

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

## Vejledning

### Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen

	<i>Udarbejdet af</i>	<i>Valideret af</i>	<i>Godkendt af</i>
<i>Navn</i>	E. DEL RIO	O. REBOLLO	I. MENDEZ
<i>Stilling</i>	Projektmedarbejder	Teamleder	Kontorchef
<i>Dato</i>	19.2.2024	19.2.2024	19.2.2024
<i>Underskrift(er)</i>			

#### Dokumenthistorik

<i>Version</i>	<i>Dato</i>	<i>Bemærkninger</i>
1.0	21.9.2018	Endelig udgave med henblik på offentliggørelse på grundlag af udkastet til arbejdsdokument 0.8
2.0	19.4.2023	Version 2.0 udarbejdet på grundlag af indhøstede erfaringer
2.1	14.2.2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mindre ændringer i hele dokumentet (rettelse af stavfejl, rettelse af forkerte krydshenvisninger, tilføjelse af yderligere krydshenvisninger mellem afsnit, ajourførte hyperlinks til websteder osv.)</li> <li>- §2.1 seneste retsakter og relaterede dokumenter tilføjet ([36] til [42])</li> <li>- §2.2 tabel 2 definition af "validering" ændret</li> <li>- §2.2 tabel 3 nye akronymer tilføjet (IM, RU og (TSI) CCS)</li> <li>- §3.2.2.2 tilføjet henvisning til TSI-vejledning og fjernet duplikeret tekst</li> <li>- §3.2.2.3.2 ny tekst om omfanget af konfigurationsstyring for typer</li> <li>- §3.2.2.8 ny tekst om omfanget af de nationale sikkerhedsmyndigheders vurderinger for så vidt angår anvendelsesområdet, når der ikke gælder nationale forskrifter</li> <li>- §3.2.3 ny tekst med eksempler på de forskellige ansøgere i artikel 2, stk. 22, i direktiv (EU) 2016/797</li> <li>- §3.2.5 tilføjet præcisering af rettigheder for indehaveren af køretøjstypen</li> <li>- §3.2.6 tilføjet præcisering vedrørende infrastrukturforvalterens rolle i forbindelse med godkendelse</li> <li>- §3.2.8.1 ny tekst om indhøstede erfaringer fra nationale sikkerhedsmyndigheder</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- §3.2.12 ny tekst om tilgrænsende stationer vs. udvidelse af anvendelsesområdet</li> <li>- §3.3.1.4 ny tekst om EU-lovgivning, der kan finde anvendelse (link til ERA-liste)</li> <li>- §3.3.1.9 fjernet tabel 4 (overensstemmelse mellem CSM RA og (EU) 2018/545)</li> <li>- §3.3.1.14 andet trin for den foreslåede frist for gruppering i én uafhængig vurdering af ændringer i medfør af artikel 15, stk. 1, litra b), tilføjet</li> <li>- §3.3.2.3 ny tekst om kombineret scenarie ny + udvidelse af anvendelsesområdet, flytning af tekst mellem afsnit, henvisninger til omarbejdet TSI CCS</li> <li>- §3.3.2.4 ny tekst om artikel 21, stk. 12, litra b), i direktiv (EU) 2016/797 og ændringer siden sidste godkendelse</li> <li>- §3.3.2.6 hyppige fejl i ansøgninger i overensstemmelse med type flyttet til afsnit 3.7.8</li> <li>- §3.3.2.6.1 nyt afsnit om ændring af køretøjer af heterogen oprindelse</li> <li>- §3.3.2.6.2 ny tekst om ansøgninger i overensstemmelse med type, når ansøgeren ikke er indehaveren</li> <li>- §3.3.2.6.3 nyt afsnit, efterfølgende ansøgninger i overensstemmelse med type</li> <li>- §3.3.3.1 ny tekst om ansvar for certificering og omfanget heraf</li> <li>- §3.3.3.2 ny tekst om det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen, og referenceværdi for tærskler for visse grundlæggende konstruktionsegenskaber</li> <li>- §3.3.4.1 ny tekst