthistorik*

<i>Version</i>	<i>Datum</i>	<i>Kommentarer</i>
1.0	21/09/2018	Slutlig version för publicering baserad på arbetsdokument utkast 0.8

*Detta dokument är en icke juridiskt 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 unionslagstiftningen på ett bindande sätt.*

*Anmärkning: I händelse av inkonsekvens eller avvikelse mellan den engelska versionen och någon av de andra språkversionerna av denna publikation, ska den engelska versionen vara avgörande.*

Varken Europeiska unionens järnvägsbyrå eller någon som agerar på Europeiska unionens järnvägsbyrås vägnar ansvarar för användningen av följande uppgifter.

Luxemburg: Europeiska unionens publikationsbyrå, 2018

Upphovsrätt Europeiska unionens järnvägsbyrå, 2018

Återgivning är tillåten med angivande av källan.

För användning eller reproduktion av foton eller annat material som inte skyddas av Europeiska unionens järnvägsbyrås upphovsrätt måste tillstånd sökas direkt hos upphovsrättsinnehavarna.

WITHDRAWN

**Innehåll**

0. Sammanfattande tabell.....	6
1. Inledning.....	13
1.1. Bakgrund.....	13
1.2. Rättslig grund.....	14
1.3. Omfattning.....	14
1.4. Mål	14
1.5. Hantering av dokumentet.....	15
2. Referenser, definitioner och förkortningar.....	16
2.1. Referensdokument.....	16
2.2. Definitioner och förkortningar.....	17
3. Innehållet i de praktiska arrangemangen.....	19
3.1. Skälen.....	19
3.2. Kapitel 1 – Allmänna bestämmelser.....	20
3.2.1. Artikel 1: Syfte och tillämpningsområde.....	20
3.2.2. Artikel 2: Definitioner.....	20
3.2.3. Ansvar.....	29
3.2.4. Artikel 9: Användning av ett godkänt fordon.....	34
3.2.5. Artikel 10: Språk.....	37
3.2.6. Artikel 11: Process för fordonsgodkännande av duospårvagnar i det gemensamma europeiska järnvägsområdet.....	39
3.2.7. Artikel 12: Gränsöverskridande avtal.....	40
3.3. Kapitel 2 - Steg 1: förberedelse av ansökan.....	40
3.3.1. Artikel 13: Kravspecificering.....	40
3.3.2. Identifiera och besluta om godkännandeslaget.....	45
3.3.3. Artikel 17: Identifiering av reglerna inklusive icke-tillämpning av TSD:er.....	54
3.3.4. Artikel 18: Identifiering och fastställande av nödvändiga åtgärder för att använda fordonet för prov i järnvägsnätet.....	59
3.3.5. Artikel 19: Tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet.....	59
3.3.6. Artikel 20: Identifiering av tilltänkta användningsvillkor för fordonet samt andra begränsningar.....	64
3.3.7. Artikel 21: Identifiering av bedömningar av överensstämmelse.....	66
3.4. Kapitel 3 – Steg 2: Förhandshantering.....	68
3.4.1. Artikel 22: Förhandshantering.....	68
3.4.2. Förbereda ett förslag om förhandshantering och konsultera organen för bedömning av överensstämmelse.....	70
3.4.3. Artikel 23: Underlag för förhandshantering.....	70
3.4.4. Artikel 24: Utgångspunkt efter förhandshantering.....	70
3.5. Kapitel 4 - Steg 3: Bedömning av överensstämmelse.....	72
3.5.1. Artikel 25: Bedömning av överensstämmelse.....	72
3.5.2. Utföra bedömning av överensstämmelse.....	77
3.5.3. Samla in dokumentation från organ för bedömning av överensstämmelse.....	77
3.5.4. Artikel 26: Genomförande av kontroller och fastställande av bevisning.....	77

3.5.5.	Alternativ metoder för nationella regler .....	79
3.5.6.	Kontrollera om kontroll- och bedömningsresultaten kan godkännas .....	80
3.5.7.	Artikel 27: Korrigering efter bristande överensstämmelse .....	80
3.6.	Kapitel 5 – Steg 4: Inlämnande av ansökan .....	81
3.6.1.	Artikel 28: Tillhandahållande av bevisning för ansökan .....	81
3.6.2.	Artikel 29: Sammanställning av det underlag som åtföljer ansökan .....	82
3.6.3.	Artikel 30: Ansökans innehåll och fullständighet.....	82
3.6.4.	Artikel 31: Inlämnande av ansökan om godkännande via one-stop-shopen .....	83
3.7.	Kapitel 6 – Steg 5: Handläggning av ansökan.....	85
3.7.1.	One-stop-shop-hänskjutning av ansökan till den godkännande enheten (byrå/nationella säkerhetsmyndigheten) .....	85
3.7.2.	Artikel 32: Kontroll av ansökans fullständighet .....	85
3.7.3.	Artikel 33: Bekräftelse av ansökan.....	85
3.7.4.	Artikel 34: Tidsram för bedömning av ansökan .....	86
3.7.5.	Artikel 35: Kommunikation under bedömningen av ansökan .....	88
3.7.6.	Artikel 36: Informationshantering avseende bedömningen av ansökan.....	89
3.7.7.	Artikel 37: Samordning mellan den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet i fråga om bedömningen av ansökan .....	89
3.7.8.	Artikel 38: Bedömning av ansökan .....	90
3.7.9.	Artikel 39: Bedömning från den godkännande enheten .....	92
3.7.10.	Artikel 40: Bedömning från de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet .....	93
3.7.11.	Artikel 41: Kategorisering av brister .....	95
3.7.12.	Artikel 42: Berättigat tvivel .....	97
3.7.13.	Artikel 43: Den godkännande enhetens kontroller av de bedömningar som gjorts av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet.....	98
3.7.14.	Artikel 44: Medling enligt artikel 21.7 i direktiv (EU) 2016/797 och artikel 12.4 b i förordning (EU) 2016/796 .....	99
3.7.15.	Artikel 45: Slutsatser från bedömningen av ansökan .....	100
3.7.16.	Artikel 46: Beslut om godkännande eller avslag av ansökan .....	100
3.8.	Kapitel 7 – Steg 6 Slutlig dokumentation och godkännande .....	102
3.8.1.	Artikel 47: Slutlig dokumentation av fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden.....	102
3.8.2.	Artikel 48: Information i det utfärdade fordonstypgodkännandet .....	102
3.8.3.	Artikel 49: Information i det utfärdade fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden .....	102
3.8.4.	Artikel 50: Registrering i ERATV och Eradis.....	103
3.8.5.	Artikel 51: Omprövning inom ramen för artikel 21.11 i direktiv (EU) 2016/797 .....	105
3.8.6.	Artikel 52: Arkivering av ett beslut och av fullständigt åtföljande underlag till beslutet, utfärdat i enlighet med artikel 46 .....	106
3.9.	Kapitel 8 – Återkallande eller ändring av ett utfärdat godkännande .....	107
3.9.1.	Artikel 53: Tillfälligt upphävande, återkallande eller ändring av ett utfärdat godkännande .....	107
3.9.2.	Artikel 54: Inverkan av tillfälligt upphävande, återkallande eller ändring av ett utfärdat godkännande på registreringen i ERATV, Eradis och fordonsregister .....	108
3.10.	Kapitel 9 – Slutbestämmelser .....	108

3.10.1. Artikel 55: Övergångsbestämmelser.....	108
3.10.2. Artikel 59: Ikraftträdande och tillämplighet .....	109
3.11. Bilagor .....	109
Bilaga I Innehållet i ansökan .....	110
Bilaga II Aspekter som ska bedömas av den godkännande enheten .....	113
Bilaga III Aspekter som ska bedömas av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet .....	115
Bilaga IV Mall för fordonstypgodkännande.....	116
Bilaga V Modellmall för fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden.....	118
Bilaga VI Mall för bekräftelse/avvisat mottagande av fullständigt ansökningsunderlag.....	120
Bilaga VII Mall för ansökan om förhandshantering.....	122
Bilaga VIII Mall för utgångspunkt efter förhandshantering.....	125
Bilaga IX Mall för dokumentation av bedömningen enligt artikel 39.5 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 och den kontroll som ska utföras av den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet enligt artikel 43 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.....	128
Bilaga X Mall för bedömningsunderlaget enligt artikel 40.6 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.....	131
Bilaga XI Mall för dokumentationen av bedömningen för slutsatserna av bedömningen av ansökan enligt artikel 45.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.....	133
Bilaga XII Mall för beslut om godkännande eller avslag av ansökan enligt vad som anges i artikel 46 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.....	135
Bilaga XIII Förteckning över innehållet i meddelandet enligt artikel 16.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.....	137
Bilaga XIV Aspekter som ska bedömas för anmälan enligt artikel 16.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.....	140
Bilaga XV Mall för inlämnande av anmälan enligt artikel 16.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.....	143
Bilaga XVI Mall för beslutet enligt artikel 16.4 i kommissionens genomförandeförordning(EU) 2018/545.....	147
Bilaga XVII Mall för inlämnande av ansökan enligt artikel 31.1 i kommissionens genomförandeförordning(EU) 2018/545.....	149
Bilaga XVIII Flödesscheman .....	154
Bilaga XIX Kommentarsblad.....	166

Version 1.0 (21/09/2018). Tryckta exemplar kan inte kontrolleras. Ladda ner den senaste versionen på [era.europa.eu](http://era.europa.eu). Upphovsrätt 2018 Europeiska unionens järnvägsbyrå. Med ensamrätt.

## 0. Sammanfattande tabell

Tabellen ger en översikt över de olika praktiska fall som förväntas upplevas av sökandena och sammanfattar deras länk 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 OSS, de uppgifter som behöver utföras och dokumentationen som ska ingå i underlaget som åtföljer ansökan. Godkännandeslag identifieras också i flödesschemat för delsteg 1-1.

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

Det bör noteras att tabellen ger en juridiskt icke-bindande översikt för 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 genomförandeförordningen (inklusive riktlinjer).

WITHDRAWN

Tabell 0: Sammanfattande tabell

Tabell	Beskrivning av slag	Godkännandeslag enligt artikel 14.1 i genomförandeförordningen (EU) 2018/545	Lämna in en ansökan?	Inkludera kravspecificeringsändringar i ansökan? (5)	Involvera organ för bedömning av överensstämmelse (anmält organ och utsett organ)?	Involvera ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning)? (3)	Inkludera de tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen i ansökan?	Inkludera EG-kontrollförklaringen i ansökan?	Inkludera förslagsställarens försäkran (artikel 16 i genomförandeförordningen (EU) 402/2013; bilaga I 18.10/18.12 till genomförandeförordningen (EU) 2018/545) i ansökan? (3)	Anmärkingar - Särskilda önskemål	Godkännande ska utfärdas av den godkännande enheten
1a	Godkännande av fordonstyp (för en ny fordonstyp) (AG 3.2.2.19 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 3.2.2.15)	Fordonstypgodkännande (IR artikel 48) (AG 3.8.2 och bilaga IV)
1b	Fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden (för det första fordonet av en typ) (AG 3.2.2.19 och 3.3.2.1)	Första godkännande (IR artikel 14.1 a)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	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 ansökan. (ID artikel 24.2)	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden (IR artiklarna 48 och 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, bilaga IV och bilaga V)
2a	Godkännande av en typöverensstämmelse (Leverans av en fordonsserie) (ID artikel 25) (AG 3.2.2.15 och 3.3.2.1)	Godkännande av typöverensstämmelse (IR artikel 14.1 e)	Ja	Nej (5)	Ja Tillverkningsfasen ska övervakas av ett organ för bedömning av överensstämmelse (2010/713/EU)	Nej Så länge som aspekterna som rör säkerhet och säker integration mellan delsystem för tillverkningsfasen redan omfattades av kravspecifikationen för fordonstypen/typgodkännandet och inga ändringar förekommer i tillverkningsprocessen	Nej	Ja EG-kontrollförklaringen är en del av den tillhörande dokumentationen till försäkran om överensstämmelse med typ	Nej Förslagsställaren behöver upprätta en riskförsäkran som omfattar tillverkningsfasen	Tillhandahålla bevisning för försäkran om överensstämmelse med typ (och tillhörande dokumentation) och beslut om avsteg från tillämpningen av TSD:er (IR bilaga I punkt 18.3 och 18.4) (AG bilaga I) Kravspecificeringsprocessen ska också omfatta tillverkningsprocessen. Denna bevisning krävs dock inte i ansökan.	Fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden (IR artikel 49) (AG 3.8.3 och bilaga V)
2b	Ändringar i ett redan godkänt fordon för överensstämmelse med en annan typversion/-variant (ID artikel 25) (AG 3.2.2.15 och 3.3.2.3)	Godkännande av typöverensstämmelse (IR artikel 14.1 e)	Ja	Nej (5)	Ja Tillverkningsfasen ska övervakas av ett organ för bedömning av överensstämmelse (2010/713/EU)	Nej Så länge som aspekterna som rör säkerhet och säker integration mellan delsystem för tillverkningsfasen redan omfattades av kravspecifikationen för fordonstypen/typgodkännandet och inga ändringar förekommer i tillverkningsprocessen	Nej	Ja EG-kontrollförklaringen är en del av den tillhörande dokumentationen till försäkran om överensstämmelse med typ	Nej Förslagsställaren behöver upprätta en riskförsäkran som omfattar tillverkningsfasen	Tillhandahålla bevisning för: försäkran om överensstämmelse med typ (och tillhörande dokumentation) och beslut om avsteg från tillämpningen av TSD:er (IR bilaga I punkt 18.3 och 18.4) (AG bilaga I) Kravspecificeringsprocessen ska också omfatta tillverkningsprocessen. Denna bevisning krävs dock inte i ansökan. Beskrivning i Riktlinjerna för de praktiska arrangemangen i processen för fordonsgodkännande 3.3.2.3 - "Få ett fordon att överensstämma med en annan godkänd version av fordonstypen och/eller med en variant av fordonstypen"	Fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden (IR artikel 49) (AG 3.8.3 och bilaga V)
3	Ändringar i TSD:n eller de nationella reglerna enligt artikel 24.3 i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektiv (EU) 2016/797 som inte kräver någon ändring av konstruktionen av fordonstypen (AG 3.3.2.1 och 3.3.3)	Förnyat fordonstypgodkännande (ID artikel 24.3) (IR artikel 14.1 b)	Ja	Nej (5)	Ja	Beror på de ändrade reglernas karaktär (3) (4)	Ja	Ja	Ja (4) Om ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) 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 godkännandet av fordonstyp 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 och bilaga IV)
4	Utvidgat användningsområde utan ändring i konstruktionen (ID artikel 21.13) (AG 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 och 3.6.3)	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 3.3.2.1) Möjlighet för innehavaren att välja att begära en ny typ eller att skapa en ny variant av den befintliga typen (IR artikel 14.2)	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden som omfattar det befintliga användningsområdet (IR artiklarna 48 och 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, bilaga IV och bilaga V)

Tabell 0: Sammanfattande tabell

Tabell	Beskrivning av slag	Godkännandeslag enligt artikel 14.1 i genomförandeförordningen (EU) 2018/545	Lämna in en ansökan?	Inkludera kravspecificeringsändringar i ansökan? (5)	Involvera organ för bedömning av överensstämmelse (anmält organ och utsett organ)?	Involvera ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning)? (3)	Inkludera de tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen i ansökan?	Inkludera EG-kontrollförklaringen i ansökan?	Inkludera förslagsställarens försäkran (artikel 16 i genomförandeförordningen (EU) 402/2013; bilaga I 18.10/18.12 till genomförandeförordningen (EU) 2018/545) i ansökan? (3)	Anmärkingar - Särskilda önskemål	Godkännande ska utfärdas av den godkännande enheten
										(AG 3.3.2.2)	
5a (8)	Utvidgat användningsområde, inklusive en ändring i typkonstruktionen som kräver ett nytt godkännande (ID artikel 21.13) (AG 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 och 3.6.3) <b>Samma innehavare</b>	Nytt godkännande och utvidgat användningsområde (IR artikel 14.1 c, 14.1 d och 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 OSS-ansökan (IR artikel 14.3) (AG 3.3.2.1) 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 3.3.2.2)	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden som omfattar ändringarna och det utvidgade användningsområdet (IR artiklarna 48 och 49) (AG 3.8.2, 3.8.3 bilaga IV och bilaga V)
5b (8)	Utvidgat användningsområde, inklusive en ändring i typkonstruktionen som kräver ett nytt godkännande (ID artikel 21.13) (AG 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 och 3.6.3) <b>Ny innehavare</b>	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 OSS-ansökan (IR artikel 14.3) (AG 3.3.2.1) Skapande av en ny fordonstyp av den nya innehavaren (IR artikel 15.4) (AG 3.3.2.2)	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden som omfattar ändringarna och det utvidgade användningsområdet (IR artiklarna 48 och 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, bilaga IV och bilaga V)
6	Ändra till de grundläggande konstruktionsegenskaperna eller fordonets säkerhetsnivå utöver kriterierna i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 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) <b>Samma innehavare</b>	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 3.3.2.2)	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden som omfattar ändringarna (IR artiklarna 48 och 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, bilaga IV och bilaga V)



Tabell 0: Sammanfattande tabell

Tabell	Beskrivning av slag	Godkännandeslag enligt artikel 14.1 i genomförandeförordningen (EU) 2018/545	Lämna in en ansökan?	Inkludera kravspecificeringsändringar i ansökan? (5)	Involvera organ för bedömning av överensstämmelse (anmält organ och utsett organ)?	Involvera ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning)? (3)	Inkludera de tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen i ansökan?	Inkludera EG-kontrollförklaringen i ansökan?	Inkludera försäkringsställarens försäkran (artikel 16 i genomförandeförordningen (EU) 402/2013; bilaga I 18.10/18.12 till genomförandeförordningen (EU) 2018/545) i ansökan? (3)	Anmärkingar - Särskilda önskemål	Godkännande ska utfärdas av den godkännande enheten
7	Ändra till de grundläggande konstruktionsegenskaperna eller fordonets säkerhetsnivå utöver kriterierna i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 artikel 21.12: <ul style="list-style-type: none"> <li>parametrar utanför godtagbart område i TSD:erna</li> <li>fordonets totala säkerhetsnivå kan påverkas negativt</li> <li>krävs enligt relevant TSD (ID artikel 21.12) (IR artikel 15.1 d) <b>Ny innehavare</b></li> </ul>	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 3.3.2.2)	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden som omfattar ändringarna (IR artiklarna 48 och 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, bilaga IV och bilaga V)
8	Ändra till de grundläggande konstruktionsegenskaperna eller fordonets säkerhetsnivå, inte utöver kriterierna i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 artikel 21.12: <ul style="list-style-type: none"> <li>parametrar utanför godtagbart område i TSD:erna</li> <li>fordonets totala säkerhetsnivå kan påverkas negativt</li> <li>krävs enligt relevant TSD (ID artikel 21.12) (IR artikel 15.1 c) <b>Samma innehavare</b></li> </ul>	– (IR artikel 15.1 c och 15.2)	Nej	– (5)	Ja (1)	Ja (6)	– (1)	– (2)	– (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)  Skapa en ny version av fordonstyp eller en ny version av en variant av fordonstyp 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 3.3.2.2 fall c)  Den sökande kan vilja ha ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) 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	Ändra till de grundläggande konstruktionsegenskaperna eller fordonets säkerhetsnivå, inte utöver kriterierna i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 artikel 21.12: <ul style="list-style-type: none"> <li>parametrar utanför godtagbart område i TSD:erna</li> <li>fordonets totala säkerhetsnivå kan påverkas negativt</li> <li>krävs enligt relevant TSD (ID artikel 21.12) (IR artikel 15.1 c) <b>Ny innehavare</b></li> <li><b>Endast ändring i fordon</b> (IR artikel 16) (AG 3.3.2.3)</li> </ul>	Ej tillämpligt, såvida det inte begärs av den godkännande enheten inom fyra månader efter anmälan av ändringar (IR artikel 16.4)	Nej	– (5)	Ja (1)	Ja (6)	– (1)	– (2)	– (7)	Den enhet som hanterar ändringen måste anmäla ändringarna till 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.  Anmälan ska göras med ett särskilt IT-verktyg (AG 3.3.2.3)	–
		Nytt godkännande om det begärs av den godkännande enheten inom fyra månader efter anmälan av ändringar (IR artiklarna 14.1 d och 16.4)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Den nya innehavaren måste anmäla ändringarna till 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.  Skapande av en ny fordonstyp av den nya innehavaren (IR artikel 15.4) (AG 3.3.2.2)	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden (IR artiklarna 48 och 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, bilaga IV och bilaga V)

Tabell 0: Sammanfattande tabell

Tabell	Beskrivning av slag	Godkännandeslag enligt artikel 14.1 i genomförandeförordningen (EU) 2018/545	Lämnas in en ansökan?	Inkludera kravspecificeringsändringar i ansökan? (5)	Involvera organ för bedömning av överensstämmelse (anmält organ och utsett organ)?	Involvera ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning)? (3)	Inkludera de tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen i ansökan?	Inkludera EG-kontrollförklaringen i ansökan?	Inkludera försägsställarens försäkran (artikel 16 i genomförandeförordningen (EU) 402/2013; bilaga I 18.10/18.12 till genomförandeförordningen (EU) 2018/545) i ansökan? (3)	Anmärkingar - Särskilda önskemål	Godkännande ska utfärdas av den godkännande enheten
9b	Ändra till de grundläggande konstruktionsegenskaperna eller fordonets säkerhetsnivå, inte utöver kriterierna i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 artikel 21.12: <ul style="list-style-type: none"> <li>parametrar utanför godtagbart område i TSD:erna</li> <li>fordonets totala säkerhetsnivå kan påverkas negativt</li> <li>krävs enligt relevant TSD (ID artikel 21.12) (IR artikel 15.1 c)</li> </ul> <b>Ny innehavare</b> 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 3.3.2.2)	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden (IR artiklarna 48 och 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, bilaga IV och bilaga V)
10	Ändring som introducerar en avvikelse från det tekniska underlaget, men leder inte till att kriterierna i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 artikel 21.12 uppfylls. (IR artiklarna 15.1 b och 16.2) (AG 3.3.2.1) <b>Samma innehavare</b>	– (IR artikel 15.1 b)	Nej	– (5)	Ja Vid konsekvenser för bedömningar av överensstämmelse som redan utförts och vid behov av nya kontroller och verifikationer (AG 3.3.2.2 kat. b)	Ja (6)	–	– (2)	– (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)  Den sökande kan vilja ha ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) för att avgöra om ändringen inte går utöver kriterierna. Detta är dock inte obligatoriskt.	–
11a	Ändring som introducerar en avvikelse från det tekniska underlaget, men leder inte till att kriterierna i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 artikel 21.12 uppfylls. (IR artiklarna 15.1 b och 16.2) (AG 3.3.2.1) <b>Ny innehavare</b> Endast ändring i fordon (AG 3.3.2.3)	Ej tillämpligt, såvida det inte begärs av den godkännande enheten inom fyra månader efter anmälan av ändringar (IR artikel 16.4)	Nej	– (5)	Ja (1)	Ja (6)	–	– (2)	– (7)	Den enhet som hanterar ändringen måste anmäla ändringarna till 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.  Anmälan ska göras med ett särskilt IT-verktyg (AG 3.3.2.3)	–
		Nytt godkännande om det begärs av den godkännande enheten inom fyra månader efter anmälan av ändringar (IR artiklarna 14.1 d och 16.4)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Den nya innehavaren måste anmäla ändringarna till 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.  Skapande av en ny fordonstyp av den nya innehavaren	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden (IR artiklarna 48 och 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, bilaga IV och bilaga V)

Tabell 0: Sammanfattande tabell

Tabell	Beskrivning av slag	Godkännandeslag enligt artikel 14.1 i genomförandeförordningen (EU) 2018/545	Lämna in en ansökan?	Inkludera kravspecificeringsändringar i ansökan? (5)	Involvera organ för bedömning av överensstämmelse (anmält organ och utsett organ)?	Involvera ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning)? (3)	Inkludera de tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen i ansökan?	Inkludera EG-kontrollförklaringen i ansökan?	Inkludera försäkringsställarens försäkran (artikel 16 i genomförandeförordningen (EU) 402/2013; bilaga I 18.10/18.12 till genomförandeförordningen (EU) 2018/545) i ansökan? (3)	Anmärkingar - Särskilda önskemål	Godkännande ska utfärdas av den godkännande enheten
										(IR artikel 15.4) (AG 3.3.2.2)	
11b	Ändring som introducerar en avvikelse från de tekniska underlag, men utlöser inte kriterierna i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 artikel 21.12 (IR artiklarna 15.1 b och 16.2) (AG 3.3.2.1) <b>Ny innehavare</b> <b>Endast ändring i fordonstyp och/eller fordonstyp och fordon</b>	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 3.3.2.2)	Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden (IR artiklarna 48 och 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, bilaga IV och bilaga V)
12	Ändring i en godkänd fordonstyp eller ett fordon som inte introducerar en avvikelse från de tekniska underlagen (IR artikel 15.1 a) (AG 3.3.2.1)	– (AG 3.3.2.2)	Nej	– (5)	Nej	Nej	–	–	–	Behov att uppdatera konfigurationsstyrningen av fordonet och/eller fordonstypen	–
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)	–	Nej	– (5)	Nej	Nej	–	–	–	Behov att uppdatera konfigurationsstyrningen av fordonet	–
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)	– 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. (AG 3.3.5)	Nej			Beroende på medlemsstatens nationella lagstiftning				Ska omfattas av järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem som ska använda provningsfordonet för att utföra en riskbedömning (AG 3.3.5 a och c)	Tillfälligt godkännande utfärdat av den nationella säkerhetsmyndigheten

**Textförklaring:** ID - driftskompatibilitetsdirektiv (EU) 2016/797

IR - genomförandeförordning (EU) 2018/545

AG - riktlinjerna för de praktiska arrangemangen i processen för fordonsgodkännande

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 (se även riktlinjerna för de praktiska arrangemangen i processen för fordonsgodkännande 3.3.2.1 och 3.3.2.2).

(2) Den sökande beslutar om det finns behov av att upprätta en ny eller en uppdaterad försäkran enligt järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797 artikel 15.5.

(3) Bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) ska vara involverat i följande:  
– bedömning av kravspecificeringsprocessen för de väsentliga kraven på säkerhet och säker integration mellan delsystem

- när ändringarnas karaktär kräver tillämpning av förordning (EU) 402/2013 för en betydande ändring
  - när de obligatoriska reglerna uttryckligen kräver tillämpning av förordning (EU) 402/2013.
- (4) Ändringarna och/eller de ändrade reglerna kan kräva tillämpning av riskbedömningsprocessen enligt förordning (EU) 402/2013. I det här fallet är det nödvändigt att involvera ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) och förslagsställaren ska upprätta en riskförsäkring enligt artikel 16 i förordning (EU) nr 402/2013. Detta beror på ändringens och de ändrade reglernas natur.
- (5) Kravspecificeringsprocessen bör alltid utföras, oberoende av godkännandeslag. Beroende på godkännandeslag behöver dokumentationen relaterad till kravspecificeringsprocessen som den sökande utför, dock inte lämnas till den godkännande enheten.
- (6) Bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) för bedömning av kravspecificeringen (bekräftelse på att processen som den sökande följer är tillräcklig för att säkerställa att ändringarna inte har potential att påverka säkerheten negativt).
- (7) Förslagsställaren behöver upprätta en riskförsäkring.
- (8) Omfattas inte av flödesschemat för delsteg 1-1.

WITHDRAWN

## 1. Inledning

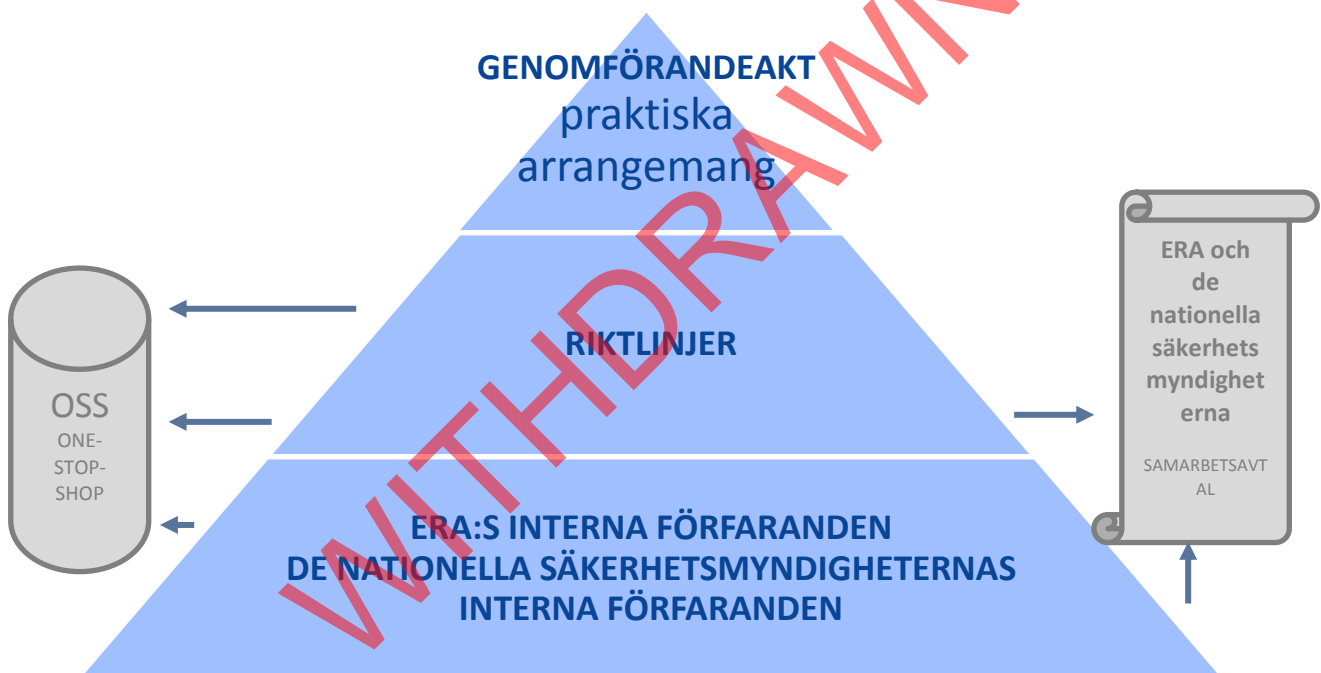
### 1.1. Bakgrund

Det fjärde järnvägspaketet introducerar viktiga ändringar i EU:s regelverk för driftskompatibilitet, inklusive förfarandet för utfärdande av fordonsgodkännanden. Dessa ändringar åtföljs av den nya fördelningen av uppgifter och ansvarsområden mellan byrån och de nationella säkerhetsmyndigheterna.

Det omarbetade direktivet om driftskompatibilitet, direktiv (EU) 2016/797, innehåller två vägar för genomförande av processen för fordonsgodkännande, antingen genom byrån, för att utfärda fordonsgodkännande när användningsområdet omfattar mer än en medlemsstat eller en medlemsstat när den sökande begär det, eller genom en enskild nationell säkerhetsmyndighet för att utfärda fordonsgodkännande med ett användningsområde som är begränsat till en medlemsstat.

Processen för fordonsgodkännande, oberoende av vald väg, bör hanteras på olika nivåer, inklusive specifik lagstiftning, tillhörande riktlinjer och interna förfaranden samt samarbetsavtal som ska undertecknas mellan byrån och de enskilda nationella säkerhetsmyndigheterna.

Det förenklade diagrammet som beskriver hierarkin av de identifierade nivåer enligt vilka processen för fordonsgodkännande ska hanteras anges nedan.



Figur 1: Hierarki av de nivåer enligt vilka processen för fordonsgodkännande ska hanteras

Uppdelningen av kraven för processen för fordonsgodkännande mellan nivåerna som anges i diagrammet återspeglar följande logik:

- › Inom första nivån, som ska omfattas av den nya genomförandeakten, "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, fastställs de praktiska arrangemangen som anger detaljerade bestämmelser om förfarandet för fordonsgodkännande.
- › Inom de två sista nivåerna, som omfattas av icke-lagstiftande handlingar, inklusive riktlinjer och interna förfaranden, anges de bestämmelser som stöder sökandena i ansöknings- och godkännandeprocessen samt bestämmelserna om intern organisation av processen för fordonsgodkännande på byråns och de enskilda nationella säkerhetsmyndigheternas nivå.
- › Samarbetsavtal enligt artikel 21.14 i direktiv (EU) 2016/797 kompletterar ovannämnda nivåer med bestämmelser som är nödvändiga för ett effektivt genomförande av processen för

fordonsgodkännande när ett nära samarbete mellan olika organ (dvs. byrån och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna) krävs.

## 1.2. 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 kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 om fastställande av praktiska arrangemang för godkännande av järnvägsfordon och typer av järnvägsfordon anges dessutom att:

*”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 unionsspråk 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.”*

## 1.3. Omfattning

Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 omfattar godkännanden för användningsområdet:

- › För en eller flera medlemsstater som ska utfärdas av byrån.
- › Som är begränsade till järnvägsnätet i en medlemsstat där den sökande kan begära att godkännandet utfärdas av den nationella säkerhetsmyndigheten i den medlemsstaten eller av byrån (direktiv (EU) 2016/797 [2] artikel 21.8).

Tillämpningsområdet för ”Riktlinjer för de praktiska arrangemangen för fordonsgodkännande” är detsamma som för kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 enligt artiklarna 21 och 24 i direktiv (EU) 2016/797.

Fordon definieras i artikel 2.3 i direktiv (EU) 2016/797 som: *”Ett järnvägsfordon som är lämpligt för trafikering av järnvägslinjer på hjul, med eller utan dragkraft; ett fordon består av ett eller flera strukturella och funktionella delsystem”*. Denna definition av ett fordon innehåller också specialfordon som på spårburna arbetsmaskiner när de används som järnvägsfordon (dvs. när de används i transportläge enligt definitionen i kommissionens förordning (EU) 1302/2014, punkt 2.2.2 D). När spårburna arbetsmaskiner är i arbetsläge (detta läge utesluts från tillämpningsområdet för kommissionens förordning 1302/2014 (se punkt 2.3.1 D) omfattas de inte av definitionen av ett fordon enligt artikel 2.3 i direktiv (EU) 2016/797.

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

## 1.4. 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 kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 enligt artiklarna 21 och 24 i direktiv (EU) 2016/797. ”Riktlinjerna för de praktiska arrangemangen för processen för fordonsgodkännande” syftar till att stödja ett konsekvent genomförande av processen för godkännande av järnvägsfordon och typer av järnvägsfordon.

För att underlätta behandlingen av ”Riktlinjerna för de praktiska arrangemangen för processen för fordonsgodkännande” har uppbyggnaden av informationen baserats på strukturen i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 och texten i förordningen har inkluderats i ”Riktlinjerna för de praktiska arrangemangen för processen för fordonsgodkännande” med följande textförklaring:

**Textförklaring:**

Den ljusgröna texten med en ram motsvarar den föreslagna texten till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 som avses i artikel 21.9 i det omarbetade direktivet om driftskompatibilitet (EU) 2016/797.

Normal text motsvarar de icke-lagstiftningsakter som stöder kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.

Länkar till webbsidor har införts där det är lämpligt för att underlätta för läsaren. Det bör emellertid erkännas att förklaringarna endast har införts för informationsändamål. Byrån har ingen kontroll över sådant innehåll och det kan ändras när som helst.

Förutom "Riktlinjerna för de praktiska arrangemangen för processen för fordonsgodkännande" finns ett fristående dokument: "Katalog över exempel – Exempel på de praktiska arrangemangen för processen för fordonsgodkännande". Detta dokument kompletterar riktlinjen genom att ge exempel som kan användas för att illustrera den praktiska tillämpningen av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 och "Riktlinjer för de praktiska arrangemangen för processen för fordonsgodkännande".

### 1.5. Hantering av dokumentet

Det är tänkt att "Riktlinjerna för de praktiska arrangemangen för processen för fordonsgodkännande" regelbundet ska granskas och vid behov uppdateras och/eller ändras enligt erfarenheterna från genomförandet av processen för fordonsgodkännande enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.

Det föreslås att man genomför en granskning av dokumentet en gång varje eller vartannat år beroende på antalet mottagna ändringsförfrågningar och hur betydelsefulla de är. En mindre regelbunden granskning kan övervägas om inget ytterligare behov anses nödvändigt.

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 bilaga XIX i detta dokument och skicka det till [VAFeedback@era.europa.eu](mailto:VAFeedback@era.europa.eu).

Ändringsförfrågningarna kommer att granskas av byrån med hänsyn till de behov som identifierats under genomförandet av processen för fordonsgodkännande.

Byrån kommer att utvärdera ändringsförfrågningarna och vid behov lägga fram ett förslag till en uppdaterad version av "Riktlinjerna för de praktiska arrangemangen för processen för fordonsgodkännande" till nätverket av nationella säkerhetsmyndigheter och nätverket av representativa organ för ett tre månader långt samråd.

Efter detta samråd kommer byrån att granska de mottagna kommentarerna och offentliggöra en reviderad version av "Riktlinjerna för de praktiska arrangemangen för processen för fordonsgodkännande" på sin webbplats.

Byrån kan också föreslå en översyn på eget initiativ. Byrån kommer då att följa samma process och även skicka det aktuella utkastet till en uppdaterad version av "Riktlinjerna för de praktiska arrangemangen för fordonsgodkännande" till nätverket av nationella säkerhetsmyndigheter och nätverket av representativa organ.

När det är möjligt ska byrån samordna granskningen och samrådet med berörda parter för "Riktlinjerna för de praktiska arrangemangen för fordonsgodkännande" och "Katalogen över exempel – Exempel på de praktiska arrangemangen för processen för fordonsgodkännande".

## 2. Referenser, definitioner och förkortningar

### 2.1. Referensdokument

Tabell 1: Tabell över referensdokument

[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 fordonsregistret 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



Tabell 1: Tabell över referensdokument

[Ref.]	Titel	Referens	Version/datum
[18]	Luxemburgprotokollet om särskilda frågor rörande 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]	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbetning)	2014/30/EU	26.2.2014
[21]	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2016/1628 av den 14 september 2016 om krav för utsläppsgränser vad gäller gas- och partikelformiga föroreningar samt typgodkännande av förbränningsmotorer för mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg, om ändring av förordningarna (EU) nr 1024/2012 och (EU) nr 167/2013 samt om ändring och upphävande av direktiv 97/68/EG	(EU) 2016/1628	14.9.2016
[22]	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
[23]	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 201/2011 av den 1 mars 2011 om utformningen av försäkran om överensstämmelse med en godkänd typ av järnvägsfordon	(EU) 201/2011	1.3.2011
[24]	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG	(EG) 1907/2006	18.12.2006
[25]	Katalog över exempel – Exempel på de praktiska arrangemangen för processen för fordonsgodkännande	ERA-PRG-005/02_374	1.0

## 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 kapitel 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].
Kommissionen	Europeiska kommissionen, särskilt GD Transport och rörlighet
Unionsrätten	Unionsrätten är EU-lagstiftningssystemet som verkar inom Europeiska unionens medlemsstater. Unionsrätten offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning och kan nås kostnadsfritt via EUR-Lex ( <a href="https://eur-lex.europa.eu/homepage.html">https://eur-lex.europa.eu/homepage.html</a> ), och den publiceras dagligen på de 24 officiella EU-språken.

Tabell 3: Tabell över förkortningar

Term	Definition
4RWP	Fjärde järnvägspaketet
CCS	Trafikstyrning och signalering
CSM	Gemensam säkerhetsmetod (Common Safety Method)
DeBo	Utsett organ (Designated Body)
EC	Europeiska kommissionen
EMC	elektromagnetisk kompatibilitet (Electromagnetic Compatibility)
Eradis	Europeiska unionens järnvägsbyrås databas för driftskompatibilitet och säkerhet
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 tågledningssystemet (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)
ID	Identifikation
ISV	Mellanliggande kontrollintyg (Intermediate Statement of Verification)
NoBo	Anmält organ (Notified Body)
NSA	Nationell säkerhetsmyndighet (National Safety Authority)
NVR	Nationella fordonsregistret (National Vehicle Register)
OSS	One-stop-shop
OPE	Operativ
QMS	Kvalitetsstyrningssystem
OTM	Spårburen arbetsmaskin
RA	Riskbedömning
RINF	Infrastrukturregister
RST	Rullande materiel
SMS	Säkerhetsstyrningssystem
TEN	Transeuropeiskt nät
TSD	Teknisk specifikation för driftskompatibilitet
URVIS	Unikt system för identifiering av järnvägsfordon
WAG	Godsvagn

### **3. Innehållet i de praktiska arrangemangen**

#### **3.1. Skälen**

*Denna sida är avsiktligt lämnad tom*

WITHDRAWN

## 3.2. Kapitel 1 – Allmänna bestämmelser

### 3.2.1. Artikel 1: Syfte och tillämpningsområde

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

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

Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Ett effektivt genomförande av dessa arrangemang bör syfta till en ökad harmonisering av tillvägagångssättet för fordonsgodkännande på EU-nivå, vilket gör förfarandena för utfärdande av fordonsgodkännande mer konsekventa och effektiva bland de godkännande enheterna.

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 kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 enligt artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797 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 uteslutning som nämns i artikel 1.4 a i direktiv (EU) 2016/797.

Artikel 2 i direktiv (EU) 2016/797 definierar järnvägsnät som *”linjer, stationer, terminaler och alla former av fast utrustning som behövs för att säkerställa att unionens järnvägssystem fungerar säkert och kontinuerligt”*.

I bilaga I till direktiv (EU) 2016/797 anges att unionens järnvägsnät omfattar *”1. c) [...] förbindelser mellan höghastighetsjärnvägsnät och konventionella järnvägsnät, genomgångsspår på stationer, spår för tillträde till terminaler, lokstallar etc. [...] h) knutpunkter för godstrafik, inklusive intermodala terminaler”*.

Det bör noteras att definitionerna och omfattningen inte har ändrats jämfört med direktiv 2008/57/EG.

Tillgång till hamnar och terminaler omfattas därför 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 uteslutning som nämns i artikel 1.4 a i direktiv (EU) 2016/797.

### 3.2.2. Artikel 2: Definitioner

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 2
- › Artikel 21

- › Artikel 24
- › Artikel 57
- › Bilaga III

Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

### 3.2.2.1. (1) Godkännande enhet

Den godkännande enhetens roll 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.