vedrørende flere aspekter af underretning i henhold til artikel 16, stk. 4</li> <li>- §3.3.4.5 nyt afsnit om udskiftning i forbindelse med vedligeholdelse</li> <li>- §3.3.5.1 forenkling af tekst, tilpasning til nyeste TSI'er, tilføjet reference til referencedokumentdatabasen</li> <li>- §3.3.5.2 tekst erstattet af henvisning til TSI LOC&amp;PAS</li> <li>- §3.3.5.3 tekst erstattet med henvisning til TSI-vejledningen</li> <li>- §3.3.5.4 tekst erstattet med henvisning til TSI-vejledningen</li> <li>- §3.3.5.5 tekst erstattet med henvisning til TSI-vejledningen</li> <li>- §3.3.5.6 tekst erstattet med henvisning til TSI-vejledningen</li> <li>- §3.3.5.7 tekst erstattet med henvisning til TSI-vejledningen</li> <li>- §3.3.5.8 tekst erstattet med henvisning til TSI-vejledningen</li> <li>- §3.3.5.9 tekst erstattet med henvisning til TSI-vejledningen</li> <li>- §3.3.8 flyttet tekst om, hvad der skal betragtes som et sæt betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, fra afsnit 3.11.1.6.1, ny tekst om betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner fra tidligere tilladelser</li> <li>- §3.3.9.1 tilføjet henvisning til TSI LOC&amp;PAS og vejledning, ny tekst vedrørende EVN-nummer for tog, når et køretøj udskiftes</li> <li>- §3.4.2.1 flyttet tekst fra afsnit 3.4.3, tilføjet tekst om manglende aspekter i ansøgninger om forhåndskoordineret</li> <li>- §3.4.3.5 nyt afsnit om ændring af en tilkendegivelse om forhåndskoordineret</li> <li>- §3.5.2 fjernet duplikeret tekst</li> <li>- §3.5.2.1 tilføjet henvisning til TSI-vejledninger for LOC&amp;PAS og WAG</li> <li>- §3.5.2.2 tekst erstattet med henvisning til TSI-vejledningen</li> <li>- §3.5.2.3 ajourført tekst efter ændring af TSI LOC&amp;PAS</li> <li>- §3.5.2.4 afsnit fjernet</li> <li>- §3.5.3 ajourført tekst efter omarbejdning af TSI CCS</li> <li>- §3.6.2.1 ny tekst vedrørende manglende overholdelse af TSI i tidligere tilladelser</li> <li>- §3.6.3 tilføjede frivillige skabeloner TEM_VEA_060, 061 og 062</li> <li>- §3.7.1 ny tekst om fuldstændighedskontrol vs. vurdering</li> <li>- §3.7.7.1 tilføjet tekst om undgåelse af dobbeltarbejde mellem assessorer</li> <li>- §3.7.8.4 nyt afsnit med tekst fra afsnit 3.3.2.6</li> <li>- §3.7.9.1 ny tekst vedrørende teknisk kompatibilitet og involvering af infrastrukturforvalteren</li> <li>- §3.7.10.1 tilføjet præcisering om registrering af spørgsmål så hurtigt som muligt</li> <li>- §3.7.10.2 ny tekst med eksempler på kategorier af spørgsmål og frister aftalt for kategori 4-spørgsmål, flyttet tekst mellem underafsnit,</li> <li>- §3.7.11 tilføjede præciseringer om nationale sikkerhedsmyndigheders forlængelse af frist</li> <li>- §3.7.15 fjernet tekst i vejledningen</li> <li>- Afsnit 3.8.2.2.2 tilføjet præcisering om versionering af tilladelser</li> <li>- §3.8.2.3 nyt afsnit om betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner nedrevet fra tidligere tilladelser</li> <li>- §3.8.4.1 ny tekst om anmodning om foreløbig ERATV-type før ansøgning</li> <li>- §3.8.4.1.2 ny tekst om ERATV-data, der stammer fra gamle køretøjer</li> <li>- §3.8.4.1.3 ny tekst om forskellige EF-attester i ERATV</li> <li>- §3.8.4.1.4 nyt afsnit om ERATV-data, i "Exceptional mode"</li> <li>- §3.8.4.2 tilføjet mulighed for at samle typer efter udvidet anvendelsesområde</li> <li>- §3.8.5.1 ny tekst om, hvordan en anmodning om fornyet overvejelse indgives i one-stop-shoppen</li> <li>- §3.8.5.1 tilføjet henvisning til afsnittet om klagenævnet på ERA's websted</li> <li>- §3.11.1.6.1 reorganisering af indhold, ny tekst om EF-attester og moduler, flyttet tekst vedrørende EF-verifikationserklæring i overensstemmelse med type til nyt afsnit 3.11.2.6</li> <li>- §3.11.1.6.3 ny tekst vedrørende det dossier, der ledsager EF-attester, og det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæring</li> <li>- §3.11.1.7.3 afsnit fjernet efter omarbejdning af TSI CCS</li> <li>- §3.11.1.9 ny tekst vedrørende RIV-/RIC-køretøjer</li> <li>- §3.11.1.14 ny tabel 5 kravstyring vs. signifikant ændring</li> <li>- §3.11.2.6 nyt afsnit om vurdering af EF-verifikationserklæring i ansøgninger i overensstemmelse med type</li> </ul>
--	--	---

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

## Indhold

<b>0. OVERSIGTSTABEL .....</b>	<b>8</b>
<b>1. INDLEDNING.....</b>	<b>14</b>
1.1. RETSGRUNDLAG .....	14
1.2. OMFANG .....	14
1.3. MÅL .....	14
1.4. FORVALTNING AF DOKUMENTET .....	14
<b>2. REFERENCER, DEFINITIONER OG FORKORTELSER .....</b>	<b>15</b>
2.1. REFERENCEDOKUMENTER .....	15
2.2. DEFINITIONER OG FORKORTELSER .....	18
<b>3. INDHOLD AF DE PRAKTISKE BESTEMMELSER.....</b>	<b>20</b>
3.1. BETRAGTNINGER .....	20
3.1.1. Forordning (EU) 2018/545 .....	20
3.1.2. Forordning (EU) 2020/781 .....	20
3.2. KAPITEL 1 – ALMINDELIGE BESTEMMELSER .....	20
3.2.1. Artikel 1: Genstand og omfang .....	20
3.2.2. Artikel 2: Definitioner .....	20
3.2.2.1. (1) Godkendende enhed .....	20
3.2.2.2. (2) Grundlæggende konstruktionsegenskaber .....	21
3.2.2.3. (3) Konfigurationsstyring .....	21
3.2.2.4. (4) Dato for modtagelse af ansøgningen .....	22
3.2.2.5. (5) Enhed, der styrer ændringen .....	22
3.2.2.6. (6) Indehaver af typegodkendelsen .....	22
3.2.2.7. (7) Begrundet tvivl .....	23
3.2.2.8. (8) National sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet .....	23
3.2.2.9. (9) Forhåndskoordinerings .....	24
3.2.2.10. (10) Tilkendegivelse om forhåndskoordinerings .....	24
3.2.2.11. (11) Kravstyring .....	24
3.2.2.12. (12) Sikker integration .....	24
3.2.2.13. (13) Variant af køretøjstype .....	25
3.2.2.14. (14) Version af en køretøjstype .....	25
3.2.2.15. (15) Køretøjsomsætningsstilladelse .....	25
3.2.2.16. (16) Typegodkendelse .....	25
3.2.2.17. (17) Relevant dato .....	26
3.2.3. Artikel 3: Ansøgerens ansvar .....	26
3.2.3.1. Ansvar, der påhviler "ansøgeren", jf. forordning (EU) 2018/545 .....	28
3.2.3.2. Ansvar, der påhviler ansøgeren, med henblik på artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797 .....	28
3.2.4. Artikel 4: Den godkendende enheds ansvar .....	28
3.2.5. Artikel 5: Det ansvar, der påhviler indehaveren af typegodkendelsen .....	28
3.2.6. Artikel 6: Infrastrukturforvalterens ansvar .....	29
3.2.7. Artikel 7: Det ansvar, der påhviler de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet .....	30
3.2.8. Artikel 8: Agenturets ansvar .....	31
3.2.8.1. Protokol om registrering og udveksling af oplysninger .....	31
3.2.8.2. VA Toolbox .....	32

3.2.9.	<i>Artikel 9: Anvendelse af et godkendt køretøj</i> .....	32