Om en godsvagn som ska godkännas överensstämmer med punkt 7.1.2 i bilagan till förordning (EU) 321/2013 (TSD "Godsvagnar"), ska bedömningarna från byrån i egenskap av godkännande enhet, när den sökande har ansökt om godkännande med ett användningsområde som omfattar mer än en medlemsstat, omfatta de ytterligare villkor som godsvagnen ska uppfylla och ingen involvering av de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör vara nödvändig (inga tillämpliga nationella regler).

### 3.2.2.2. (2) Grundläggande konstruktionsegenskaper

De grundläggande konstruktionsegenskaperna beskriver de viktiga/betydande delarna i en fordonstyp. De är konsekvensen av en fordonskonstruktions överensstämmelse med regler som omfattas av:

- › direktiv (EU) 2016/797 (TSD:er, nationella regler),
- › andra direktiv som också är tillämpliga på järnvägsfordon (t.ex. EMC-direktiv 2014/30/EU, förordning (EU) 2016/1628 om utsläppsgränser för mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg osv.).

Grundläggande konstruktionsegenskaper är nödvändiga

- › för att fastställa om ett fordon tillhör och överensstämmer med en fordonstyp, och
- › för att fastställa om ändringarna i ett redan godkänt fordon och/eller en redan godkänd fordonstyp utlöser kriterierna i artikel 21.12 a i direktiv (EU) 2016/797 när ett nytt godkännande behövs och som en följd därav att identifiera till vilken av kategorierna som beskrivs i artikel 15 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 (se avsnitt 3.3.2.2) ändringen tillhör.

De grundläggande konstruktionsegenskaperna för en fordonstyp är ett resultat av kombinationen av parametrarna för delsystemen som den är sammansatt av och deras samverkan när de integreras i en fordonskonstruktion. TSD:erna anger de parametrar som kräver harmonisering för driftskompatibilitet; andra aspekter av fordonets konstruktion som inte är harmoniserade kan också betraktas som grundläggande konstruktionsegenskaper.

Definitionen av förteckningen över grundläggande konstruktionsegenskaper kommer att ske i tre steg:

- › Inom ramen för den begränsade översynen av kommissionens förordning (EU) 1302/2014 (TSD "Lok och passagerarfordon"), kommissionens förordning (EU) 321/2013 (TSD "Godsvagnar") och kommissionens förordning (EU) 2016/919 (TSD "Trafikstyrning och signalering") kommer

arbetsgrupper att upprätta förteckningar över grundläggande konstruktionsegenskaper som ska ingå i TSD:erna. Detta inkluderar definitionen av tröskelvärdena för varje grundläggande konstruktionsegenskap som kräver ett nytt godkännande.

- › I ett andra steg kommer också de grundläggande konstruktionsegenskaperna som omfattas av annan lagstiftning än direktivet (EU) 2016/797 att identifieras.
- › Med stöd av erfarenheterna från fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden och/eller fordonstypgodkännande identifieras slutligen de återstående parametrarna för en fordonstyp som inte redan omfattas, men som måste betraktas som en grundläggande konstruktionsegenskap.

Vid offentliggörandet av denna riktlinje är de grundläggande konstruktionsegenskaperna som ska beaktas de som avses i artikel 48 c i förordning (EU) 2018/545. Detta inkluderar de reviderade TSD:erna enligt beskrivningen i första punkten i föregående stycke. Processen för att identifiera de ytterligare grundläggande konstruktionsegenskaperna som beskrivs i andra och tredje punkten i föregående stycke (annan unionsrätt och erfarenhetsutbyte) kommer att involvera berörda parter genom relevanta arbetsgrupper, projektgrupper eller workshoppar. Det kommer att vara en samverkande och öppen process som liknar den begränsade översynen av TSD:erna, och resultaten av processen kommer att återspeglas i en lagtext.

Det är viktigt att skilja mellan de termer som används för att beskriva parametrarna för fordon, dvs. "grundläggande konstruktionsegenskaper" och "grundparametrar":

- › Grundläggande konstruktionsegenskaper definieras i artikel 2.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.
- › "Grundparametrar" definieras i direktiv (EU) 2016/797, artikel 2.12, som "regler och tekniska eller funktionella villkor som är av avgörande betydelse för driftskompatibiliteten och som anges i den relevanta TSD:n".

Grundparametrarna som omfattas av TSD:erna är de som behöver harmoniseras för att uppfylla målen i direktiv (EU) 2016/797. Detta inkluderar parametrar som är nödvändiga för att säkerställa teknisk kompatibilitet mellan fordon och järnvägsnät och deras värden. För varje grundparameter definieras kravet antingen via en TSD-bestämmelse eller genom en nationell regel (t.ex. öppen punkt i TSD:n). Dessa bör kontrolleras av de anmälda/utsedda organen före godkännande enligt kraven i relevanta TSD:er och/eller nationella regler.

För fordon som omfattas av direktiv (EU) 2016/797 och i tillämpningsområdet för TSD:erna, kommer förteckningen över grundparametrar och värdena för dessa parametrar för varje fordonskategori att revideras av arbetsgrupperna för den begränsade översynen i kommissionens förordning (EU) nr 1302/2014, kommissionens förordning (EU) 321/2013 och kommissionens förordning (EU) 2016/919. Som tidigare nämnts kommer de reviderade TSD:erna att identifiera de grundläggande konstruktionsegenskaperna som är ett resultat av deras krav på fordonskonstruktionen.

För fordon som omfattas av direktiv (EU) 2016/797 men som inte (och inte är avsedda att) omfattas av TSD:er (t.ex. duospårvagnar, spårvidder) bör de nationella reglerna närmare ange de grundläggande konstruktionsegenskaper som är ett resultat av deras krav på fordonskonstruktion. Detta inkluderar parametrar som är nödvändiga för att säkerställa kompatibilitet mellan fordon och järnvägsnät och deras värden.

Grundläggande konstruktionsegenskaper inom ramen för TSD:erna kan vara:

- › En delmängd av egenskaper som behövs för teknisk kompatibilitet med deras område när det är tillämpligt. Sådana grundläggande konstruktionsegenskaper som utvecklas utanför det angivna området utlöser ett nytt godkännande enligt artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 och artikel 15 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.
- › En delmängd av egenskaper som är relevanta för fordonets funktion (begränsningar, användningsvillkor).

Andra egenskaper som följer av överensstämmelse med kraven i TSD kan inte betraktas som grundläggande konstruktionsegenskaper (t.ex. bredden på sätena).

Bilaga II till beslut 2011/665/EU om ERATV och registret i sig kommer att ändras för att överensstämma med förteckningen över grundläggande konstruktionsegenskaper.

### 3.2.2.3. (3) Konfigurationsstyrning

#### Konfigurationsstyrning av ett fordon

Omfattningen av konfigurationsstyrningen för ett fordon är begränsad till de ändringar som anges i artikel 16 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545. Mer information om ändringar i ett redan godkänt fordon finns i kapitel 3.3.2.3. Fordonsinnehavaren eller den enhet som anförtrotts av innehavaren ska ansvara för fordonets konfigurationsstyrning. Detta bör gälla utan att det påverkar det ansvar som tilldelats:

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

#### Konfigurationsstyrning av en fordonstyp

Omfattningen av konfigurationsstyrningen av fordonstypen omfattar alla aspekter för konstruktionen av fordonet/fordonen som tillhör den fordonstypen. Mer information om ändringar i en redan godkänd fordonstyp finns i kapitel 3.3.2.2. Innehavaren av fordonstypgodkännandet är ansvarig för konfigurationsstyrningen av fordonstypen. Detta förklaras vidare i avsnitt 3.2.2.6 (definition av innehavare av fordonstypgodkännandet) och 3.2.3.3 (det ansvar som innehavaren av fordonstypgodkännandet har).

### 3.2.2.4. (4) Datum för mottagande av ansökan

### 3.2.2.5. (5) Enhet som hanterar ändringen

### 3.2.2.6. (6) Innehavaren av fordonstypgodkännandet

Om ett företag upphör att existera på grund av omständigheter som konkurs och detta företag är innehavare av fordonsgodkännandet ska detta 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.

För fordonstyper som har godkänts före det aktuella datumet ska innehavaren av fordonstypgodkännandet fastställas på grundval av:

- › Den som är registrerad som innehavare av fordonstypen i ERATV, eller
- › Om fordonstypen inte är registrerad i ERATV ska innehavaren av fordonstypen fastställas i enlighet med bestämmelserna i artikel 15.5 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 och endast vid en ändring.

Det bör noteras att bestämmelserna i artikel 15 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 bör beaktas även för fordonstyper som är godkända före det aktuella datumet när det fastställs vem som är innehavaren av fordonstypgodkännandet baserat på registreringen i ERATV.

Om ändringar har gjorts enligt artikel 15.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 är det inte längre samma fordonstyp och registreringen i ERATV är inte giltig för den ändrade fordonstypen. Definitionen av fordonstyp i artikel 2.26 i direktiv (EU) 2016/797 är: *"typ: en fordonstyp som definierar de grundläggande konstruktionsegenskaperna för fordonet som omfattas av ett typ- eller konstruktionskontrollintyg som beskrivs i den relevanta kontrollmodulen"*, som stöder det faktum att när ändringar har gjorts i de grundläggande konstruktionsegenskaperna är det inte längre samma fordonstyp och därmed omfattas den inte av den relaterade registreringen i ERATV.

För en fordonstyp kan det endast finnas en innehavare av ett fordonstypgodkännande. Skälet till detta är att man vill säkerställa ett tydligt ansvar för fordonstypen (dvs. konstruktionen) och för konfigurationsstyrningen

av den fordonstypen. Två serier av fordon av samma konstruktion kan dock ha två olika innehavare av godkännanden för att placera (enskilda) fordon (i serien) på marknaden. Härav följer att de är olika fordonstyper, trots att varje fordonstyp definieras av samma (identiska) grundläggande konstruktionsteknik.

### 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 kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 och där det finns en motivering med styrkande handlingar,
- › ger upphov till allvarliga svårigheter 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 kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545, och
- › ger möjlighet att avbryta bedömningen och förlänga tidsramen, enligt vad som anges i artikel 34.6 i kommissionens genomförandeförordning (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. Den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet som ger upphov till ett berättigat tvivel ska upplysa den sökande om vilka delar av ansökan som krävs av den sökande och även ange en motivering. Ett berättigat tvivel bör hanteras med den logg över brister som avses i artikel 41 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545. Ytterligare detaljer om användningen av loggen över brister finns i kapitel 3.7.11.

Ytterligare information om frågor som ska klassificeras som "berättigat tvivel" finns i kapitel 3.7.12.

### 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 om användningsområdet för den berörda medlemsstaten är korrekt specificerat, och/eller
- › för att utfärda det tillfälliga godkännandet för att använda fordonet för prov i järnvägsnätet när det krävs enligt medlemsstatens nationella rättsliga ram.

När det gäller ett fordon som ska godkännas för ett användningsområde som endast omfattar en medlemsstat, kan den berörda medlemsstatens nationella myndighet 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. Om det senare är nödvändigt att utvidga användningsområdet till en annan medlemsstat, bör byrån vara den godkännande enheten för det utvidgade användningsområdet.

### 3.2.2.9. *One-stop-shopen*

"One-stop-shopen" innebär informations- och kommunikationssystemet som drivs av byrån enligt artikel 12 i förordning (EU) 2016/796.

One-stop-shopen består av följande:

- › 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.

#### 3.2.2.10. (9) Förhandshantering

#### 3.2.2.11. (10) Utgångspunkt efter förhandshantering

#### 3.2.2.12. Rimlig säkerhet

"Rimlig säkerhet" innebär att den godkännande enheten med rimlig säkerhet kan fastställa att den sökande och de aktörer som stöder den sökande har fullgjort sitt ansvar.

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 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 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 konstruktionen eller ändringarna i konstruktionen som godkänns).
- › Kvaliteten på bevisning och dokumentation som lämnats av den sökande.
- › Erfarenheter avseende teknik- och driftsfrågor i fordon med liknande konstruktion 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 att göra dubbla bedömningar.

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 (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning), entreprenörer och underentreprenörer.

#### 3.2.2.13. (11) Kravspecificering

Omfattningen av kravspecificeringsprocessen är kraven på fordonets konstruktion för dess livscykel som är nödvändiga för att säkerställa att fordonet kommer att följa relevant unionsrätt och nationella krav under de användningsvillkor för vilka det har konstruerats och med lämpligt underhåll. Däremot ska inte alla konstruktionskrav som omfattar fordonets livscykel behandlas i godkännandestadiet (t.ex. avtalsvillkor utan inverkan på väsentliga krav och/eller säker integration, krav som är nödvändiga för att säkerställa underhåll, krav för att underlätta urbrukttagande och bortskaffande osv.).

Kravspecificeringsprocessen bör omfatta identifiering av konstruktionskrav, men också deras specifikation, genomförande, kontroll och validering.

De aktiviteter som är relaterade till kravspecificering är normalt integrerade i andra befintliga processer som redan har upprättats av tillverkarna/leverantörerna för utveckling av produkterna, såsom kvalitetsstyrning, säkerhetshantering, kravhantering osv. Det är inte nödvändigt att ha en särskild process relaterad till kravspecificering.

#### 3.2.2.14. (12) Säker integrering

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

- › Säker integrering 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 kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 och angivelser om godtagbar risknivå som ska kontrolleras.
- › Säker integrering mellan mobila delsystem som utgör ett fordon.
- › Säker integrering för gränssnittet mellan fordon och järnvägsnät med avseende på teknisk kompatibilitet.

#### Säker integrering 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.

Genom att korrekt kontrollera de identifierade riskerna i samband med integreringen mellan mobila delsystem med hjälp av den harmoniserade riskbedömningsprocessen som anges i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013, enligt vad som föreskrivs i artikel 21.3 i direktiv (EU) 2016/797 tillsammans med tillämpningen av befintliga tekniska krav, kan säker integrering av mobila delsystem säkerställas.

#### Säker integrering för gränssnittet mellan fordon och järnvägsnät med avseende på teknisk kompatibilitet

Teknisk kompatibilitet är ett av de väsentliga kraven.

Varje sida av gränssnittet mellan fordon och järnvägsnätet hanteras av olika aktörer. Därför behövs ett harmoniserat tillvägagångssätt och gränssnittsparametrarna 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). För gränssnittet mellan fordon och järnvägsnät är säker integreringen del av teknisk kompatibilitet.

Detta medför därför följande:

- › Vid detta gränssnitt bör kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 endast tillämpas när den uppmanas av TSD:erna och/eller de nationella reglerna för aspekter av säker integrering som inte omfattas av TSD:erna och/eller de nationella reglerna (i förekommande fall).
- › För gränssnittet mellan fordon och järnvägsnät påvisas både teknisk kompatibilitet och säker integrering genom kontroll av överensstämmelse med TSD:erna och/eller de nationella reglerna.
- › Ingen annan kontroll/bedömning/"säkerhetsbevisning" borde krävas (eftersom det skulle äventyra driftskompatibiliteten).
- › Om någon enhet anser att teknisk kompatibilitet (inklusive säker integrering) inte helt omfattas av TSD:erna och/eller de nationella reglerna, bör förfarandet för hantering av brister i TSD:erna och/eller de nationella reglerna följas.

#### 3.2.2.15. Fordonstyp

Definitionen av fordonstyp finns i artikel 2.26 i direktiv (EU) 2016/797.

Fordon ska tillhöra en fordonstyp och fordonstypen bör godkännas samtidigt som det första fordonet av den fordonstypen godkänns för utsläppande på marknaden och innan fordon är godkända genom typöverensstämmelse.

Fordonstypgodkännandet kan ske antingen samtidigt som det första fordonet av fordonstypen är godkänt för utsläppande på marknaden eller utan att ett fordon av den fordonstypen är godkänt för utsläppande på marknaden. 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.

Alla fordon som tillverkas och släpps ut på marknaden och som överensstämmer med en godkänd fordonstyp bör få godkännande för utsläppande på marknaden på grundval av en försäkran om överensstämmelse med den godkända fordonstypen som lämnats in av den sökande, se kapitel 3.3.2.1.

Medan järnvägsinfrastruktur och projekt för fasta installationer tenderar att vara specifikt konstruerade för ett "engångsprojekt" för en viss väg eller geografisk plats, tillverkas vanliga fordon vanligtvis i en serie identiska fordon av samma fordonstyp.

De godkännande enheterna utfärdar godkännande till en serie fordon (grupp av identiska fordon) på grundval av en försäkran om överensstämmelse med fordonstyp som lämnats in av den sökande, se kapitel 3.3.2.1.

Om en fordonstyp är godkänd och ytterligare fordon godkänns för utsläppande på marknaden på grundval av överensstämmelse med fordonstypen och, om det är tillämpligt, varianten av en fordonstyp och versionen av fordonstyp tydligt specificeras, kan alla fordon av den fordonstypen anses vara kompatibla med de järnvägsnät som utgör det avsedda användningsområdet.

Begreppet fordonstyp får inte förväxlas med begreppet produkttyp inom den "nya metoden" eller en delsystemtyp.

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

På grund av samverkan mellan delsystemen kan det inte automatiskt antas att egenskaperna hos de enskilda delsystemen kan läggas till för att bli ett fordons egenskaper.

#### *3.2.2.16. (13) Variant av fordonstyp*

En fordonstyp kan innefatta variationer av konstruktionen (t.ex. plattform).

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), så om konstruktionen av fordonstypen ändras för att inkludera en ny variant, är det fortfarande samma fordonstyp.

#### *3.2.2.17. (14) Version av fordonstyp*

Det är en konfiguration eller en ändring som utgör en ändring av fordonstypens grundläggande konstruktionsegenskaper eller en variant av fordonstyp och ligger under tröskelvärde för ett nytt godkännande enligt artiklarna 24.1 och 21.12 i direktiv (EU) 2016/797, då kommer en version av fordonstyp att ha skapats.

Versioner av fordonstyp följer utvecklingsstadierna för fordonstypen över tiden, dvs. samma fordonstyp kan ha flera olika versioner över tiden. Så om en fordonstyp ändras till en ny version av fordonstyp är det fortfarande samma fordonstyp. Detta bör också gälla för dokumentationen som omfattar en fordonstyp.

Utvidgningen av ett användningsområde för en redan godkänd fordonstyp ska betraktas som en ny version av fordonstyp eller som en version av en variant av en fordonstyp, då:

- › definitionen av en variant av fordonstyp i artikel 2.13 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 begränsar möjligheten att skapa varianter av godkännandeslagen första godkännande eller nytt godkännande (enligt artikel 14.1 a och 14.1 d) i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545), och
- › användningsområdet är en del av fordonstypens grundläggande konstruktionsegenskaper (se artikel 48 c ii i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545).

Utvidgningen av ett användningsområde kräver alltid ett godkännande enligt artikel 21.13 i direktiv 2016/797 och artikel 14.1 c i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.

Se även kapitel 3.3.2.2 i detta dokument för vidare vägledning om ändringar av en fordonstyp.

#### 3.2.2.18. (15) Fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden

Som anges i artikel 24.2 och 25.1 i direktiv (EU) 2016/797 kan ett fordonstypgodkännande utfärdas före eller samtidigt som fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden. Om en sökande begär att ett fordon ska godkännas för utsläppande på marknaden, ska den godkännande enheten vid utfärdandet av godkännandet för utsläppande på marknaden samtidigt utfärda fordonstypgodkännande. Se även kapitel 3.2.2.15.

#### 3.2.2.19. (16) Fordonstypgodkännande

Fordonstypgodkännande och godkännande av fordon för utsläppande på marknaden är två olika godkännanden, men de kan samtidigt ske på begäran av den sökande enligt artikel 24.2 i direktiv (EU) 2016/797, se även kapitel 3.2.2.15.

#### 3.2.2.20. (17) Relevant datum

#### 3.2.2.21. Validering

Enligt ISO 9000/2015 betyder validering följande:

*”Bekräftelsen, genom framläggande av bevis för att de specifika kraven för en specifik användning eller ansökan har uppfyllts.”*

Det bör nämnas att

- › 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.

Enligt *Riktlinje ISO 9000/2015 Plain English* definieras <http://www.praxiom.com/iso-definition.htm> ”validering” enligt följande:

*”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. Du kan till exempel göra test, du kan utföra alternativa beräkningar, eller du kan undersöka dokument innan du utfärdar dem.”*

#### 3.2.2.22. 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 spårvagnar 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.

### 3.2.3. Ansvar

#### 3.2.3.1. Artikel 3: Den sökandes ansvar

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 2.22
- › Artikel 21
- › Artikel 24

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 sökande som begär godkännande (godkännande för ibruktagande av fasta installationer enligt artikel 18 i direktiv (EU) 2016/797, fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden enligt artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797, fordonstypgodkännande enligt artikel 24 i direktiv (EU) 2016/797).
- › Den andra delen av definitionen avser den sökande som upprättar EG-kontrollförklaring för delsystem som anges i artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797.
- › Den tredje delen av definitionen avser den sökande som begär att byrån godkänner markbaserad ERTMS enligt artikel 19 i direktiv (EU) 2016/797.

Den sökande som avses i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 är den sökande som begär fordonsgodkännande 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 fordonstypgodkännande som anges i artikel 24 i direktiv (EU) 2016/797.

Den sökande som avses i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 kan också vara den "förslagsställare" som avses i fjärde punkten i artikel 3.111 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 när det finns ett behov att tillämpa riskhanterings- och/eller riskbedömningsprocessen som beskrivs i förordningen. Det 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 släpps ut på marknaden. Det bör noteras att användningen av metoden som beskrivs i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 för kravspecificeringsprocessen avseende det väsentliga säkerhetskravet och för säker integrering av delsystem är obligatorisk. Av detta skäl är den som ansöker om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden i de flesta fall även "förslagsställaren".

#### **Den sökandes ansvar enligt kommissionens genomförandeförordning (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 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.

(1) Enligt artikel 3.11 i förordning 402/2013 är "förslagsställare" en av följande:

- (a) Ett järnvägsföretag eller en infrastrukturförvaltare som genomför åtgärder för riskhantering i enlighet med artikel 4 i direktiv 2004/49/EG.
- (b) En enhet som ansvarar för underhåll som genomför åtgärder i enlighet med artikel 14a.3 i direktiv 2004/49/EG.
- (c) 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.
- (d) Den som ansöker om godkännande av ibruktagande av strukturella delsystem.

Vid ändringar i en redan godkänd fordonstyp och/eller fordon ansvarar den som ansöker om det nya godkännandet för sökande för den nya konstruktionen 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 av fordonstypens konstruktion.

### **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 delsystemen som den har släppt ut på marknaden uppfyller de väsentliga kraven.

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.

#### *3.2.3.2. Artikel 4: Den godkännande enhetens ansvar*

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 20
- › Artikel 21

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/798:

- › Artikel 16

”Arrangemang”: de praktiska förutsättningar som krävs för att hantera utfärdandet av fordonstypgodkännande och/eller ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden, t.ex. hur många möten, på vilken plats, deltagare på mötena (t.ex. de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, sökanden, organ för bedömning av överensstämmelse – de anmälda och utsedda organen – på begäran av sökanden och/eller andra berörda parter osv.). Detta skiljer sig från de samarbetsavtal som avses i artikel 21.14 i direktiv (EU) 2016/797.

#### *3.2.3.3. Artikel 5: Det ansvar som innehavaren av fordonstypgodkännandet har*

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

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

Innehavaren av fordonstypgodkännandet ansvarar för att upprätta och underhålla (under fordonstypens livstid) en dokumentation som innehåller alla detaljer om konstruktionen av fordonstypen (ritningar, beräkningar osv.) inklusive varianter och versioner av den fordonstypen.

Eftersom innehavare av fordonstypgodkännandet är den sökande som fått fordonstypgodkännandet har denne det ansvarsområde som anges för sökanden, se kapitel 3.2.3.1.

Eventuella ändringar av den redan godkända fordonstypen ska behandlas av innehavaren av fordonstypgodkännandet enligt artikel 15 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545, se kapitel 3.3.2.2.

Principerna för allmän produktlagstiftning bör också gälla: "Den som utför ändringarna blir då tillverkaren med motsvarande skyldigheter". Den enhet som hanterar ändringen har valet att ta ansvar för den ändrade fordonstypen och/eller fordonet eller lämna den/det med den befintliga innehavaren av fordonstypgodkännandet. Begreppet fragmentering av ansvaret för konstruktionen mellan olika aktörer bör inte stödjas.

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

- › Den nya innehavaren av fordonstypgodkännandet ansvarar främst för den nya konstruktionen och den nya fordonstypen som helhet.
- › Den ursprungliga innehavaren av fordonstypgodkännandet ansvarar fortfarande för de oförändrade delarna av konstruktionen och den nya innehavaren av fordonstypgodkännandet ansvarar för de ändringar som den inför och gränssnitten med de oförändrade delarna av fordonstypens konstruktion.
- › Den nya innehavaren av fordonstypgodkännandet är ensam ansvarig för konfigurationsstyrningen av den nya fordonstypen.

Genom kontroller under övervakningsverksamhet och som en del av bedömningen av överensstämmelse av organ för bedömning av överensstämmelse vid tillverkning av fordonen i enlighet med fordonstypen, övervakar de nationella säkerhetsmyndigheterna att den enhet som hanterar ändringen/den potentiella sökanden/sökanden har korrekt tillämpat bestämmelserna i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 för hantering av ändringar och konfigurationsstyrning 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 kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 osv.). Organen för bedömning av överensstämmelse har en roll i övervakningen av ändringarna inom ramen för övervakning av tillverkningsprocessen. Ändringar av en fordonstyp som påverkar en pågående tillverkningsprocess måste organet för bedömning av överensstämmelse ta hänsyn till för att säkerställa att fordon tillverkas i enlighet med den ändrade fordonstypen (vid behov).

#### 3.2.3.4. Artikel 6: Infrastrukturförvaltarens ansvar

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 2.44
- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/798:

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

Relevanta hänvisningar till direktiv 2012/34/EU:

- › Artikel 3.1
- › Artikel 47

I kommissionens genomförandeförordning (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 inom ramen för processen för godkännande av järnvägsfordon och typer av järnvägsfordon och bör inte pålägga några tekniska krav på konstruktionen av ett fordon eller begära att den sökande genomför proven i järnvägsnätet, se även kapitel 3.3. 5.

Infrastrukturförvaltaren kan dock ha olika roller baserade 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.

Infrastrukturförvaltarens roll inom ramen för fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden och processen 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 driftförhållandena för fordonet användas under provningarna i järnvägsnätet. Detta inkluderar villkor och begränsningar för användning på grund av det faktum att inte samtliga system i provfordonet kan ha kontrollerats och validerats fullständigt när prov i järnvägsnätet påbörjas (t.ex. undvik 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 (t.ex. det kan 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 i 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.

Villkoren för användning och andra begränsningar som ska tillämpas under prov i järnvägsnätet är skilda från användningsvillkoren och andra restriktioner som kommer att ingå i det utfärdade godkännandet (se kapitel 3.3.6):

- › Identifierats av sökanden.
- › Till följd av bedömningsprocessen.
- › Till följd av bedömningen av den godkännande enheten/eller de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet.

### **Infrastrukturförvaltaren, avgifter och kostnader**

Infrastrukturförvaltaren, enligt artikel 47 i direktiv 2012/34/EU, måste offentliggöra innehållet i beskrivningen av järnvägsnätet.

Avgifterna för infrastrukturförvaltarens uppgifter (inklusive tillhandahållande av information om infrastrukturen och även hur infrastrukturförvaltaren ska tillhandahålla informationen) anges i ovan nämnda direktiv. Mer detaljerade bestämmelser om avgifter och kostnader bör ingå i avtalen mellan järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare.

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.

#### **3.2.3.5. Artikel 7: Ansvarsområden för de nationella säkerhetsmyndigheterna**



**Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:**

- › Artikel 21
- › Artikel 24

**Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/798:**

- › Artikel 16

Utan att det påverkar deras ansvar bör de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bestämma arten och omfattningen av deras respektive bidrag före inlämnande av en ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden när sökanden begär det i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 och bör upplysa sökanden om sina arrangemang för samarbete och samordning.

De nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör ha infört arrangemang inom sin respektive organisation för att tillhandahålla kompetenta resurser för att slutföra de uppgifter som tilldelats dem med kvalitet och inom de angivna tidsramarna.

**information som bör registreras och utbytas**

I enlighet med artikel 7.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 är syftet med registreringen och utbytet av information att de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet ska dela med sig, till byrån och till samtliga andra nationella säkerhetsmyndigheter, av all information som bygger på erfarenheter avseende teknik- och driftsfrågor som kan vara relevanta för utfärdandet av ett fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden. Information som kan vara relevant för utfärdandet av fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden är information som kan användas av den godkännande enheten och/eller de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet för att ta upp frågor enligt artikel 41 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545, särskilt brist av typ 4 om det finns ett berättigat tvivel.

Den angivna informationen i artikel 7.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 utgör bara en vanlig typ av information som ska delas och är inte en uttömmande lista. Annan relevant information som bygger på erfarenheter avseende teknik- och driftsfrågor som kan vara relevanta för utfärdandet av ett fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden, kan förekomma och bör också omfattas av dessa registrerings- och utbytesbestämmelser mellan de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet och byrån. Det bör noteras att omfattningen av informationen som bygger på erfarenheter bör omfatta både tekniska och operativa aspekter.

**3.2.3.6. Artikel 8: Byråns ansvarsområde****Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/797:**

- › Artikel 4 i
- › Artikel 19.3

**Protokoll för registrering och utbyte av information**

Uppkomsten av information som bygger på erfarenheter är de verksamheter som utförs av de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, 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. Under dessa aktiviteter kan en nationell säkerhetsmyndighet för användningsområdet själv upptäcka eller bli uppmärksam på ett järnvägsföretag eller någon annan relevant aktör, avseende teknik- och driftsfrågor som kan vara relevanta för utfärdandet av ett fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden, se kapitel 3.2.3.5.

I ett sådant fall ska den nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet omedelbart registrera och dela relevant information med alla andra nationella säkerhetsmyndigheter och byrån.

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, enheter som ansvarar för underhåll och alla andra aktörer med potentiell inverkan på säker drift av unionens järnvägssystem, däribland tillverkare, underhållsleverantörer, fordonsinnehavare, tjänsteleverantörer, upphandlande enheter, 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.

När det gäller information som mottagits om icke-överensstämmelse med de väsentliga kraven eller en TSD (artikel 7.4 b och c i kommissionens genomförandeförordning (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.

Alla nationella säkerhetsmyndigheter för användningsområdet och godkännande enheter bör ta hänsyn till informationen som bygger på erfarenheter och som delas med avseende på pågående och framtida ansökningar om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden. När sådan information avseende tekniska och operativa frågor 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 sökanden om de identifierade riskerna, så att man till exempel kan ta hänsyn till konstruktion och/eller användningsområde.

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 byrån 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 byrån som godkännande enhet som 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.

### Ett IT-verktyg för att stödja registrering och utbyte av information

För att stödja genomförandet av detta krav undersöker byrån för närvarande möjligheten att införa ett IT-verktyg som skulle vara lämpligt för att underlätta registrering och utbyte av information, inklusive en specifikation av de nödvändiga funktionerna i IT-verktyget, som t.ex. en detaljerad taxonomi och konfidentiella aspekter som krävs för att dela sådan information med andra berörda parter.

#### 3.2.4. Artikel 9: Användning av ett godkänt fordon

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

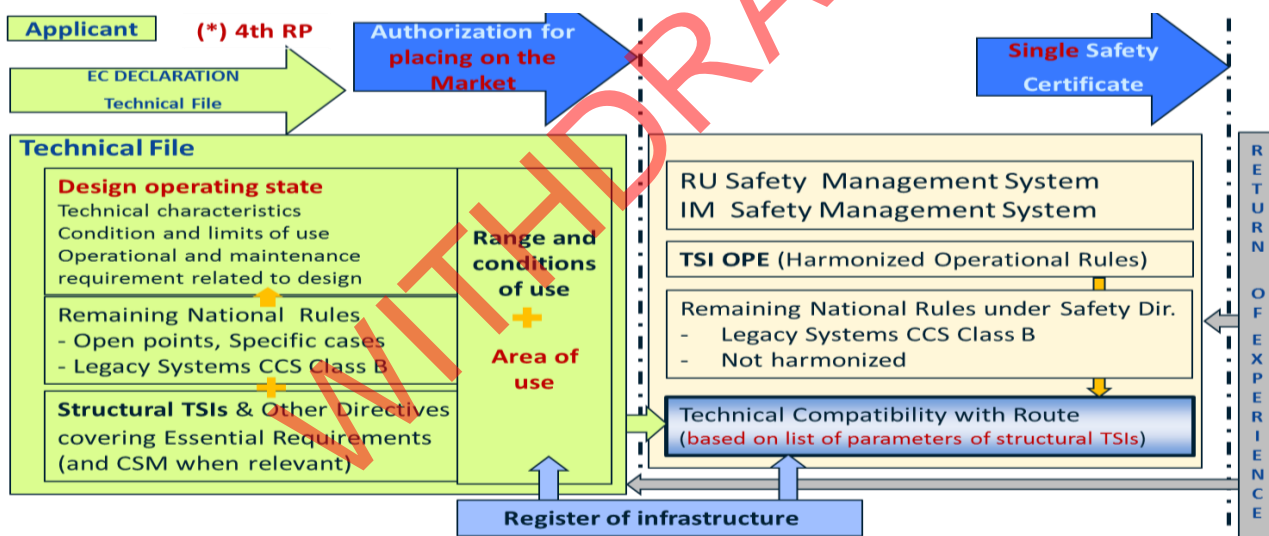
- › Artikel 22
- › Artikel 23

- › Artikel 47
  - › Artikel 48
  - › Artikel 49
- Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/798:
- › Artikel 4
  - › Artikel 9

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 OPE (punkt 4.2.2.5 och bilaga D till kommissionens förordning (EU) 2015/995).

Denna kontroll av linjekompatibilitet bör baseras på de uppgifter som samlats in i RINF och de fordonsuppgifter som anges i det utfärdade godkännandet och i det kompletta åtföljande underlaget för beslutet som utfärdats i enlighet med artikel 46 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545, inklusive användningsvillkor och andra restriktioner, med hjälp av parametrar och förfaranden som beskrivs i relevant TSD Drift och trafikledning (OPE TSD) (i enlighet med artikel 4.3 i direktiv (EU) 2016/797). Om infrastrukturregistret inte finns eller är ofullständigt bör infrastrukturförvaltaren inom rimlig tid kostnadsfritt tillhandahålla relevant information om infrastrukturen, inklusive eventuella tillfälliga restriktioner.

Följande bild ger en översikt över denna process:



Applicant	Sökande
(*) 4 <sup>th</sup> RP	(*) Fjärde järnvägspaketet
Authorization for placing on the Market	Godkännande för utsläppande på marknaden
EC DECLARATION	EG-FÖRSÄKRAN
Technical file	Tekniskt underlag
Technical File	Tekniskt underlag
Design operating state	Projekterad driftstatus
Technical characteristics	Tekniska egenskaper
Condition and limits of use	Villkor och begränsningar för användning
Operational and maintenance requirement related to design	Konstruktionsrelaterade krav på drift och underhåll
Remaining National Rules	Kvarvarande nationella regler
- Open points, Specific cases	- Öppna punkter, specialfall
- Legacy Systems CCS Class B	- Kvarvarande system för trafikstyrning och signalering av klass B
Structural TSIs & Other Directives covering Essential Requirements (and CSM when relevant)	Strukturella TSD:er och andra direktiv som omfattar väsentliga krav (och gemensamma säkerhetsmetoder när relevant)

Range and conditions of use + Area of use	Område och användningsvillkor + användningsområde
Single Safety Certificate	Gemensamt säkerhetsintyg
RU Safety Management System	Järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem
IM Safety Management System	Infrastrukturförvaltarens säkerhetsstyrningssystem
TSI OPE (Harmonized Operational Rules)	TSD Drift och trafikledning (Harmoniserade operativa bestämmelser)
Remaining National Rules under Safety Dir.	Kvarvarande nationella regler under säkerhetsdir.
- Legacy Systems CCS Class B	- Kvarvarande system för trafikstyrning och signalering av klass B
- Not harmonized	- Inte harmoniserade
Technical Compatibility with Route (based on list of parameters of structural TSIs)	Teknisk kompatibilitet med rutt (baserat på lista över parametrar för strukturella TSD:er)
Register of infrastructure	Infrastrukturregister
Return of experience	Erfarenhet

Figur 2: Översikt över kontrollerna före användning av ett godkänt fordon

Ett fordonets 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 infrastrukturförvaltaren 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).

I särskilda fall, till exempel för specialtransporter, kan specifika driftsvillkor och ytterligare information om tågens och infrastrukturens konfiguration vara nödvändiga (t.ex. mer precisa parametervärden, såsom det lastade fordonets specifika profil). I sådant fall bör infrastrukturförvaltaren och järnvägsföretaget i förväg komma överens om dessa specifika driftsvillkor. Infrastrukturförvaltaren bör tillhandahålla relevant information om infrastrukturen.

TSD:erna revideras för att genomföra de krav som följer av direktiv (EU) 2016/797 och kommer att ge följande:

- › En definition av parametrar som är relevanta för linjekompatibilitet inom ett användningsområde i de strukturella TSD:erna.
- › En ändring av detsystemet TSD Drift och trafikledning i kommissionens förordning (EU) 2015/995 om det förfarande som ska följas för kontrollen av linjekompatibilitet som omfattar
  - linjekompatibilitetskontroll och tågsammansättning, och
  - fordonsinformation och linjeinformation som ska användas.
- › Och ändring av klausul 4.9 i TSD:erna rullande materiel – lok och passagerarfordon och godsvagnar.
- › En uppdatering och/eller ändring av relevanta register (t.ex. infrastrukturregistret), om så krävs.
- › Motsvarande riktlinjer.

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 avsedd att fungera. Denna kontroll innefattar att använda säkerhetshanteringsystemet som anges i artikel 9 i direktiv (EU) 2016/798 och i kommissionens förordning (EU) 2015/995 (för fullständig driftsmässig kompatibilitet, dvs. för tågsammansättningen, bromsprestanda osv.).

### 3.2.5. Artikel 10: Språk

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Punkt 2.6 i bilaga IV

### **Om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden ska utfärdas i enlighet med bestämmelserna i artikel 21.5 till 21.7 i direktiv (EU) 2016/797**

Ansökan och underlaget som åtföljer ansökan kommer att lämnas in av sökanden på ett av unionens officiella språk. Byrån och 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 det bestäms av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, anges i de riktlinjer som avses i artikel 7.6 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.

För att minska behovet av översättning och underlätta utbyten under bedömning rekommenderas att engelska eller ett gemensamt överenskommet språk används för bedömning 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 (dvs. språkkompetensen på en nivå som är lämplig för fullständig förståelse av underlaget).

Valet av språk för bedömningen bör i tillämpliga fall göras under förhanteringen av ansökan.

För den del av bedömningen av en ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden som utförts enligt den nationella rättsliga ramen av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, bör varje begäran från de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet om dokument som ska översättas av sökanden grunda sig på kraven i medlemsstatens nationella rättsliga ramar som anges i riktlinjerna som avses i artikel 7.6 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 och på huruvida den nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet har en effektiv förmåga (tillräcklig personalkompetens på sökandens språk på en nivå som är lämplig för fullständig förståelse av underlaget) att hantera underlaget på sökandens språk. Om den nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet har det, bör de inte begära en översättning om inte detta krävs i den medlemsstatens nationella rättsliga ram, enligt vad som anges i riktlinjerna som avses i artikel 7.6 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545. Om den

nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet inte har personal med lämpliga språkkunskaper kan de begära att sökanden tillhandahåller en översättning på arbetspråk för de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet.

Den nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet bör i riktlinjerna som avses i artikel 7.6 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 ange vad språkpolitiken är för den medlemsstaten.

Språket som används kan vara olika för ansökningsfasen, bedömningsfasen och resultatet av godkännandeprocessen enligt följande:

1. Underlaget som åtföljer ansökan på unionens officiella språk som används av sökanden för sin ansökan och, om det begärs av den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, helt eller delvis översatt av sökanden till följande språk:
  - › EU-delen: engelska eller det gemensamt överenskomna språket.
  - › Nationella delen: översatt av sökanden på begäran av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet med hjälp av det språk som bestäms av den nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet enligt de riktlinjer som avses i artikel 7.6 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545, eller engelska eller det gemensamt överenskomna språket om det är tillåtet enligt den nationella rättsliga ramen i den medlemsstaten.
2. Bedömning (utbyte av kommentarer/begäran om information/brister):
  - › EU-delen: engelska eller det gemensamt överenskomna språket.
  - › Nationella delen: engelska eller det gemensamt överenskomna språket.
  - › Samordningsmöten mellan de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet/den godkännande enheten/den sökande: engelska eller det gemensamt överenskomna språket. Detta omfattar möten, telefonsamtal, e-postmeddelanden, brev och logg över brister.
3. Resultat:
  - › Den godkännande enhetens bedömningsrapport enligt artikel 39.5 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545: Engelska eller det gemensamt överenskomna språket.
  - › Bedömningsrapporter från de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet enligt artikel 40.6 i kommissionens genomförandeförordning (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 kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.
  - › Slutrapport som omfattar dokumenterade skäl för beslutet enligt artikel 45.4 och 45.5 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545: unionens officiella språk som används av sökanden i ansökan.
  - › Det utfärdade fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden: unionens officiella språk som används av sökanden i ansökan.

**Om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden ska utfärdas i enlighet med bestämmelserna i artikel 21.8 i direktiv (EU) 2016/797**

Bestämmelserna om språk i den nationella rättsliga ramen i den berörda medlemsstaten gäller.

Den nationella säkerhetsmyndigheten bör i riktlinjerna som avses i artikel 7.6 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 ange vad språkpolitiken är för den medlemsstaten.

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

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

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

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 anslutnings syfte"), 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.

Från direktivets tillämpningsområde (EU) 2016/797 kan medlemsstater utesluta följande:

- › 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.

Om duospårvagnar ingår i uteslutandet av tillämpningsområdet för direktiv (EU) 2016/797, ska sökanden följa rent nationella bestämmelser som införts i varje medlemsstat. Vid konflikt mellan den godkännande enheten och den sökande om kategorisering av ett fordon kan sökanden överklaga till behörig instans för överklagan.

"Privat" i artikel 1.4 a i direktiv (EU) 2016/797 omfattar inte infrastruktur som ägs av regionala myndigheter.