3.2.10.	<i>Artikel 10: Sprog</i> .....	33
3.2.11.	<i>Artikel 11: Køretøjsgodkendelsesproces for sporvognstog i det fælleseuropæiske jernbaneområde</i> ....	34
3.2.12.	<i>Artikel 12: Grænseoverskridende aftaler</i> .....	34
3.3.	<b>KAPITEL 2 – TRIN 1: FORBEREDELSE AF ANSØGNINGEN</b> .....	35
3.3.1.	<i>Artikel 13: Kravstyring</i> .....	35
3.3.1.1.	Hvorfor det er nødvendigt at gennemføre kravstyring .....	35
3.3.1.2.	Hvad er kravstyring? .....	36
3.3.1.3.	Omfang af kravstyringen .....	38
3.3.1.4.	Anden gældende EU-lovgivning .....	39
3.3.1.5.	Roller og ansvar under kravstyringsprocessen .....	40
3.3.1.6.	Godkendelsesscenarier, hvor det er nødvendigt med kravstyring .....	42
3.3.1.7.	Obligatorisk anvendelse af risikovurderingsprocessen som fastsat i bilag I til CSM RA i forbindelse med kravstyringsprocessen .....	43
3.3.1.8.	Signifikante ændringer i henhold til forordning (EU) nr. 402/2013 og kravstyring .....	44
3.3.1.9.	Kravstyring af væsentlige krav bortset fra "sikkerhed" .....	44
3.3.1.10.	Assessorens kompetencer med henblik på vurdering af kravstyringsprocessen .....	48
3.3.1.11.	Interne assessorer til vurdering af kravstyringsprocessen .....	50
3.3.1.12.	Relation mellem enheder, der foretager en uafhængig sikkerhedsvurdering (Cenelec-standarder), og assessorer .....	50
3.3.1.13.	Udførelse af kravstyringsprocessen for køretøjsplatforme .....	51
3.3.1.14.	Gruppering i én uafhængig vurdering af ændringer i medfør af artikel 15, stk. 1, litra b) .....	52
3.3.1.15.	Kravstyring og uafhængig vurdering foretaget af en assessor i forbindelse med installationen af et mobilt CCS-system i et eksisterende køretøj .....	54
3.3.1.16.	Kravstyring og uafhængig vurdering foretaget af en assessor i tilfælde af installation af ny togradio i et eksisterende køretøj .....	54
3.3.2.	<i>Artikel 14: Fastlæggelse af den relevante godkendelse</i> .....	54
3.3.2.1.	Scenarie med første tilladelse – artikel 14, stk. 1, litra a) .....	55
3.3.2.2.	Scenarie med fornyet typegodkendelse – artikel 14, stk. 1, litra b) .....	55
3.3.2.3.	Udvidet anvendelsesområde – artikel 14, stk. 1, litra c) .....	56
3.3.2.4.	Scenarie med ny tilladelse – artikel 14, stk. 1, litra d) .....	59
3.3.2.5.	Udvidet anvendelsesområde, der kræver ændringer af køretøjet og/eller køretøjstypen – artikel 14, stk. 3, litra a) .....	61
3.3.2.6.	Scenarie med tilladelse i overensstemmelse med en type – artikel 14, stk. 1, litra e) .....	61
3.3.3.	<i>Artikel 15: Ændringer af en allerede godkendt køretøjstype</i> .....	63
3.3.3.1.	Ansvar for styring af ændringer af en godkendt køretøjstype .....	63
3.3.3.2.	Kategorier af ændringer af en godkendt køretøjstype .....	64
3.3.3.3.	Ændringer styret af en anden enhed end indehaveren af typegodkendelsen .....	67
3.3.3.4.	Muligheder for at oprette varianter og versioner fra et køretøj eller en køretøjstype .....	68
3.3.4.	<i>Artikel 16: Ændringer af et allerede godkendt køretøj</i> .....	68
3.3.4.1.	Underretning om ændringer af køretøj(er) i henhold til artikel 16, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545 .....	68
3.3.4.2.	Sådan bringes et køretøj i overensstemmelse med en anden version af en køretøjstype (oprettet efter en ændring i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c)) .....	69
3.3.4.3.	Sådan bringes et køretøj i overensstemmelse med en anden køretøjstype .....	69
3.3.4.4.	Ændringer af køretøjer kategoriseret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/545, hvor enheden, der styrer ændringen, også er indehaver af typegodkendelsen .....	70
3.3.4.5.	Ændringer, som vedrører udskiftning i forbindelse med vedligeholdelse .....	70
3.3.5.	<i>Artikel 17: Fastlæggelse af reglerne, herunder ikkeanvendelse af TSI'er</i> .....	70
3.3.5.1.	Fastlæggelse af de gældende regler .....	70
3.3.5.2.	Anvendeligheden af afsnit 7.1.4 i TSI LOC&PAS på specialkøretøjer som f.eks. arbejdskøretøjer .....	71
3.3.5.3.	Mangler ved TSI'er .....	71
3.3.5.4.	Undladelse af at anvende TSI'er .....	71
3.3.5.5.	TSI'er og nationale forskrifter .....	71
3.3.5.6.	Delvis udvælgelse af krav fra en nyere version af en TSI i forhold til den TSI, der var gældende for vurderingen ..	71
3.3.5.7.	Acceptable metoder til efterlevelse .....	72
3.3.5.8.	Innovative løsninger .....	72
3.3.5.9.	Acceptable nationale metoder til efterlevelse .....	72
3.3.6.	<i>Artikel 18: Fastlæggelse og definition af de nødvendige foranstaltninger for at bruge køretøjet til test på nettet</i> .....	72
3.3.7.	<i>Artikel 19: Midlertidig tilladelse til at bruge køretøjet til test på nettet</i> .....	72
3.3.7.1.	Midlertidig tilladelse til at bruge køretøjet til test på nettet .....	72
3.3.7.2.	Anvendelse af jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem .....	73

3.3.7.3.	Risikovurdering .....	73
3.3.7.4.	Infrastrukturforvalterens bestemmelser om test på nettet .....	74
3.3.8.	<i>Artikel 20: Fastlæggelse af de påtænkte betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner .....</i>	74
3.3.9.	<i>Artikel 21: Fastlæggelse af overensstemmelsesvurderingerne .....</i>	77
3.3.9.1.	Godkendelse af foruddefinerede oprangeringer .....	77
3.4.	KAPITEL 3 – TRIN 2: FORHÅNDSKOORDINERING .....	79
3.4.1.	<i>Artikel 22: Forhåndskoordineringsdossier .....</i>	79
3.4.2.	<i>Artikel 23: Forhåndskoordineringsdossier .....</i>	80
3.4.2.1.	Ufuldstændigt forhåndskoordineringsdossier .....	80
3.4.2.2.	Ansøgerens planlægning .....	81
3.4.3.	<i>Artikel 24: Tilkendegivelse om forhåndskoordineringsdossier .....</i>	82
3.4.3.1.	Tilkendegivelse om forhåndskoordineringsdossier – retlig status .....	82
3.4.3.2.	Udsiftning af den godkendende enhed under eller efter forhåndskoordineringsdossier .....	82
3.4.3.3.	Frister for forhåndskoordineringsdossier .....	82
3.4.3.4.	Gyldighed af tilkendegivelsen om forhåndskoordineringsdossier .....	82
3.4.3.5.	Ændring af en tilkendegivelse om forhåndskoordineringsdossier .....	82
3.5.	KAPITEL 4 – TRIN 3: OVERENSSTEMMELSESVURDERING .....	83
3.5.1.	<i>Artikel 25: Overensstemmelsesvurdering .....</i>	83
3.5.1.1.	Overensstemmelsesvurderingsorganer (CAB'er) .....	83
3.5.1.2.	Udførelse af overensstemmelsesvurdering .....	83
3.5.2.	<i>Artikel 26: Gennemførelse af verifikation og tilvejebringelse af evidens .....</i>	84
3.5.2.1.	EF-attesternes gyldighed .....	85
3.5.2.2.	Anvendelse af verifikationsredegørelser i mellempfasen .....	86
3.5.2.3.	Vedligeholdelsesdokumentation .....	86
3.5.3.	<i>Artikel 27: Afhjælpning af manglende overensstemmelse .....</i>	86
3.6.	KAPITEL 5 – TRIN 4: INDGIVELSE AF ANSØGNINGEN .....	88