När duospårvagnar använder järnvägsinfrastruktur bör man säkerställa att alla väsentliga krav följs, liksom att den förväntade säkerhetsnivån överensstämmer med de relevanta linjerna. För gränsöverskridande ärenden bör de behöriga myndigheterna samarbeta.

#### **Bedömning vid godkännande av duospårvagnar för gränsöverskridande verksamhet**

Processen för godkännande av duospårvagnar för gränsöverskridande verksamhet kan följa principen om samtidigt godkännande (artikel 26.6 i direktiv 2008/57/EG): sökanden kan samtidigt ansöka hos flera medlemsstater (parallellt). Direkt efter upprättandet av förfaranden/avtal mellan godkännande enheter, utfärdar en "ledande" godkännande enhet det första godkännandet och de andra godkännande enheterna utfärdar samtidigt godkännanden för det utvidgade användningsområdet. I detta fall bör de godkännande enheterna samarbeta för att förenkla förfarandet och minimera administrativa insatser.

Sökanden ska

- › ansöka hos en första medlemsstat enligt dess nationella bestämmelser och
- › ansöka om utvidgning av användningsområdet hos övriga medlemsstater.

Den godkännande enheten för duospårvagnar bör

- › bedöma underlaget,
- › samarbeta med övriga berörda godkännande enheter, och
- › utfärda godkännandet.

När det gäller ett gränsöverskridande avtal kommer artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797 inte att tillämpas, och det rent nationella förfarandet med potentiellt en annan godkännande enhet än den nationella tillsynsmyndigheten kan vara inblandad i godkännandeprocessen. I fråga om gränsöverskridande verksamhet föreskrivs i artikel 1.5 c i direktiv (EU) 2016/797 att de godkännande enheterna från de berörda medlemsstaterna bör samarbeta för att utfärda fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden. I detta fall är byrån inte den godkännande enheten och sökanden borde inte ansöka hos byrån.

När det gäller duospårvagnars gränsöverskridande trafik bör de godkännande enheterna (nationell säkerhetsmyndighet eller annan behörig enhet) i de berörda medlemsstaterna inrätta samarbetsavtal eller samarbeta från fall till fall (och införa nödvändiga förfaranden) kring gränsöverskridande avtal.

Principen om ömsesidigt erkännande gäller och nationella bestämmelser om duospårvagnar måste anmälas och klassificeras enligt artiklarna 13 och 14 i direktiv (EU) 2016/797. Det innebär att det är möjligt att betrakta detta ärende som en förlängning av användningsområdet för den andra medlemsstaten, vilket begränsar det ytterligare arbetet som krävs.

#### 3.2.7. Artikel 12: Gränsöverskridande avtal

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21

### 3.3. Kapitel 2 - Steg 1: förberedelse av ansökan

Se bilaga XVIII, flödesschemat för steg 1, för beskrivning av processen.

#### 3.3.1. Artikel 13: Kravspecificering

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

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

Artikel 3.1 i direktiv (EU) 2016/797 avser de relevanta väsentliga kraven. De relevanta väsentliga kraven för fordonsgodkännande beskrivs i bilaga III till direktivet, som omfattar allmänna krav (avsnitt 1) och krav som är specifika för varje delsystem (avsnitt 2).

#### Varför det är nödvändigt att utföra kravspecificering

Som ett resultat av förfarandet för EG-kontroll som anges i bilaga IV till direktiv (EU) 2016/797, som huvudsakligen beror på förfarandet för bedömning av överensstämmelse som utförts av de anmälda och utsedda organen (kontrollintyg), upprättar sökanden i enlighet med artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797 en EG-kontrollförklaring som är nödvändig för att delsystemen ska kunna släppas ut på marknaden. Sökanden bör



på eget ansvar försäkra sig om att det berörda delsystemet har varit föremål för relevanta kontrollförfaranden och att den uppfyller kraven i relevant unionslagstiftning och eventuell relevant nationell regel och uppfyller de väsentliga kraven.

Därför omfattar EG-kontrollförklaring ett delsystem och inte ett fordon. Det finns ingen försäkran som ska fastställas av sökanden för fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden på fordonsnivå.

Det är fortfarande sökandens ansvar för fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden för att säkerställa att fordonsstypen och/eller fordonet uppfyller kraven i relevant unionslagstiftning, relevanta nationella regler och uppfyller de väsentliga kraven.

Försäkran att delsystemen överensstämmer med relevant unionslagstiftning och relevanta nationella regler är emellertid bredare än de anmälda och utsedda organens kontrollintyg eftersom följande gäller:

- › TSD:er innehåller endast bestämmelser i den utsträckning det är nödvändigt för att uppfylla målen i direktiv (EU) 2016/797.
- › Nationella regler är endast tillåtna för vissa aspekter som inte omfattas av TSD:er: särskilda fall som inte beskrivs i TSD:erna, öppna punkter och kompatibilitet med det befintliga järnvägsnätet.
- › Gränssnitt mellan delsystem kan inte alltid beskrivas fullständigt i TSD:er och nationella regler.
- › För att konstruera och bygga ett fordon som uppfyller alla väsentliga krav finns det andra krav som kan vara nödvändiga att uppfylla, till exempel
  - interna konstruktionsregler (know-how)
  - vedertagen praxis
    - CEN-Cenelec-standarder
    - ISO-standarder
    - UIC-foldrar
    - osv.

I fråga om processen för fordonsgodkännande är det därför nödvändigt att framlägga bevisning för kravspecificeringsprocessen som sökanden följer för att säkerställa att alla relevanta krav uppfylls när det gäller fordonstyp och/eller fordonsnivå.

**Vid godkännanden där bevis för tillämpningen av kravspecificeringsprocessen krävs och som ska ingå i underlaget som åtföljer ansökan**

Kravspecificeringsprocessen ska alltid utföras. Bevisningen för tillämpningen av kravspecificeringsprocessen bör emellertid ingå i underlaget som åtföljer ansökan om godkännande för godkännandeslagen första godkännande, nytt godkännande och utvidgat användningsområde.

#### **De aspekter som måste omfattas av kravspecifiering**

De väsentliga kraven avser områden som är relaterade till säkerhet, hälsa, tillgänglighet, tillförlitlighet och tillgänglighet, teknisk kompatibilitet och miljöskydd (se bilaga III till direktiv 2016/797). Om det inte finns några krav som gäller de väsentliga krav som definieras i TSD:erna och/eller nationella regler, är sökanden ändå skyldig att vidta lämpliga åtgärder för att uppfylla dem.

Kravspecificeringsprocessen bör omfatta alla krav från relevant unionslagstiftning och relevanta nationella regler. Processen kan också användas för att omfatta andra krav (t.ex. avtalsvillkor). De krav som inte omfattas av processen för fordonsgodkännande behöver emellertid inte omfattas av kravspecificeringsprocessen som beskrivs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545, såvida de inte påverkar de aspekter som anges i lagtexten, nämligen de väsentliga kraven.

Gruppen av representativa organ (GRB), som är en grupp sammanslutningar bestående av de företag som ingår i järnvägsindustrin och leverantörs- och tillverkningsindustrin, publicerar på sin webbplats (<http://grbrail.eu>) en informativ förteckning över relevant unionslagstiftning. Det bör noteras att denna förteckning endast är informationsändamål och ingen garanti kan ges avseende informationens exakthet, fullständighet eller tillräcklighet.



Legal requirements	Rättsliga krav
National legislation	Nationell lagstiftning
EU legislation (Directives)	EU-lagstiftning (direktiv)
National rules	Nationella regler
EU Regulations (CSMs & TSIs)	EU-förordningar (gemensamma säkerhetsmetoder och TSD:er)
Requirements adopted in a voluntary basis by the applicant to meet obligations	Krav som frivilligt antagits av sökanden för att uppfylla skyldigheter
Contractual requirements	Avtalsvillkor
Project standards	Projektstandarder
Company standards	Företagsstandarder
Know-how	Know-how
National standards	Nationella standarder
European Standards (CEN-CENELEC)	Europeiska standarder (CEN-Cenelec)
International Standards (e.g. ISO)	Internationella standarder (t.ex. ISO)
Guidelines	Riktlinjer
Project	Projekt
Company	Företag
National	Nationella
European	Europeiska
International	Internationella
Scope of the EC verification procedure (subsystem)	Omfattningen av förfarandet för EG-kontroll (delsystem)
Scope of the requirements capture process (vehicle)	Omfattningen av kravspecificeringsprocessen (fordon)
Out of the scope of VA if not needed to meet the essential requirements or quoted in legal requirements	Utanför VA:s omfattning om det inte behövs för att uppfylla de väsentliga kraven eller de som anges i rättsliga krav.

Figur 3: Källor och omfattningen av kraven för fordonsgodkännande

**Användning av obligatoriska regler (TSD:er och nationella regler) som vedertagen praxis för riskacceptans**

Inom ramen för kravspecificeringsprocessen och tillämpningen av riskhanteringsprocessen som beskrivs i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 kan de obligatoriska reglerna (TSD:erna och nationella regler) betraktas som vedertagen praxis, enligt kapitel 2.3.3 och 2.3.4 i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013. I så fall kan de användas som principer för riskacceptans.

### **Fördelarna med att använda den riskbedömningsprocess som anges i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 för kravspecificeringsprocessen**

För processen för fordonsgodkännande som för närvarande tillämpas i enlighet med direktiv 2008/57/EG, genomförs processen för kravspecificering och riskbedömning på olika sätt i olika medlemsstater:

- › Vissa medlemsstater har nationella bestämmelser som anger hur processen ska utföras (inklusive aktörer, roller och ansvar), och
- › det finns inget ömsesidigt erkännande av de bedömningar som utförs av säkerhetsbedömare (såvida inte kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 används).

Processen för fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden som anges i direktiv (EU) 2016/797 fungerar inte om varje medlemsstat/nationell säkerhetsmyndighet/byrå har olika tillvägagångssätt för kravspecificeringsprocessen. Ur denna synvinkel är användningen av riskbedömningsprocessen som anges i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 för kravspecificeringsprocessen fördelaktig av följande anledningar:

- › Den godkännande enheten och/eller berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet endast kan bestrida den säkerhetsbedömningsrapport som nämns i artikel 15 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013, genom att uppge ett berättigat tvivel (se kapitel 3.7.12) om de kan påvisa förekomsten av en väsentlig säkerhetsrisk (vilket innebär en oacceptabel säkerhetsrisk med potential för allvarlig olycka). Bevisbördan tilldelas därför den godkännande enheten/eller de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet.
- › Den godkännande enheten och/eller de berörda säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet får inte lägga till ytterligare krav.
- › Till skillnad från andra enheter som utför oberoende säkerhetsbedömningar (även kända som oberoende säkerhetsbedömare) hanteras bedömningsorganets (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) kompetens med hjälp av en formell struktur (ackreditering / erkännande). Detta kommer att resultera i ömsesidigt erkännande av kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 artikel 15-rapporter.
- › Det gör det möjligt för bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) att vara "internt", vilket begränsar omfattningen av dess bedömning för att säkerställa att hanteringen av riskerna tillämpas korrekt.
- › Det överensstämmer med branschens nuvarande riktlinjer (kravspecificering och bedömning av risker huvudsakligen i början av ett projekt).

### **Obligatorisk användning av riskbedömningsprocessen som anges i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 för kravspecificeringsprocessen**

Det är obligatoriskt att använda riskbedömningsprocessen enligt definitionen i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 för kravspecificering av de väsentliga kraven på säkerhet för delsystemen och säker integrering mellan delsystem för aspekter som inte omfattas av TSD:erna och de nationella reglerna.

Under alla förhållanden bör kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 tillämpas enligt artikel 21.3 i direktiv (EU) 2016/797, när det krävs enligt TSD:erna och/eller de nationella reglerna om

- › säker integrering mellan delsystemen inte omfattas helt av TSD:erna och/eller nationella regler,

- › fordonets tekniska kompatibilitet med järnvägsnätet inte omfattas fullständigt av TSD:er och/eller nationella regler.

Kravspecificeringen och kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 bör också tillämpas vid ändringar i ett redan godkänt fordon och/eller fordonstyp (vilket är den nuvarande riktlinjerna för processen för fordonsgodkännande enligt direktiv 2008/57/EG) inbegripet det beslut som sökanden fattat om betydelsen av ändringen.

Vid förnyelse/uppgradering, även där ändringarna inte bedöms vara väsentliga, kan ett nytt godkännande krävas om ändringarna anses vara signifikanta om kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 är uppfyllda. I det här fallet är det nödvändigt att frambringa bevis för tillämpningen av kravspecificeringsprocessen och bestämmelserna i artikel 13.3 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545. Detta beskrivs vidare i flödesschemat för steg 1 (delsteg 1.1) som finns i bilaga XVII i denna riktlinje och i riktlinjerna för bilaga I (punkterna 18.8, 18.10, 18.11 och 18.12).

### **Kravspecificering av väsentliga krav utöver säkerhet**

För att kunna uppfylla kravspecificeringen av andra väsentliga krav än säkerhet kan sökanden välja vilken metod som ska användas, även om metoden kan bli föremål för ytterligare kontroller från den godkännande enheten enligt bilaga II till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 och bevisning från tillämpningen av metoden kommer också att bedömas av den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet som anges i bilagorna II och III till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545. Bedömningarnas omfattning kommer att vara beroende av den metod som används, huruvida den är allmänt använd och känd (dvs. standardiserad).

Det kan vara så att det inte finns några säkerhetsrelaterade aspekter för vissa ändringar som kräver ett nytt godkännande. Enligt bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 i det här fallet och för att fastställa bevis som bekräftar att ändringen inte påverkar säkerhetsaspekterna, är tillämpningen av bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 fortfarande obligatorisk. Sökanden bör också upprätta en säkerhetsbedömningsrapport i enlighet med artikel 15 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 och en försäkran från förslagsställaren i enlighet med artikel 16 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013. Detta förklaras vidare i riktlinjerna för bilaga I (punkterna 18.8, 18.10, 18.11 och 18.12).

### **Tillämpning av metoderna för kravspecificering**

För riskbedömningsprocessen som beskrivs i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 kan man se detaljerna om hur man utför riskbedömningarna i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013.

För ett givet projekt om fordonsgodkännande kan det finnas tre olika ämnen som ska ingå i bedömningsrapporten som utfärdas av ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) och försäkran som ges av förslagsställaren (sökande):

- › Tillämpningen av kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 för ett specifikt ämne när detta krävs enligt TSD:erna/nationella regler.
- › Tillämpningen av kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 för en betydande ändring.
- › Kravspecificeringsprocessen för det väsentliga kravet "säkerhet" och den säkra integrationen mellan delsystem om det finns aspekter relaterade till säkerhet och integration av delsystem inblandade i godkännandet.

Kravspecificeringsprocessen, när den riskbedömningsprocess som definieras i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 används och den relevanta utvärderingsrapporten fastställs av bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) och en försäkran som upprättats av förslagsställaren (sökande) i enlighet med artikel 15.3 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013:

- › Den godkännande enheten kommer endast att bedöma de aspekter som beskrivs i punkt 7.1 i bilaga II till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.
- › De nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet har ingen bedömning att utföra i enlighet med punkt 5 i bilaga III till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.
- › Den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör inte begära ytterligare kontroller, analyser eller invända mot de riskreducerande åtgärder som sökanden tillämpar och/eller kriterierna för att avgöra om en risk är acceptabel eller inte, såvida den inte kan påvisa att det finns en väsentlig säkerhetsrisk och ger upphov till ett berättigat tvivel.

Enligt artikel 4.3 i direktiv (EU) 2016/798 måste järnvägsföretag säkerställa att de och deras entreprenörer tillämpar bestämmelserna i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 i sitt säkerhetsstyrningssystem. Den godkännande enheten kommer endast att kontrollera de aspekter som beskrivs i punkt 7.1 i bilaga II till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545. De nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet ska inte utföra någon bedömning enligt punkt 5 i bilaga III till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545. I artikel 4.4 i direktiv (EU) 2016/798 anges även kravet att kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 ska tillämpas direkt på entreprenörerna.

### 3.3.2. Identifiera och besluta om godkännandeslaget

Det första steget är att sökanden, utifrån beskrivningen av projektet, identifierar och fattar beslut om det godkännandefall som är tillämpligt.

#### 3.3.2.1. Artikel 14: Identifiering av relevant godkännande

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 4
- › Artikel 21.1
- › Artikel 21.12
- › Artikel 21.13
- › Artikel 24.3
- › Artikel 25.1

Se flödesschemat för delsteg 1.1 i bilaga XVIII för beskrivning av processen.

Sökanden är ansvarig för beslutet avseende godkännandeslaget som gäller för 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 följande gäller:

- › Fordonstypgodkännandet är fortfarande 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 inget behov att begära
  - ett förnyat fordonstypgodkännande, eller
  - ett nytt godkännande,och skapa en ny fordonstyp, en ny variant av en fordonstyp eller en ny version av en 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 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). Se kapitel 3.3.2.3 för ändringar i ett redan godkänt fordon för att få det i överensstämmelse med en annan/ny version/ny variant av en fordonstyp.

Förhandshandlingen (artikel 22–artikel 24 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545) kommer att minska risken att göra fel val. Det rätta valet bekräftas därför i utgångspunkten efter förhandshandlingen, i förekommande fall. Sökanden kan ändå besluta att ändra godkännandeslaget innan yttrandet utfärdas som fastställer utgångspunkten efter förhandshandlingen, i förekommande fall.

### **Första godkännande (slag 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.

### **Förnyat fordonstypgodkännande (slag 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 de grundläggande konstruktionsegenskaperna, dvs. utan någon ändring i konstruktionen.

Vid en ändring av de grundläggande konstruktionsegenskaperna omfattas detta inte längre av det förnyade fordonstypgodkännandefallet och bör betraktas som en ändring i en redan godkänd fordonstyp, se kapitel 3.3.2.2.

Information om när kraven i TSD:erna och/eller nationella regler gäller finns i kapitel 3.3.3.

Ett fordonstypgodkännande gäller för en obestämd period. En förnyelse av fordonstypgodkännandet krävs endast om en ändring av reglerna anger 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.

### **Utvidgat användningsområde utan ändring i fordonstypens konstruktion (slag c)**

För ett godkännande som utvidgar användningsområdet för en fordonstyp utan en ändring i fordonstypens konstruktion, gäller fortfarande det befintliga fordonstypgodkännandet. 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 sökanden bevisar att den tekniska kompatibiliteten mellan fordonet och järnvägsnätet, som utgör den nya delen av användningsområdet, har kontrollerats.

De kontroller som ska utföras av den godkännande enheten för ett godkännande som utökar användningsområdet för en fordonstyp ska begränsas till att kontrollera att det befintliga godkännandet av

fordonstyp fortfarande är giltigt och att kontrollera den tekniska kompatibiliteten mellan fordonet och järnvägsnätet för det utökade användningsområdet. Kontroller som redan utförts vid första godkännandet ska inte upprepas.

För kontroller av teknisk kompatibilitet mellan fordonet och järnvägsnätet bör ett ömsesidigt erkännande (ömsesidigt godkännande) av de nationella reglerna tillämpas där så är möjligt för att undvika onödiga kontroller, se kapitel 3.3.3.

### Utvidgning av användningsområdet som kräver ändring i fordonstypens konstruktion

När 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 detta fall bör byrån vara den godkännande enheten. Endast de delar av konstruktionen som ändras, deras gränssnitt till de omodifierade delarna och kompatibiliteten med de järnvägsnät som användningsområdet ska utvidgas till bör kontrolleras.

Sökanden kommer att behöva visa att hänsyn har tagits till effekterna av ändringen i en befintlig konstruktion och eventuella begränsningar och användningsvillkor för det befintliga godkännandet.

### Nytt godkännande (slag 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 kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.

Om ändringar görs i ett redan godkänt fordon och/eller fordonstyp är analysen som beskrivs i kapitel 3.3.2.2 tillämplig.

Kapitel 3.3.2.2 beskriver vad som gäller när valet ska göras i fråga om att införa en variant av fordonstyp, en version av fordonstyp eller skapa en ny fordonstyp när ändringar görs i en redan godkänd fordonstyp.

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

- a) *”det 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”*

Punkt 10 b i artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797 lyder som följer: - *”Värdena för de parametrar som anges i TSD:erna och i tillämpliga fall, i nationella regler för kontrollen av den tekniska kompatibiliteten mellan fordonet och området för användning”*.

Ett nytt godkännande krävs därför om ändringen ger en gränssnittparameter för nätet och fordonet utanför det område som anges i TSD:erna eller i de nationella reglerna.

- 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.

För att bedöma huruvida det berörda fordonets övergripande säkerhetsnivå kan påverkas ska sökanden tillämpa kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013.

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. Detta beskrivs också i flödesschemat för delsteg 1.1 i bilaga XVIII.

c) *”det krävs i relevanta TSD:er.”*

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

### **Godkännande av typöverensstämmelse (slag e)**

De godkännande enheterna utfärdar godkännande 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. De bedömningar som ska utföras av den godkännande enheten för godkännande av typöverensstämmelse anges i bilaga II.

Ett godkännande av typöverensstämmelse kan endast utfärdas så länge som fordonstypgodkännandet fortfarande är giltigt. 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 (t.ex. baserad på modul SD eller SH1) 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. På grund av detta är det inte möjligt att ansöka om godkännande 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.

En sökande om godkännande 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 en EG-försäkran om överensstämmelse med en redan godkänd typ.

Immateriella rättigheter är inte direkt kopplade till de praktiska arrangemangen för godkännande av fordon. Det är en kommersiell fråga/avtalsfråga. Direktiv (EU) 2016/797 och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 förbjuder inte ett annat enhet än innehavaren av fordonstypgodkännandet att ansöka om ett godkännande av typöverensstämmelse så länge som den har nödvändig information för att utfärda försäkran om typöverensstämmelse.

Om en enhet som inte innehar det befintliga fordonstypgodkännandet vill konstruera fordon och ansöka om ett godkännande av typöverensstämmelse för nya fordon kan den

- › be innehavaren av det befintliga fordonstypgodkännandet att hantera konstruktionen; i det här fallet förblir den befintliga innehavaren av typgodkännande för typen, eller
- › om de har tillräckligt med information och kunskap: bygga fordonen själva. I det här fallet blir de sökande för fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden (dvs. lämna in en försäkran om överensstämmelse med fordonstyp baserad på relevanta moduler, t.ex. SD, SH1 och med förbehåll för de anmälda och utsedda organens bedömning). De blir dock inte innehavare av fordonstypgodkännandet. Sökanden är ensam ansvarig för att säkerställa att den har tillräckligt med information och kunskap för att bygga fordon som överensstämmer med den godkända fordonstypen. Den godkännande enheten bör inte bedöma denna aspekt.

Sökanden bör alltid se till att de nya fordonen uppfyller de väsentliga kraven.



En försäkran om överensstämmelse med en godkänd fordonstyp beror på att QMS-certifieringen hålls uppdaterad av sökanden.

### **Samordning av godkännanden – Nytt godkännande kombinerat med utvidgat användningsområde**

För de fall då en ansökan om nytt godkännande kombineras med ett utvidgat användningsområde är det mycket användbart att ha en förhandshantering för att diskutera samordning och planering.

Det finns ett behov av att samordna godkännanden när det finns en ansökan om godkännande för ett utvidgat användningsområde och för ett nytt godkännande för samma fordon och/eller fordonstyp. I detta fall kan båda processerna utföras av en sökande samtidigt. Sekvensen för att erhålla godkännandet bör vara att den sökande får det nya godkännandet före godkännandet för det utvidgade användningsområdet.

Detta bör dock ses som en administrativ process och bedömningarna och besluten kan behandlas samtidigt av samma bedömningsgrupp. 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.

Vid utvidgning av användningsområdet från en medlemsstat till en andra medlemsstat i kombination med ändringar av en fordonstyp och/eller ett fordon där det inte är sökandens avsikt att ändra godkännandet i den första medlemsstaten (t.ex. eftersom de ändrade fordonen inte kommer att användas i den första medlemsstaten) eller innehavaren av fordonstypgodkännandet vill lägga till en variant av en fordonstyp till fordonstypen:

- › Det är inte nödvändigt att begära ett nytt godkännande i den första medlemsstaten, eftersom ändringarna endast är nödvändiga för den andra medlemsstaten. De fordon som redan var godkända i den första medlemsstaten kommer inte att ändras och kommer att förbli i överensstämmelse med den godkända fordonstypen som omfattar det första landet.
- › Sökanden bör ansöka (hos byrån eller till medlemsstatens nationella myndighet 2) om ett nytt godkännande för en ny fordonstyp eller en ny variant av en fordonstyp (endast om sökanden är innehavare av fordonstypgodkännandet) som omfattar ändringarna.
- › Användningsområdet för den nya fordonstypen eller den nya varianten av en fordonstyp (endast om sökanden är innehavare av fordonstypgodkännandet) kommer att begränsas till den andra medlemsstaten.

#### **3.3.2.2. Artikel 15: Ändringar av en redan godkänd fordonstyp**

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

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

### **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.

### **Kategorierna för ändringar av en godkänd fordonstyp**

Beslut som fattats av en (potentiell) sökande/enhet som hanterar ändringar av ett fordon och/eller fordonstyp baserat på de fyra ändringskategorierna, skiljer sig från beslutet om betydelsen av en ändring i järnvägssystemet (i den mening som avses i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013) som

ska utföras av ett järnvägsföretag eller infrastrukturförvaltare som överväger en ändring av deras del av järnvägssystemet (t.ex. införlivande i flottan av en ny konstruktion av fordon som ska användas på vissa linjer). Besluten involverar olika aktörer under olika omständigheter med olika beslutskriterier. Varje aktör ansvarar för sin del av systemet.

Förslagsställarens beslut om kategorin för en ändring av ett fordon och/eller en fordonstyp kan påverka ansvarsområdet. När den enhet som hanterar ändringen beslutar att ändringen inte medför att kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 uppfylls och inte introducerar 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 tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen påverkas, och/eller
- › inte är innehavaren av fordonstypgodkännandet.

Den ska utfärda EG-kontrollförklaringen för det berörda mobila delsystemet (inklusive icke-modifierade delar) och lämna in en ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden.

Detta beskrivs ytterligare i flödesschemat för delsteg 1.1 i bilaga XVIII.

**(a) Ändringar som inte introducerar en avvikelse från det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen för delsystemen.**

Denna kategori av ändring har ingen inverkan på kontrollerna som utförts och följaktligen på konstruktionen 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. Den behöver därför inte ingå i konfigurationsstyrningen av fordonstypen. Ändringen är dock en del av underhållet av fordonet och måste omfattas av fordonets konfigurationsstyrning.

**(b) En ändring 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.**

Denna kategori av ändring har ingen inverkan på konstruktionen (de grundläggande konstruktionsegenskaperna) och kräver inte något nytt godkännande i enlighet med de kriterier som fastställs i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797. Den påverkar dock dokumentationen som utgör grunden för det utfärdade fordonstypgodkännandet och ska därför omfattas av konfigurationsstyrningen av fordonstypen.

Denna kategori av ändring kan påverka delsystemens överensstämmelse eller giltigheten hos intygen om överensstämmelse. Organen för bedömning av överensstämmelse utför de nödvändiga kontrollerna och utfärdar relevanta intyg.

**(c) En ändring av fordonstypens grundläggande konstruktionsegenskaper som inte kräver ett nytt godkännande enligt kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797.**

Denna kategori av ändring påverkar de grundläggande konstruktionsegenskaperna och påverkar den dokumentation som ligger till grund för det utfärdade fordonstypgodkännandet. Ändringarna i konstruktionen uppfyller inte 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.

**(d) En ändring av fordonstypen som kräver ett nytt godkännande enligt kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797.**

Ändringarna uppfyller kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 för när ett nytt godkännande krävs. Se kapitel 3.3.2.1. Den ska omfattas av konfigurationsstyrningen av fordonstypen. Innehavaren av fordonstypgodkännandet kan antingen lägga till en ny variant av en fordonstyp till den godkända fordonstypen eller besluta att skapa en ny fordonstyp. Detta är ett administrativt beslut som fattas av innehavaren av fordonstypgodkännandet.

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

### **Utvidgat (ändrat) användningsområde**

En utvidgning (ändring) av användningsområdet påverkar de grundläggande konstruktionsegenskaperna, dvs. konstruktionen (användningsområdet är en grundläggande konstruktionsegenskap som anges i det utfärdade fordonstypgodkännandet). För denna typ av ändring bör emellertid godkännandet omfatta det utvidgade användningsområdet enligt artikel 21.13 i direktiv (EU) 2016/797. Om denna typ av ändring kombineras med andra ändringar av konstruktionen som kräver ett nytt godkännande bör det finnas två godkännandebeslut, men det kan kombineras i en enda ansökan, se kapitel 3.3.2.1.

En ändring (utvidgning) av användningsområdet är därför en ändring av konstruktionen och påverkar den dokumentation som ligger till grund för det utfärdade fordonstypgodkännandet (det kan vara nödvändigt att utföra nya bedömningar av överensstämmelse enligt nationella regler för det utvidgade användningsområdet, vilket också kan kräva uppdateringar av de tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringarna, i EG-kontrollförklaringarna, i bevisen som hänför sig till kravspecificeringen osv., även om det inte finns några fysiska ändringar i fordonet och/eller fordonstypen). Den ska omfattas av konfigurationsstyrningen av fordonstypen. Ändringarna i konstruktionen kräver godkännande för det utvidgade användningsområdet enligt artikel 21.13 i direktiv (EU) 2016/797. Se kapitel 3.3.2.1. 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.

Om användningsområdet ska ändras har en ny version av en fordonstyp eller en ny fordonstyp skapats eftersom användningsområdet är en del av konstruktionen (grundläggande konstruktionsegenskaper) av en fordonstyp och det kräver ett godkännande för utvidgat användningsområde enligt artikel 21.13 i direktiv (EU) 2016/797.

### **Ny fordonstyp**

Om en ny fordonstyp skapas måste den godkännas. Detta gäller oberoende av ändringen och om ändringen kräver ett godkännande eller ej. Se kapitel 3.3.2.1 för tillämpligt fall av godkännande.

Om den nya fordonstypen grundar sig på en godkänd fordonstyp kan sökanden ansöka om ett nytt godkännande även om sökanden inte är innehavare av fordonstypgodkännandet för den godkända fordonstypen. Endast ändringarna och deras gränssnitt till de oförändrade delarna ska bedömas av den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet. Se även kapitel 3.2.2.6 och 3.2.3.3.

I fall där en ändring kräver ett nytt godkännande enligt kriterierna i artikel 24.1 och artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 kan innehavaren av fordonstypgodkännandet 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.

### **Ändringar som hanteras av en annan enhet än innehavaren av fordonstypgodkännandet**

Om en enhet som inte innehar det befintliga fordonstypgodkännandet vill ändra konstruktionen och/eller den dokumentation som ligger till grund för det utfärdade fordonstypgodkännandet (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 det här fallet blir enheten sökanden och skapar en ny fordonstyp som bör godkännas. Enheten blir innehavare av fordonstypgodkännandet för den nya fordonstypen och tar ansvaret för konfigurationsstyrningen av den nya fordonstypen.

En annan enhet kan göra ändringar av fordonstypen på uppdrag av innehavaren av fordonstypgodkännandet så länge som de nödvändiga avtalsbestämmelserna införs. Dessa avtalsbestämmelser omfattas inte av de praktiska arrangemangen för fordonstypgodkännandet, och det ansvar som har tilldelats innehavaren av fordonsgodkännandet ska inte överföras till en annan enhet genom avtalsbestämmelser.

Det är möjligt för en annan sökande att basera sin ansökan om godkännande av fordonstyp på en redan godkänd fordonstyp vid införande av en ändring som kategoriseras som b, c eller d enligt artikel 16.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 till den fordonstypen även om den sökande inte är den ursprungliga innehavaren av fordonstypgodkännandet. Den sökande kan ansöka om ett nytt godkännande och bli innehavare av fordonstypgodkännandet för en ny fordonstyp. I detta fall måste sökanden säkerställa att

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

När en ny fordonstyp är godkänd blir sökanden för godkännandet av den nya fordonstypen innehavare av fordonstypgodkännandet. Denna roll kan inte överföras till en annan enhet.

Vare sig man skapar en ny fordonstyp, en ny variant av en fordonstyp eller en ny version av en fordonstyp ska kontrollen endast omfatta de ändringar som gjorts i fordonstypens konstruktion, deras gränssnitt med och deras inverkan på resten av fordonet och dess beteende. Kontrollen av resten av fordonstypens konstruktion bör inte upprepas.

Tabell 4: Sammanfattning av ändringskategorier och godkännandeslag

Ändring	Enhet som hanterar ändringen	
	Innehavaren av fordonstypgodkännandet	Inte innehavare av fordonstypgodkännandet
Kategori a	Ingen ändring av fordonstypen. Inget godkännande.	
Kategori b	Ingen ändring av fordonstypen. Inget godkännande. Tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringarna för delsystemen 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. Skapa en ny fordonstyp. Ansöka om första godkännande eller nytt godkännande.
Kategori c	skapa en ny version av fordonstypen eller en ny version 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. Skapa en ny fordonstyp. Ansöka om första godkännande eller nytt godkännande.
Kategori d	Ansöka om nytt godkännande. (Kan välja första godkännande)	Den enhet som hanterar ändringen ska betraktas som sökanden. Skapa en ny fordonstyp. Ansöka om första godkännande eller nytt godkännande.
Utvidgat användningsområde	Ansöka om godkännande för ett utvidgat användningsområde. (Kan välja första godkännande)	Den enhet som hanterar ändringen ska betraktas som sökanden. Skapa en ny fordonstyp. Ansöka om första godkännande eller nytt godkännande + godkännande för ett utvidgat användningsområde.

### 3.3.2.3. Artikel 16: Ändringar av ett redan godkänt fordon

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

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

#### **Ändringar av ett fordon som gjorts enligt artikel 16.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545**

När den enhet som hanterar ändringen utför sin bedömning av avvikelserna från och uppdateringen av de tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen för delsystemen, bör den ta hänsyn till artiklarna 15 och 20 i direktiv (EU) 2016/797 och den eventuella effekten av ändringen på den utfärdade EG-kontrollförklaringen och utsläppandet på marknaden av det eller de berörda mobila delsystemen.

För vägledning om tillämpningen av kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797, se kapitel 3.3.2.1.

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.

De ändringar som görs av den enhet som hanterar ändringen enligt artikel 16.4 i kommissionens genomförandeförordning kan kräva att registreringen i det nationella fordonsregistret behöver uppdateras avseende informationen som anges i artikel 47.3 i direktiv (EU) 2016/797. Detta gäller särskilt om ändringarna i fordonet kategoriseras i enlighet med artikel 15.1 c i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545. Enligt artikel 47.3 c i direktiv (EU) 2016/797 ska registreringen i det nationella fordonsregistret innehålla en hänvisning till ERATV för fordonet. Om det har gjorts ändringar av värdena för ett fordons grundläggande konstruktionsegenskaper (artikel 15.1 c i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545) kommer hänvisningen till registrering i ERATV inte att tillämpas, eftersom den inte längre tillhör och överensstämmer med den godkända fordonstyp som är registrerad i ERATV.

Anmälan ska skickas av den enhet som hanterar ändringen till den godkännande enheten om en ansökan om godkännande krävs, se kapitel 3.2.2.1 för vägledning om vilken enhet som har rollen som godkännande enhet. Om anmälan ska adresseras till byrån som godkännande enhet ska anmälan skickas via ett IT-verktyg som utvecklas av byrån. Om anmälan ska adresseras till den berörda nationella säkerhetsmyndigheten som godkännande enhet, ska den enhet som hanterar ändringen kontakta den berörda nationella säkerhetsmyndigheten för att fastställa var den ska skickas. Detta IT-verktyg kan användas av de nationella säkerhetsmyndigheterna om de har upprättat nödvändiga förfaranden tillsammans med byrån.

Det rekommenderas att den enhet som hanterar ändringen använder modellmallen som anges i bilaga XV för anmälan och att anmälan innehåller den information som anges i bilaga XIII.

I de fall där den godkännande enheten beslutar att bedöma en anmälan ger bilaga XIV stöd för bedömningen genom att ge vägledning om de aspekter som ska bedömas. En modellmall som kan användas av den godkännande enheten för sitt motiverade beslut om anmälan finns i bilaga XVI.

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 följande efter dess begäran:

- › En bekräftelse på att informationen som tillhandahållits är fullständig och tillräckligt välgrundad eller en lista över den information som saknas (fullständigheidskontroll).

- › Informera den godkännande enheten om korrekta eller felaktiga kategoriseringar avseende de grundläggande konstruktionsegenskaperna som omfattas av nationella bestämmelser.

De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet ska svara på begäran utan onödigt dröjsmål och minst inom tre månader efter begäran om kontroll av parametrarna enligt nationella regler och inom en månad efter det att begäran om fullständighetskontroll har gjorts, för att ge den godkännande enheten tillräckligt med tid för att fatta sitt motiverade beslut inom högst fyra månader.

### **Få ett fordon att överensstämma med en annan godkänd version av fordonstypen och/eller med en variant av fordonstypen**

Ändringar av ett godkänt fordon som görs för att fordonet ska överensstämma med en annan godkänd version och/eller variant av fordonstypen kräver att en ny försäkran om överensstämmelse med fordonstypen utfärdas av sökanden. Detta beror på att försäkran om typöverensstämmelse görs för en specifik version och/eller variant av fordonstypen. Det är därför också nödvändigt att ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden utfärdas för fordonet baserat på den nya försäkran om överensstämmelse med fordonstypen. I det här fallet bör det behandlas som ett godkännande av typöverensstämmelse.

#### *3.3.3. Artikel 17: Identifiering av reglerna inklusive icke-tillämpning av TSD:er*

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

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

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.

### **Fastställandet av tillämpliga bestämmelser**

Reglernas (särskilt för TSD:er och nationella regler) omfattning och tillämpning bör tydligt framgå. De tillämpliga reglerna är de regler som gäller när sökanden lämnar in sin ansökan (ansökan) via one-stop-shopen, enligt artikel 4.2 i direktiv (EU) 2016/797.

För att ta hänsyn till att projekt om fordonsgodkännanden ofta pågår under en lång tid från identifieringen av gällande regler för att lämna in ansökan via one-stop-shopen, bör reglerna (TSD:er och nationella regler) ha angivna övergångsbestämmelser. Det finns också möjlighet att inte tillämpa TSD:er enligt artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797, 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.").

I TSD:er eller nationella regler bör det tydligt anges vilka bestämmelser som gäller för

- › endast nya fordonstyper och delsystem vid första godkännandet,
- › befintliga fordonstyper som redan är godkända (vilket innebär att ett förnyat fordonsstypgodkännande kommer att krävas för befintliga typer),

- › befintliga fordon och deras fordonstyp när det finns ett nytt godkännande efter en förnyelse eller uppgradering, och/eller
- › alla fordon som redan är i drift och övergångsbestämmelserna för dessa fordon.

Krav som är relaterade till teknisk kompatibilitet med järnvägsnätet definieras i TSD:er (inklusive specifika fall) och nationella regler.

Tidsplanerna för bestämmelserna bör vara olika för olika parametrar beroende på den risk/kostnad/tid som krävs för att genomföra ändringen. Det bör tydligt anges från vilket datum bestämmelserna gäller.

I princip bör övergångsbestämmelserna i TSD:erna också vara tydliga med vilka versioner som kan tillämpas. Ett exempel är förordningen (EU) 2016/919 där TSD:n med basversion 3 också tillåter tillämpning av basversion 2.3.0 d.

TSD:erna bör i kapitel 7 (som omfattar bestämmelserna om övergång vid tillämpning av TSD:n) klargöra för varje parameter vilka versioner av kraven för den parametern som kan användas under vilka omständigheter.

Fordon som är godkända för utsläppande på marknaden och som inte är föremål för uppgradering/förnyelse bör behålla sina godkännanden och TSD:erna bör normalt inte innehålla något krav som skulle innebära ändringar av dessa fordon. Vid uppgradering/förnyelse av ett fordon som är godkänt för utsläppande på marknaden bör TSD:erna dock ange när ett nytt godkännande krävs och vilka bestämmelser som gäller. När redan godkända fordon påverkas av en ny TSD förväntas de vara undantagsfall och en strategi krävs som tar hänsyn till de förväntade kostnaderna, fördelarna och konsekvenserna för berörda parter. De förväntas även ha lämpliga övergångsbestämmelser (se artikel 4.3 f i direktiv (EU) 2016/797). Målsättningen är att gradvis uppnå målsystemet (se artikel 4.4 i direktiv 2016/797).

### **Brister hos TSD:er**

Brister i TSD:er är textfel, försummelser, misstag i översättning eller i tekniskt innehåll eller andra inkonsekvenser som avses i artikel 6 i direktiv 2016/797.

Artikel 6 i direktiv (EU) 2016/797 omfattar förfarandet för hantering av brister i TSD:er.

Brister i TSD:er klassificeras i följande kategorier:

1. Typografiska fel (stavfel, skrivfel, datorfel, text utan mening, formateringsfel, saknade ord, saknade siffror) samt tydliga översättningsfel (dvs. lätt detekterbara i en översatt version utan tvivel jämfört med den ursprungliga engelska versionen).
2. Betydande språkliga brister och översättningsbrister som kan påverka innehållet i TSD:n.
3. Tekniska brister som måste analyseras av byråns experter.
4. Kritiska fel.
5. Kritiska fel som måste korrigeras snabbt.

Beroende på kategorin brist:

- › Byrån kan utföra en enkel kontroll eller avge ett tekniskt yttrande som utgör ett godtagbara sätt att uppfylla kraven.
- › Kommittén för driftskompatibilitet och säkerhet (RISC) kan antingen informeras om eller ombes godkänna det tekniska yttrandet. I det sistnämnda fallet registreras yttrandet från RISC i protokollet från motsvarande RISC-möte.
- › Beroende på hur viktig och brådskande korrigeringen är kan den rättsakt som genomför ändringen inkluderas i en pågående översyn.
- › Fel i kategori 1 (typografiska fel) kan korrigeras med en rättelse publicerad i Europeiska unionens officiella tidning (normalt inom några veckor).

När brister upptäcks i TSD:erna bör byrån uppmanas att avge ett yttrande som under vissa förutsättningar kan offentliggöras och användas av alla intressenter (inklusive industrin och anmälda organ) som ett godtagbart sätt att uppfylla kraven i avvaktan på översynen av de berörda TSD:erna.