3.6.1.	<i>Artikel 28: Tilvejebringelse af evidens til ansøgningen .....</i>	88
3.6.2.	<i>Artikel 29: Samling af det dossier, der ledsager ansøgningen .....</i>	89
3.6.2.1.	Ny tilladelse eller udvidelse af anvendelsesområdet .....	89
3.6.3.	<i>Artikel 30: Ansøgningens indhold og fuldstændighed .....</i>	89
3.6.4.	<i>Artikel 31: Indgivelse af ansøgningen om tilladelse gennem one-stop-shoppen .....</i>	90
3.7.	KAPITEL 6 – TRIN 5: BEHANDLING AF ANSØGNINGEN .....	91
3.7.1.	<i>Artikel 32: Kontrol af ansøgningens fuldstændighed .....</i>	91
3.7.2.	<i>Artikel 33: Kvittering for ansøgningen .....</i>	92
3.7.3.	<i>Artikel 34: Frist for vurderingen af ansøgningen .....</i>	92
3.7.4.	<i>Artikel 35: Kommunikation under vurderingen af ansøgningen .....</i>	92
3.7.5.	<i>Artikel 36: Håndtering af oplysninger vedrørende vurderingen af ansøgningen .....</i>	92
3.7.6.	<i>Artikel 37: Koordinering mellem den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet vedrørende vurderingen af ansøgningen .....</i>	93
3.7.6.1.	Koordinering mellem den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet .....	93
3.7.6.2.	Udelukkelse af net fra anvendelsesområdet .....	93
3.7.6.3.	Anerkendelse af tilladelser udstedt af det føderale transportministerium i Schweiz .....	93
3.7.7.	<i>Artikel 38: Vurdering af ansøgningen .....</i>	94
3.7.7.1.	Rimelig sikkerhed .....	94
3.7.7.2.	Omfang af vurderingen .....	94
3.7.8.	<i>Artikel 39: Den godkendende enheds vurdering af ansøgningen .....</i>	96
3.7.8.1.	Kontrol af den anvendte metode til kravstyring (kun relevant, hvis der ikke er tale om en standardiseret metode) .....	96
3.7.8.2.	Kontrol af, om dokumentationen i forbindelse med den anvendte metode til kravstyring er fuldstændig, relevant og overensstemmende .....	96
3.7.8.3.	Indhøstede erfaringer .....	96
3.7.8.4.	Ofte forekommende spørgsmål i ansøgninger om tilladelse i overensstemmelse med en godkendt type .....	96
3.7.9.	<i>Artikel 40: Den vurdering af ansøgningen, som foretages af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet .....</i>	98
3.7.9.1.	Den rolle de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet spiller i vurderingen af en ansøgning .....	98
3.7.9.2.	Kontrol af, om dokumentationen i forbindelse med den anvendte metode til kravstyring er fuldstændig, relevant og overensstemmende .....	98
3.7.9.3.	Indhøstede erfaringer .....	98
3.7.10.	<i>Artikel 41: Kategorier af spørgsmål .....</i>	98

3.7.10.1.	Registrering af spørgsmål i emneloggen.....	98
3.7.10.2.	Kategorier af spørgsmål.....	99
3.7.11.	<i>Artikel 42: Begrundet tvivl.....</i>	102
3.7.12.	<i>Artikel 43: Kontrol, som den godkendende enhed udfører af de vurderinger, der foretages af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.....</i>	103
3.7.13.	<i>Artikel 44: Voldgift i henhold til artikel 21, stk. 7, direktiv (EU) 2016/797 og artikel 12, stk. 4, litra b), i forordning (EU) 2016/796.....</i>	104
3.7.13.1.	Voldgift i henhold til artikel 21, stk. 7, i direktiv (EU) 2016/797.....	104
3.7.13.2.	Voldgift i henhold til artikel 12, stk. 4, litra b), i forordning (EU) 2016/796 (klagenævn).....	104
3.7.14.	<i>Artikel 45: Afslutning af vurderingen af ansøgningen.....</i>	104
3.7.15.	<i>Artikel 46: Afgørelse om tilladelse eller afslag på ansøgningen.....</i>	105