De brister i TSD:erna som redan har antagits offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning. Bristerna i TSD:erna som fortfarande håller på att utarbetas av byrån eller som finns i något av godkännandestegen finns inte i Europeiska unionens officiella tidning. En uppdaterad lista över brister hos TSD:er tillhandahålls emellertid regelbundet till RISC-mötena. Länken till den senaste versionen av den uppdaterade listan finns på byråns webbplats:

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

Bristerna i TSD:er som offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning eller på byråns webbplats bör beaktas under kravspecificeringsprocessen.

Hanteringen av brister i TSD:erna gäller korrigerande innehåll i TSD:erna enligt artikel 5.1 i direktiv 2016/797. Den rör utvecklingen av de tekniska dokument som offentliggjorts av byrån och som avses i TSD:erna. På liknande sätt omfattar detta dokument inte ändringshanteringssystemet för ERTMS-specifikationerna och dokumenten i TSD:n om trafikstyrning och signalering.

När det gäller skillnader mellan översatta versioner av TSD:er:

När ett översättningsfel är ett kritiskt fel kommer det att behandlas i en formell process som involverar byråns tekniska yttrande samt godkännande från Europeiska kommissionen och från kommittén för driftskompatibilitet och säkerhet (RISC). Med avseende på dess tekniska yttrande använder byrån inte den engelska versionen som grundreferens, eftersom alla olika språkversioner av TSD:erna har samma status.

#### **Avsteg från tillämpningen av TSD:er**

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.

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. Om en tillverkare vill få en ny eller senare fordonsserie av denna typ som är godkänd behövs undantag för icke-tillämpning för att stödja en ny fordonstyp och fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden för ett fordon eller en fordonsserie som är godkända genom typöverensstämmelse.

Riktlinjerna för processen för att inte tillämpa TSD:er utarbetas av kommissionen.

#### **TSD:er och nationella regler**

TSD:er och deras riktlinjer bör tydligt ange vilka fordon som omfattas av dem.

För fordon som omfattas av direktiv (EU) 2016/797 och som är i tillämpningsområdet för TSD:erna, används databasen för enkelregistrering för att samla in gällande nationella bestämmelser och byrån bör se över dessa nationella regler.

Nationella regler för fordon som omfattas av direktiv (EU) 2016/797 och som är i tillämpningsområdet för TSD:erna bör klassificeras av byrån i enlighet med artikel 14.10 i direktiv (EU) 2016/797 i syfte att underlätta ömsesidigt godkännande i olika medlemsstater. Sökanden bör söka i databasen för enhetliga regler för klassificeringarna för de identifierade tillämpliga nationella reglerna. För de nationella regler som klassificeras som likvärdiga för det berörda användningsområdet kan sökanden välja att endast tillämpa den nationella regeln för en av de berörda medlemsstaterna. Bedömningen för överensstämmelse ska ske enligt den valda nationella regeln.

Innan databasen för enhetliga regler är klar (migrering planerad till slutet av 2019) bör sökanden söka i databasen för referensdokument, som är ett verktyg för att publicera och klassificera nationella regler för fordonsgodkännande.



För fordon som omfattas av direktiv (EU) 2016/797 men som inte (och inte avses) omfattas av TSD:er (t.ex. duospårvagnar, spårvidder):

- › Medlemsstaterna ska anmäla de nationella reglerna.
- › Byrån ska undersöka de nationella reglerna (i enlighet med artiklarna 13 och 14 i direktiv (EU) 2016/797 och artiklarna 25 och 26 i förordning (EU) 2016/796).
- › Databasen för enhetliga regler ska innehålla alla nationella regler.

Medlemsstaterna bör anta nationella regler för att säkerställa att fordon som inte omfattas av TSD:erna uppfyller de väsentliga kraven.

Dessa nationella regler bör utarbetas och anmälas i enlighet med artikel 14 i direktiv (EU) 2016/797 och bör särskilt vara allmänt lättillgängliga och formulerade på ett sätt som alla berörda parter kan förstå.

Parametrarna som omfattas av dessa regler måste definieras på medlemsstatsnivå, med tanke på de väsentliga kraven för duospårvagnarnas användningsområde som inte omfattas av direktiv (EU) 2016/797 (vanligtvis den del som avser lätt stadskörning för duospårvagnar).

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

Som en allmän princip är det inte tillåtet att ta krav från olika versioner av en TSD. Varje TSD är ett "paket" som ska hanteras som ett paket. Flera tillvägagångssätt för överensstämmelse med TSD genom fordonets livslängd baserat på olika TSD-versioner är därför inte tillåtet om det inte uttryckligen tillåts/krävs enligt TSD:n. När en del av ett fordon ändras ska dock den tillämpliga versionen av TSD:n tillämpas på den del som ändras – men inte resten av fordonet.

Urval av krav från en nyare version av en TSD jämfört med den TSD som var tillämplig vid bedömningen (inbegripet krav som dragits tillbaka) kan inträffa

- › från början av projektet på grund av att övergångsperioden i en TSD medför användning av gamla versioner, och/eller
- › i senare steg av processen, på grund av publiceringen av en ny version av en TSD.

Om ett urval av krav från en nyare version av en TSD jämfört med den TSD som var tillämplig vid bedömningen (inbegripet krav som dragits tillbaka) är möjligt för ett visst delsystem, bör det anges i TSD:n i vilken utsträckning det är tillåtet och villkoren. Ett anmält organ bör acceptera ett urval av krav från en nyare TSD så länge som sökandens begäran är i överensstämmelse med vad som anges i TSD:n. Ett anmält organ ansvarar emellertid för att utfärda ett EG-intyg, så det bör kontrollera den övergripande enhetligheten av de krav som användes under certifieringsprocessen.

Om en TSD i en ny version skapar ett nytt eller ändrat krav bör det vara tydligt om och när detta gäller fordon som godkänts enligt tidigare versioner av TSD:n.

Om en TSD tar bort ett krav jämfört med tidigare versioner bör "paket"-principen tillämpas och fordon som är godkända enligt den gamla TSD:n måste fortsätta att vara i full överensstämmelse med de gamla TSD:erna, så att deras konfiguration är stabil och kompatibiliteten vid godkännandet bevaras. Om ett krav har tagits bort eftersom det inte är nödvändigt bör en ny TSD, som en del av övergångsbestämmelserna, förklara att överensstämmelse av fordon som godkänts enligt den tidigare versionen av TSD:n med det borttagna kravet inte längre krävs.

### **Godtagbara sätt att uppfylla kraven**

Den godkännande enheten och/eller de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör inte ifrågasätta tillämpningen av godtagbara sätt att uppfylla kraven eller godtagbara nationella sätt att uppfylla kraven.

Godtagbara sätt att uppfylla kraven efter ett tekniskt yttrande utfärdat av byrån bör göras tillgängliga av kommissionen. Godtagbara nationella sätt att uppfylla kraven bör göras tillgängliga av medlemsstaterna.

Följande bör noteras:

- › Godtagbara sätt att uppfylla kraven som utfärdats av byrån finns på byråns webbplats och/eller finns tillgängliga hos kommissionen (t.ex. RISC-listan över brister i TSD:er osv.).
- › Artikel 6 i direktiv (EU) 2016/797 handlar om brister i TSD:er, vilket innebär att byråns yttrande i avvaktan på översynen av TSD:erna kan användas för alla projekt. "Bedömning av projekt" innebär kontroll av överensstämmelse.
- › Ett tekniskt yttrande från byrån är alltid motiverat.
- › Förfarandet för att hantera brister hos TSD:er bör ta hänsyn till de "godtagbara sätten att uppfylla kraven".
- › Ett tekniskt yttrande utfärdat av byrån kan omfatta olika saker som t.ex. brister hos TSD:er eller sätt att säkerställa överensstämmelse med TSD. Det tekniska yttrandet kan bli ett "godtagbart sätt att uppfylla kraven".
- › När det gäller presumtion om överensstämmelse finns andra dokument som ska beaktas (t.ex. TSD-riktlinjer).

### Innovativa lösningar

Yttranden kan också utfärdas av byrån vid innovativa lösningar (enligt definitionen i TSD:erna). I sådana fall:

- › Tillverkaren informerar kommissionen om hur den innovativa lösningen kompletterar/avviker från TSD-kraven.
- › Byrån avger ett yttrande om den innovativa lösningen på kommissionens begäran. Yttrandet kan innefatta icke-bindande rekommendationer, om det är lämpligt.
- › Kommissionen avger ett yttrande (positivt eller negativt). Om det är negativt kan den innovativa lösningen inte tillämpas.
- › Byrån använder det positiva yttrandet som kommissionen har utfärdat för att ändra TSD:n.
- › Sökande och anmälda organ kan använda det utfärdade yttrandet som "godtagbara sätt att uppfylla kraven", i väntan på antagandet av den reviderade TSD:n.

Den godkännande enheten bör godkänna tillämpningen av "godtagbara metoder för överensstämmelse" som beskrivs ovan.

Följande bör noteras:

- › Det bör tillämpas på ett tidigt, förberedande stadium och i princip borde det inte vara kopplat till ett specifikt projekt, eftersom målet är att revidera TSD:er.
- › One-stop-shopen är inte idag planerad som verktyget för att hantera aspekter relaterade till innovativa lösningar.
- › Förfarandet för att korrigera brister hos TSD:er och förfarandet för innovativa lösningar är oberoende av processen för fordonsgodkännande.

När det gäller förfarandet för innovativa lösningar:

- › Innovativa lösningar nämns i TSD:erna och det finns en beskrivning av ett förfarande för att revidera TSD:n med hänsyn till den innovativa lösningen.
- › Ett tekniskt yttrande efter en begäran om en innovativ lösning liknar utarbetandet av TSD:er. Företrädare från sektorn kan höras.
- › Detta kan göras i en arbetsgrupp (om det finns en aktiv arbetsgrupp) eller via nätverket av nationella säkerhetsmyndigheter och nätverket av representativa organ. Se artikel 38.5 i förordning (EU) 2016/796 (med hänvisning till artikel 10.2) med uppgift om "yttranden om ändringar av akter som

antas på grundval av direktiv (EU) 2016/797 eller direktiv (EU) 2016/798”, ett ”godtagbart sätt att uppfylla kraven”.

#### Godtagbara nationella sätt att uppfylla kraven:

Nationella sätt att uppfylla kraven kan utfärdas av medlemsstaterna som sätt att säkerställa överensstämmelse med nationella regler. Direktiv (EU) 2016/797 anger att det är ett nationellt ansvar att definiera processen för att utfärda nationella sätt att uppfylla kraven:

- › Medlemsstaten utfärdar ett ”godtagbart nationellt sätt att uppfylla kraven”.
- › Sökanden och de utsedda organen kan använda de ”godtagbara nationella sätten att uppfylla kraven” som utfärdats av medlemsstaten/medlemsstaterna.

De ”godtagbara nationella sätten att uppfylla kraven”:

- › Är kopplade till en nationell regel och de bör inte skapa en konflikt eller en överlappning med TSD:erna.
- › Ska samlas in via databasen för enhetliga regler enligt artikel 27 i förordning (EU) 2016/796 (för öppenhet och teknisk överensstämmelse med TSD:er och nationella regler).
- › Behöver inte anmälas, eftersom de inte är obligatoriska. Under översynen av nationella regler kommer emellertid eventuella ändringar av regler eller till bifogade ”godtagbara nationella sätt att uppfylla kraven” att bli föremål för en granskning av byrån.
- › Databasen för enhetliga regler samlar in de ”godtagbara nationella sätten att uppfylla kraven” som är relaterade till en nationell regel.

En brist i en nationell regel bör lösas av medlemsstaten genom utfärdande av en ny version av den berörda nationella regeln.

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

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

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

Nationella regler för fordonsgodkännande måste struktureras i enlighet med bilagan till beslut 2015/2299/EU. 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 mot denna parameter ger information om vad som måste göras/levereras av en sökande för att använda ett fordon för prov i en medlemsstats järnvägsnät.

TSD:er och nationella regler bör ge tillräcklig information om bedömningsfaserna för varje krav.

Se kapitel 3.4.4 för mer information om sökandens och/eller järnvägsföretagets användning av kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 för att påvisa/säkerställa säkerheten under proven i järnvägsnätet.

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

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21

När det är nödvändigt att utfärda ett tillfälligt godkännande 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 kapitel 3.2.3.4 för 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, tillhandahålls för närvarande försäkran om att riskerna med att använda fordonet hanteras normalt genom en kombination av följande:

- (a) Tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet där detta föreskrivs i den nationella rättsliga ramen.
- (b) Tillämpning av järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem.
- (c) Bedömning av säkerhetsriskerna i samband med användningen av ett fordon som ännu inte har bekräftats att det helt uppfyller de väsentliga kraven.
- (d) Genomförande av prover i järnvägsnätet i enlighet med infrastrukturförvaltarens arrangemang för prover i järnvägsnätet.

Nedan finns det flera förtydliganden om var och en av de olika metoderna för att hantera riskerna i samband med användningen av fordonet för prover i järnvägsnätet, på grundval av nuvarande praxis i olika medlemsstater.

#### **(a) Tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet**

Detta avsnitt gäller endast om medlemsstatens rättsliga ram specificerar att ett tillfälligt godkännande krävs för att kunna använda fordonet för prov i järnvägsnätet. I ett sådant fall bör den nationella rättsliga ramen 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.

Det rekommenderas att den berörda nationella säkerhetsmyndigheten bedömer följande detaljerade delar när det fattas beslut om huruvida ett tillfälligt godkännande ska utfärdas:

- › Överensstämmelse med TSD:er:
  - Mellanliggande kontrollintyg som utarbetats för projektet.
  - Giltig EG-försäkran om driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse eller lämplighet för användning.
  - Alla bedömningar som har gjorts när det gäller tillämpningsområdet för ansökan om tillfälligt godkännande, exempelvis
    - kontroll av konstruktionen,
    - typprovningar,
    - övervakning av kvalitetsstyrningssystem.

- › Överensstämmelse med nationella regler:
  - Som med TSD:er har alla bedömningar som gjorts gällande tillämpningsområdet för ansökan om tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet utförts (kontroll av konstruktionen, typprovningar, övervakning av kvalitetsstyrningssystem osv.).
- › Den riskbedömning som omfattar både ändringen i järnvägssystemet som uppstår genom provningarna i järnvägsnätet med en inverkan på säkerheten och/eller demonstrationen att aspekterna av fordonets konstruktion som inte omfattas av tekniska regler eller ännu inte bedömts mot tekniska regler (i förekommande fall) möjliggör säker drift under de föreslagna provningarna i järnvägsnätet (se avsnittet *"Tillämpning av järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem"* och *"Bedömning av riskerna"* nedan).
- › Planeringen för att proven som ska utföras i järnvägsnätet ger en tillräcklig detaljnivå och tillräckligt med bevis för att proven i järnvägsnätet ska kunna utföras
  - säkert
  - med tillräcklig teknisk kompatibilitetsnivå.
- › Planeringen för proven som ska utföras i järnvägsnätet bör åtminstone omfatta följande:
  - De aspekter av proven i järnvägsnätet som behandlas genom järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem.
  - Provspekifikationerna som är relevanta för de berörda aktörerna:
    - Järnvägsföretag – definiera driftsrelaterade frågor som hastighet och försämrade förhållanden.
    - Infrastrukturförvaltaren – identifiera särskilda infrastrukturförhållanden som krävs för prover i järnvägsnätet, som t.ex. järnvägsförhållanden, signaleringsbestämmelser, matningsanordningar för strömförsörjning och avstängning av järnvägsövergångar.
  - Provsekvensen i järnvägsnätet, inklusive kriterier för godkännande/avslag för att avsluta ett prov och påbörja nästa prov.
  - Underhåll av fordonet under proverna i järnvägsnätet.
  - Driftdokumentation som krävs för att använda fordonet för prover i järnvägsnätet, t.ex. förarhandbok.

Tidsramen för de berörda nationella myndigheternas beslut är inte definierad i direktiv (EU) 2016/797 eller i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545. Det rekommenderas att den nationella säkerhetsmyndigheten fattar sitt beslut inom två månader efter mottagandet av ansökan. 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.

Den berörda nationella säkerhetsmyndigheten bör fatta sitt beslut på grundval av den information som lämnats av sökanden, även om den också bör kontrollera om det finns relevant information som registrerats i enlighet med artikel 8.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 och ta hänsyn till bestämmelserna för att använda fordonet för prov i järnvägsnätet.

Om den berörda nationella säkerhetsmyndigheten konstaterar att ansökan är tillfredsställande kommer den att utfärda ett tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet, vilket kommer att begränsas till omfattningen av de prover som ska utföras i järnvägsnätet. Denna begränsning kan vara relaterad till ett specifikt prov i järnvägsnätet eller en serie av prover i järnvägsnätet, tidsperioden för genomförandet av prover i järnvägsnätet eller andra aspekter.

När tidsgränsen har löpt ut är det tillfälliga godkännandet inte längre giltigt och ett ytterligare tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet kommer att krävas av den berörda nationella

säkerhetsmyndigheten om ytterligare prov i järnvägsnätet behövs. När proven i järnvägsnätet är slutförda ska sökanden ansöka om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden på normalt sätt.

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.

Om det finns behov av att få ytterligare fordon godkända för att utföra prov i järnvägsnätet under ett tillfälligt godkännande och det inte finns några ändringar i fordonets konstruktion, ska de dokument som redan lämnats till den berörda nationella säkerhetsmyndigheten för att ansöka om ett tillfälligt godkännande för det första fordonet anses vara giltiga och bör därför inte omprövas.

Om det finns ändringar mellan det första fordonet som ska prövas i järnvägsnätet och eventuella efterföljande fordon ska sökanden göra en tydlig redogörelse för vilka delar av dokumentationen som lämnats för det första fordonet och som fortfarande gäller för efterföljande fordon, och tillhandahålla nödvändig dokumentation som omfattar de delar som ändrats, särskilt följande:

- › Ändringar som gjorts på grundval av resultaten av proverna i järnvägsnätet som utförts med hjälp av det första fordonet.
- › Provplan och provsekvensen i järnvägsnätet för efterföljande fordon.

Det rekommenderas att sökanden, 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. Det är möjligt att kombinera detta förfarande med den berörda nationella säkerhetsmyndighetens översyn, där det krävs förtroende för effektiviteten av arrangemangen för att använda fordonet för provningar i järnvägsnätet.

#### **(b) 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 avsnittet "Tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet" ovan). De kommer under alla omständigheter att behöva tillämpa kommissionens 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 kommissionens genomförandebestämmelser (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 med 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.

### (c) 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 det 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.

Från fordonets synvinkel och dess funktion kan förslagsställaren vara sökanden för godkännande för vilka proverna i järnvägsnätet kommer att ge bevis på överensstämmelse med reglerna, eller det järnvägsföretag som ska ansvara för att tåget körs under proven i järnvägsnätet. I båda fallen måste både sökanden och järnvägsföretaget 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 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.

Förslagsställarens riskbedömning bör ta hänsyn till komplexiteten för att avgöra huruvida en enda säkerhetsbedömningsrapport är tillräcklig eller om bedömningsorganets (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) bedömning ska ske i steg samtidigt som 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 säkerhetshanteringen. 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 prover i järnvägsnätet krävs, med det potentiella behovet att granska riskbedömningen för att stödja detta.

### (d) Infrastrukturförvaltarens arrangemang för prov i järnvägsnätet

För att begära spåråtkomst för att använda ett fordon för prov på 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 kapitel 3.3.4) och bör beskriva följande:

- › Tidsplan för tillgång till infrastrukturen.
- › Den 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:

- › Driftförhållanden 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.

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

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Villkor för användning och andra restriktioner är en del av fordonets konstruktion och utgör gränserna för hur fordonet ska användas. Det finns tre breda steg för att identifiera villkoren för användning och andra restriktioner:

- › Identifieras vid konstruktionsfasen.
- › Härrör från bedömning av överensstämmelse.
- › Införs av den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet.

Under den första fasen av processen för fordonsgodkännande (steg 1: Förberedelse av ansökan, se kapitel 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 konstruktion och dess avsedda driftsförhållanden.

Villkoren för användning och andra restriktioner bör beskrivas i tekniska termer, som t.ex. fordonstypens grundläggande konstruktionsegenskaper, inte efter geografiskt område (t.ex. linjen mellan A och B).

Det kan bli nödvändigt att lägga till ytterligare villkor och restriktioner till följd av bedömningen av överensstämmelse (steg 3: bedömning av överensstämmelse, se kapitel 3.5) för att uppfylla de relevanta kraven (t.ex. begränsning av den maximala drifhastigheten vid försämrade driftsförhållanden, t.ex. otillgängligheten av vissa bromsmoduler eller en begränsning av antalet tillåtna konfigurationer av strömväglagare osv.). Dessa villkor och användningsbegränsningar ska fastställas av sökanden i samråd med berörda bedömningsorgan.

Det kan finnas vissa restriktioner 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 standarderna som är tillämpliga. Det är inte meningen att effekten av varje potentiellt komponentfel ska inkorporeras i användningsförhållandena och andra restriktioner. Bedömningen av dessa scenarier utgör dock en del av konstruktionsprocessen.

Några av villkoren och användningsbegränsningarna kommer att härledas från både kravspecificeringen och riskbedömningsprocessen, särskilt användningen av riskbedömningsprocessen som anges i bilaga I till



kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 för säkerhetsrelaterade krav (grundläggande kravsäkerhet inom delsystemen och säker integration av delsystem).

Sökanden ska sedan sammanställa underlaget som åtföljer ansökan om godkännande och lämna in ansökan om godkännande via one-stop-shopen (steg 4: Inlämnande av ansökan, se kapitel 3.6). Alla villkor och användningsbegränsningar som identifierats fram till detta skede bör anges i ansökan om godkännande.

Den godkännande enheten och/eller de nationella tillsynsmyndigheterna för användningsområdet kan ge ytterligare villkor för användning och andra restriktioner till följd av deras bedömning av ansökan och underlaget som åtföljer ansökan (steg 5: behandling av ansökan, se kapitel 3.7).

Det utfärdade fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden (steg 6: slutdokumentation och godkännande, se kapitel 3.8) bör återspegla fordonets alla användarvillkor och andra identifierade restriktioner.

Sökanden har möjlighet att överklaga vid icke överensstämmelse med användningsvillkoren och andra restriktioner som uppställts av den godkännande enheten, se kapitel 3.8.5.

Villkor för användning och andra restriktioner:

- › Bör grundas på nödvändiga bedömningar.
- › Kan kräva förhandlingar och överenskommelse 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.
- › Behövs förtydligas innan fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden och bör därför ingå i ansökan om godkännande enligt bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545. Den godkännande enheten bör inkludera användningsvillkoren och andra restriktioner som sökanden har angivit i det utfärdade godkännandet.
- › Om de är säkerhetsrelaterade bör de kontrolleras av det berörda bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) för att säkerställa att de överensstämmer med den riskbedömningsprocess som sökanden utför och inte medför ytterligare säkerhetsrisker.
- › Bedömningsorganets (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) roll är att kontrollera att riskbedömningsprocessen i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 har tillämpats om den krävs. Det är inte bedömningsorganets roll (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) att kontrollera om villkoren för användning och andra restriktioner 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 och andra restriktioner som är nödvändiga för att åtgärda bristande överensstämmelse med TSD:er och/eller nationella regler.
- › De anmälda och/eller utsedda organen, bör för de delar som de är ansvariga för också dubbelkontrollera användningsvillkoren och andra restriktioner för att bekräfta att de överensstämmer med bedömningarna som utförts.
- › Den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör inte kontrollera om villkoren för användning och andra restriktioner (inklusive exporterade begränsningar) är rimliga ur kommersiell synvinkel (t.ex. risker som inte uppfyller tillverkarens avtalsförpliktelser med järnvägsföretaget genom att införa villkor för användning och andra restriktioner som kan försvåra fordonets funktion). Omfattningen av bedömningen bör begränsas till enhetlighet, fullständighet och relevans (inklusive de berörda bedömningsorganens dubbelkontroller) av uppsättningen villkor för användning och andra restriktioner.

### 3.3.7. Artikel 21: Identifiering av bedömningar av överensstämmelse

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 15
- › Bilaga IV

#### Intygens giltighet

Målet med förfarandet för EG-kontroll är att visa att de tillämpliga kraven för ett delsystem har uppfyllts. Den 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 kapitel 3.3.2. och 3.9.2. I synnerhet kan TSD:er innehålla övergångsbestämmelser som påverkar giltigheten av ett fordonstypgodkännande, oberoende av de relaterade EG-intygens giltighet.

Giltighets-/utgångsdatumet för kontrollintyg som utfärdas av anmälda organ bör vara i enlighet med genomförandeakten om modulbeslut.

Vid ändringar av en redan godkänd fordonstyp ska den sökande informera organet för bedömning av överensstämmelse som innehar den tekniska dokumentationen relaterad till 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.

Bestämmelser avseende intyg utfärdade av de anmälda organen ska gälla med nödvändiga ändringar för intyg som utfärdats av de utsedda organen.

#### Mellanliggande kontrollintyg

Roller och ansvarsområden när det gäller användning av mellanliggande kontrollintyg:

##### Sökande

- › Bestämmer om det finns behov av en uppdelning av delsystemet i delar.
- › Anger för vilka delar av delsystemet eller för vilken del av kontrollförfarandet (enligt definitionen i bedömningsmodulerna) det finns ett behov att ha ett mellanliggande kontrollintyg från det anmälda organet.

##### Det anmälda organet (mellanliggande kontrollintyg)

- › Utför de nödvändiga bedömningarna enligt delsystemets uppdelning eller enligt en del av den kontroll som gjorts av sökanden.
- › Utfärdar mellanliggande kontrollintyg.

##### Det anmälda organet (delsystem)

- › Om mellanliggande kontrollintyg har utfärdats tar det hänsyn till dem innan det utfärdar sitt kontrollintyg.
- › Kontrollerar att mellanliggande kontrollintyg korrekt omfattar de relevanta kraven i TSD:erna.
- › Kontrollerar alla aspekter som inte omfattas av de mellanliggande kontrollintygen.
- › Kontrollerar slutprovningen av det färdiga delsystemet som helhet.

##### Det utsedda organet (delsystem)

- › Endast det anmälda organet utfärdar mellanliggande kontrollintyg, men med principen om nödvändiga ändringar kan samma strategi gälla för det utsedda organet vid nationella regler.
- › Om bedömningsförfarandena för nationella regler inte är definierade i nationell lagstiftning rekommenderas att man tillämpar modulerna enligt definitionen i motsvarande TSD:er.

#### Kompletterande upplysningar

En sökande kan begära att kontrollerna görs för valfri del som den beslutar att dela upp delsystemet i. Uppdelningen av delsystemet kan göras enligt olika kriterier, beroende på sökandens behov.

Det anmälda organet kan utfärda ett mellanliggande kontrollintyg mot relevanta TSD:er som omfattar en del av ett delsystem eller en del av kontrollförfarandet (konstruktion, produktion eller provning). Kontrollerna bör endast göras för följande steg i förfarandet för EG-kontroll:

- › övergripande konstruktion (t.ex. SB-konstruktion/typkontroll),
- › produktion: tillverkning, montering av komponenter och inställning av hela delsystemet (t.ex. SD), och/eller
- › slutprovning (t.ex. SD).

Ett mellanliggande kontrollintyg kan endast levereras om alla relevanta TSD-krav visas (inklusive typtest, vid behov, t.ex. för SB). Vissa delar av delsystemet omfattas av TSD-krav som kan visas utan att behöva genomföra dynamiska prov i ett järnvägsnät och kan omfattas av mellanliggande kontrollintyg (t.ex. spårvidd i kommissionens förordning (EU) 1302/2014 avsnitt 4.2.3.1 eller fordonskonstruktionens hållfasthet i kommissionens förordning (EU) 1302/2014 avsnitt 4.2.2.4).

Därför kan mellanliggande kontrollintyg vara användbara för följande ändamål:

- › Erhålla det tillfälliga godkännandet att använda fordonet för prov i järnvägsnätet.
- › Upprätta EG-kontrollintyg.

Mellanliggande kontrollintyg ska inte användas som ersättning för EG-kontrollintyg.

När det anmälda organet som ansvarar för delsystemet använder mellanliggande kontrollintyg kan modulerna som används för mellanliggande kontrollintyg och den övergripande kontrollen och bedömningen vara olika.

#### **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 konstruktion 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.

Krav på underhållsdokumentationen beskrivs i TSD:erna.

De kontroller som ska utföras före godkännande för underhåll ska därför begränsas till de som föreskrivs i TSD:erna och kommer att omfattas av de EG-intyg som utfärdats av det anmälda organet och EG-kontrollförklaringen som utfärdats av sökanden.

För underhållsaspekter som omfattas av nationella regler kommer det utsedda organet att utföra arbetet gentemot det anmälda organet, och det kommer att omfattas av EG-kontrollförklaringen som utfärdats av sökanden. Nationella regler får endast omfatta aspekter relaterade till underhåll för fordon som inte omfattas av TSD:erna.

Dokumentationen i samband med underhåll bör ingå i underlag som åtföljer ansökan om godkännande som sammanställts av sökanden.

Vid 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 sitt säkerhetsstyrningssystem.

### 3.4. Kapitel 3 – Steg 2: Förhandshantering

#### 3.4.1. Artikel 22: Förhandshantering

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21

Förhandshanteringen omfattar alla tidigare formella informationsutbyten mellan sökanden, den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet. Det anses vara god praxis att ha en tidig inblandning av andra parter som inte har en formell roll i processen för fordonsgodkännande för att underlätta förberedelsen av ansökan. Detta kan på begäran av sökanden omfatta följande:

- › En medlemsstat om att få frånga tillämpningen av TSD:er.
- › Anmält organ för granskning av överenskommelser, inbegripet att identifiera/bekräfta TSD:er som gäller för projektet.
- › Utsett organ för granskning av överenskommelser, inbegripet att identifiera/bekräfta nationella föreskrifter som gäller för projektet.
- › Bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) för granskning av överenskommelser som gäller för projektet.
- › Infrastrukturförvaltaren avseende arrangemang för prov på i järnvägsnätet, i förekommande fall.

De mer informella delarna som att inrätta möten, spridning av information osv. beskrivs inte. Den rättsliga texten ger flexibilitet till den godkännande enheten/de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet att bestämma arten och omfattningen av deras respektive bidrag till förhandshanteringen i förhållande till deras bidragsnivå utifrån varje enskilt fall (t.ex. endast enstaka informativa möten, endast utbyte av e-post, endast en expert tilldelad osv.).

Förhandshanteringen bör stödja upprättandet av utgångspunkten efter förhandshanteringen 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 för underlaget som åtföljer ansökan.

Förhandshanteringen 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-shopen, enligt beskrivningen i kapitel 3.6.4. Preliminära diskussioner mellan den godkännande enheten/de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet och sökanden kan emellertid äga rum efter att utgångspunkten efter förhandshanteringen har fastställts och innan ansökan lämnas in av sökanden.

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 kapitel 3.4.1–3.4.4 och sökanden kan inte dra nytta av fördelarna med förhandshanteringen som beskrivs nedan.

Om sökanden emellertid begär att han/hon har en förhandshantering gäller följande:

- › Det är obligatoriskt för den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet att tillhandahålla denna tjänst till sökanden. Tjänsten är avgiftsbelagd.
- › Sökanden ansvarar för att förbereda ett förhandshanteringsförslag i samverkan med bedömningsorganen för överensstämmelse och infrastrukturförvaltaren, efter behov.
- › Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör besluta om arten och omfattningen av deras respektive bidrag till förhandshanteringsverksamheten.
- › De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör förbereda de arrangemang som avses i artikel 37.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545, se kapitel 3.7.7.
- › Den godkännande enheten ska samordna med sökanden och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, i förekommande fall, för att diskutera innehållet i utgångspunkten efter förhandshanteringen och, om det anses relevant för ansökan och om det finns relevanta uppgifter som registrerats i enlighet med artikel 8.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545, ta hänsyn till detta, se kapitel 3.7.10.
- › Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör granska och godkänna den föreslagna utgångspunkten efter förhandshanteringen.

Förhandshanteringen bör möjliggöra att mötas personligen med alla relevanta parter, men också att välja alternativ som telefon-/ videokonferens, för att minska resetiden och kostnaderna. Sökanden bör föra protokoll över mötet eller mötena genom att upprätta ett utkast och cirkulera protokollet för granskning och godkännande av alla deltagare. Sammanträdesprotokollen kan arkiveras i one-stop-shopen.

Om några avvikelser identifieras (se kapitel 3.5.7) ska de

- › genast tas itu med,
- › inte överförs till ansökan.

Om det emellertid redan finns kända avvikelser i samband med förhanteringsfasen är det 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 förhanteringen registreras och spåras enligt samma principer som används för själva godkännandet (se kapitel 3.7.11). Samma tillvägagångssätt som vid en problemlagg från förhanteringen rekommenderas också starkt om den godkännande enheten är en nationell säkerhetsmyndighet. Om detta tillvägagångssätt används underlättas kunskapsöverföringen om medlemmarna i bedömningsgruppen ändras, dvs. mellan förhanteringen och inlämnandet av ansökan för fordonsgodkännande. Brister vid förhandshanteringen överförs inte till ansökan om godkännande. Bedömningsgruppen kan dock få tillgång till de brister som dokumenterats under förhandshanteringen via one-stop-shopen med hänvisning till utgångspunkten efter förhandshantering som sökanden lämnat in i sin ansökan.

Förhandshantering 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,

- › uppnå en gemensam förståelse för tolkningen av tillämpliga regler (i synnerhet övergångsklausuler) för att fastställa utgångspunkten för tillämpliga regler (mer information om gällande regler finns i kapitel 3.3.3),
- › klargöra hur processen för fordonsgodkännande kommer att genomföras och hur beslut fattas.

Förutom att de obligatoriska delarna av förhandshanteringen måste ingå i underlaget för förhandshantering, ger processen också möjlighet att engagera sig med parterna som beskrivits ovan och andra – till exempel infrastrukturförvaltaren eller järnvägsföretag som potentiellt påverkas av införandet av de nya bilarna – med avseende på andra aspekter som kan behöva beaktas efter det att ett godkännande har utfärdats, som t.ex. bedömning av linjekompatibilitet.

Se bilaga XVIII, flödesschemat för steg 2, för beskrivning av processen.

#### 3.4.2. Förbereda ett förslag om förhandshantering och konsultera organen för bedömning av överensstämmelse.

Sökanden ansvarar för att förbereda ett förhandshanteringsförslag i samverkan med bedömningsorganen för överensstämmelse och infrastrukturförvaltaren, efter behov.

#### 3.4.3. Artikel 23: Underlag för förhandshantering

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. Detta 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. Kapitel 3.4.4 innehåller ytterligare information om effekten av ändringar i underlaget för förhandshantering som är relevanta för utgångspunkten efter förhandshanteringen. Det kommer att innehålla sökandens planering för följande:

- › 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 är en beskrivning tillräcklig. Till exempelvis kommer en beskrivning av planeringen för att använda ett fordon för prov i järnvägsnätet innehålla vanligtvis 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.

Mallen för ansökan om förhandshantering (inklusive underlaget för förhandshantering) finns i bilaga VII.

#### 3.4.4. Artikel 24: Utgångspunkt efter förhandshantering

För mallen för utgångspunkten efter förhandshantering, se bilaga VIII.

### Utgångspunkten efter förhandshanteringen – rättslig ställning

Utgångspunkten efter förhandshandling grundas på en åsikt som utfärdats av den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet beträffande det tillvägagångssätt som sökanden föreslog i ansökan om förhandshandling.

Lagstiftningen ges företräde framför utgångspunkten efter förhandshandling, i enlighet med artikel 4.2 i direktiv 2016/797. Det innebär att eventuella ändringar i lagstiftningen har företräde framför utgångspunkten efter förhandshandling. Nya/ändrade TSD:er, nationella regler och andra föreskrifter som ska beaktas vid fordonets konstruktion bör ange deras omfattning och övergångsbestämmelser, se kapitel 3.3.3.

Utgångspunkten efter förhandshandling är en rättslig skyldighet för den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet och om det finns fel i utgångspunkten efter förhandshandling, kan de hållas ansvariga om negativa följder orsakas av felet som påverkar sökanden negativt.

### **Byte av godkännande enhet under eller efter förhandshandling**

Om sökanden önskar byta godkännande enhet under eller efter förhandshandling kommer det att leda till att förhandshandling börjar om från början med en ny ansökan om förhandshandling.

Skälet för begäran om en ny ansökan om förhandshandling är att sökanden kommer att behöva utveckla nya relationer med de berörda parterna och komma överens om en ny prioriterad utgångspunkt efter förhandshandling. Sökanden kan emellertid återanvända de tillämpliga delarna av sin ursprungliga ansökan om förhandshandling.

### **Tidsramar för förhandshandling**

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

Det rekommenderas att utgångspunkten efter förhandshandling fastställs senast:

- › Första godkännande: 18 månader före ansökan om godkännande.
- › Utvidgat användningsområde och nytt godkännande: 6 månader före ansökan om godkännande.
- › Förnyat godkännande: 3 månader före ansökan om godkännande.

### **Giltighetstiden för utgångspunkten efter förhandshandling**

När det gäller ändringar som påverkar underlaget för förhandshandling som avses i artikel 23 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 är det endast de ändringar som avses i artikel 24.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 som påverkar giltighetstiden för utgångspunkten efter förhandshandling. Vid sådana ändringar ska sökanden skicka en ändrad och uppdaterad ansökan om förhandshandling så att utgångspunkten efter förhandshandling ändras, uppdateras och behåller sin giltighetstid. Den ändrade och uppdaterade ansökan om förhandshandling behöver bara ta hänsyn till ändringarna och gränssnitten med de oförändrade delarna. Eventuella ändringar i underlaget till förhandshandling som inte påverkar utgångspunkten efter förhandshandling ska sökanden meddela den godkännande enheten och de berörda säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet. En ändrad och uppdaterad ansökan om förhandshandling krävs dock inte. Om sökanden inte är säker på om en ändring kommer att påverka giltigheten av utgångspunkten efter förhandshandling, bör den kontakta den godkännande enheten för att diskutera effekten av ändringen.

Giltigheten av utgångspunkten efter förhandshandlingen kan också påverkas av resultatet av de verksamheter som bedrivs av en nationell säkerhetsmyndighet.

### 3.5. Kapitel 4 - Steg 3: Bedömning av överensstämmelse

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 kapitel 3.3.3 för vägledning om identifiering av regler och godtagbara sätt att uppfylla kraven.

Se bilaga XVIII, flödesschemat för steg 3, för beskrivning av processen.

#### 3.5.1. Artikel 25: Bedömning av överensstämmelse

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

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

#### Organ för bedömning av överensstämmelse

”Organ för bedömning av överensstämmelse”<sup>(2)</sup> 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. Avsaknaden av ett fortsatt uppfyllande av ett anmält organs krav och ansvarsområden kan den underrättade enheten begränsa, upphäva eller återkalla det berörda anmälda organets anmälan i enlighet med bestämmelserna i artikel 39 i direktiv (EU) 2016/797.

#### Bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning)

Bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) är ackrediterade eller erkända enligt artikel 7 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 för bedömning av

(2) ”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”.



överensstämmelse med kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013. Bedömningsorganens (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) ansvar tas upp i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013.

Bedömningsorganen (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) ger en oberoende bedömning av den sammanlagda enhetligheten, fullständigheten och tillräckligheten hos förslagsställarens riskbedömning och riskhanteringsverksamhet för att öka förtroendet som ett komplement till de processer som redan genomförts av förslagsställaren (kvalitetsstyrningssystem, säkerhetsstyrningssystem osv.), för att det system som utvärderas kan leverera den erforderliga säkerhetsnivån.

### **Vad är bedömningsorganets (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) roll?**

Bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) utför varken den riskbedömning som krävs enligt bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 för riskbedömning eller ger råd eller lösningar som kan äventyra dess oberoende. Förslagsställaren ansvarar för att genomföra all riskbedömning och riskhanteringsverksamhet som anges i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013.

Bedömningsorganets roll (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) är följande:

- › Försäkra att förslagsställarens riskbedömning och riskhanteringsprocess är systematisk och tillåter den att
  - inhämta (dvs. identifiera), förstå, analysera och på lämpligt sätt mildra alla rimliga förutsebara faror som är associerade med fordonet som är under bedömning,
  - identifiera systematiskt och uttömmande alla nödvändiga säkerhetsrelaterade tillämpningsvillkor för säker integrering av fordonet inom infrastrukturen och säker drift och underhåll av fordonet. De säkerhetsrelaterade användningsvillkoren ska ingå i underlaget som åtföljer ansökan om godkännande.
- › Utforma en expertbedömning om korrekt tillämpning av riskbedömningsprocessen i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 och om resultatens lämplighet.

I detta syfte kräver kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 att bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) gör följande:

- › Kontrollerar den korrekta ansökan från förslagsställaren som ansvarar för riskhanteringsprocessen som anges i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013.
- › Kontrollerar lämpligheten av ansökan i den process som förslagsställaren ansvarar för och lämpligheten av riskbedömningsresultaten för att säkert uppfylla de avsedda målen, och
- › levererar en säkerhetsbedömningsrapport till förslagsställaren som innehåller resultaten av kontrollen av uppfyllandet av kraven i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 och bedömningsorganets (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) bedömning och slutsatser om fordonets säkerhet och lämplighet att uppfylla sina säkerhetskrav.

Bedömningsorganets (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) oberoende utvärderingsrapport är ett tydligt dokumentbevis som stöder ömsesidigt erkännande av resultaten från förslagsställarens riskbedömning och riskhanteringsprocess. Den undviker onödiga ytterligare riskbedömningar eller dubbelarbete från andra organ för bedömning av överensstämmelse.

Det är inte tänkt att bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) ska utföra en uttömmande kontroll av alla bevis som stöder kravspecificering och riskbedömning som utförs av sökanden. Dess roll bör vara mer systemisk och fokuserad på den process som sökanden följer för att tillgodose kraven och säkerställa att alla risker omfattas och kontrolleras. För att kunna göra det kan bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) behöva kontrollera några av de stödjande bevisen i detalj.

**Fall där en oberoende bedömning av ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) krävs**

En oberoende bedömning av ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) krävs i följande två fall:

- › **FALL 1:** När de relevanta TSD:erna och/eller nationella regler kräver tillämpning av kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 (eller specifika delar av den), ansvarar de anmälda organen och/eller de utsedda organen för att bedöma fordonets överensstämmelse med alla krav i de relevanta TSD:erna och/eller de nationella reglerna, inklusive överensstämmelse med kraven i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013.

För att kontrollera överensstämmelsen med kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 och utföra oberoende säkerhetsbedömningar måste ett anmält organ uppfylla samma krav som bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning):

- **Scenario 1:** Om det anmälda organet och/eller det utsedda organet uppfyller kraven och kriterierna i bilaga II och är ackrediterat eller erkänt enligt artikel 7 och artikel 9 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013, kan det utföra den oberoende bedömningen av den korrekta tillämpningen av riskbedömningsprocessen som anges i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 och av lämpligheten av resultaten från den processen.
- **Scenario 2:** Om det anmälda organet och/eller det utsedda organet inte uppfyller kraven och kriterierna i bilaga II till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013, kan det inte tillhandahålla den oberoende bedömningen av den korrekta tillämpningen av riskbedömningsprocessen som fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 och av lämpligheten av resultaten från den processen. Det anmälda organet och/eller det utsedda organet kan då använda bedömningsarbetet som utförts av ett ackrediterat eller erkänt bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) som uppfyller alla nödvändiga krav. I ett sådant fall:
  - Bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) som utför det oberoende bedömningsarbetet måste lämna sina slutsatser till det anmälda organet och/eller det utsedda organet eller till den upphandlande enheten inom en oberoende säkerhetsbedömningsrapport. Rapporten kommer att stödja det anmälda organet och/eller det utsedda organet för att tillhandahålla slutsatser om överensstämmelse med de relevanta säkerhetskraven i TSD:erna och/eller de nationella reglerna.
  - Det anmälda organet och/eller det utsedda organet kan kontrollera (utan att upprepa det redan utförda arbetet) att ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) har utfört den oberoende bedömningen enligt kraven i TSD:er och/eller nationella regler och processen som beskrivs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 och har lagt fram en utvärderingsrapport enligt artikel 15 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013. Rapporter som utfärdats av bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) bör användas av det anmälda organet och/eller det utsedda organet som giltigt bevis.

Oavsett om det anmälda organet och/eller det utsedda organet självt ska utföra den oberoende säkerhetsbedömningen eller om resultatet kommer att användas av ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning), bör dubbelarbete undvikas. Sökanden (förslagsställaren) utser i praktiken både det anmälda organet och/eller det utsedda organet och bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning), och för att undvika dubbelarbete mellan dessa organ för bedömning av överensstämmelse, kan sökanden (förslagsställaren) avtalsenligt

begära att det anmälda organet och/eller det utsedda organet och bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) når en överenskommelse om *VEM* ska göra *VAD* och *VEM* som *ÖMSESIDIGT ERKÄNNER VAD*.

Om kraven i respektive lagstiftning är uppfyllda kan samma företag fungera som det anmälda organet och/eller det utsedda organet och bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) för det projekt som ska bedömas. Oberoende mellan dessa olika roller krävs inte av unionsrätten.

- › **FALL 2:** När fordonets ändring är betydande eller processen i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 tillämpas ansvarar bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) för den oberoende bedömningen.
- › **FALL 3:** För kravspecificeringen av det väsentliga kravet "säkerhet" för delsystemen och säker integration mellan delsystem för aspekter som inte omfattas av TSD:erna och de nationella reglerna.

### Hur utförs den oberoende säkerhetsbedömningen av ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning)?

Kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 kräver inte att bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) utför en fullständig oberoende säkerhetsbedömning<sup>(3)</sup>, eller att det noggrant granskar alla resultat från riskhanteringsverksamheten eller att det kontrollerar alla detaljer och alla resultat från riskbedömningen som utförts av förslagsställaren. Det skulle inte vara kostnadseffektivt eller nödvändigt.

Jämfört med bedömningen av överensstämmelse för en TSD som utförs av ett anmält organ, som syftar till att kontrollera att alla kraven i TSD:erna är uppfyllda (dessa är "standardbaserade kontroller"), handlar ett bedömningsorgans (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) oberoende säkerhetsbedömning "mer om att göra en bedömning om säkerhet", med fokus på bedömningen på de områden med de högsta riskerna. Detta är en distinkt aktivitet, med ett annat syfte och med olika kompetenser. För den oberoende säkerhetsbedömningens särskilda behov måste bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) enligt artikel 6.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 kontrollera sökandens (förslagsställarens) korrekta tillämpning av en fullständig uppsättning processer för hanteringen av fordonskonstruktionens kvalitet och säkerhet.

För att tillhandahålla en bedömning, på grundval av bevis, av fordonets lämplighet att uppfylla säkerhetskraven<sup>(4)</sup> behöver bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning)

- › ha en grundlig förståelse för den betydande ändringen baserat på den dokumentation som lämnats av sökanden (förslagsställaren),
- › utföra en bedömning av den organisation och de processer som används av sökanden (förslagsställaren) för att hantera säkerhet och kvalitet (t.ex. ISO 9001) vid utformningen och genomförandet av den väsentliga ändringen, om organisationen och processerna inte redan är certifierade av ett organ för bedömning av överensstämmelse; om de är certifierade ska bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) inte bedöma dem igen utan istället genomföra de åtgärder som anges nedan,
- › genomföra en bedömning av organisationen som inrättats för att hantera ändringen och en bedömning av tillämpningen av dessa säkerhets- och kvalitetsprocesser för att utforma och genomföra den väsentliga ändringen,

(3) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 anges de bedömningar som bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) ska göra. Det anges dock inte att en särskild arbetsmetod måste användas. I avsnitt 7.1 i standarden ISO/IEC 17020: 2012 som avses i bilaga II till den förordningen specificeras de allmänna kraven på kontrollmetoder och -förfaranden.

(4) Se definitionen av "bedömningsorgan" i artikel 3.14 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013.

- › utföra en representativ vertikal riskbedömning<sup>(5)</sup> avseende viktiga risker för att kontrollera om säkerhets- och kvalitetsprocesserna tillämpas korrekt av sökanden (förslagsställaren) och om lämpliga riskhanteringsåtgärder införs efter riskbedömningen,
- › ha adekvata bedömningsmetoder och provtagningsmetoder samt tillräcklig kunskap om statistiska tekniker för att på den ena sidan säkerställa att provtagningsmetoden är representativ för hela processen och statistiskt korrekt och på andra sidan att bedömningen och tolkningen av resultaten av riskbedömningen är korrekta,
- › när det använder metoder eller förfaranden som inte är standardiserade ska de dokumenteras på ett lämpligt och fullständigt sätt, av öppenhetsskäl, och för att möjliggöra ömsesidigt erkännande av sin säkerhetsbedömningsrapport.

Bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) bör kontrollera att sökandens (förslagsställarens) tillämpning av riskbedömningsprocessen fångar upp (dvs. identifierar), förstår, analyserar och mildrar alla rimligen förutsebara faror som är förknippade med den betydande ändringen som bedömts. De viktigaste uppgifterna för bedömningsorganets (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) oberoende säkerhetsbedömning är därför följande:

- › Få en uppskattning av den betydande ändringens omfattning och sammanhang och följaktligen av den oberoende säkerhetsbedömningens nödvändiga intensitet eller storleken på den vertikala delen som ska bedömas.
- › Välja och planera en kostnadseffektiv bedömningsstrategi baserad på risk, riskprioritering och professionell bedömning.
- › Samla relevanta bevis genom att tillämpa den valda bedömningsstrategin.
- › På grundval av dessa uppgifter, göra en bedömning av riskbedömningens och riskhanterings överensstämmelse med kraven i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 och om den väsentliga ändringens lämplighet att uppfylla sina säkerhetskrav.
- › Hantera eventuella resultat, däribland följande:
  - En proaktiv och tidig identifiering av (potentiella) brister (inom ramen för bedömningsorganet).
  - En regelbunden rapportering av de identifierade frågorna till sökanden/förslagsställaren för att möjliggöra för den senare att vidta lämpliga korrigeringsåtgärder.
  - Spåra frågor som tagits upp i en resolution.

Sökanden (förslagsställaren) kan invända mot bedömningen som utförts av bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning). Sökanden (förslagsställaren) bör då motivera och dokumentera de delar som den inte håller med om, se artikel 15.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013.

### **Förhållandet mellan enheter som utför en oberoende säkerhetsbedömning (Cenelec-standarder) och bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning)**

De metoder som beskrivs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 och CEN/Cenelec-standarderna EN 50126/50128/50129 strider inte mot varandra. En av skillnaderna ligger i den övervakningsnivå som enheten som utför en oberoende bedömning omfattas av: ackrediterings- eller erkännandesystem enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013, jämfört med utan övervakning inom ramen för Cenelec-standarderna.

---

(5) Begreppet vertikal riskbedömning avser en noggrann granskning av tillämpningen av riskhanteringsprocessen som beskrivs i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 om systemets viktigaste risker under bedömning. Syftet är att kontrollera en representativ tvärsnittsdelen av resultaten från riskbedömningen och att inkludera alla steg i riskhanteringsprocessen i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013.

Kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 och Cenelec-standarderna bör inte betraktas som två separata och på varandra följande verktyg. Det är rimligt att använda dem på ett integrerat och kompletterande sätt, som beskrivs i den förklarande anmärkningen "CSM för riskbedömning och Cenelec-standarder" ref. 001SST1117, och som enligt planerna ska utfärdas av byrån. Överensstämmelsen med de detaljerade kraven i Cenelec-standarderna kan fungera som godtagbara sätt att uppfylla de övergripande kraven i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013, under förutsättning att en oberoende bedömning antingen genomförs av ett ackrediterat eller erkänt bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning). Om så inte är fallet tar bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) hela ansvaret för att godta arbetet som utförs av enheten som utför oberoende säkerhetsbedömningar.

Resultaten från en enhet som utför en oberoende säkerhetsbedömning kan emellertid inte automatiskt erkännas av ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning). Dubbelarbete måste undvikas i största möjliga utsträckning. Det är sökandens (förslagsställarens) ansvar att samordna de berörda bedömningsorganens arbete för att undvika dubbelarbete och för att säkerställa ömsesidigt erkännande i största möjliga utsträckning. Ju mer enheten som utför en oberoende säkerhetsbedömning uppfyller krav som liknar dem som anges i bilaga II till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013, desto mer skulle bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) kunna godta det arbete som utförs av den enheten.

### 3.5.2. Utföra bedömning av överensstämmelse

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 2
- › Artikel 15
- › Bilaga IV

När de relevanta TSD:erna och/eller de nationella reglerna kräver användning av kommissionens 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 detta tillämpades, det vill säga om ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) bekräftade korrekt tillämpning av kommissionens 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 kommissionens 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 av relevanta TSD:er och/eller nationella regler. Bedömningsrapporten som utfärdats av bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning), där TSD:erna och/eller de nationella reglerna kräver tillämpning av kommissionens 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).

### 3.5.3. Samla in dokumentation från organ för bedömning av överensstämmelse.

Sökanden samlar in dokumentation från organ för bedömning av överensstämmelse.

### 3.5.4. Artikel 26: Genomförande av kontroller och fastställande av bevisning

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 2

- › Artikel 15
- › Artikel 21
- › Bilaga IV

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

- › välja moduler för EG-kontroll som ska användas,
- › 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,
- › upprätta de relevanta förklaringarna för delsystemet/-systemen och fordonet.

Det anmälda organet bör

- › utföra förfarandet för EG-kontroll,
- › utfärda EG-kontrollintyg,
- › sammanställa det åtföljande tekniska underlaget.

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.

Denna punkt är under utveckling och kommer att ingå i genomförandeförordningen om EG-kontrollförklaring.

Det anmälda organets ansvar gäller med nödvändiga ändringar för det utsedda organet.

Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör inte föreskriva krav på bevisning, men när det finns ett berättigat tvivel kan de begära att ytterligare kontroller genomförs.

När kraven på bevisning är icke-obligatoriska, men ger presumtion om överensstämmelse, bör kraven på bevisning anges i de relevanta dokumenten (t.ex. riktlinjer).

Krav på bevisning, när de är obligatoriska, bör definieras i reglerna.

Krav på bevisning omfattas av TSD:erna och de nationella reglerna som ger tillräcklig information om bedömningsfaserna för varje krav (se t.ex. kapitel 6 och bilaga H, tabell H.1 i kommissionens förordning (EU) 1302/2014):

- › TSD:er och nationella regler definierar för varje krav den obligatoriska redovisningen (konstruktionsöversikt, typtest etc.) som ska utföras av sökanden.
- › Andra medel kan definiera dokument/information som är icke-obligatoriska och ge presumtion om överensstämmelse, exempelvis
  - riktlinjer för TSD/nationell regel,
  - rekommendation för användning utfärdat av det anmälda organet,
  - godtagbara sätt att uppfylla kraven.

Uppgifter från sökanden (EG-kontrollförklaring, försäkran om överensstämmelse med en typ):

- › EG-kontrollförklaring för ett delsystem utarbetas av sökanden och överförs med det tekniska underlaget. Den information som ska lämnas i EG-kontrollförklaringen anges för närvarande i bilaga V till direktiv 2008/57/EG. Den planerade genomförandeförordningen om EG-kontrollförklaring

ersätter dock denna bilaga och kommer tillsammans med riktlinjen att ge mer detaljerade bestämmelser.

- › EG-kontrollförklaringar för delsystem förvaras i Eradis, se kapitel 3.8.4.
- › Försäkran om typöverensstämmelse lämnas av sökanden utifrån förfarandet för EG-kontroll.
- › Den information som ska lämnas av sökanden anges för närvarande i förordning 201/2011. Den framtida genomförandeförordningen om EG-kontrollförklaring kommer dock att ersätta den och tillhandahålla uppdaterade bestämmelser.

Certifikat som utfärdas av det anmälda organet:

- › Innehållet i EG-intygen identifieras för varje typ av modul som används.

Certifikat som utfärdas av det utsedda organet:

- › Bestämmelserna om det anmälda organets intyg bör gälla med nödvändiga ändringar för det utsedda organets intyg.

Sökanden ansvarar för kravspecificeringsprocessen och den relaterade bevisningen. Det anmälda organet och/eller det utsedda organet har inte en formell roll i denna process, även om företagen som spelar dessa roller kan tillhandahålla uppgifter till sökanden. I det här fallet skulle dessa företag inte fungera som det anmälda organet och/eller det utsedda organet. Bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) har till uppgift att utvärdera den process som sökanden följt och relaterat bevismaterial som begärts av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545, se kapitel 3.3.1.

Med hänsyn till användningsvillkoren och andra begränsningar:

- › Vid bristande överensstämmelse kan det anmälda organets och/eller det utsedda organets intyg endast innehålla användningsvillkor och andra begränsningar som fastställts av sökanden. Det tekniska underlaget ska ge detaljerad information om "restriktioner eller begränsningar och användningsvillkor".
- › Den godkännande enheten ska godkänna användningsvillkoren och andra restriktioner.
- › En bristande överensstämmelse som inte kan omfattas av användningsvillkor och andra restriktioner bör inte tillåtas.
- › Den godkännande myndighetens godkännande kan innehålla ytterligare villkor för användning och andra restriktioner.
- › Övervakningen av det utsedda organet hanteras av medlemsstaten.

### 3.5.5. Alternativ metoder för nationella regler

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

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

Alternativa metoder för nationella regler

- › kan föreslås av sökanden,
- › bör ge ett alternativ till verifieringsmetoden, inte till kravet, för nationella regler,
- › är inte bindande.

En alternativ metod för en nationell regel kan vara: redovisning av konstruktionen (beräkning), jämförelse med ett liknande godkänt fordon ("demonstration i bruk"), prover eller en riskbedömning.

Det finns två typer av alternativa metoder för nationella regler:

1. Alternativa metoder för obligatoriska nationella regler.
2. Alternativa metoder för icke-bindande krav (t.ex. EN-standard, tillämpningsguide) som ger presumtion om överensstämmelse.

Den alternativa metoden typ 1 (för obligatoriska nationella regler) ska hanteras som ett "Godtagbart nationellt sätt att uppfylla kraven", se kapitel 3.3.3.

Den alternativa metoden typ 2 (för ett icke-bindande krav som ger presumtion om överensstämmelse) bör utvärderas av det utsedda organet och den berörda nationella säkerhetsmyndigheten kan vara inblandad. Sökanden bestämmer om det finns ett behov att involvera ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning). Den berörda medlemsstaten kommer att bedöma om den alternativa metoden som föreslogs är godtagbar. Den berörda medlemsstaten informerar sökanden om den godkända alternativa metoden.

När en alternativ metod har godkänts som beskrivits ovan för de alternativa metoderna typ 1 och typ 2:

- › Sökanden ger den godkända alternativa metoden till det utsedda organet.
- › Det utsedda organet använder den godkända alternativa metoden för bedömning av överensstämmelse.
- › Den berörda medlemsstaten anger huruvida en godkänd alternativ metod typ 2 kan bli ett "godtagbart nationellt sätt att uppfylla kraven".

Alternativa metoder för nationella regler kan ingå i förhandshandlingen. Det är möjligt för en sökande att endast inkludera en alternativ metod i sin ansökan, men det utgör en väsentlig risk för att den kommer att nekas. Utan förhandshandling skulle den alternativa metoden inte ha diskuterats med den berörda nationella säkerhetsmyndigheten. Förhandshandlingen är frivillig för sökanden även om en alternativ metod används. Under alla omständigheter är tidsramen i överensstämmelse med tillämpliga förfaranden (t.ex. såsom definieras i genomförandeakter).

Ytterligare information för beskrivningen av processen:

- › Beslutskriterierna för att involvera ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) kan utvecklas efter erfarenhet.
- › Den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning som anges i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 kan användas av sökanden för att utvärdera/visa att den alternativa metoden motsvarar den ursprungliga metoden.

### 3.5.6. Kontrollera om kontroll- och bedömningsresultaten kan godkännas

Sökanden kontrollerar om resultaten från kontrollen och bedömningen av överensstämmelse kan godkännas baserat på bevisningen.

### 3.5.7. Artikel 27: Korrigerig efter bristande överensstämmelse

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 7

Grundförutsättningen är att en föreskrift ska följas, såvida det inte finns ett avsteg från tillämpningen av en TSD som beviljats och därför kan den sökande enbart ändra i konstruktionen eller användningsvillkoren och andra begränsningar. Korrigeringar kan behöva göras tills det finns en överensstämmelse. Användningsvillkor och andra begränsningar bör undvikas så mycket som möjligt. De möjliga användningsvillkoren och andra begränsningar beskrivs i kapitel 3.3.6 "Identifiering av användningsvillkoren och andra begränsningar".



### 3.6. Kapitel 5 – Steg 4: Inlämnande av ansökan

För att den godkännande enheten och, i förekommande fall, de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, ska betrakta ansökan som fullständig ska den innehålla de uppgifter som anges i bilaga I. Sammanställningen av ansökan och underlaget som åtföljer ansökan omfattar alla verksamheter som är relaterade till insamlingen av styrkande handlingar som krävs för ansökan.

Intygen ska innefatta eventuella användningsvillkor och andra begränsningar enligt beskrivningen i direktiv (EU) 2016/797.

Se bilaga XVIII, flödesschemat för steg 4, för beskrivning av processen.

#### 3.6.1. Artikel 28: Tillhandahållande av bevisning för ansökan

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

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

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 (CCS) – rullande materiel (RST), 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.

”Blåboken<sup>(6)</sup>” ([https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0\\_en](https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_en)) identifierar i sitt avsnitt 4.1.1 hur en tillverkare kan visa överensstämmelse med de väsentliga kraven, som på motsvarande sätt gäller för delsystem och fordon. Den kompletterar innehållsförteckningen som ska omfattas av det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen för ett delsystem som finns i artikel 15.4 i direktiv (EU) 2016/797.

<sup>6</sup> Meddelande från kommissionen 2016/C 272/01 2016 års blåbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser

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

#### Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

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

För att sammanställa innehållet i underlaget som åtföljer ansökan om godkännande ska den sökande om fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden enligt artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797 och/eller för fordonstypgodkännande som anges i artikel 24 i direktiv EU) 2016/797:

- › utarbeta styrkande dokumentation för kravspecificering i förhållande till de väsentliga kraven,
- › vid ett förnyat godkännande, kontrollera om fordonstypgodkännandet är giltigt,
- › förbereda och sammanställa innehållet som krävs för underlaget för godkännande enligt bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545, inklusive EG-kontrollförklaringen för alla delsystem och det åtföljande tekniska underlaget som fastställts av sökanden enligt artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797.

#### **Nytt godkännande eller utvidgning av användningsområdet**

De kompletterande handlingarna som förväntas vid ett nytt godkännande eller en utvidgning av användningsområdet är av samma karaktär som innehållet i det befintliga godkännandet, men fokuseras på den del där en uppdatering är nödvändig när det gäller ändringarna i samband med det nya godkännandet eller det utvidgade användningsområdet. För att underlätta både upprättandet och bedömningen av underlaget för godkännande bör sökanden ha samma struktur som det befintliga underlaget för godkännande för att säkerställa konsekvensen i den bevisning som tillhandahållits.

Vid ett nytt godkännande eller en utvidgning av användningsområdet ska sökanden tillhandahålla ytterligare relevanta handlingar till det befintliga kompletta åtföljande underlaget (beslut utfärdat i enlighet med artikel 46 och det kompletta åtföljande underlaget för det beslutet, se även kapitel 3.8.1). Detta bör ses som handlingar som kompletterar det befintliga underlaget och inte att sökanden ska tillhandahålla alla handlingar som använts för den tidigare godkännandeprocessen.

#### **Godsvagn avsedd för transport av farligt gods**

I enlighet med avsnitt 2.4.d i bilaga IV till direktiv (EU) 2016/797 bör det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen som sammanställts av sökanden innehålla de kontrollintyg som utfärdats i enlighet med andra unionsrättsakter.

I artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797 anges att EG-kontrollförklaringen är en del av de handlingar som behövs för att få fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden. Det innebär att sökanden i fråga om godsvagnar måste erhålla typgodkännande enligt RID före ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden.

Den godkännande enheten bör tillämpa processen för fordonstypgodkännande som beskrivs i artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797 och kontrollera förekomsten av bevisning för att typgodkännandet för tanken har utfärdats enligt RID och att det fortfarande gäller för den typ av tank som utrustar den berörda godsvagnen.

### 3.6.3. Artikel 30: Ansökans innehåll och fullständighet

#### Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 7

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

Ansökningsblanketten ska innehålla styrkande dokumentation som åtminstone omfattar de uppgifter som anges i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.

Uppgifter som ska läggas till det ursprungliga underlaget (det vill säga befintligt underlag eller underlag från föregående godkännande, som är tillämpligt för det utvidgade användningsområdet, bör bestå av att lämna bevisning om följande:

- a) Utsläppande på marknaden av det eller de mobila delsystemen som fordonet består av (delsystemet rullande materiel och delsystemet fordonsbaserad trafikstyrning och signalering) i enlighet med artikel 20 i direktiv (EU) 2016/797 på grundval av EG-kontrollförklaringen.
- b) Delsystemens tekniska kompatibilitet som avses i led a i fordonet, som fastställts på grundval av de relevanta TSD:er (specifika fall) och i förekommande fall de relevanta nationella reglerna om avsteg från tillämpningen av TSD:er och öppna punkter.
- c) Den säkra integrationen av de delsystem som avses i led a i fordonet, som fastställts på grundval av de relevanta TSD:erna och, i förekommande fall, de relevanta nationella reglerna om avsteg från tillämpningen av TSD:er och öppna punkter, och de gemensamma säkerhetsmetoderna för riskbedömning.
- d) Fordonets tekniska kompatibilitet med det eller de järnvägsnät som ingår i det användningsområde som avses i punkt 2, som fastställts på grundval av relevanta TSD:er och, i förekommande fall, de relevanta nationella reglerna om avsteg från tillämpningen av TSD:er och öppna punkter, infrastrukturregister och de gemensamma säkerhetsmetoderna för riskbedömning.

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

Omfattningen av den första uppsättningen TSD:er för fordon var begränsad till trafik på det transeuropeiska vägnätet (från TSD:er "2002" till TSD:er "2011"). I detta fall gäller fortfarande nationella regler som ska omfatta det icke-transeuropeiska järnvägsnätet. Det rekommenderas dock att i möjligaste mån använda ömsesidigt erkännande av nationella regler för att begränsa onödiga dubbelkontroller.

Sedan 2014 och ikraftträdandet av den nya reviderade uppsättningen TSD:er (enligt direktiv 2008/57/EG) omfattar de TSD:er som gäller för fordon inte bara det transeuropeiska vägnätet utan även resten av unionens järnvägsnät (som nämns i direktiv (EU) 2016/797 bilaga I). Detta innebär att de återstående nationella reglerna bör omfatta

- › teknisk kompatibilitet med järnvägsnätet för specificiteter kopplade till det befintliga järnvägsnätet och som inte beaktats av TSD:erna, och/eller
- › öppna punkter eller specifika fall som nämns men som inte beskrivs i TSD:erna.

Särskilda fall i TSD:erna är mest relaterade till teknisk kompatibilitet med järnvägsnätet. För det utvidgade användningsområdet är de relevanta öppna punkterna i TSD:erna relaterade till teknisk kompatibilitet med järnvägsnätet. Nationella regler som omfattar öppna punkter som inte är relaterade till teknisk kompatibilitet med järnvägsnätet bör erkännas ömsesidigt.

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

## Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

## Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

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-shopen, 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 är för mer än en medlemsstat, väljer one-stop-shopen byrån som godkännande enhet som standard. När användningsområdet är begränsat till en medlemsstat kan sökanden välja den godkännande myndigheten som ansvarar för utfärdandet av fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden. I det senare fallet kommer endast byrån och den berörda nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet att föreslås av one-stop-shopen för val av sökanden. Information som redan lämnats in av sökanden under ett förhandshantering kommer att återanvändas för att undvika ytterligare administrativ börda för sökanden.

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, endast nationella regler är tillämpliga, så den del av bedömningen som görs av den godkännande enheten som omfattar reglerna kommer att omfattas helt av bedömningen som görs av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet.

När godkännandeprocessen (som börjar vid förhanderingen i förekommande fall) utlöses via one-stop-shopen, ska sökanden välja godkännande enhet i enlighet med artikel 21.5 och 21.8 i direktiv (EU) 2016/797 (när användningsområdet är begränsat till ett järnvägsnät eller järnvägsnät inom en medlemsstat, om den lämnar in sin ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden till den nationella säkerhetsmyndigheten i den medlemsstaten eller till byrån). När valet har gjorts 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-shopen.

När det gäller godkännande 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 kommissionens genomförandeförordning (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 tillräckligt i förväg om sökanden kräver fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden. Sökanden bör ta hänsyn till att de maximala tidsramar som anges i artikel 34 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 kan förlängas om det konstateras under kontrollen av ansökans fullständighet, 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 förkommande fall, som har utförts,
- › 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-shopen kommer att tilldela ett unikt identifieringsnummer per ansökan som kan läggas till alla tryckta versioner av dokument som är relaterade till enskilda fall.

### 3.7. Kapitel 6 – Steg 5: Handläggning av ansökan

Se bilaga XVIII, flödesschemat för steg 5, för beskrivning av processen.

#### 3.7.1. One-stop-shop-hänskjutning av ansökan till den godkännande enheten (byrån/nationella säkerhetsmyndigheten)

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

#### 3.7.2. Artikel 32: Kontroll av ansökans fullständighet

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör utvärdera ansökans fullständighet och underlaget som åtföljer ansökan i enlighet med kapitel 3.6.3 inom en månad efter det att ansökan mottagits och informera sökanden om detta.

#### 3.7.3. Artikel 33: Bekräftelse av ansökan

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

## Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Den automatiska bekräftelsen på mottagandet av ansökan och underlaget som åtföljer ansökan kommer att ange att datumet för mottagandet av ansökan är den första arbetsdagen som är gemensam för alla berörda myndigheter. Inga kontroller kommer att utföras vid det tillfället.

Den automatiska bekräftelsen på mottagandet av ansökan kommer att skickas av one-stop-shopen till

- › byråns programansvarige och den nationella säkerhetsmyndighetens kontaktpunkt i användningsområdet, om användningsområdet (valt av sökanden) omfattar mer än en medlemsstat eller om användningsområdet omfattar en medlemsstat och byrån valdes som godkännande enhet av sökanden, eller
- › den nationella säkerhetsmyndighetens kontaktpunkt om användningsområdet omfattar en medlemsstat och sökanden har valt den nationella säkerhetsmyndigheten som godkännande enhet.

One-stop shopen kommer automatiskt att

- › uppdatera katalogen över kontaktpunkter för ansökan och underlaget som åtföljer ansökan med uppgifter om sökandens kontaktpunkt, kontaktpunkterna för de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet och byråns programansvariga (i förekommande fall),
- › ge relevanta användare tillgång till ansökan och underlaget som åtföljer ansökan,
- › lagra datumet för inlämningen av ansökan och underlaget som åtföljer ansökan (projektledaren kommer att ta hänsyn till inlämningsdatumet för att beräkna datum för mottagande av ansökan senare).

I kapitel 3.7.4 börjar tidsramen på dagen för mottagandet av ansökan. Projektledaren ska beräkna datum för mottagande av ansökan baserat på datum för inlämning av ansökan och underlaget som åtföljer ansökan (bevaras i one-stop-shopen) och den första gemensamma arbetsdagen för de berörda myndigheterna.

Mallen för bekräftelse/avslag på en fullständig ansökan och underlaget som åtföljer ansökan, se bilaga VI, ska användas för att informera sökanden (inom en månad från datumet för mottagandet av ansökan) om resultatet av utvärderingen av ansökans fullständighet och underlaget som åtföljer ansökan (enligt kapitel 3.6.2) som gjorts av den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet.

#### 3.7.4. Artikel 34: Tidsram för bedömning av ansökan

## Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

## Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 58

De tidsramar som anges i artikel 34 i kommissionens genomförandeförordning (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 automatiska bekräftelsen på mottagandet av ansökan meddelas den sökande, den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet via one-stop-shopen.

Meddelandet skickas till den sökandes kontaktperson som identifierats i ansökningsformuläret, och en kopia till den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet. One-stop-shopen kommer att ge en länk med åtkomst till underlaget som åtföljer ansökan.

Fullständighetskontrollen ska ske inom en månad från datumet för mottagande av ansökan enligt följande tidsram:

- › Maximalt en vecka för den godkännande enheten att identifiera de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet (i förekommande fall) och hänvisa underlaget till dem.
- › Maximalt två veckor för de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet (i förekommande fall) för att ta upp brister angående underlagets fullständighet och för byrån att kontrollera fullständigheten.
- › Maximalt en vecka för den godkännande enheten att bekräfta fullständigheten eller begära kompletterande uppgifter.

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 kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545. Bedömningen av ansökan (och fyra månaders tidsram för bedömningen) börjar när sökanden har lämnat all information som saknas.

Bedömningen av ansökan ska genomföras av den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet för att säkerställa att sökanden och de aktörer som stöder sökanden har uppfyllt sina skyldigheter och tagit sitt ansvar när det gäller fordonets och/eller fordonstypens konstruktion, tillverkning, kontroll och valideringssteg för att säkerställa överensstämmelse med de väsentliga kraven i all gällande lagstiftning så att det kan släppas ut på marknaden och användas inom användningsområdet för fordonstypen enligt villkoren för användning och andra begränsningar som anges i ansökan.

One-stop-shopen övervakar slutförandet av förfarandet från det datum då den automatiska bekräftelsen av mottagandet av ansökan mottogs. Den godkännande enheten bör respektera följande tidsramar i alla godkännandefall utom vid godkännande av typöverensstämmelse:

- › Bedöma om underlaget som åtföljer ansökan och eventuellt begärd dokumentation är fullständig inom en månad efter det att ansökan mottagits. Sökanden bör informeras i enlighet med detta.
- › Om underlaget som åtföljer ansökan är fullständigt, fatta det slutliga beslutet att utfärda fordonstypgodkännande/fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden inom fyra månader efter det att den fullständiga ansökan har bekräftats.
- › Om underlaget som åtföljer ansökan inte är fullständigt, fatta det slutliga beslutet att utfärda fordonstypgodkännande/fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden inom fyra månader efter det att sökanden lämnat in den nödvändiga informationen.

För godkännande av typöverensstämmelse ska beslutet utfärdas inom en månad efter det att ansökan mottagits.

Efter avslutad bekräftelse/avslag på den fullständiga ansökan och underlaget som åtföljer ansökan enligt beskrivningen i kapitel 3.7.3 ska den godkännande enheten, i samordning med de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, inom fyra månader från mottagandet av den fullständiga ansökan

- › definiera bedömningens omfattning,
- › utföra bedömningen,
- › utfärda sin rekommendation för det slutliga beslutet.

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

- › alltid ange en tidsram för svaret (lämpligt för ämnets komplexitet),
- › inte avbryta tidsramen 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 tillfälligt avbrytande av bedömningens tidsram. Detta skiljer sig från berättigade tvivel där tidsramen för bedömningen kan avbrytas om det finns en vederbörligen dokumenterad överenskommelse med sökanden.

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.

Eftersom det för bedömningen inte går att förutsäga när ett berättigat tvivel skulle kunna uttryckas eller hur lång tid som krävs för att behandla ett berättigat tvivel, finns det inga angivna tidsramar. 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.

### 3.7.5. Artikel 35: Kommunikation under bedömningen av ansökan

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör fastställa att den behöriga personal som krävs är tillgänglig för att tillåta att godkännandeprocessen slutförs inom den fastställda tidsramen. Det rekommenderas att den kompetenta personalen är på plats senast en vecka från och med dagen för mottagandet av ansökan. Information om den behöriga personal som är tilldelad uppgiften bör registreras i one-stop-shopen.

Informationen som registrerats i one-stop-shopen bör omfatta kontaktuppgifterna för experterna från den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet för att underlätta samordningsarbetet mellan de olika parterna och även inom en organisation. En kontaktperson bör utses i varje myndighet, i förekommande fall. Denna information ska vara synlig för sökanden.

Sökanden kommer att kunna kontakta gruppen som ansvarar för utfärdandet av godkännande via ett kontaktformulär. Via kontaktformuläret skickas begäran till relevant kontaktperson. I detta syfte kommer kontaktformuläret att skilja frågor om de delar som gäller TSD:erna från de relevanta nationella reglerna i ansökan (på grundval av det valda användningsområdet).



Vägledning om användningen av frågeloggen finns i kapitel 3.7.11.

### 3.7.6. Artikel 36: Informationshantering avseende bedömningen av ansökan

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

#### Informationshantering

Eventuella mellanliggande arbetsdokument, inklusive informell korrespondens med sökanden, kan arkiveras i one-stop-shopen.

Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet kan fortfarande fritt upprätta egna informationshanteringssystem som överensstämmer med den föreslagna processen (t.ex. genom att definiera en lagringspolitik, inklusive retentionstid och lagringsplats), särskilt för att hantera mellanliggande arbetsdokument och informell korrespondens.

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

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 14.10
- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

#### 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 kommissionens genomförandeförordning (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 kommissionens genomförandeförordning (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-shopen.

Den godkännande myndigheten kan besluta att samordna med de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, inklusive organiseringen av personliga möten beroende på löptiden för underlaget som åtföljer ansökan.

Om viktiga frågor ska tas upp kan den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet begära att träffa sökanden för att undvika flera skriftväxlingar och för att lösa återstående frågor.

Den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör bekräfta ett i förväg bestämt datum för detta med sökanden eller bestämma ett annat datum. I båda fallen ska en bekräftelse skickas via one-stop-shopen med begäran om mottagningsbevis. Denna bekräftelse ska skickas tillsammans med detaljerna rörande problemet i fråga.

Om ett sådant möte anses vara nödvändigt, ska målen sättas upp enligt följande:

- › Se till att sökanden klart och tydligt har förstått de fastställda områdena med bristande efterlevnad.
- › Diskutera vad som behöver göras för att korrigera dem.
- › Komma överens om vad de ytterligare upplysningarna utgörs av och de eventuella styrkande bevis som ska lämnas in (handlingsplan).

Alla skiljaktigheter i experternas åsikter (inklusive de experter som tillhör samma organ) kan också registreras i dokumentationen av bedömningen.

Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör var och en för sin egen del, senast en vecka före utgången av fyra månaders bedömningsperiod, konstatera antingen att ansökan uppfyller samtliga krav eller att ytterligare framsteg är osannolika när det gäller att säkra godtagbara svar på utestående frågor, inklusive deras eventuella meningsskiljaktigheter och deras rekommendation om utfärdande av fordonstypgodkännande/fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden genom one-stop-shopen (se bilaga IX-XI Modellmallar för bedömningsfiler).

### 3.7.8. Artikel 38: Bedömning av ansökan

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

För att med rimlig säkerhet kunna fastställa att sökanden och de aktörer som stöder sökanden har uppfyllt sina skyldigheter och tagit sitt ansvar, se kapitel 3.2.2.12, bör den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet försäkra sig om

- › effektiviteten av 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 (i enlighet med artiklarna 39 och 40 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545). Olika delar av ansökan kräver olika tillvägagångssätt för kontroll, däribland följande:

- › Är skrivelsen är 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 EG-kontrollförklaringar.
- › Är ansökningsdelarna inom sin giltighetstid? 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 utgångspunkt efter förhandshandlingen, är ansökan förenlig med den?
- › Är utvalda regler och valet av godkännandefall giltiga? Beakta om regelns omfattning är kompatibel med dess tillämpnings sätt i ansökan. Har den ersatts? Hanteras bristande överensstämmelser med gällande obligatoriska 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 (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) ska beaktas. Bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) kan dock inte bestämma vilka alternativa lösningar som ska tillämpas. Se även kapitel 3.5.7 i denna riktlinje, relaterad till artikel 27 "Korrigerad efter bristande överensstämmelse" i kommissionens genomförandeförordning (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? Där överensstämmelse med en regel/standard har förklarats kan bedömaren till exempel välja att granska fullständigheten av den stödjande bevisningen som en indikator på om bedömningsprocesserna har tillämpats korrekt.

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 (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning),
- › använda godkännandeprocessen för att kontrollera eller utvärdera kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse.

Om en berörd nationell säkerhetsmyndighet för användningsområdet blir medveten om ett arbete som den anser ha utförts bristfälligt av organ för bedömning av överensstämmelse ska den

- › uppmärksamma den godkännande enheten på detta.

Om den godkännande enheten blir medveten om ett arbete som den anser ha utförts bristfälligt av organ för bedömning av överensstämmelse ska den

- › uppmärksamma det berörda organet för bedömning av överensstämmelse på detta,
- › uppmärksamma organet som övervakar/ackrediterar/kontrollerar kompetensen hos organet för bedömning av överensstämmelse på detta,

- › uppmärksamma de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet på detta,
- › besluta om det är nödvändigt att göra en noggrannare undersökning av delar av den verifierings- och bedömningsprocess som utförs av detta organ för bedömning av överensstämmelse.

### 3.7.9. Artikel 39: Bedömning från den godkännande enheten

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

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

Med avseende på metoden för kravspecifisering bör den godkännande enheten utvärdera metodiken för kravspecifisering som användes av sökanden om det inte är en standardiserad metod (exempel på standardiserade metoder för kravspecifisering är kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013, EN 50126). Kontrollen av den tillämpade metoden för kravspecifisering som ska göras av den godkännande enheten bör följa kriterierna i bilaga II till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.

#### **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 nivå<sup>7</sup> (vilket betyder en kontroll av fullständigheten, relevansen och konsekvensen) i bevisningen från den metod som användes för kravspecifisering i underlaget som åtföljer ansökan om godkännande för godkännandeslagen första godkännande, nytt godkännande och utvidgat användningsområde.

Avsikten är inte att den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet ska utföra en uttömmande kontroll av all bevisning som stöder sökandens kravspecifisering/riskbedömning för icke-säkerhetsrelaterade aspekter, för vilka det inte finns någon oberoende bedömning utförd av ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning).

Dess roll bör vara mer systemisk, fokuserad 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 kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.

#### **När riskhanteringsprocessen som anges i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 har använts som metod för kravspecifisering**

När riskhanteringsprocessen som beskrivs i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 är den metod som används för kravspecifisering, bör den godkännande enheten fokusera på kontrollen för att verifiera att

- › förslagsställarens försäkran (artikel 16 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013) undertecknas och styrker att alla identifierade faror och därmed förbundna risker kontrolleras,
- › bedömningsrapporten (artikel 15 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013) styrker försäkran.

<sup>7</sup> 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. Lågnivåkontroller innebär mer specifika individuella utvärderingar med fokus på detaljer.

**När en annan metod än riskhanteringsprocessen som anges i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 har använts som metod för kravspecifiering (när det tillåts)**

Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör kontrollera bevisningen för tillämpningen av metoden enligt kriterierna i bilaga II och bilaga III till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545, var och en för sin del av bedömningen (begränsad till nationella regler för de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet):

- › Är systemdefinitionen fullständig och i överensstämmelse med fordonets konstruktion?
- › Är identifiering och klassificering av riskkällor konsekvent och trovärdig?
- › Har alla risker hanterats på lämpligt sätt och minskats?
- › Är hanteringen av riskkällor strukturerad och konsekvent genom hela processen?
- › osv.

**Relevant information som registrerats enligt artikel 8.2**

När den godkännande enheten är byrån kontrollerar de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet om det finns relevanta uppgifter som registrerats i enlighet med artikel 8.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 och tar hänsyn till dem vid bedömningar.

Om den godkännande enheten är den nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet finns det inga nationella säkerhetsmyndigheter för det användningsområde som är inblandade i bedömningen. I det här fallet bör den godkännande enheten kontrollera om det finns relevanta uppgifter som registrerats i enlighet med artikel 8.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 och ta hänsyn till dem vid bedömningen av ansökan.

**Icke-järnvägsrelaterad lagstiftning**

Direktiv (EU) 2016/797 ålägger sökanden att se till att alla krav i den relevanta unionsrätten är uppfyllda (se kapitel 3.3.1 i denna riktlinje för att finna en hänvisning till en informativ förteckning över den relevanta unionsrätten). Detta utgör en del av kravspecifieringsprocessen för att säkerställa att alla risker omfattas och spåras till en riskreducerande åtgärd. Punkt 8.6 i bilaga II "Aspekter som ska bedömas av den godkännande enheten" inbegriper den godkännande enhetens kontroll av detta. För att med en "rimlig säkerhet" kunna fastställa att sökanden har tagit sitt ansvar och uppfyllt sina skyldigheter bör den godkännande enheten kontrollera att annan EU-lagstiftning har beaktats genom att granska överensstämmelsen mellan resultaten av kravspecifieringsprocessen och EG-kontrollförklaringen. Den godkännande enheten har ingen skyldighet att säkerställa eller bedöma att all relevant unionsrätt har identifierats och uppfyllts, det är sökandens ansvar.

Under "relevant unionsrätt" anges vissa lagar som inte är tillämpliga på järnvägar. Vissa andra EU-lagar som inte är järnvägsspecifika måste emellertid respekteras (Reachförordningen (EG) 1907/2006, EMC-direktivet 2014/30/EU, förordning (EU) 2016/1628 om utsläpp från mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg, osv.).

**3.7.10. Artikel 40: Bedömning från de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet**

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

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

**Den roll som de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet har**

De nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör

- › för tillämpliga nationella bestämmelser, kontrollera att ansökan är fullständig, relevant och konsekvent med avseende på fordonets tekniska kompatibilitet med järnvägsnätet i det användningsområde som sökanden anger,
- › svara på framställningar om samråd som en grannstats nationella säkerhetsmyndighet inlett när det gäller fordon från grannstaten som reser till stationer nära gränsen,
- › utfärda tillfälliga godkännanden för att använda fordonet för prov i järnvägsnätet, där dessa är nödvändiga. Vidta åtgärder för att säkerställa att proven i järnvägsnätet äger rum.

### **Arrangemang för att ta hänsyn till klassificering av nationella regler och korsacceptans**

För de aspekter som inte bedömts på grund av bestämmelserna som avses i artikel 37.1 i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545, se även vägledningen i kapitel 3.7.7, räcker det med att hänvisa till dessa bestämmelser i den utvärderingsrapport som utfärdats av den berörda nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet.

### **Kontrollera fullständigheten, relevansen och konsekvensen i bevisningen från den metod för kravspecifiering som tillämpats**

De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör utföra en kontroll på hög nivå av bevisningen från den metod som används för kravspecifieringen endast då en annan metod än riskhanteringsprocessen som anges i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 402/2013 har använts som metod för kravspecifiering och endast för de nationella reglerna för det berörda användningsområdet, som anges i bilaga III till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.

### **Erfarenhet**

De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet bör utöver de aspekter som anges i bilaga III vid bedömningen kontrollera om det finns relevant information som registrerats i enlighet med artikel 8.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 och ta hänsyn till det i sina bedömningar. När det gäller brister som rör erfarenhet som har dokumenterats i enlighet med artikel 8.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 ska bristerna dokumenteras i loggen över brister, se kapitel 3.7.11. Detta säkerställer att de andra medlemmarna i bedömningsgruppen också har tillgång till informationen.

Information som bygger på erfarenheter som har dokumenterats i enlighet med artikel 8.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 kan ge kunskaper om redan godkända fordonstypers prestanda och deras komponentsystem och användas som vägledning vid bedömningen av ansökningar. Det kan finnas flera olika källor för information som bygger på erfarenheter som har registrerats i enlighet med artikel 8.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.

Den tillsynsverksamhet som nationella säkerhetsmyndigheter arbetar med kan vara en källa till ett relevant erfarenhetsutbyte som dokumenterats i enlighet med artikel 8.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 vad gäller fordonstypgodkännande/fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden. 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 konstruktion 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 är 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.

### 3.7.11. Artikel 41: Kategorisering av brister

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

#### 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 som dokumenterats i enlighet med artikel 8.2 i kommissionens genomförandeförordning (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-shopen genom att till exempel ladda upp ett dokument, tillhandahålla ytterligare information osv.

Bedömningsgruppen består av flera bedömare, det är därför troligt att sökanden får samma eller liknande förfrågningar om brister som identifierats av olika bedömare. Loggen över brister i one-stop-shopen 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.

Dokumentering och kategorisering av brister är en viktig del av bedömningarna som utförs av den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet. För att stödja bedömare i deras arbete ger one-stop-shopen dem möjlighet att i förväg fylla i sina respektive bedömningsformulär med hjälp av relevant information från loggen över brister. Bedömare kan redigera den i förväg ifyllda informationen i bedömningsformulären.

#### 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. Beskrivningen av brister återspeglar vad som skulle hända om den kompletterande informationen inte tillhandahålls av sökanden (till exempel kan en brist av "typ 3" slutligen avhjälpas utan villkor och begränsningar för användning).

När en brist skapas och kategoriseras utför den godkännande enheten och/eller de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet en preliminär bedömning.

Brist av typ 1:

- › En aspekt av ansökan är inte tydlig. Sökanden uppmanas att klargöra den.
- › Sökanden ger ett svar.
- › Om svaret framgångsrikt löser osäkerheten är bristen åtgärdad.
- › Om svaret inte löser situationen, eller det inte finns något svar, är bristen kategoriserad som "bristen kvarstår". Sökanden kan bli ombedd att klargöra ytterligare.

- › 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.

#### Brist av typ 2:

- › 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 åtgärdar bristen eller det inte finns något svar, är bristen kategoriserad som "bristen kvarstår".
- › Även om en brist av typ 2 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.

#### Brist av typ 3:

- › En ändring av underlaget till ansökan från sökanden krävs (bristande överensstämmelse). Mer restriktiva villkor för användning och andra begränsningar krävs för att fatta beslut om utfärdande av fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden.
- › Sökanden uppmanas att föreslå vilka åtgärder som ska vidtas (mer restriktiva användningsvillkor och andra begränsningar).
- › Sökanden lämnar in ett skriftligt förslag om de mer restriktiva användningsvillkoren och andra begränsningar som ska tillämpas.
- › 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 finns något tillfredsställande förslag om mer restriktiva användningsvillkor och andra begränsningar anses ansökan vara grundläggande bristfällig och kommer att avslås.

#### Brist av typ 4:

- › En ändring av underlaget till ansökan från sökanden krävs (bristande överensstämmelse). Bristen måste åtgärdas 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 kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545. Se kapitel 3.2.2.7 och 3.7.12 för vägledning om berättigat tvivel.
- › Sökanden uppmanas att föreslå åtgärder som ska vidtas för att åtgärda bristen.
- › Sökanden lämnar in ett skriftligt förslag till åtgärder som ska vidtas för att åtgärda bristen och den tidsram som behövs för att lägga fram ändringen för ansökningsunderlaget.



- › Den enhet som dokumenterade bristen, antingen den godkännande enheten eller den nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet, bedömer förslaget.
- › Om det är tillfredsställande informerar den enhet som dokumenterade bristen sökanden och anger en tidsram för sökanden att lägga fram ändringen av ansökningsunderlaget.
- › 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.
- › Sökanden lägger fram ändringen av ansökningsunderlaget enligt det godkända förslaget.
- › 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 lagt fram ett ändringsförslag inom den tidsram som fastställts av den enhet som dokumenterade bristen, behandlas inte ändringen och bristen kategoriseras som "Bristen kvarstår".

En brist av typ 3 kan resultera i ett godkännande med villkor och användningsbegränsningar i slutet av bedömningstiden, om relevant information lämnas av sökanden. Det kan vara möjligt att den kompletterande informationen som lämnats av sökanden avhjälper bristen utan några ytterligare villkor för användning och andra begränsningar.

Om brister av typ 4 inte kan åtgärdas före slutet av den angivna tidsramen för bedömningen, eller inom den förlängda tidsramen när ett berättigat tvivel har uppstått eller inom den förlängda tidsramen vid en vederbörligen dokumenterad överenskommelse med sökanden, kommer ansökan att anses vara grundläggande bristfällig och avslås. För denna kategori av brister är det i princip inte möjligt att definiera ytterligare villkor för användning och andra begränsningar som medger utfärdande av godkännande (annars hade det ursprungligen kategoriserats som en brist av typ 4). Efter en vidare analys av bristen och en diskussion med sökanden kan en brist av typ 4 åtgärdas med tillämpning av användarvillkoren och andra begränsningar.

### 3.7.12. Artikel 42: Berättigat tvivel

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

#### **Berättigat tvivel**

Definitionen av ett berättigat tvivel beskrivs i kapitel 3.2.2.7 (inklusive ett förtydligande av hur brister av typ 4 relaterar till berättigade tvivel).

Ett berättigat tvivel kan identifieras under de bedömningar som utförts av den godkända enheten/den berörda nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet och kan 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 konstruktionen som kan förhindra säker användning av fordonet i användningsområdet när det används med de definierade och avsedda användningsvillkoren och andra begränsningar.
- › 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 och/eller det utsedda organet och bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning), 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 kommissionens genomförandeförordning 402/2013/EU.

- › Konsekvens och relevans i de handlingar som har lämnats in.
- › 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 kommissionens genomförandeförordning (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 väcks 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 tidsramen (inklusive en förlängning av tidsramen för bedömningen, vid behov). 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 med en vederbörligen dokumenterad överenskommelse med sökanden besluta om en förlängning av tidsramen för bedömningen utöver de fyra månader som föreskrivs i artikel 21.4 i direktiv (EU) 2016/797.

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 överklaga.

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 kommissionens genomförandeförordning (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, om den inte åtgärdas med en ändring av ansökningsunderlaget, kommer att leda till ett direkt avslag på ansökan, bör en brist av typ 4, som inte betraktas som ett berättigat tvivel, påtalas. Tidsramen kommer då inte att tillfälligt upphävas eller förlängas.

*3.7.13. Artikel 43: Den godkännande enhetens kontroller av de bedömningar som gjorts av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet*

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

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.

*3.7.14. Artikel 44: Medling enligt artikel 21.7 i direktiv (EU) 2016/797 och artikel 12.4 b i förordning (EU) 2016/796*

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 55
- › Artikel 61

En beskrivning av skiljedomsförfarande, granskning och överklagande finns i flödesschemat för steg 5, inklusive flödesschemana för delsteg 5.1 och 5.2 i bilaga XVIII.

#### **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-shopen 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.

Fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden kan avbrytas under skiljeförfarandeperioden, inklusive samordningen för att uppnå en ömsesidigt godtagbar bedömning. Byrån bör ge sökanden skäl för uppskjutandet.

#### **Medling enligt artikel 12.4 b i förordning (EU) 2016/796**

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.

Överklagandenämnden bör bestämma huruvida beslutets överensstämmelse ska säkerställas eller inte.

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.

Medlingen gäller endast när byrån är den godkännande enheten.

Medling gäller när det föreligger en motsättning mellan den godkännande enheten och en nationell säkerhetsmyndighet för användningsområdet avseende resultaten av de bedömningar som gjorts. Som anges i artikel 21.7 i direktiv (EU) 2016/797 måste medlingsförfarandet lösas inom en månad. Under den tid då medlingsförfarandet tillämpas kan godkännandeprocessen skjutas upp tillfälligt och tidsramen som anges i kapitel 3.7.4 skjuts då också upp. Byrån bör ge sökanden skäl för uppskjutandet.

Översynen av bristen med de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet kan leda till ändringar i bedömningsrapporten.

När den godkännande enhetens beslut leder till att nät från användningsområdet undantas från ansökan efter en negativ bedömning av en nationell säkerhetsmyndighet för användningsområdet, kan tillfredsställande bevisning lämnas senare (efter utfärdandet av godkännandet) av sökanden till de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet. Sökanden kan skicka en ny ansökan till byrån och begära en utvidgning av användningsområdet.

### 3.7.15. Artikel 45: Slutsatser från bedömningen av ansökan

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

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 varit inblandad i bedömningen som ska kontrolleras eller vara beslutsfattaren.

Bedömningsformuläret som ska fyllas i av den godkännande enheten i enlighet med artikel 40 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 finns i bilaga X.

Som slutsats av bedömningsarbetet ska den godkännande enheten slutföra en dokumentation av bedömningen av ansökan, och den finns i bilaga XI.

### 3.7.16. Artikel 46: Beslut om godkännande eller avslag av ansökan

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12
- › Artikel 55
- › Artikel 58

- › Artikel 59
- › Artikel 60

Den godkännande enheten bör fatta beslut om att utfärda fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden eller avslå ansökan inom en vecka efter att bedömningen avslutats.

Godkännandet ska utfärdas av den godkännande enheten om bedömningen av de aspekter som anges i bilaga II och i förekommande fall bilaga III ger stöd för att man med rimlig säkerhet ska kunna fastställa att sökanden och de aktörer som stöder sökanden har uppfyllt sina skyldigheter och tagit sitt ansvar i den utsträckning som krävs.

När bedömningen av de aspekter som anges i bilaga II och i förekommande fall bilaga III inte ger stöd för att med rimlig säkerhet ska kunna fastställa att sökanden och de aktörer som stöder sökanden har uppfyllt sina skyldigheter och tagit sitt ansvar i den utsträckning som krävs, bör den godkännande enheten avslå ansökan.

Den godkännande enheten bör i sitt beslut ange

- › villkor för användning och andra begränsningar (se kapitel 3.3.6),
- › skälen för det fattade beslutet,
- › hur beslutet kan överklagas.

Beslutet om godkännande bör inte innehålla några tidsbegränsade användningsvillkor och andra begränsningar om inte

- › detta krävs på grund av att överensstämmelsen med TSD:erna och/eller nationella regler inte kan bevisas helt före utfärdandet av godkännandet, och/eller
- › det finns ett tydligt krav i TSD:erna och/eller de nationella reglerna att sökanden ska uppge en rimlig uppskattning av överensstämmelsen.

Godkännandet kan då innehålla ett villkor att verklig användning visar prestanda i linje med uppskattningen inom en viss tidsperiod.

Det slutliga beslutet ska dokumenteras i one-stop-shopen och meddelas sökanden och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet tillsammans med bedömningsunderlaget via one-stop-shopen.

Om beslutet är ett avslag på ansökan eller om ansökan godkänns med förbehåll för olika användningsvillkor för fordonet och andra begränsningar jämfört med de som sökanden anger i sin ansökan, kan sökanden begära att den godkännande enheten granskar beslutet och, om ansökan inte är tillfredsställande, kan den överklaga till den godkännande enheten i enlighet med artikel 21.11 i direktiv (EU) 2016/797.

Ett godkännande bör ge sökande och järnvägsföretag rättssäkerhet och därför bör tidsbegränsade användningsvillkor och andra begränsningar undvikas.

Om det finns grunder för tidsbegränsade användningsvillkor och andra begränsningar kan ett godkännande innefatta ett villkor att verklig användning ska påvisa resultat i enlighet med uppskattningen inom en angiven tidsperiod (t.ex. att inom tiden "t" får tillförlitligheten inte vara mindre än 80 % av det uppskattade värdet).

Järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem (som övervakas av de nationella säkerhetsmyndigheterna) bör innehålla metoder för övervakning av prestanda, fel och brister. Detta bör tillämpas så att

- › det kontrolleras att de väsentliga kraven uppfylls och överensstämmelse upprätthålls i praktiken med de värden som uppskattas vid godkännandet,
- › korrigerande åtgärder vidtas vid behov (t.ex. om det uppstår konstruktionsrelaterade och endemiska defekter som förhindrar att de ursprungliga uppskattningarna uppnås).

Om de erfarenheter som gjorts under en nationell säkerhetsmyndighets översyn dessutom visar att

- › de uppskattningar som gjorts för godkännandet inte uppfyllts av ett fordon, en serie fordon och/eller en fordonstyp,
- › tillfredsställande korrigerande åtgärder inte vidtas.

De nationella säkerhetsmyndigheterna kan begära att den godkännande enheten tillfälligt upphäver och återkallar godkännandet för fordonet, serien av fordon och/eller fordonstypen.

### 3.8. Kapitel 7 – Steg 6 Slutlig dokumentation och godkännande

Se bilaga XVIII, flödesschemat för steg 6, för beskrivning av processen.

#### 3.8.1. Artikel 47: Slutlig dokumentation av fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Det kompletta åtföljande underlaget för beslutet som utfärdats i enlighet med artikel 46 i kommissionens genomförandeförordning (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.

Mallarna för standardformaten för fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden finns i bilagorna IV och V.

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 inbegripa 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

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 48

#### Villkor för användning och andra begränsningar

Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet kan ge ytterligare villkor för användning och andra begränsningar som ett resultat av sin bedömning. För ytterligare förklaringar av trestegsmetoden (avsedda villkor baserade på konstruktion, villkor som härrör från bedömningen av överensstämmelse, villkoren som uppställts av den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet), se kapitel 3.3.6.

#### 3.8.3. Artikel 49: Information i det utfärdade fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden

**Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:**

- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 25
- › Artikel 46

**Identifikation av fordon:**

Ett fordon som har registrerats identifieras med sitt europeiska identifikationsnummer, 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 europeiska fordonsnumret ännu inte är reserverat eller tilldelat 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****Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:**

- › Artikel 42
- › Artikel 48

**Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:**

- › Artikel 37

**ERATV**

Den godkännande enheten ska alltid utfärda ett fordonstypgodkännande, även om sökanden endast har begärt ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden (utom i fråga om godkännande av typöverensstämmelse).

Besluten om fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden och fordonstypgodkännande kommer att bevaras i one-stop-shopen. ERATV är registret över godkända fordonstyper.

ERATV-information ska ingå i ansökan om godkännande.

Den godkännande enheten ansvarar för de uppgifter som registrerats i ERATV. Det innebär dock inte att sökanden förbjuds att fylla i en del av de uppgifter som krävs på uppdrag av den godkännande enheten.

Det är tänkt att genomförandeakten i registret över godkända fordonstyper, som avses i artikel 48.2 i direktiv (EU) 2016/797, bör innehålla möjligheten att registrera versioner av en fordonstyp och/eller varianter av en fordonstyp.

**Eradis**

Förordningen (EU) 2016/796 inför skyldigheten att offentliggöra följande dokument:

- › EG-kontrollförklaringar för delsystem.

- › EG-försäkringar om överensstämmelse för driftskompatibilitetskomponenter.
- › EG-försäkringar för lämplighet för användning av driftskompatibilitetskomponenter.

Direktivet (EU) 2016/797 ålägger de anmälda organen skyldigheten att förse byrån med:

- › EG-kontrollintygen för delsystem.
- › EG-intygen om överensstämmelse för driftskompatibilitetskomponenter.
- › EG-intygen om lämplighet för användning för driftskompatibilitetskomponenter.

Byrån har upprättat Eradis-registret för att bevara dessa intyg och förklaringar. Detta register ska användas av

- › sökande för att lämna in EG-försäkringar,
- › tillverkare av driftskompatibilitetskomponenter för att lämna in EG-försäkringar,
- › anmälda organ för att lämna in EG-intyg.

Det finns ingen rättslig grund för att ålägga de utsedda organen skyldigheten att lämna sina intyg för nationella regler till byrån. Principen om nödvändiga ändringar kan emellertid tillämpas. Därför bör de utsedda organen ladda upp intygen i Eradis när den relevanta funktionen i Eradis har utvecklats och är tillgänglig.

### **Fordonsregistrering i det nationella fordonsregistret**

Alla fordon ska vara registrerade i det nationella fordonsregistret med angivande av fordonstyp och, i förekommande fall, den specifika kombinationen av variant av fordonstyp och/eller version av fordonstyp som fordonet eller serien av fordon tillhör. Fordonsregistrering görs på fordonsinnehavarens begäran och ingår inte i processen för fordonsgodkännande.

För ECVVR/nationella fordonsregistret:

- › Fordonsinnehavaren tillhandahåller data och ansvarar för integriteten av data.
- › Den godkännande enheten kontrollerar den globala överensstämmelsen och uppdaterar det nationella fordonsregistret.

När användningsområdet är begränsat till en medlemsstat ska varje fordon registreras i endast den medlemsstatens nationella fordonsregister. Eventuella framtida ändringar i användningsområdet bör endast registreras i det nationella fordonsregistret där godkännandet ursprungligen registrerades.

Om användningsområdet för ett fordon omfattar mer än en medlemsstat bör det registreras i endast en av de berörda medlemsstaterna och innehavaren ska bestämma i vilken av de berörda medlemsstaterna den vill registrera sitt fordon.

När användningsområdet för fordonet utvidgas:

- › Fordonet ska endast registreras i det nationella fordonsregistret i den medlemsstat där fordonet ursprungligen godkändes.
- › Fordonsinnehavaren bör begära att den godkännande enheten uppdaterar registreringen med uppgifterna om hänvisning till fordonstypgodkännandet som omfattar det utvidgade användningsområdet.

För godsvagnar som överensstämmer med punkt 7.1.2 i bilagan till förordning (EU) 321/2013 (TSD Godsvagnar) ska fordonshavaren bestämma i vilken medlemsstat fordonet ska registreras. När fordonsinnehavaren registrerar sitt fordon ska även alla medlemsstater där fordonet är godkänt anges och det användningsområde som omfattas av godkännandet.

Fordonsregistret för alla EU-medlemsstater och för ett tredjeland som är fördragsslutande part till OTIF bör vara anslutna till ECVVR, som därmed kan ge information om alla registrerade fordon.



## 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 i uppgifterna som tillhandahålls. Sökanden kan införa de tekniska uppgifterna i ERATV (efter begäran om tillträde), även om den godkännande enheten ansvarar för att validera och kontrollera konsekvensen i uppgifterna (kontrollera att uppgifterna som sökanden infört överensstämmer med den tekniska dokumentationen av fordonet).

När det gäller ECVVR/det nationella fordonsregistret tillhandahåller fordonsinnehavaren uppgifterna och ansvarar för uppgifternas integritet. Den godkännande enheten kontrollerar den globala överensstämmelsen och uppdaterar det nationella fordonsregistret.

## 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/](http://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 borgenärens 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](http://www.unidroit.org)
- › [www.railworkinggroup.org](http://www.railworkinggroup.org)

### 3.8.5. Artikel 51: Omprövning inom ramen för artikel 21.11 i direktiv (EU) 2016/797

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21

- › Artikel 24

Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12
- › Artiklarna 58 till 62

Se flödesschemat för steg 5.2 i bilaga XVIII för beskrivning av processen.

### Omprövning

Sökanden kan begära en omprövning enligt artikel 21.11 i direktiv (EU) 2016/797 för två fall; där beslutet innehåller

- › ett avslag (inget godkännande utfärdas), eller
- › olika villkor för användningen av fordonet och andra begränsningar jämfört med dem som sökanden angav i sin ansökan.

Om det negativa beslutet omprövas inom omprövningsprocessen, bör den godkännande enheten utan dröjsmål utfärda fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden.

Om den godkännande enhetens negativa beslut bekräftas kan sökanden överklaga till överklagandenämnden (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.

### Överklagande

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 och motivera det beslutet.

Om beslutet om överklagande, antingen till överklagandenämnden eller till den nationella överklagandeinstansen, återkallas, bör den godkännande enheten utfärda fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden utan dröjsmål och under alla omständigheter senast en månad efter överklagandenämndens delgivning av beslutet.

Överklagandenämndens beslut att inte bifalla överklagandet ska dokumenteras i one-stop-shopen och avspeglas i underlaget som åtföljer ansökan. Efter att överklagandeförfarandet har avslutats bör sökanden och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet, via one-stop-shopen underrättas om det slutliga beslutet från den godkännande enheten, däribland överklagandenämndens delgivning av beslutet.

*3.8.6. Artikel 52: Arkivering av ett beslut och av fullständigt åtföljande underlag till beslutet, utfärdat i enlighet med artikel 46*

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24

Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12
- › Artikel 77

Det är möjligt att åter importera underlaget till one-stop-shopen (och exportera till den nationella säkerhetsmyndighetens system) från det historiska arkivet.

Det arkiverade underlaget ska innehålla alla dokument som används av den godkännande enheten för att fatta beslutet om godkännande, till exempel

- › ansökan och underlaget som åtföljer ansökan (som lämnats av sökanden),
- › ytterligare handlingar som lämnats in av sökanden på begäran av den godkännande enheten som lagts till i det ursprungliga underlaget (av den godkännande enheten),
- › logg över brister (inklusive innehåll.), osv.

Den ska också innehålla

- › dokument som framställts av den godkännande enheten,
- › dokument som framställts av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet,
- › godkännandebeslut.

### Slutet av ett fordons livslängd

Bestämmelserna för slutet av fordonets livslängd fastställs i bilagan till beslutet om det nationella fordonsregistret:

- › Bestämmelserna om återkallelse av registrering.
- › Koderna för "återkallelse" av ett godkännande. 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

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 26

Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 55
- › Artikel 58
- › Artikel 59
- › Artikel 60

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 (dvs. konstruktionen) 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 återkallande av ett fordonstypgodkännande finns det ingen automatisk återkallelse av fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden av fordon som överensstämmer med den typen. De berörda fordonen bör 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

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 26
- › Artikel 42
- › Artikel 47
- › Artikel 48

Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 37

## 3.10. Kapitel 9 – Slutbestämmelser

### 3.10.1. Artikel 55: Övergångsbestämmelser

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 54
- › Artikel 55
- › Artikel 57
- › Artikel 58
- › Artikel 59

Relevanta hänvisningar till förordning (EU) 2016/796:

- › Artikel 12

Vid övergången till det nya systemet och i de fall där byrån kommer att vara den godkännande enheten:

- › Om sökanden vill arbeta med byrån innan ansökan lämnas in ska sökanden kontakta byrån tillräckligt lång tid innan förordning (EU) 2018/545 träder i kraft.

I fall där de nationella säkerhetsmyndigheterna kommer att vara den godkännande enheten:

- › I de fall där det förekommer en förhandshantering är det nödvändigt att ta hänsyn till den nya rättsliga ramen och de praktiska arrangemang som ska tillämpas.

I fall där byrån kommer att vara den godkännande enheten, men en eller flera medlemsstater i användningsområdet har meddelat byrån eller kommissionen i enlighet med artikel 57.2 i direktiv (EU) 2016/797:

- › De medlemsstater som ännu inte införlivat direktiv (EU) 2016/797 bör i möjligaste mån tillämpa principerna om ömsesidigt godkännande och de samtidiga förfarandena för godkännande enligt beskrivningen i referensdokumentet till ansökningsvägledningen.

### Fordon som godkänts enligt tidigare bestämmelser

Om det inte är möjligt att hitta dokumenterad bevisning för det utfärdade godkännandet och/eller det underlag som åtföljer godkännandet för fordon som godkänts enligt tidigare bestämmelser (särskilt före direktiv 2008/57/EG), bör den godkännande enheten ta hänsyn till att fordonet har varit godkänt så länge som detta återspeglas i registreringen i det nationella fordonsregistret (se bilaga I, punkt 18.6).

När det gäller ett första godkännande som utfärdats i enlighet med direktiv 2008/57/EG, för vilket det finns en ansökan om utvidgning av dess användningsområde enligt direktiv (EU) 2016/797, bör byrån vara den

godkännande enheten i enlighet med artiklarna 21.5, 21.8 och 54 i direktiv (EU) 2016/797: Användningsområdet omfattar två eller flera medlemsstater. Vid en utvidgning av användningsområdet utvidgas det befintliga godkännandet till att även omfatta de nya medlemsstaterna.

### 3.10.2. Artikel 59: Ikraftträdande och tillämplighet

Relevanta hänvisningar till direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikel 21
- › Artikel 24
- › Artikel 57
- › Artikel 58
- › Artikel 59

### 3.11. Bilagor

I bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (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.

WITHDRAWN

## Bilaga I Innehållet i ansökan

### Frivilliga uppgifter

Uppgifter om tillverkaren/den upphandlande enheten (endast då det inte gäller sökanden):

1. Registrerat firmanamn
2. Tillverkarens/den upphandlande enhetens namn
3. Akronym
4. Fullständig postadress
5. Tfn
6. Fax
7. E-post
8. Webbplats
9. Mervärdesskattenummer
10. Annan relevant information

### Vägledning för bilaga I

#### Punkt 10.1 – Typidentifikation

En kod har tilldelats fordonstypen/en variant av fordonstypen/en version av fordonstypen av ERATV i enlighet med artikel 48 i direktiv (EU) 2016/797. Ett nummer för fordonstypen/en variant av fordonstypen/en version av fordonstypen kan reserveras och sökanden kan fylla i de uppgifter som behövs i ERATV.

Ett ansökningsformulär kan omfatta både ett fordonstypgodkännande och ett godkännande för det första fordonet av den fordonstypen.

#### Punkt 18.1 – Handlingar som styrker kravspecificeringen i enlighet med artikel 13.1.

För det väsentliga kravet "säkerhet" för delsystemen och säker integration mellan delsystem för aspekter som inte omfattas av TSD:erna och de nationella reglerna innehåller den styrkande bevisningen för kravspecificeringsprocessen säkerhetsbedömningsrapporten (artikel 15 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013), som utfärdats av bedömningsorganet (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning). Förslagsställarens försäkran (artikel 16 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013) omfattas av punkt 18.10.

Om sökanden tillämpar en annan metod bör den bevisning som sökanden tillhandahåller göra det möjligt för den godkännande enheten att säkerställa att samma försäkran ges som med den metod som anges i bilaga I till förordning (EU) 402/2013 (se de kriterier som fastställs i bilaga II, punkt 7.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545).

#### Punkt 18.2 – Mappningstabell som anger var den nödvändiga informationen finns om de aspekter som ska bedömas enligt bilagorna II och III

Mappningstabellen är avsedd att användas för bedömning av ansökan för att underlätta förståelsen av kopplingarna mellan de handlingar som lämnats av sökanden och de aspekter som ska kontrolleras av den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet.

Det är lämpligt att sökanden tar hänsyn till bilaga II och bilaga III för att få en bättre förståelse för vad som ska bedömas och för att bättre förstå vilken dokumentation och detaljnivå som behövs.

#### Punkt 18.5 – EG-kontrollförklaringar för mobila delsystem inbegripet åtföljande tekniska underlag (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797).

EG-kontrollförklaringen för ett delsystem åtföljs av ett tekniskt underlag. Sökanden sätter samman det tekniska underlaget och det bör innehålla minst

- › en förteckning över driftskompatibilitetskomponenter som ingår i delsystemet,
- › underlagen som lämnats in av organ för bedömning av överensstämmelse.

**Punkt 18.6 – Underlaget som åtföljer ansökan och beslutet från det tidigare godkännandet eller, när det är tillämpligt, hänvisning till det utfärdade beslutet enligt artikel 46 och till det fullständiga åtföljande underlaget för beslutet, arkiverat i one-stop-shopen.**

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 krävdes något godkännande vid den tidpunkt då fordonet togs i bruk är det tillräckligt att tillhandahålla bevisning som stöder följande:
    - Inget godkännande krävdes.
    - Att fordonet togs i bruk och har varit i bruk (dvs. registrering).

**Punkt 18.7 – Specifikation, när det är tillämpligt<sup>8</sup>, av en beskrivning av den använda metoden för kravspecifiering**

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 som inte kräver någon ändring av fordonets konstruktion (en sådan ändring bör omfattas av ett nytt godkännande i det ursprungliga användningsområdet).

Beskrivningen av metoden som används för kravspecificeringen 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).

**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**

Dokumentationen i punkt 18.7 avser beskrivningen av den metod som används för kravspecificeringsprocessen. Dokumentationen i punkt 18.1 avser bevisning från tillämpningen av metoden för kravspecificeringsprocessen. Dokumentationen i punkt 18.9 avser påvisandet (bevisning) av fordonets

---

<sup>8</sup> Icke-standardiserad metod

tekniska kompatibilitet med järnvägsnätet, där dessa aspekter inte omfattas av relevanta TSD:er och/eller nationella regler.

### **Punkterna 18.8, 18.10, 18.11 och 18.12 – Rapport och försäkran från förslagsställaren enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning (artikel 16 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013)**

Vid en ändring av ett befintligt fordon och/eller en fordonstyp krävs alltid tillämpning av kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013. Om ändringen anses vara betydelsefull bör den säkerhetsbedömningsrapport som avses i artikel 15 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 ingå i det underlag som åtföljer ansökan om godkännande (punkt 18.11) tillsammans med förslagsställarens (sökandens) förklaring som avses i artikel 16 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 (punkt 18.12).

Enligt artikel 4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013, om sökanden anser att ändringen inte är betydande, är det inte nödvändigt att tillämpa riskhanteringsprocessen i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013, och därför är det inte nödvändigt att involvera ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning). Om det fortfarande finns ett behov att ansöka om godkännande enligt artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797, och avseende ändringen (inte kravspecificeringsprocessen), är det inte nödvändigt att inkludera de handlingar som innehåller den information som avses i punkterna 18.11 och 18.12 i underlaget som åtföljer ansökan om godkännande.

Det är dock alltid nödvändigt att utföra en kravspecificeringsprocess. Om sökanden måste erhålla ett godkännande enligt artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 gäller kravspecificeringsprocessen för det väsentliga kravet "säkerhet" inom delsystemen och säker integration av delsystemen, och riskbedömningsprocessen som beskrivs i bilaga I i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013. Processkontrollen av de säkerhetsrelaterade aspekterna av kravspecificeringen ska utföras av ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning), och det finns ett behov av att inkludera säkerhetsbedömningsrapporten och förslagsställarens försäkran i det underlag som åtföljer ansökan om godkännande som avses i artiklarna 15 och 16 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 för kravspecificeringsprocessen och de handlingar som innehåller den information som avses i punkterna 18.8 och 18.10.

Den information som avses i punkterna 18.8, 18.10, 18.11 och 18.12 kan ingå i ett eller flera dokument. Olika bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) kan även ansvara för olika delar av bedömningarna. Sökanden (förslagsställaren) bestämmer detta.

Om det inte finns några säkerhetsrelaterade aspekter och/eller aspekter relaterade till säker integration av delsystemen i kravspecificeringsprocessen och ändringen inte är betydande finns det fortfarande ett behov av att sökanden involverar ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) och inkluderar de handlingar som innehåller den information som avses i punkterna 18.8, 18.10, 18.11 och 18.12 i underlaget som åtföljer ansökan om godkännande. Dessa handlingar utgör bevisning för att ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) har kontrollerat den process som sökanden följt och för att man ska kunna konstatera att det inte finns några säkerhetsrelaterade aspekter eller aspekter relaterade till den säkra integrationen av delsystem.

### **Punkt 18.13 – Information som krävs för ERATV (enligt bilaga II till beslut 2011/665/EU)**

Avsnitt 3 i bilaga II till beslut 2011/665/EU (ERATV) kommer att uppdateras för att inkludera användningsområdet för en fordonstyp.

### **Underskrifter**

Alla handlingar som måste undertecknas av sökanden, byrån och de nationella säkerhetsmyndigheterna kommer att ha en elektronisk signatur via one-stop-shopen.



## Bilaga II Aspekter som ska bedömas av den godkännande enheten

### Vägledning för bilaga II

#### Punkt 6 – Bedömning av metoden för kravspecificering

Kapitel 3.7.8, 3.7.9 och 3.7.10 ger ytterligare vägledning om de bedömningar som ska utföras av den godkännande enheten och/eller av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet angående metoden för kravspecificering.

Den godkännande enheten förväntas kontrollera olika aspekter vid bedömning av en metod som inte är standardiserad, enligt punkt 6.2. Syftet är att försäkra sig om att den process som sökanden följer för att tillgodose de tillämpliga kraven och för att visa att andra väsentliga krav utöver säkerhet är uppfyllda, är lämplig och ger en liknande nivå av förtroende som den metod som beskrivs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 om uppfyllandet och uppnåendet av det väsentliga kravet "säkerhet". Den godkännande enheten skulle i så fall utföra den uppgift som ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) hade haft inom ramen för förordningen. Kontrollens omfattning och djup beror på vilken metod som tillämpas och på vilken oberoende bedömning som metoden kräver.

När det gäller graden av oberoende bedömning bör det noteras att riskhanteringsprocessen som beskrivs i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 kräver involvering av ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning), den definierar också de kompetenser som en enhet måste påvisa för att fungera som ett bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) och inrättar ett ackrediterings-/erkännande system för bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning).

Andra metoder kräver emellertid inte en oberoende bedömning, eller om det är nödvändigt finns det skillnader avseende det tillvägagångssätt och/eller de kriterier som en enhet ska uppfylla för att utföra denna verksamhet (nämligen ackrediterings-/erkännandesystem). Vissa metoder kan ligga nära kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013, och vissa andra kan ha olika kriterier och inget ackrediterings-/erkännande-/övervakningssystem alls.

För att fastställa i vilken utsträckning resultaten av en oberoende bedömning som inte utförts inom ramen för kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013 (om så är tillåtet) kan beaktas vid bedömningen av den bevisning som lämnats i underlaget som åtföljer ansökan om godkännande, bör den godkännande enheten undersöka vilken metod som tillämpas för att uppfylla kraven enligt punkt 18.1 i bilaga I och punkt 7.2 i bilaga II till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545. Den godkännande enheten bör i synnerhet kontrollera vad kraven är i förhållande till den oberoende bedömningen (i förekommande fall) och om den ger samma nivå av säkerhet.

#### Punkt 8 – EG-kontrollförklaringar och EG-intyg (artikel 15 direktiv (EU) 2016/797)

I riktlinjerna för kommissionens genomförandeförordning om EG-kontrollförklaringar ges mer information om EG-kontrollförklaringen av ett delsystem och EG-intyg. Bland annat tas hanteringen av försäkringar om överensstämmelse för en driftskompatibilitetskomponent upp när det inte finns något anmält organ (enligt modulerna CA, CA1 och CA2 i beslut 2010/713/EG).

#### 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 (se kapitel 3.7.9).

Den kontroll som den godkännande enheten ska utföra är en konsekvenskontroll av resultaten från kravspecificeringsprocessen och EG-kontrollförklaringen.

#### **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 kommissionens genomförandeförordning (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.

#### **Punkt 20 – Bevisning för att fordonstypens konstruktion inte har ändrats**

Ett förnyat godkännande gäller bara när en bedömning i förhållande till de ändrade föreskrifterna visar att fordonstypen stämmer överens med föreskrifterna utan någon konstruktionsändring.

Ett nytt godkännande är det godkännande som utfärdas efter uppgradering/förnyelse (ändring i konstruktionen) av ett befintligt fordon och/eller en fordonstyp som redan är godkänd.

WITHDRAWN

Bilaga III Aspekter som ska bedömas av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet

### Vägledning för bilaga III

#### **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 spela 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.

WITHDRAWN

## Bilaga IV Mall för fordonstypgodkännande

<b>FORDONSTYPGODKÄNNANDE</b>	
Fordonstypgodkännande i enlighet med direktiv (EU) 2016/797 och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545	
<b>1. GODKÄNNANDEINFORMATION</b>	
Ansöknings-ID:	
EU-identifikationsnummer (EIN):	
Godkännande enhet:	
Rättslig grund som ger den godkännande enheten befogenhet att utfärda detta fordonstypgodkännande:	Artikel 24.1 i direktiv (EU) 2016/797 och förordning (EU) 2016/796 artikel 21/ hänvisning till relevant nationell lagstiftning när fordonstypgodkännandet utfärdas av en nationell säkerhetsmyndighet
Slag av godkännande, enligt vad som anges i artikel 14 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
<b>2. SÖKANDE</b>	
Registrerat firmanamn:	
Den sökandes namn:	
<b>3. FORDONSTYP</b>	
Kategori:	
Underkategori	
<b>3.1 VARIANT 1 OCH VERSION 1 AV FORDONSTYP [YTTERLIGARE KOMBINATIONER AV VARIANT/VERSION AV FORDONSTYP KAN LÄGGAS TILL]</b>	
Namn:	
Alternativ benämning:	
Fordonstypens identitet (referens för registrering av fordonstyp i ERATV):	
Grundläggande konstruktionsegenskaper:	Se bilaga 1
Värdena på parametrarna för kontroll av teknisk kompatibilitet mellan fordonet och användningsområdet:	Se bilaga 2
Identifiering av fordonstypvarianten och fordonstypversionens överensstämmelse med TSD:er och nationella regler:	
Hänvisning till EG-kontrollförklaringar för delsystem:	

Hänvisning till annan unionsrätt eller nationell rätt med vilken fordonstypens variant och version överensstämmer	
<b>4. BILAGOR</b>	
Bilaga 1	Grundläggande konstruktionsegenskaper
Bilaga 2	Värdena på parametrarna för kontroll av teknisk kompatibilitet mellan fordonet och användningsområdet
Bilaga 3	Överklagandeförfarande
Bilaga 4	
Bilaga 5	
Bilaga 6	
Bilaga 7	
<b>5. DOKUMENTERADE SKÅL FÖR BESLUTET</b>	
Hänvisning till de dokumenterade skålen för beslutet:	
<b>6. ÖVERKLAGANDE</b>	
Möjlighet och medel för att överklaga beslutet:	Bilaga 3
Relevanta tidsgränser:	Bilaga 3
Dag och plats för beslutet att utfärda fordonstypgodkännandet:	
Behörig undertecknare för den godkännande enheten:	

WITHDRAWN

## Bilaga V Modellmall för fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden

**FORDONSGODKÄNNANDE FÖR UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN**

Fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden i enlighet med direktiv (EU) 2016/797 och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.

**1. GODKÄNNANDEINFORMATION**

Ansöknings-ID:	
EU-identifikationsnummer (EIN):	
Godkännande enhet:	
Rättslig grund som ger den godkännande enheten befogenhet att utfärda fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden:	Artikel 21.4 i direktiv (EU) 2016/797 och förordning (EU) 2016/796 artikel 20/ hänvisning till relevant nationell lagstiftning när fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden utfärdas av en nationell säkerhetsmyndighet
Slag av godkännande, enligt vad som anges i artikel 14 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	

**2. SÖKANDE**

Registrerat firmanamn:	
Den sökandes namn:	

**3. FORDON****3.1 FORDON**

Fordonstypens identitet (referens för registrering av fordonstyp i ERATV)	
Identifiering av fordonet:	
Identifiering av användningsområdet:	
Identifiering av användningsvillkoren för fordonet och andra begränsningar:	
Hänvisning till EG-kontrollförklaringar för delsystem:	
Hänvisning till annan unionsrätt eller nationell rätt med vilken fordonet överensstämmer:	
Vid godkännande av typöverensstämmelse, hänvisningen till försäkran om överensstämmelse med en godkänd fordonstyp:	

**3.2 SERIE AV FORDON**

fordonstypens identitet (referens för registrering av fordonstyp i ERATV):	
Identifiering av fordon i serien:	
Identifiering av användningsområdet:	
Identifiering av användningsvillkoren för fordonet och andra begränsningar:	

Hänvisning till EG-kontrollförklaringar för delsystem:	
Hänvisning till annan unionsrätt eller nationell rätt med vilken fordonet överensstämmer:	
Vid godkännande av typöverensstämmelse, hänvisningen till försäkran om överensstämmelse med en godkänd fordonstyp:	
<b>4. BILAGOR</b>	
Bilaga 1	Överklagandeförfarande
Bilaga 2	
<b>5. DOKUMENTERADE SKÄL FÖR BESLUTET</b>	
Hänvisning till de dokumenterade skälen för beslutet:	
<b>6. ÖVERKLAGANDE</b>	
Möjlighet och medel för att överklaga beslutet:	Bilaga 1
Relevanta tidsgränser:	Bilaga 1
Dag och plats för beslutet att utfärda fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden:	
Behörig undertecknare för den godkännande enheten:	

WITHDRAWN

## Bilaga VI Mall för bekräftelse/avvisat mottagande av fullständigt ansökningsunderlag

<b>BEKRÄFTELSE/AVVISAT MOTTAGANDE AV FULLSTÄNDIGT ANSÖKNINGSUNDERLAG</b>	
Mottagningsbevis för/avvisat mottagande av fullständig ansökan enligt artikel 34 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 för fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden i enlighet med direktiv (EU) 2016/797 och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545	
<b>1. ANSÖKNINGSINFORMATION</b>	
Ansöknings-ID:	
Hänvisning till utgångspunkt efter förhandshandlingen (vid tillämpning):	
Datum för bekräftelse av ansökan (artikel 33 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545):	
Datum för mottagande av ansökan (artikel 2.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545):	
Godkännande enhet:	
De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet (i tillämpliga fall):	
Typ av ansökan:	
Fordonstypgodkännande:	
Varianter av fordonstyp (i förekommande fall):	
Versioner av fordonstyp (i förekommande fall):	
Fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden:	
Enskilt fordon:	
Serie av fordon:	
Slag av godkännande, enligt vad som anges i artikel 14 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Kombinerad ansökan om nytt godkännande och utvidgat användningsområde enligt artikel 14.3 a i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Kombinerad ansökan om första godkännande och godkännande av typöverensstämmelse som anges i artikel 14.3 b i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
<b>2. Sökande</b>	
Registrerat firmanamn:	
Den sökandes namn:	



## 3. ANSÖKAN ÄR (artikel 34 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545):

## FULLSTÄNDIG

Det slutgiltiga beslutet om godkännande ska fattas inom fyra månader efter datumet för denna bekräftelse på att den fullständiga ansökan har mottagits.  
Observera att kompletterande information kan begäras under bedömningen.

## OFULLSTÄNDIG

Följande uppgifter saknas och måste lämnas in för fortsatt bedömning:  
<<detaljer>>  
Det slutliga beslutet om godkännande ska fattas inom fyra månader efter inlämnande av informationen som saknades.  
Observera att kompletterande information kan begäras under bedömningen.

GRUNDLÄGGANDE  
BRISTFÄLLIG

&lt;&lt;orsaker&gt;&gt;

Ansökan avslås.

Datum:

Behörig undertecknare för den godkännande enheten

*Europeiska unionens järnvägsbyrå/nationella säkerhetsmyndigheten*

Behörig undertecknare för den nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet (i förekommande fall)

*Användningsområde*

Behörig undertecknare för den nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet (i förekommande fall)

*Användningsområde*

## Bilaga VII Mall för ansökan om förhandshantering

**ANSÖKAN OM FÖRHANDSHANTERING**

Ansökan om förhandshantering innan ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden i enlighet med direktiv (EU) 2016/797 och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545

**1. INFORMATION FÖR ANSÖKAN OM FÖRHANDSHANTERING**

Typ av ansökan:	
Fordonstypgodkännande:	
Varianter av fordonstyp (i förekommande fall):	
Versioner av fordonstyp (i förekommande fall):	
Fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden:	
Enskilt fordon:	
Serie av fordon:	

**2. SÖKANDE**

Registrerat firmanamn:	
Den sökandes namn:	
Akronym (tillval):	
Fullständig postadress:	
Telefon:	
Fax (tillval):	
E-post:	
Webbplats (tillval):	
Momsregistreringsnummer (tillval):	
Annan relevant information (tillval):	
Kontaktperson:	
Förnamn:	
Efternamn:	
Titel eller befattning:	
Fullständig postadress:	
Telefon:	
Fax (tillval):	
E-post:	
Språk:	

**3. UNDERLAG FÖR FÖRHANDSHANTERING**

Beskrivning av den tilltänkta fordonstypen och/eller fordonet som ska godkännas:	
Tilltänkta varianter och/eller versioner	

Beskrivning av uppgifter och aktiviteter för att utveckla den	
Val av godkännande enhet:	
Slag av godkännande, enligt vad som anges i artikel 14 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Kombinerad ansökan om nytt godkännande och utvidgat användningsområde enligt artikel 14.3 a i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Kombinerad ansökan om första godkännande och godkännande av typöverensstämmelse som anges i artikel 14.3 b i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Specifikation av det tilltänkta användningsområdet:	
Specifikation av de förväntade villkoren för användning av fordonet samt andra identifierade begränsningar enligt artikel 20 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Sökandens planering för sin del av processen för fordonsgodkännande, inklusive den planering som omfattar prov i järnvägsnätet (om så är tillämpligt):	
Angivelse av vilken metod som ska användas för kravspecificeringen i enlighet med artikel 13 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Den förteckning över regler och krav som sökanden anser ska tillämpas i enlighet med artiklarna 17 och 18 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Förteckning över de identifierade bedömningarna av överensstämmelse enligt artikel 21 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 (inklusive de moduler som ska tillämpas och användningen av mellanliggande kontrollintyg (om så är tillämpligt):	
Beskrivning av de praktiska arrangemangen för att använda fordonet för prov i järnvägsnätet (om så är tillämpligt):	
Förteckning över innehållet i den dokumentation som förväntas av den sökande och som ska överlämnas till den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet för fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden:	
Förslag om vilket språk som ska användas i processen för fordonsgodkännande enligt artikel 10 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	

Beskrivning av sökandens organisation för sin del av processen för fordonsgodkännande, inbegripet, men inte begränsat till, sökandens kontaktuppgifter, information om kontaktpersoner och önskemål om samordning och möten med den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet:

#### 4. BILAGOR

Bilaga 1	
Bilaga 2	
Bilaga 3	
Bilaga 4	
Bilaga 5	
Bilaga 6	
Bilaga 7	

Datum:

Behörig undertecknare för den sökande

WITHDRAWN

## Bilaga VIII Mall för utgångspunkt efter förhandshandtering

<b>UTGÅNGSPUNKT EFTER FÖRHANDSHANtering</b>	
Yttrande om det tillvägagångssätt som föreslås av sökanden i ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden i enlighet med direktiv (EU) 2016/797 och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545	
<b>1. INFORMATION OM UTGÅNGSPUNKT EFTER FÖRHANDSHANtering</b>	
Referens till utgångspunkt efter förhandshandtering:	
<b>2. INFORMATION FÖR ANSÖKAN OM FÖRHANDSHANtering</b>	
Ansöknings-ID:	
Datum för mottagande av ansökan om förhandshandtering:	
Datum för mottagande av fullständig ansökan om förhandshandtering:	
Godkännande enhet:	
De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet (i tillämpliga fall):	
Typ av ansökan:	
Fordonstypgodkännande:	
Varianter av fordonstyp (i förekommande fall):	
Versioner av fordonstyp (i förekommande fall):	
Fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden:	
Enskilt fordon:	
Serie av fordon:	
Beskrivning av den tilltänkta fordonstypen och/eller fordonet som ska godkännas:	
Tilltänkta varianter och/eller versioner	
<b>3. SÖKANDE</b>	
Registrerat firmanamn:	
Den sökandes namn:	
<b>4. UTGÅNGSPUNKT EFTER FÖRHANDSHANtering</b>	
<b>Del av ansökan om förhandshandtering</b>	<b>Yttrande om sökandes förslag från den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet (i förekommande fall)</b>
Beskrivning av den tilltänkta fordonstypen och/eller fordonet som ska godkännas:	
Tilltänkta varianter och/eller versioner	
Beskrivning av uppgifter och aktiviteter för att utveckla den	

Val av godkännande enhet:	
Slag av godkännande, enligt vad som anges i artikel 14 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Kombinerad ansökan om nytt godkännande och utvidgat användningsområde enligt artikel 14.3 a i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Kombinerad ansökan om första godkännande och godkännande av typöverensstämmelse som anges i artikel 14.3 b i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Specifikation av det tilltänkta användningsområdet:	
Specifikation av de förväntade villkoren för användning av fordonet samt andra identifierade begränsningar enligt artikel 20 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Sökandens planering för sin del av processen för fordonsgodkännande, inklusive den planering som omfattar prov i järnvägsnätet (om så är tillämpligt):	
Angivelse av vilken metod som ska användas för kravspecificeringen i enlighet med artikel 13 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Den förteckning över regler och krav som sökanden anser ska tillämpas i enlighet med artiklarna 17 och 18 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Förteckning över de identifierade bedömningarna av överensstämmelse enligt artikel 21 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 (inklusive de moduler som ska tillämpas och användningen av mellanliggande kontrollintyg (om så är tillämpligt):	
Beskrivning av de praktiska arrangemangen för att använda fordonet för prov i järnvägsnätet (om så är tillämpligt):	
Förteckning över innehållet i den dokumentation som förväntas av den sökande och som ska överlämnas till den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet för fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden:	
Förslag om vilket språk som ska användas i processen för fordonsgodkännande enligt artikel 10 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	

Beskrivning av sökandens organisation för sin del av processen för fordonsgodkännande, inbegripet, men inte begränsat till, sökandens kontaktuppgifter, kontaktpersoner och önskemål om samordning och möten med den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet:

## 5. BILAGOR

Bilaga 1	
Bilaga 2	
Bilaga 3	
Bilaga 4	
Bilaga 5	
Bilaga 6	
Bilaga 7	

Av ovan angivna skäl anser de undertecknande organisationerna att det föreslagna tillvägagångssättet i ansökan om förhandshantering som sökanden lämnat in är tillfredsställande/otillfredsställande för en ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden.

### Information:

- Enligt vad som anges i artikel 22.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545: *"Tidsramen från utfärdandet av det yttrande som avses i artikel 24.2 till sökandens inlämning av ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden får inte överstiga 84 månader."*
- Enligt artikel 24.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 *"I fråga om ändringar som påverkar underlaget till förhandshanteringen och som är relevanta för utgångspunkten efter förhandshanteringen ska sökanden skicka en ändrad och uppdaterad ansökan om förhandshantering som återspeglar ändringarna och gränssnitten med de oförändrade delarna."*

Datum:

Behörig undertecknare för den godkännande enheten

Europeiska unionens järnvägsbyrå/nationella säkerhetsmyndigheten

Behörig undertecknare för den nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet (i förekommande fall)

Användningsområde

Behörig undertecknare för den nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet (i förekommande fall)

Användningsområde

Bilaga IX Mall för dokumentation av bedömningen enligt artikel 39.5 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 och den kontroll som ska utföras av den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet enligt artikel 43 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545

**DEN GODKÄNNANDE ENHETENS DOKUMENTATION AV BEDÖMNINGEN ENLIGT VAD SOM ANGES I ARTIKEL 39.5 I KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/545 OCH DEN KONTROLL SOM SKA UTFÖRAS AV DEN GODKÄNNANDE ENHETEN AVSEENDE DE BEDÖMNINGAR SOM UTFÖRTS AV DE BERÖRDA NATIONELLA SÄKERHETSMYNDIGHETERNA FÖR ANVÄNDNING SOMRÅDET, ENLIGT ARTIKEL 43 I KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/545**

Bedömning av ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden i enlighet med direktiv (EU) 2016/797 och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545

**1. ANSÖKNINGSINFORMATION**

Ansöknings-ID:	
Hänvisning till utgångspunkt efter förhandshanteringen (vid tillämpning):	
Datum för bekräftelse av ansökan (artikel 33 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545):	
Datum för mottagande av ansökan (artikel 2.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545):	
Datum för mottagande av fullständig ansökan:	
Datum då sökanden lämnade in den information som saknades vid ofullständig ansökan:	
Godkännande enhet:	
De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet (i tillämpliga fall):	
Typ av ansökan:	
<input type="checkbox"/> Fordonstypgodkännande:	
<input type="checkbox"/> Varianter av fordonstyp (i förekommande fall):	
<input type="checkbox"/> Versioner av fordonstyp (i förekommande fall):	
<input type="checkbox"/> Fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden:	
<input type="checkbox"/> Enskilt fordon:	
<input type="checkbox"/> Serie av fordon:	
Slag av godkännande, enligt vad som anges i artikel 14 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Kombinerad ansökan om nytt godkännande och utvidgat användningsområde enligt artikel 14.3 a i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	



<p>Kombinerad ansökan om första godkännande och godkännande av typöverensstämmelse som anges i artikel 14.3 b i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:</p>	
<p><b>2. SÖKANDE</b></p>	
<p>Registrerat firmanamn:</p>	
<p>Den sökandes namn:</p>	
<p><b>3. BEDÖMNING UTFÖRD ENLIGT ARTIKEL 39.5 I KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/545</b></p>	
<p>Uttalande om resultatet av bedömningen för det berörda användningsområdet (negativt eller positivt resultat):</p>	
<p>Användningsvillkor och andra begränsningar (i förekommande fall):</p>	
<p>Sammanfattning av de utförda bedömningarna:</p>	
<p>Rapport från loggen över brister för det berörda användningsområdet:</p>	Bilaga 1
<p>En ifylld checklista som visar att alla aspekter som anges i bilaga II till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 har bedömts:</p>	Bilaga 2
<p>En ifylld checklista som visar att alla aspekter som anges i bilaga III till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 har bedömts (i förekommande fall):</p>	
<p>En förteckning över kontroll av relevant information som registrerats i enlighet med artikel 8.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 (i förekommande fall):</p>	
<p><b>4. KONTROLLER SOM SKA UTFÖRAS AV DEN GODKÄNNANDE ENHETEN AVSEENDE DE BEDÖMNINGAR SOM UTFÖRTS AV DE NATIONELLA SÄKERHETSMYNDIGHETERNA FÖR ANVÄNDNINGSSOMRÅDET, I ENLIGHET MED ARTIKEL 43 I KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/545 (I FÖREKOMMANDE FALL)</b></p>	
<p>Kontrollera att bedömningarna från de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet överensstämmer med varandra med avseende på resultaten av de bedömningar som avses i artikel 40.6 a:</p>	
<p>Vid inkonsekventa bedömningar från de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet ska den godkännande enheten granska resultatet av undersökningen som anges i artikel 45.3 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:</p>	

Checklistorna som avses i artikel 40.6 d är fullständigt ifyllda:	
Alla relevanta brister har åtgärdats:	
Vid ofullständiga checklistor och/eller brister som inte har åtgärdats, ska den godkännande enheten kontrollera resultatet av undersökningen som anges i artikel 45.5 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Vid meningsskiljaktighet mellan den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet ska det medlingsförfarande som avses i artikel 21.7 i direktiv (EU) 2016/797 tillämpas:	
<b>5. BILAGOR</b>	
Bilaga 1	Rapport från loggen över brister för det berörda användningsområdet
Bilaga 2	En ifylld checklista som visar att alla aspekter som anges i bilaga II till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 har bedömts
Bilaga 3	
Bilaga 4	
Bilaga 5	
Bilaga 6	
Bilaga 7	
Datum:	
	Behörig undertecknare för den godkännande enheten <i>Europeiska unionens järnvägsbyrå/nationella säkerhetsmyndigheten</i>

## Bilaga X Mall för bedömningsunderlaget enligt artikel 40.6 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545

**DOKUMENTATIONEN AV BEDÖMNINGARNA FRÅN DE BERÖRDA NATIONELLA SÄKERHETSMYNDIGHETERNA FÖR ANVÄNDNINGSSOMRÅDET ENLIGT ARTIKEL 40.6 I KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/545**

Bedömning av ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden i enlighet med direktiv (EU) 2016/797 och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545

## 1. ANSÖKNINGSINFORMATION

Ansöknings-ID:	
Hänvisning till utgångspunkt efter förhandshanteringen (vid tillämpning):	
Datum för bekräftelse av ansökan (artikel 33 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545):	
Datum för mottagande av ansökan (artikel 2.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545):	
Datum för mottagande av fullständig ansökan:	
Datum då sökanden lämnade in den information som saknades vid ofullständig ansökan:	
Godkännande enhet:	
De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet (i tillämpliga fall):	
Typ av ansökan:	
Fordonstypgodkännande:	
Varianter av fordonstyp (i förekommande fall):	
Versioner av fordonstyp (i förekommande fall):	
Fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden:	
Enskilt fordon:	
Serie av fordon:	
Slag av godkännande, enligt vad som anges i artikel 14 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Kombinerad ansökan om nytt godkännande och utvidgat användningsområde enligt artikel 14.3 a i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Kombinerad ansökan om första godkännande och godkännande av typöverensstämmelse som anges i artikel 14.3 b i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	

## 2. SÖKANDE

Registrerat firmanamn:	
Den sökandes namn:	

## 3. BEDÖMNING

Uttalande om resultatet av bedömningen för det berörda användningsområdet (negativt eller positivt resultat):	
Användningsvillkor och andra begränsningar (i förekommande fall):	
Sammanfattning av de utförda bedömningarna:	
Rapport från loggen över brister för det berörda användningsområdet:	Bilaga 1
En ifylld checklista som visar att alla aspekter som anges i bilaga III till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 har bedömts:	Bilaga 2
En förteckning över kontroll av relevant information som registrerats i enlighet med artikel 8.2 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	

## 4. BILAGOR

Bilaga 1	Rapport från loggen över brister för det berörda användningsområdet
Bilaga 2	En ifylld checklista som visar att alla aspekter som anges i bilaga III till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 har bedömts
Bilaga 3	
Bilaga 4	
Bilaga 5	
Bilaga 6	
Bilaga 7	

Datum:

Behörig undertecknare för den nationella säkerhetsmyndigheten för användningsområdet

Användningsområde
-------------------

## Bilaga XI Mall för dokumentationen av bedömningen för slutsatserna av bedömningen av ansökan enligt artikel 45.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545

**DOKUMENTATION AV BEDÖMNINGEN FÖR SLUTSATSERNA AV BEDÖMNINGEN AV ANSÖKAN ENLIGT ARTIKEL 45.4 I KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/545**

Den godkännande enhetens slutsatser av bedömningen av ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden i enlighet med direktiv (EU) 2016/797 och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545

## 1. ANSÖKNINGSINFORMATION

Ansöknings-ID:	
Hänvisning till utgångspunkt efter förhandshanteringen (vid tillämpning):	
Datum för bekräftelse av ansökan (artikel 33 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545):	
Datum för mottagande av ansökan (artikel 2.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545):	
Datum för mottagande av fullständig ansökan:	
Datum då sökanden lämnade in den information som saknades vid ofullständig ansökan:	
Godkännande enhet:	
De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet (i tillämpliga fall):	
Typ av ansökan:	
Fordonstypgodkännande:	
Varianter av fordonstyp (i förekommande fall):	
Versioner av fordonstyp (i förekommande fall):	
Fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden:	
Enskilt fordon:	
Serie av fordon:	
Slag av godkännande, enligt vad som anges i artikel 14 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Kombinerad ansökan om nytt godkännande och utvidgat användningsområde enligt artikel 14.3 a i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Kombinerad ansökan om första godkännande och godkännande av typöverensstämmelse som anges i artikel 14.3 b i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	

## 2. SÖKANDE

Registrerat firmanamn:	
Den sökandes namn:	
<b>3. KONTROLL AV FÖRFARANDET FÖR BEDÖMNING AV ANSÖKAN ENLIGT ARTIKEL 45.1 I KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING .../...</b>	
De olika skedena i processen för bedömningen av ansökan har tillämpats korrekt:	
Det finns tillräckligt med bevisning som visar att samtliga relevanta aspekter av ansökan har bedömts:	
Skriftliga svar från sökanden har mottagits i fråga om brister av typ 3 och typ 4 samt begäranden om kompletterande information:	
Samtliga brister av typ 3 och typ 4 har åtgärdats, eller att det finns tydligt dokumenterade skäl till varför de inte har åtgärdats:	
Bedömningarna och de fattade besluten är dokumenterade, rättvisa och konsekventa:	
De slutsatser som dragits är baserade på dokumentationen av bedömningen och återspeglar helhetsbedömningen:	
<b>4. DOKUMENTERADE SKÄL FÖR SLUTSATSEN</b>	
Bekräftelse på korrekt tillämpning av artikel 45.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545, med eventuella kommentarer:	
Slutsats att förfarandet för bedömning av ansökan inte har tillämpats korrekt, inklusive tydliga och precisa skäl för att nå den slutsatsen:	
<b>5. BILAGOR</b>	
Bilaga 1	
Bilaga 2	
Bilaga 3	
Datum:	
Behörig undertecknare för den godkännande enheten	
Europeiska unionens järnvägsbyrå/nationella säkerhetsmyndigheten	

## Bilaga XII Mall för beslut om godkännande eller avslag av ansökan enligt vad som anges i artikel 46 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545

**BESLUT OM GODKÄNNANDE ELLER AVSLAG AV ANSÖKAN ENLIGT ARTIKEL 46 I KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/545**

Den godkännande enhetens beslut om godkännande eller avslag av ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden i enlighet med direktiv (EU) 2016/797 och kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545

## 1. ANSÖKNINGSINFORMATION

Ansöknings-ID:	
Datum för bekräftelse av ansökan (artikel 33 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545):	
Datum för mottagande av ansökan (artikel 2.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545):	
Datum för mottagande av fullständig ansökan:	
Datum då sökanden lämnade in den information som saknades vid ofullständig ansökan:	
Datum för avslutad bedömning:	
Godkännande enhet:	
De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet (i tillämpliga fall):	
Typ av ansökan:	
Fordonstypgodkännande:	
Varianter av fordonstyp (i förekommande fall):	
Versioner av fordonstyp (i förekommande fall):	
Fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden:	
Enskilt fordon:	
Serie av fordon:	
Slag av godkännande, enligt vad som anges i artikel 14 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Kombinerad ansökan om nytt godkännande och utvidgat användningsområde enligt artikel 14.3 a i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Kombinerad ansökan om första godkännande och godkännande av typöverensstämmelse som anges i artikel 14.3 b i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	

## 2. SÖKANDE

Registrerat firmanamn:	
Den sökandes namn:	
<b>3. BESLUT OM GODKÄNNANDE ELLER AVSLAG AV ANSÖKAN ENLIGT ARTIKEL 46 I KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/545</b>	
Dokumenterade skäl för beslutet enligt artikel 45.5 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	Bilaga 1
Bedömningen av de aspekter som anges i bilaga II och i förekommande fall i bilaga III ger stöd för att man med rimlig säkerhet ska kunna fastställa att sökanden och de aktörer som stöder sökanden har uppfyllt sina skyldigheter och tagit sitt ansvar i den utsträckning som krävs, enligt artikel 38 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Eventuella villkor för användning av fordonet och andra begränsningar:	
Uttalande om skälen för beslutet:	
Möjligheten att överklaga beslutet, samt medlen och de relevanta tidsgränserna för detta:	Bilaga 2
<b>4. SLUTSATS</b>	
Beslut att utfärda godkännande:	
Beslut att avslå ansökan:	
<b>5. BILAGOR</b>	
Bilaga 1	Dokumentation av bedömningen för slutsatsen av bedömningen av ansökan enligt artikel 45.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.
Bilaga 2	Överklagandeförfarande
Bilaga 3	
Datum:	
Behörig undertecknare för den godkännande enheten	
Europeiska unionens järnvägsbyrå/nationella säkerhetsmyndigheten	



**Bilaga XIII Förteckning över innehållet i meddelandet enligt artikel 16.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545**

(R) betyder rekommenderad information som ska lämnas av den enhet som hanterar ändringen.

(A) betyder annan information som fortfarande kan lämnas av den enhet som hanterar ändringen.

**(1) Typ av underrättelse (R):**

- (a) Ett fordon, eller
- (b) serie av fordon

**(2) Användningsområde (R):**

- (a) Medlemsstater
- (b) Järnvägsnät (per medlemsstat)
- (c) Stationer i angränsande medlemsstater med liknande egenskaper hos järnvägsnätet, när dessa stationer är belägna nära gränsen enligt artikel 21.8 i direktiv (EU) 2016/797 (i förekommande fall)
- (d) Järnvägsnätet i hela EU

**(3) Godkännande enhet som ska underrättas (R):**

- (a) Byrån, eller
- (b) den nationella säkerhetsmyndigheten i medlemsstaten (gäller endast om det är ett användningsområde som är begränsat till en medlemsstat och om det har begärts av sökanden enligt artikel 21.8 i direktiv (EU) 2016/797)

**(4) Information om den enhet som hanterar ändringen (R):**

- (a) Registrerat firmanamn (R)
- (b) Namn (R)
- (c) Akronym (A)
- (d) Fullständig postadress (R)
- (e) Telefon (R)
- (f) Fax (A)
- (g) E-post (R)
- (h) Webbplats (A)
- (i) Mervärdesskattenummer (A)
- (j) Annan relevant information (A)

**(5) Information om kontaktperson (R):**

- (a) Förnamn (R)
- (b) Efternamn (R)
- (c) Titel eller befattning (R)
- (d) Fullständig postadress (R)
- (e) Telefon (R)
- (f) Fax (A)
- (g) E-post (R)
- (h) Språk: (R)

**(6) Nuvarande innehavare av fordonstypgodkännandet (i förekommande fall) (R):**

- (a) Registrerat firmanamn (R)
- (b) Namn på innehavaren av typgodkännandet (R)
- (c) Akronym (A)
- (d) Fullständig postadress (R)
- (e) Telefon (R)
- (f) Fax (A)
- (g) E-post (R)
- (h) Webbplats (A)
- (i) Mervärdesskattenummer (A)
- (j) Annan relevant information (A)

**(7) Information om bedömningsorgan (R):**

- (a) Anmält/anmälda organ:
- (1) Registrerat firmanamn (R)
  - (2) Anmält organs namn (R)
  - (3) Anmält organs ID-nummer (R)
  - (4) Akronym (A)
  - (5) Fullständig postadress (R)
  - (6) Telefon (R)
  - (7) Fax (A)
  - (8) E-post (R)
  - (9) Webbplats (A)
  - (10) Mervärdesskattenummer (A)
  - (11) Annan relevant information (A)
- (b) Utsett/utsedda organ:
- (1) Registrerat firmanamn (R)
  - (2) Utsett organs namn (R)
  - (3) Akronym (A)
  - (4) Fullständig postadress (R)
  - (5) Telefon (R)
  - (6) Fax (A)
  - (7) E-post (R)
  - (8) Webbplats (A)
  - (9) Mervärdesskattenummer (A)
  - (10) Annan relevant information (A)
- (c) Bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning):
- (1) Registrerat firmanamn (R)
  - (2) Namn på bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) (R)
  - (3) Akronym (A)
  - (4) Fullständig postadress (R)
  - (5) Telefon (R)
  - (6) Fax (A)
  - (7) E-post (R)
  - (8) Webbplats (A)
  - (9) Mervärdesskattenummer (A)
  - (10) Annan relevant information (A)

**(8) Beskrivning av fordonstyp (när detta är tillämpligt;\* ska specificeras enligt bilaga II till beslut 2011/665/EU) (R):**

- (a) Typ-ID\*:
- (b) Version av fordonstyp (när detta är tillämpligt):
- (c) Variant av fordonstyp (i förekommande fall):
- (d) Datum för registrering i ERATV\*:
- (e) Typnamn\*
- (f) Alternativt typnamn\* (när detta är tillämpligt)
- (g) Kategori\*
- (h) Underkategori\*

**(9) Information om fordonen (ska specificeras enligt beslut 2007/756/EG) (R)**

- (a) Europeiska fordonsnummer

**(10) Beskrivning av ändringarna jämfört med det godkända fordonet och den godkända fordonstypen (R)**

**(11) Användningsvillkor för fordonet och andra begränsningar (ska specificeras enligt bilaga II till beslut 2011/665/EU) (R):**

- (a) Kodade begränsningar
- (b) Icke-kodade begränsningar

**(12) Tillämpliga regler (R):**

- (a) TSD:er, inbegripet den juridiska hänvisningen i Europeiska unionens officiella tidning
- (b) Särskilda TSD-avsnitt för ett användningsområde som omfattar järnvägsnätet i hela EU (när detta är tillämpligt)
- (c) Specificering av urvalet av krav i en nyare version av en TSD jämfört med den TSD som var tillämplig vid bedömningen (inbegripet krav som dragits tillbaka) (när detta är tillämpligt)
- (d) Nationella regler (när detta är tillämpligt)
- (e) Avsteg från tillämpningen av TSD:er enligt bestämmelserna i artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 (när detta är tillämpligt)

**(13) Bestyrkande och underskrift av den enhet som hanterar ändringen (R)****(14) Bilagor (R):**

- 14.1 Handlingar som styrker kravspecificeringen enligt artikel 13.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.

Om den enhet som hanterar ändringen använder den metod som anges i bilaga I till förordning (EU) nr 402/2013 består de styrkande handlingarna av förslagsställarens försäkran (den enhet som hanterar ändringen) som avses i artikel 16 i förordning (EU) 402/2013 och en bedömningsrapport som avses i artikel 15 i förordning (EU) nr 402/2013. Om någon annan metod används krävs bevisning som visar att den ger samma säkerhet som metoden som beskrivs i bilaga I till förordning (EU) nr 402/2013.

- 14.2 Mappningstabell som anger var den nödvändiga informationen finns om de aspekter som ska bedömas enligt bilaga XIV.
- 14.3 EG-kontrollförklaringar för mobila delsystem inbegripet åtföljande tekniska underlag (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797).
- 14.4 Underlaget som åtföljer ansökan och beslutet från det tidigare godkännandet eller, när det är tillämpligt, hänvisning till det utfärdade beslutet enligt artikel 46 och till det fullständiga åtföljande underlaget för beslutet, arkiverat i one-stop-shopen.
- 14.5 Specifikation, när det är tillämpligt av en beskrivning av den använda metoden för kravspecificering.
- 14.6 Försäkran från den enhet som hanterar ändringen att kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 inte uppfylls och att kategoriseringen från den enhet som hanterar ändringen enligt artikel 15.1 b eller 15.1 c i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 är korrekt.
- 14.7 Handlingar som styrker att kriterierna i artikel 21.12 inte uppfylls och att kategoriseringen från den enhet som hanterar ändringen enligt artikel 15.1 b eller 15.1 c i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 är korrekt.
- 14.8 De relevanta besluten för att göra avsteg från tillämpningen av TSD:er enligt artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 (när detta är tillämpligt).
- 14.9 Dokument som styrker fordonets tekniska kompatibilitet med järnvägsnätet i användningsområdet om den inte till fullo omfattas av TSD:er och/eller nationella regler.
- 14.10 Underhålls- och driftsdokumentation (inbegripet räddning) om detta inte ingår i punkt 14.3.

Ytterligare vägledning finns i bilaga I (vägledning till bilaga I "Innehållet i ansökan" i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545).

## Bilaga XIV Aspekter som ska bedömas för anmälan enligt artikel 16.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545

1. TSD:erna och annan tillämplig unionsrätt som identifierats av den enhet som hanterar ändringen är korrekta.
2. Valda organ för bedömning av överensstämmelse är vederbörligen ackrediterade eller erkända som tillämpliga.
3. Avsteg från tillämpningen av TSD:er enligt bestämmelserna i artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797:
  - 3.1. giltighet (tid och användningsområde),
  - 3.2. tillämplighet på fordonen, och
  - 3.3. överensstämmelse med de identifierade och tillämpliga reglerna.
4. Metod för kravspecifisering
  - 4.1. Är den tillämpade metod som används för kravspecifisering lämplig för ändamålet angående följande aspekter?
    - (a) Har den standardiserade/accepterade metoden använts?
    - (b) Är metoden avsedd och lämplig för de väsentliga krav den omfattar?
  - 4.2. När den använda metoden inte är standardiserad eller omfattar andra väsentliga krav än den är avsedd för ska följande aspekter kontrolleras för att avgöra om de beaktas och omfattas i tillräckligt hög grad av metoden:
    - (a) Tillämpad grad av oberoende bedömning.
    - (b) Systemdefinition.
    - (c) Identifiering av riskkällor och klassificering.
    - (d) Principer för riskacceptans.
    - (e) Riskvärdering.
    - (f) Fastställda krav.
    - (g) Påvisande av överensstämmelse med kraven.
    - (h) Hantering av riskkällor (logg).
5. Tillräcklig bevisning från den metod som använts för kravspecifiseringen:
  - 5.1. När riskhanteringsprocessen som beskrivs i bilaga I till förordning (EU) nr 402/2013 har använts som metod för kravspecifisering ska följande kontrolleras:
    - (a) Förslagsställarens försäkran enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning (artikel 16 i förordning (EU) nr 402/2013) är undertecknad av förslagsställaren och styrker att alla identifierade riskkällor och därmed förknippade risker kontrolleras till en godtagbar nivå.
    - (b) Säkerhetsbedömningsrapporten enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning (artikel 15 i förordning (EU) nr 402/2013) styrker förslagsställarens försäkran för det specificerade tillämpningsområdet enligt artikel 13.
  - 5.2. När någon annan metod än riskhanteringsprocessen som beskrivs i bilaga I till förordning (EU) nr 402/2013 har använts som metod för kravspecifisering ska följande kontrolleras:
    - (a) Är systemdefinitionen fullständig och i överensstämmelse med fordonets konstruktion?
    - (b) Är identifiering och klassificering av riskkällor konsekvent och trovärdig?
    - (c) Har alla risker hanterats på lämpligt sätt och minskats?
    - (d) Har kraven som härrör från riskhanteringen spårats på rätt sätt till risken och till bevisningen för överensstämmelse med kravet?
    - (e) Är hanteringen av riskkällor strukturerad och konsekvent genom hela processen?
    - (f) Finns det ett positivt yttrande från den oberoende bedömningen (i förekommande fall)?
6. EG-kontrollförklaringar och EG-intyg (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797), kontrollera följande:
  - 6.1. Underskrifter.
  - 6.2. Giltighet.

- 6.3. Omfattning.
- 6.4. Användningsvillkor och andra begränsningar, bristande överensstämmelse.
- 6.5. Avsteg från att tillämpa TSD:er (när detta är tillämpligt).
- 6.6. All tillämplig lagstiftning omfattas, inbegripet annan icke-järnvägsrelaterad lagstiftning.
- 6.7. Driftskompatibilitetskomponenter (giltighet, tillämpningsområde, användningsvillkor och andra begränsningar):
  - (a) EG-intyg om överensstämmelse.
  - (b) EG-intyg om lämplighet för användning.
7. Rapporter från organ för bedömning av överensstämmelse (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797), kontrollera följande:
  - 7.1. Överensstämmelse med EG-kontrollförklaringar och EG-intyg.
  - 7.2. Alla tillämpliga regler omfattas.
  - 7.3. Avvikelse och bristande överensstämmelse (när detta är tillämpligt) är identifierade och motsvarar begärandena om att göra avsteg från tillämpning av TSD:er.
  - 7.4. Kombinationen av använda moduler är tillåten.
  - 7.5. Användningsvillkor och andra begränsningar är korrekt identifierade och överensstämmer med villkoren i ansökan om godkännande.
  - 7.6. De styrkande handlingar som använts av organen för bedömning av överensstämmelse motsvarar de tillämpliga bedömningssteg som beskrivs i TSD:er (konstruktionsgranskning, typprovning osv.).
8. Kontroll av analysen av anmälan om parametrar relaterade till de nationella reglerna som utförts av de nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet:
  - 8.1. Användningsområdet för den berörda medlemsstaten är korrekt specificerat.
  - 8.2. De nationella reglerna och kraven för det berörda användningsområdet är korrekt identifierade av enheten som hanterar ändringen.
  - 8.3. Valda organ för bedömning av överensstämmelse är vederbörligen ackrediterade eller erkända som tillämpliga.
  - 8.4. Tillräcklig bevisning från den metod som använts för kravspecifisering endast för de nationella reglerna för det berörda användningsområdet (se punkt 5.2).
  - 8.5. EG-kontrollförklaringar och intyg för de nationella reglerna för det berörda användningsområdet (se punkt 6).
  - 8.6. Rapporter från organ för bedömning av överensstämmelse relaterade till de nationella reglerna för det berörda användningsområdet (se punkt 7).
  - 8.7. Villkor för användning och andra begränsningar (se punkt 11).
  - 8.8. Konsekvensen i ändringarna med bevisning för tillämpningen av metoden för kravspecifisering, försäkran från den enhet som hanterar ändringen avseende kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 och bevisning för korrekt kategorisering av ändringen (se punkt 12).
9. Giltighet för det ursprungliga fordonsgodkännandet och fordonstypgodkännandet.
10. Ursprungligt fordonsgodkännande och fordonstypgodkännandet gäller för det berörda användningsområdet.
11. Villkoren för användning av fordonet och andra begränsningar som anges i anmälan är förenliga med de ändringar som införts i fordonet, de befintliga användningsvillkoren och andra begränsningar, användningsvillkoren och andra begränsningar som beskrivs i EG-kontrollförklaring(ar) och EG-certifikat samt bevis på kravspecifisering.
12. Ändringarna jämfört med det godkända fordonet och fordonstypen beskrivs tillräckligt och överensstämmer med följande:
  - 12.1. Bevisningen av tillämpningen av metoden för kravspecifisering.

- 12.2. Försäkran från den enhet som hanterar ändringen att kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 inte uppfylls och att kategoriseringen från den enhet som hanterar ändringen enligt artikel 15.1 b eller 15.1 c i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 är korrekt.
- 12.3. Bevisningen som visar att kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 inte uppfylls och att kategoriseringen från den enhet som hanterar ändringen enligt artikel 15.1 b eller 15.1 c i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 är korrekt.
13. Enheten som hanterar ändringen är inte innehavaren av fordonstypgodkännandet.
14. Kategoriseringen enligt artikel 15.1 b eller 15.1 c som görs av den enhet som hanterar ändringen är korrekt (ändringen medför inte att kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 uppfylls och därför behövs inte ett nytt godkännande. Se flödesschemat för delsteg 1.1 i bilaga XVIII.

WITHDRAWN

## Bilaga XV Mall för inlämnande av anmälan enligt artikel 16.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545

**ANMÄLAN AV ÄNDRINGAR SOM SPECIFICERAS I ARTIKEL 16.4 I KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/545**

Anmälan av ändringar av ett redan godkänt fordon enligt artikel 16.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545.

(R) betyder rekommenderad information som ska lämnas av den enhet som hanterar ändringen.

(A) betyder annan information som fortfarande kan lämnas av den enhet som hanterar ändringen.

**1. INFORMATION FÖR ANMÄLAN**

Typ av underrättelse (R):	
Enskilt fordon	
Serie av fordon	
Användningsområde (R):	
Godkännande enhet som ska underrättas (R):	

**2. ENHET SOM HANTERAR ÄNDRINGEN**

Registrerat firmanamn (R):	
Namn (R):	
Akronym (A):	
Fullständig postadress (R):	
Telefon (R):	
Fax (A):	
E-post (R):	
Webbplats (A):	
Mervärdesskattenummer (A):	
Annan relevant information (A):	
Kontaktperson:	
Förnamn (R):	
Efternamn (R):	
Titel eller befattning (R):	
Fullständig postadress (R):	
Telefon (R):	
Fax (A):	
E-post (R):	
Språk (R):	

**3. NUVARANDE INNEHAVARE AV FORDONSTYPGODKÄNNANDET (NÄR DET ÄR TILLÄMPLIGT)**

Registrerat firmanamn (R):	
Namn på innehavaren av typgodkännandet (R):	
Akronym (A):	
Fullständig postadress (R):	

Telefon (R):	
Fax (A):	
E-post (R):	
Webbplats (A):	
Mervärdesskattenummer (A):	
Annan relevant information (A):	
<b>4. BEDÖMNINGSORGAN (R):</b>	
<b>4.1 ANMÄLT/ANMÄLDA ORGAN:</b>	
Registrerat firmanamn (R):	
Anmält organs namn (R):	
Anmält organs ID-nummer (R):	
Akronym (A):	
Fullständig postadress (R):	
Telefon (R):	
Fax (A):	
E-post (R):	
Webbplats (A):	
Mervärdesskattenummer (A):	
Annan relevant information (A):	
<b>4.2 UTSETT/UTSEDDA ORGAN:</b>	
Registrerat firmanamn (R):	
Utsett organs namn (R):	
Akronym (A):	
Fullständig postadress (R):	
Telefon (R):	
Fax (A):	
E-post (R):	
Webbplats (A):	
Mervärdesskattenummer (A):	
Annan relevant information (A):	
<b>4.3 BEDÖMNINGSORGAN (ENLIGT DEN GEMENSAMMA SÄKERHETSMETODEN FÖR RISKBEDÖMNING):</b>	
Registrerat firmanamn (R):	
Namn på bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) (R):	
Akronym (A):	
Fullständig postadress (R):	
Telefon (R):	
Fax (A):	
E-post (R):	



Webbplats (A):	
Mervärdesskattenummer (A):	
Annan relevant information (A):	
<b>5. ANMÄLNINGSHANDLINGAR</b>	
Beskrivning av fordonstyp (när detta är tillämpligt;* ska specificeras enligt bilaga II till beslut 2011/665/EU) (R):	
Typ-ID*:	
Version av fordonstyp (när detta är tillämpligt):	
Variant av fordonstyp (i förekommande fall):	
Datum för registrering i ERATV*:	
Typnamn*:	
Alternativt typnamn* (när detta är tillämpligt):	
Kategori*:	
Underkategori*:	
Information om fordonen (ska specificeras enligt beslut 2007/756/EG) (R):	
Europeiska fordonsnummer:	
Beskrivning av ändringarna jämfört med det godkända fordonet och den godkända fordonstypen (R):	
Användningsvillkor för fordonet och andra begränsningar (ska specificeras enligt bilaga II till beslut 2011/665/EU) (R):	
Kodade begränsningar:	
Icke-kodade begränsningar:	
Tillämpliga regler (R):	
TSD:er, inbegripet den juridiska hänvisningen i Europeiska unionens officiella tidning	
Särskilda TSD-avsnitt för ett användningsområde som omfattar järnvägsnätet i hela EU (när detta är tillämpligt)	
Specifisering av urvalet av krav i en nyare version av en TSD jämfört med den TSD som var tillämplig vid bedömningen (inbegripet krav som dragits tillbaka) (när detta är tillämpligt)	
Nationella regler (när detta är tillämpligt)	
Avsteg från tillämpningen av TSD:er enligt bestämmelserna i artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 (när detta är tillämpligt)	
Bilagor (R):	Bilaga 1–10
<b>6. BILAGOR</b>	

Bilaga 1	Handlingar som styrker kravspecificeringen enligt artikel 13.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545
Bilaga 2	Mapperingstabell som anger var den nödvändiga informationen finns om de aspekter som ska bedömas enligt bilaga XIV.
Bilaga 3	EG-kontrollförklaringar för mobila delsystem inbegripet åtföljande tekniska underlag (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797).
Bilaga 4	Underlaget som åtföljer ansökan och beslutet från det tidigare godkännandet eller, när det är tillämpligt, hänvisning till det utfärdade beslutet enligt artikel 46 och till det fullständiga åtföljande underlaget för beslutet, arkiverat i one-stop-shopen.
Bilaga 5	Specifikation, när det är tillämpligt av en beskrivning av den använda metoden för kravspecificering.
Bilaga 6	Försäkran från den enhet som hanterar ändringen att kriterierna i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 inte uppfylls och att kategoriseringen från den enhet som hanterar ändringen enligt artikel 15.1 b eller 15.1 c i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 är korrekt.
Bilaga 7	Handlingar som styrker att kriterierna i artikel 21.12 inte uppfylls och att kategoriseringen från den enhet som hanterar ändringen enligt artikel 15.1 b eller 15.1 c i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 är korrekt.
Bilaga 8	De relevanta besluten för att göra avsteg från tillämpningen av TSD:er enligt artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 (när detta är tillämpligt).
Bilaga 9	Dokument som styrker fordonets tekniska kompatibilitet med järnvägsnätet i användningsområdet om den inte till fullo omfattas av TSD:er och/eller nationella regler.
Bilaga 10	Underhålls- och driftsdokumentation (inbegripet räddning) om detta inte ingår i bilaga 3.
Bilaga 11	
Bilaga 12	
Datum:	
Behörig undertecknare från den enhet som hanterar ändringen	

## Bilaga XVI Mall för beslutet enligt artikel 16.4 i kommissionens genomförandeförordning(EU) 2018/545

<b>DET MOTIVERADE BESLUTET OM BEGÄRAN OM EN ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE EFTER ANMÄLAN FRÅN DEN ENHET SOM HANTERAR ÄNDRINGEN ENLIGT ARTIKEL 16.4 I KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/545</b>	
<b>1. INFORMATION FÖR ANMÄLAN</b>	
Anmälnings-ID:	
Datum för mottagande av anmälan:	
Godkännande enhet:	
De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för användningsområdet (i tillämpliga fall):	
Typ av underrättelse:	
Enskilt fordon:	
Serie av fordon:	
Användningsområde:	
Beskrivning av fordonstyp (när detta är tillämpligt;* ska specificeras enligt bilaga II till beslut 2011/665/EU) (R):	
Typ-ID*:	
Version av fordonstyp (när detta är tillämpligt):	
Variant av fordonstyp (i förekommande fall):	
Datum för registrering i ERATV*:	
Typnamn*:	
Alternativt typnamn* (när detta är tillämpligt):	
Kategori*:	
Underkategori*:	
Information om fordonen (ska specificeras enligt beslut 2007/756/EG) (R):	
Europeiska fordonsnummer:	
<b>2. ENHET SOM HANTERAR ÄNDRINGEN</b>	
Registrerat firmanamn:	
Den sökandes namn:	
<b>3. MOTIVERAT BESLUT OM BEGÄRAN OM EN ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE EFTER ANMÄLAN FRÅN DEN ENHET SOM HANTERAR ÄNDRINGEN ENLIGT ARTIKEL 16.4 I KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/545</b>	
Dokumenterade skäl för beslutet enligt artikel 16.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	Bilaga 1

Bedömningen av de aspekter som förtecknas i bilaga 1 stöder att den enhet som hanterar ändringen inte lämnat tillräckligt välgrundad information enligt artikel 16.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Bedömningen av de aspekter som anges i bilaga 1 stöder att den enhet som hanterar ändringen har gjort en felaktig kategorisering enligt artikel 16.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:	
Uttalande om skälen för beslutet:	
<b>4. SLUTSATS</b>	
Beslut att begära en ansökan om godkännande:	
<b>5. BILAGOR</b>	
Bilaga 1	Dokumenterade skäl för beslutet enligt artikel 16.4 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545:
Bilaga 2	
Bilaga 3	
Bilaga 4	
Bilaga 5	
Bilaga 6	
Bilaga 7	
Datum:	
Behörig undertecknare för den godkännande enheten	
Europeiska unionens järnvägsbyrå/nationella säkerhetsmyndigheten	

## Bilaga XVII Mall för inlämnande av ansökan enligt artikel 31.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545

**ANSÖKAN ENLIGT ARTIKEL 31.1 I KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/545**

Ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 31.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545

(O) betyder obligatorisk information som sökanden ska lämna in.

(F) betyder frivillig information som sökanden fortfarande kan lämna in.

**1. ANSÖKNINGSINFORMATION**

Typ av ansökan (O):	
Fordonstypgodkännande:	
Varianter av fordonstyp (i förekommande fall):	
Versioner av fordonstyp (i förekommande fall):	
Fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden:	
Enskilt fordon:	
Serie av fordon:	
Slag av godkännande, enligt vad som anges i artikel 14.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545 (O):	
Användningsområde (O):	
Utfärdande myndighet (O):	
Hänvisning till utgångspunkt efter förhandshandlingen (F):	
Annan relevant projektinformation (F):	

**2. SÖKANDE**

Registrerat firmanamn (O):	
Namn (O):	
Akronym (F):	
Fullständig postadress (O):	
Telefon (O):	
Fax (F):	
E-post (O):	
Webbplats (F):	
Mervärdesskattenummer (F):	
Annan relevant information (F):	
Kontaktperson:	
Förnamn (O):	
Efternamn (O):	
Titel eller befattning (O):	
Fullständig postadress (O):	

Telefon (O):	
Fax (F):	
E-post (O):	
Språk (O):	
<b>3. NUVARANDE INNEHAVARE AV FORDONSTYPGODKÄNNANDE (EJ TILLÄMPLIGT VID FÖRSTA GODKÄNNANDE)</b>	
Registrerat firmanamn (O):	
Namn på innehavaren av typgodkännandet (O):	
Akronym (F):	
Fullständig postadress (O):	
Telefon (O):	
Fax (F):	
E-post (O):	
Webbplats (F):	
Mervärdesskattenummer (F):	
Annan relevant information (F):	
<b>4. BEDÖMNINGSORGAN (O):</b>	
<b>4.1 ANMÄLT/ANMÄLDA ORGAN:</b>	
Registrerat firmanamn (O):	
Anmält organs namn (O):	
Anmält organs ID-nummer (O):	
Akronym (F):	
Fullständig postadress (O):	
Telefon (O):	
Fax (F):	
E-post (O):	
Webbplats (F):	
Mervärdesskattenummer (F):	
Annan relevant information (F):	
<b>4.2 UTSETT/UTSEDDA ORGAN:</b>	
Registrerat firmanamn (O):	
Utsett organs namn (O):	
Akronym (F):	
Fullständig postadress (O):	
Telefon (O):	
Fax (F):	
E-post (O):	
Webbplats (F):	
Mervärdesskattenummer (F):	

Annan relevant information (F):	
<b>4.3 BEDÖMNINGSORGAN (ENLIGT DEN GEMENSAMMA SÄKERHETSMETODEN FÖR RISKBEDÖMNING) (EJ TILLÄMPLIGT FÖR GODKÄNNANDE AV TYPÖVERENSSTÄMMELSE):</b>	
Registrerat firmanamn (O):	
Bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) (O):	
Akronym (F):	
Fullständig postadress (O):	
Telefon (O):	
Fax (F):	
E-post (O):	
Webbplats (F):	
Mervärdesskattenummer (F):	
Annan relevant information (F):	
<b>5. ANSÖKNINGSHANDLINGAR</b>	
Beskrivning av fordonstyp (när detta är tillämpligt;* ska specificeras enligt bilaga II till beslut 2011/665/EU) (O):	
Typ-ID*:	
Version av fordonstyp (när detta är tillämpligt):	
Variant av fordonstyp (i förekommande fall):	
Datum för registrering i ERATV* (ej tillämpligt för första godkännande):	
Typnamn*:	
Alternativt typnamn* (när detta är tillämpligt):	
Kategori*:	
Underkategori*:	
Information om fordonen (ska specificeras enligt beslut 2007/756/EG) (O):	
Europeiska fordonsnummer eller förhandsreserverade fordonsnummer:	
Annan specifikation av fordonet när europeiska fordonsnummer eller förhandsreserverade fordonsnummer inte är tillgängliga:	
Hänvisning till befintligt fordonstypgodkännande (ej tillämplig vid första godkännande) (O):	
Beskrivning av ändringarna jämfört med den godkända fordonstypen (endast tillämpligt vid nytt godkännande) (O):	

Användningsvillkor för fordonet och andra begränsningar (ska specificeras enligt bilaga II till beslut 2011/665/EU) (R):	
Kodade begränsningar:	
Icke-kodade begränsningar:	
Tilläggsfunktioner för trafikstyrning och signalering (O):	
Tillämpliga regler (O):	
TSD:er, inbegripet den juridiska hänvisningen i Europeiska unionens officiella tidning:	
Särskilda TSD-avsnitt för ett användningsområde som omfattar järnvägsnätet i hela EU (när detta är tillämpligt):	
Specificering av urvalet av krav i en nyare version av en TSD jämfört med den TSD som var tillämplig vid bedömningen (inbegripet krav som dragits tillbaka) (när detta är tillämpligt):	
Nationella regler (när detta är tillämpligt):	
Avsteg från tillämpningen av TSD:er enligt bestämmelserna i artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 (när detta är tillämpligt):	
Tillämpliga regler för utvidgat användningsområde:	
Uppdaterade TSD:er och/eller nationella regler (endast tillämpligt för förnyat typgodkännande):	
Bilagor (O):	Bilaga -

## 6. BILAGOR

Bilaga 1	
Bilaga 2	
Bilaga 3	
Bilaga 4	
Bilaga 5	
Bilaga 6	
Bilaga 7	
Bilaga 8	
Bilaga 9	
Bilaga 10	
Bilaga 11	
Bilaga 12	
Bilaga 13	



Datum:

Behörig undertecknare för den sökande

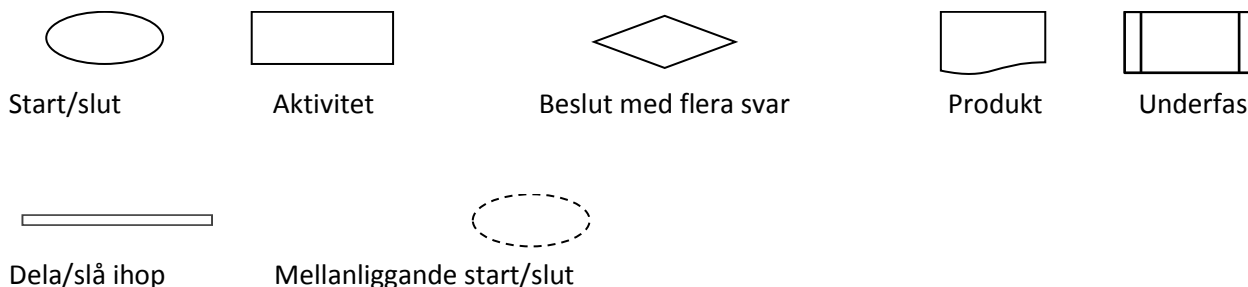
WITHDRAWN

## Bilaga XVIII Flödesscheman

## Så här ska flödesschemana läsas

## Symboler

Standardflödesschema som beskriver godkännandeförfarandet med hjälp av sex UML-symboler (Unified Modelling Language):



## Principer

- › Symbolerna kopplas samman med riktningspilar.
- › Sammanslagningssymbolen visar om de parallella pilarna ska utläsas som "och" eller "eller".
- › Delningssymbolen ska alltid läsas som "och".
- › Flödesschemat börjar och slutar med samma symbol.
- › En aktivitet är en verksamhet som kräver att ett verb används, t.ex. begära, tillhandahålla eller ändra.
- › Ett beslut är ofta ett svar på en fråga. Svaret är ofta binärt – ja eller nej – men kan även omfatta flera alternativ.
- › En produkt är resultatet av en handling och är ofta ett dokument som är antingen av papper eller elektroniskt.
- › Produkterna placeras hos mottagaren.
- › Den roll som anges i flödesschemat ska tolkas som den roll som är ansvarig för aktiviteten. Andra aktörer kan ha en stödjande funktion, men anges inte i flödesschemat.
- › Om en tidslinje har definierats i lagstiftningen, anges detta i aktiviteten/beslutet/produkten genom en asterisk (\*).
- › Aktiviteterna/besluten/produkterna har färgkodats enligt följande:
  - Grönt = rekommenderad praxis
  - Lila = obligatoriskt enligt EU-lagstiftning
- › Referenser till lagstiftning placeras bredvid relevant aktivitet/beslut/utgång i en gul ruta.
- › Följande förkortningar används för de rättsliga hänvisningarna:
  - ID – driftskompatibilitetsdirektivet (EU) 2016/797
  - IR – kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/545
  - AR – kommissionens förordning (EU) 2016/796
  - IRD – kommissionens genomförandeförordning (EU) åååå/nnn (om EG-kontrollförklaring)
  - CSM – kommissionens genomförandeförordning (EU) 402/2013
  - REG – kommissionens förordning (EU) 201/2011

## Förteckning över flödesscheman

Steg 1 – Förberedelse av ansökan

Steg 1 – Delsteg 1.1 – Identifiering av relevant godkännande

Steg 1 – Delsteg 1.2 – Behandling av anmälan

Steg 2 – Förhandshantering

Steg 3 – Bedömning av överensstämmelse

Steg 4 – Inlämnande av ansökan

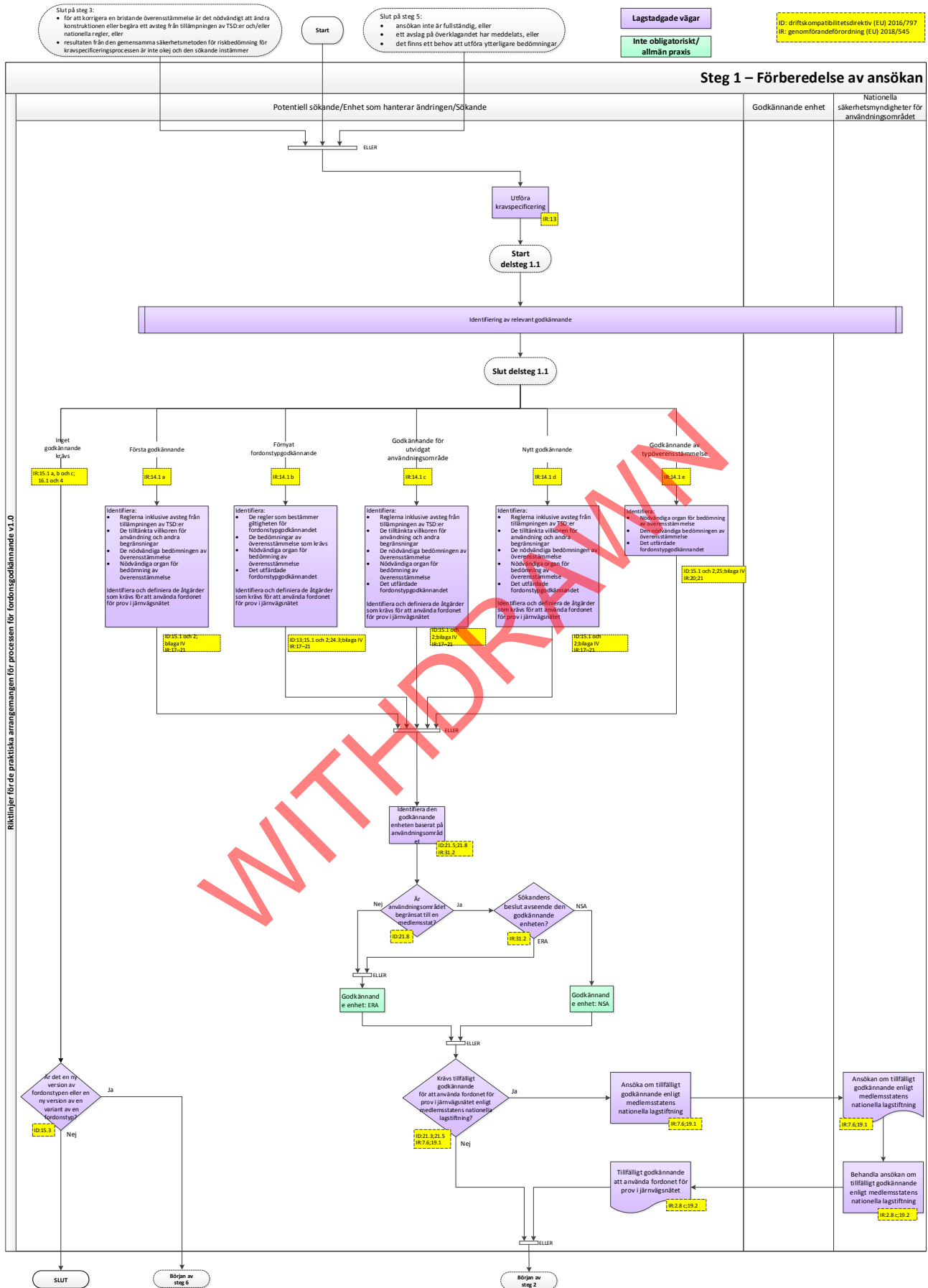
Steg 5 – Handläggning av ansökan

Steg 5 – Delsteg 5.1 – Medlingsförfarande

Steg 5 – Delsteg 5.2 – Prövning och överklagande

Steg 6 – Slutlig dokumentation

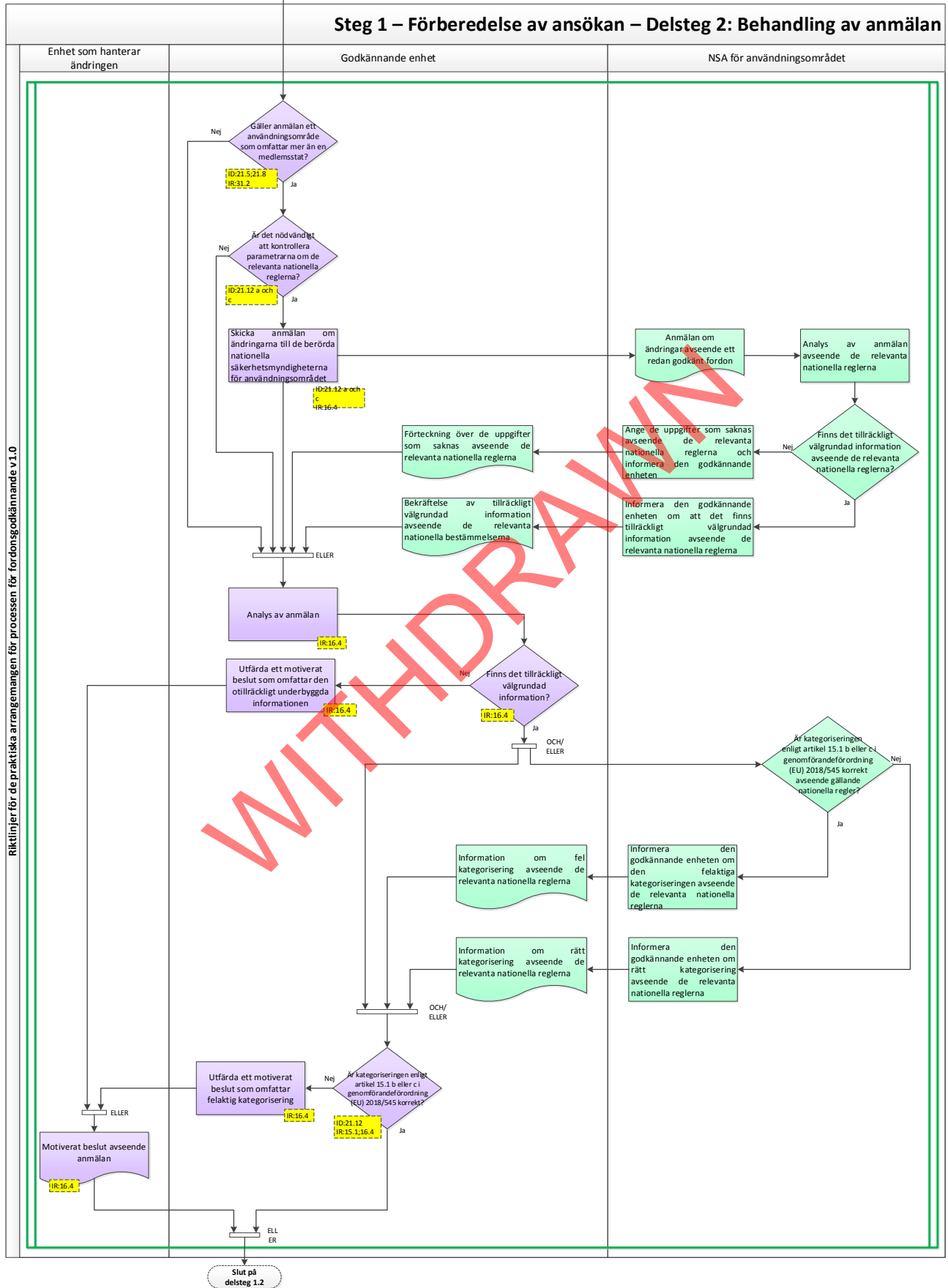
WITHDRAWN





Inte obligatorisk/  
allmän praxis  
Lagstadgade  
vägar

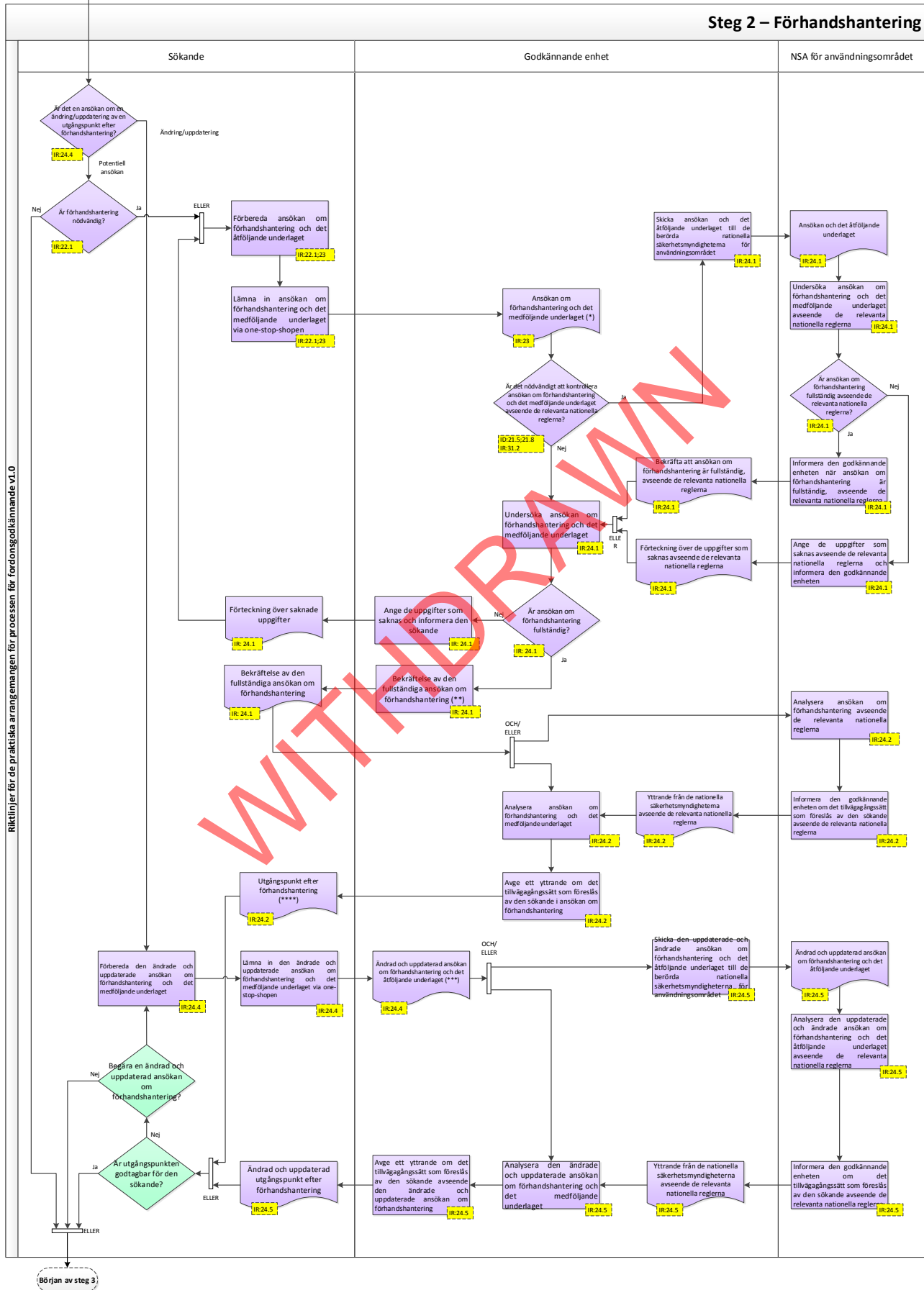
ID: driftskompatibilitetsdirektiv (EU) 2016/797  
IR: genomförandeförordning (EU) 2018/545



Tidsplanen börjar med:  
 (\*\*) 1 månad, artikel 24.1 i IR  
 (\*\*\*) 2 månader, artikel 24.2 i IR  
 (\*\*\*\*) 1 månad, artikel 24.5 i IR  
 (\*\*\*\*\*) 82 månader, artikel 22.2 i IR

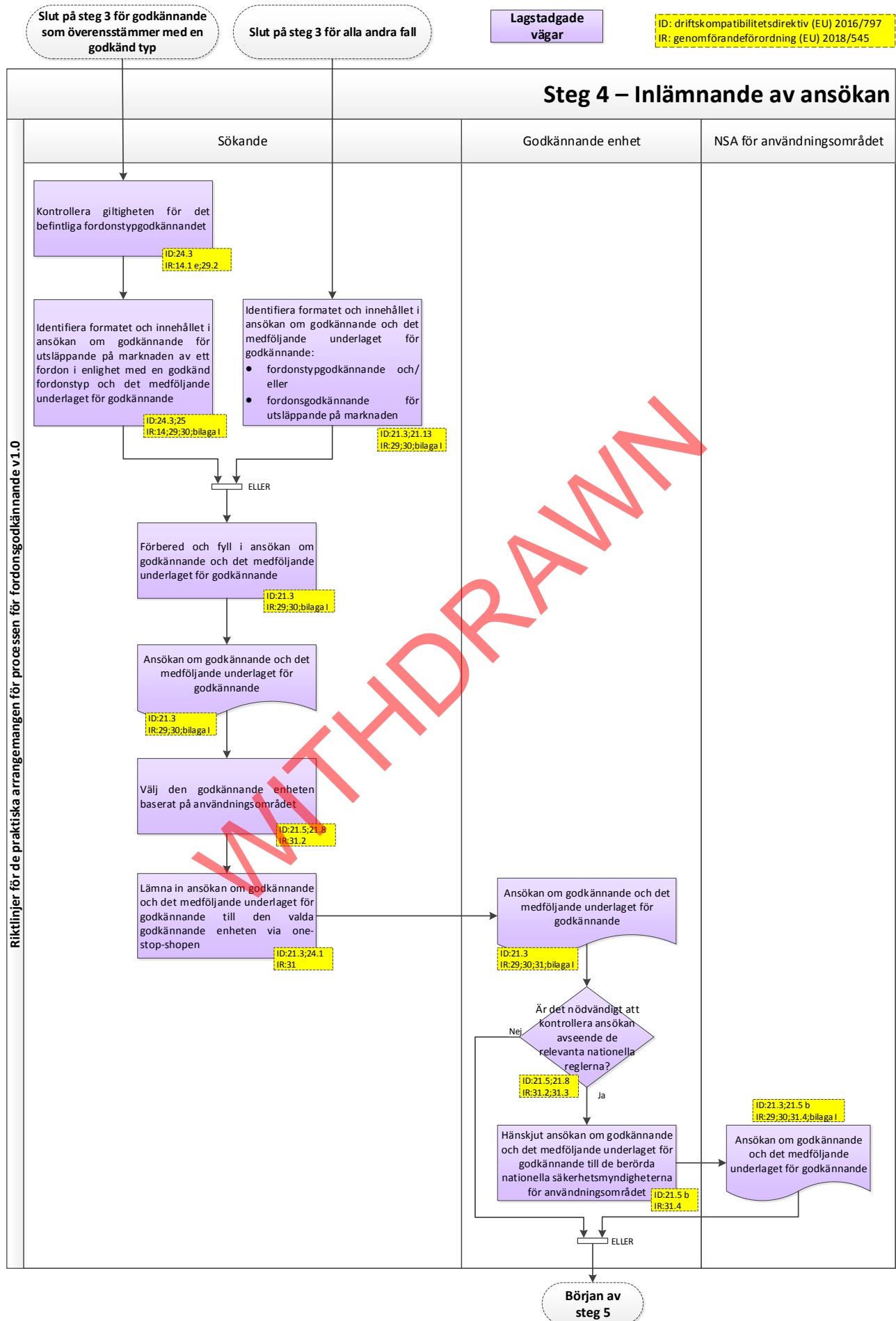
Lagstadgade vägar  
 Inte obligatorisk/  
 allmän praxis

Id: driftskompatibilitetdirektiv (EU) 2016/797  
 IR: genomförandeförordning (EU) 2018/545







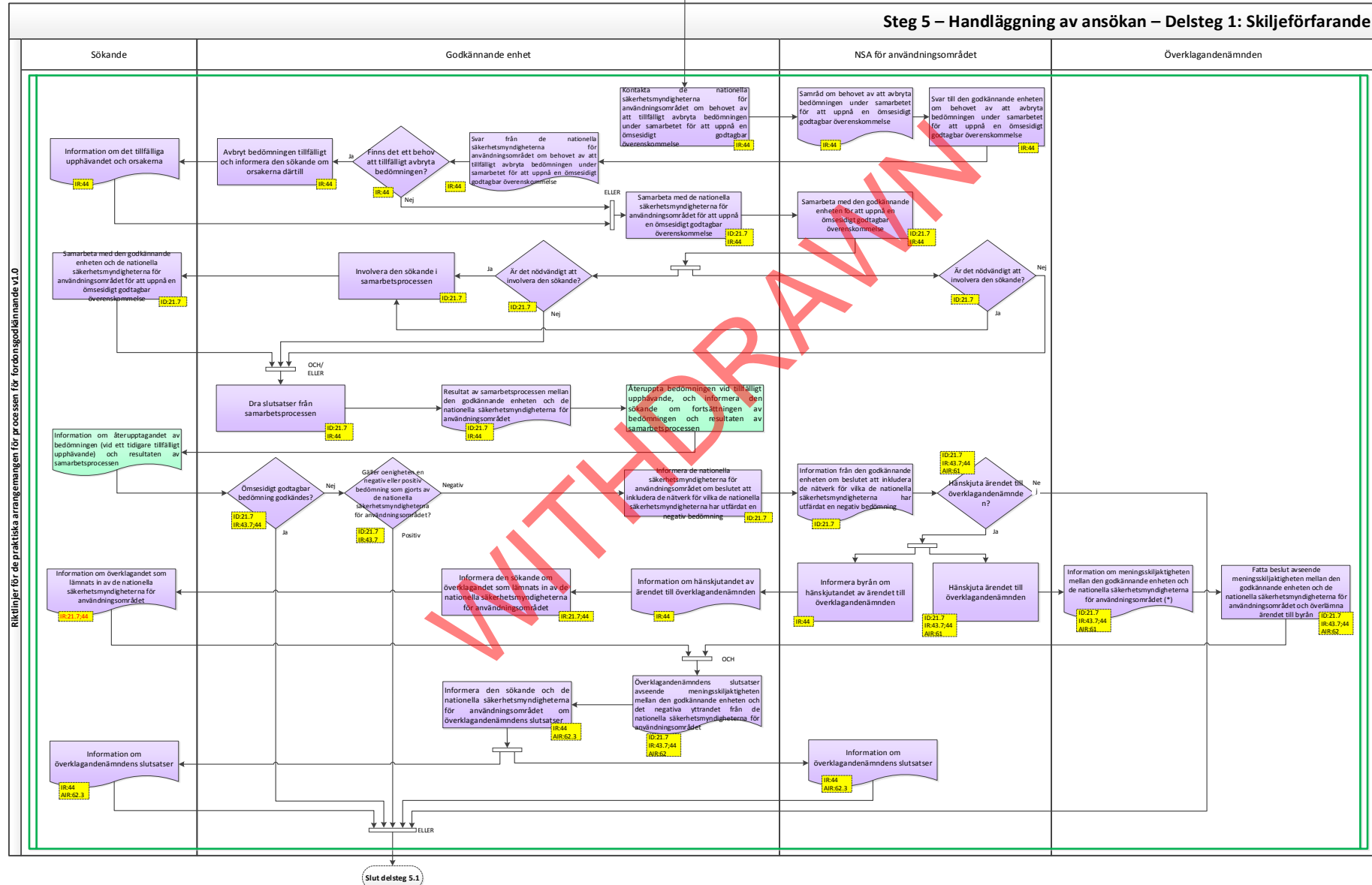


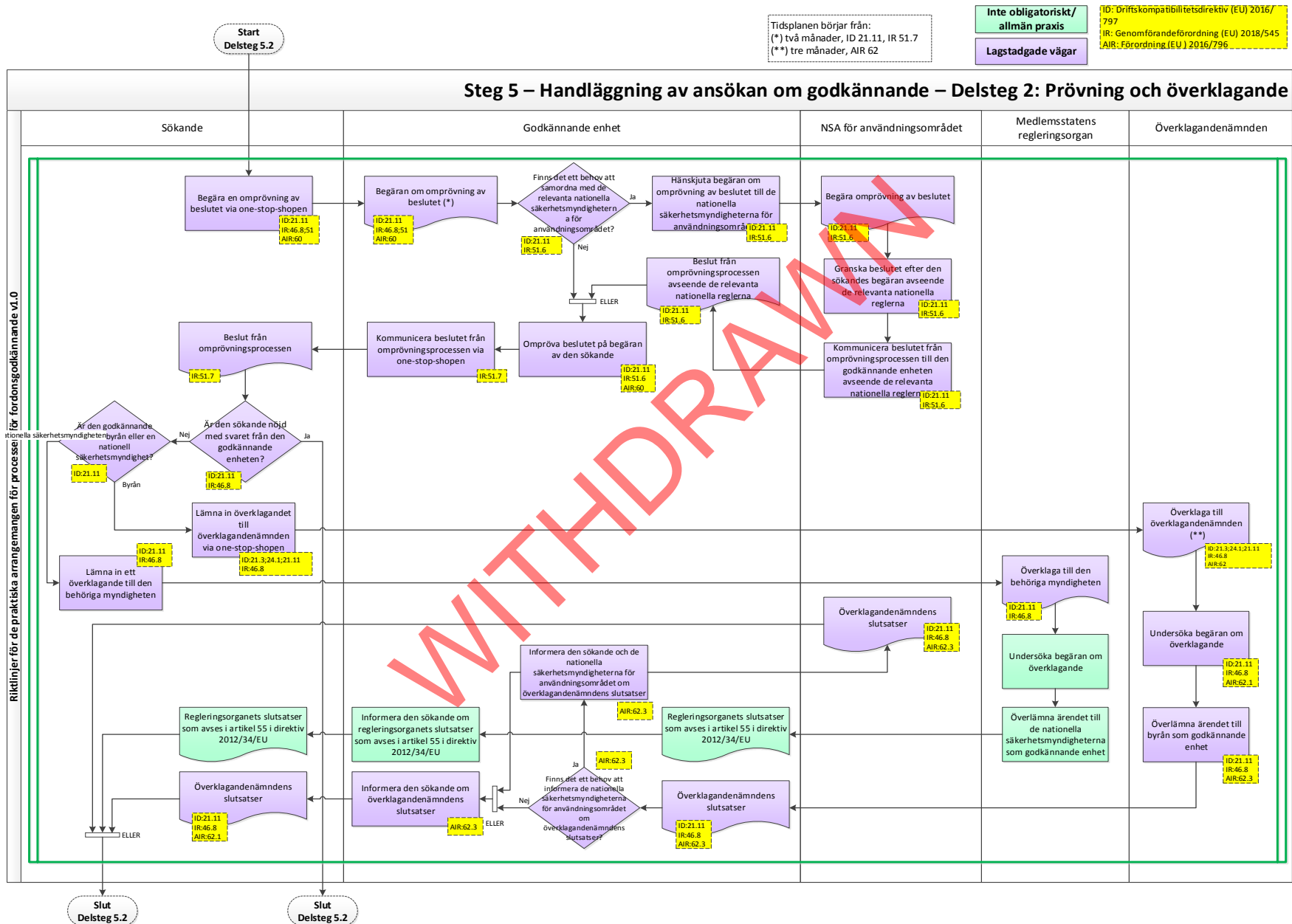


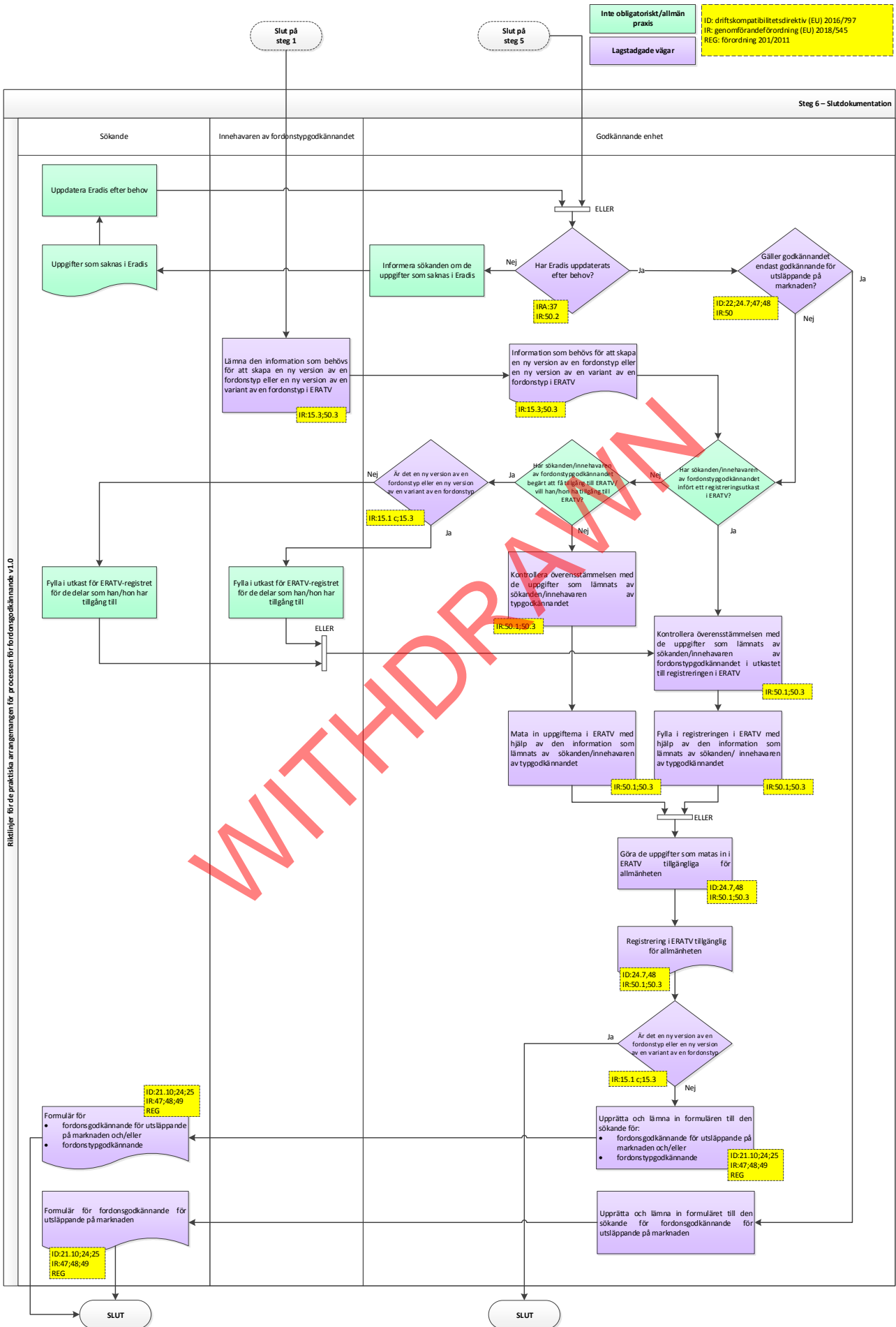
Tidsplanen börjar från:  
(\*) en månad, ID 21.7

Inte obligatoriskt/  
allmän praxis  
Lagstadgade vägar

ID: driftskompatibilitetsdirektiv (EU) 2016/797  
IR: genomförandeförordning (EU) 2018/545  
AIR: genomförandeförordning (EU) 2018/796







## Bilaga XIX Kommentarsblad

## Dokumentgenomgång – Kommentarsblad

*Dokument med kommentarer: "Riktlinjer för de praktiska arrangemangen för processen för fordonsgodkännande" v1.0 (ERA-PRG-005/02-361)*

<i>Sökanden:</i>	Byrån
------------------	-------

	<i>Granskare 1</i>	<i>Granskare 2</i>	<i>Granskare 3</i>	<i>Granskare 4</i>	<i>Granskare 5</i>
<i>Datum:</i>					
<i>Namn:</i>					
<i>Organisation:</i>					
<i>E-post:</i>					

## Dokumenthistorik

<i>Version</i>	<i>Datum</i>	<i>Kommentarer</i>
1.0		

*Konventioner:*

<i>Typ av kommentar</i>		<i>Sökandens svar</i>	
<i>G</i>	Allmänt	<i>R</i>	Avslogs
<i>M</i>	Misstag	<i>A</i>	Godkänt
<i>U</i>	Samförstånd	<i>D</i>	Diskussion nödvändig
<i>P</i>	Förslag	<i>NWC</i>	Noterat utan behov av ändring

*Granska kommentarer <lägg till extra rader i tabellen vid behov>*

<i>Nr</i>	<i>Referens (t.ex. art., punkt)</i>	<i>Typ</i>	<i>Granskare</i>	<i>Granskarens kommentarer, frågor, förslag</i>	<i>Svar</i>	<i>Förslag till korrigering eller skäl för avslag</i>
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						