3.8.	KAPITEL 7 – TRIN 6 ENDELIG DOKUMENTATION OG TILLADELSE.....	105
3.8.1.	<i>Artikel 47: Endelig dokumentation af typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen.....</i>	105
3.8.2.	<i>Artikel 48: Oplysninger i den udstedte typegodkendelse.....</i>	105
3.8.2.1.	Tilbagebetrækning af tidsbegrænsede betingelser i en udstedt tilladelse, der skyldes et administrativt problem.....	105
3.8.2.2.	Ændring af betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner i en udstedt typegodkendelse.....	106
3.8.2.3.	Betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner arvet fra den eksisterende tilladelse.....	108
3.8.3.	<i>Artikel 49: Oplysninger i den udstedte køretøjsomsætningstilladelse.....</i>	108
3.8.3.1.	Identifikation af køretøjerne.....	108
3.8.4.	<i>Artikel 50: Registrering i ERATV og ERADIS.....</i>	109
3.8.4.1.	ERATV.....	109
3.8.4.2.	Samling af data i ERATV.....	110
3.8.4.3.	ERADIS.....	116
3.8.4.4.	Registrering af køretøjer i NVR/ECVVR/EVR.....	116
3.8.4.5.	Ansvar for integriteten af de data, der skal inkluderes i registre.....	116
3.8.4.6.	Det planlagte internationale register over mobile aktiver – jernbanemateriel.....	117
3.8.5.	<i>Artikel 51: Fornyet overvejelse i henhold til artikel 21, stk. 11, i direktiv (EU) 2016/797.....</i>	117
3.8.5.1.	Fornyet overvejelse.....	117
3.8.5.2.	Klageadgang.....	118
3.8.6.	<i>Artikel 52: Arkivering af en afgørelse og det fuldstændige dossier, der ledsager den udstedte afgørelse i henhold til artikel 46.....</i>	118
3.8.6.1.	Udløbet af et køretøjs levetid.....	118
3.9.	KAPITEL 8 – SUSPENSION, TILBAGEKALDELSE ELLER ÆNDRING AF EN UDSTEDT TILLADELSE.....	118
3.9.1.	<i>Artikel 53: Suspension, tilbagekaldelse eller ændring af en udstedt tilladelse.....</i>	118
3.9.2.	<i>Artikel 54: Virkningen af suspension eller tilbagekaldelse eller ændring af udstedt tilladelse på registreringen i ERATV, ERADIS og køretøjsregistre.....</i>	119
3.10.	KAPITEL 9 – AFSLUTTENDE BESTEMMELSER.....	119
3.10.1.	<i>Artikel 55: Overgangsbestemmelser.....</i>	119
3.10.2.	<i>Artikel 56: Ikrafttræden og anvendelse.....</i>	119
3.11.	BILAG.....	119
3.11.1.	<i>Bilag I Ansøgningens indhold.....</i>	119
3.11.1.1.	Punkt 10.1 – Type-ID.....	119
3.11.1.2.	Punkt 14 – Betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner (CfU).....	120
3.11.1.3.	Punkt 15 – Yderligere CCS-funktioner.....	121
3.11.1.4.	Punkt 18.1 – Dokumentation for kravstyringsprocessen i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1.....	121
3.11.1.5.	Punkt 18.4 – Erklæring om typeoverensstemmelse og dermed forbunden dokumentation (artikel 24 i direktiv (EU) 2016/797).....	123
3.11.1.6.	Punkt 18.5 – EF-verifikationerklæringer for de mobile delsystemer, herunder ledsagende tekniske dossierer (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797).....	123
3.11.1.7.	Punkt 18.4 og 18.5 – ESC/RSC-redegørelser.....	127
3.11.1.8.	Punkt 18.6 – Dokumentation vedrørende tidligere tilladelser.....	130
3.11.1.9.	Punkt 18.6 – Dokumentation vedrørende anvendelsesområdet for køretøjer, der anvendes i henhold til RIC/RIV-aftaler, efter en ændring, der kræver en ny tilladelse.....	130
3.11.1.10.	Punkt 18.7 – Specifikation af og i givet fald en beskrivelse af den metode, der anvendes til kravstyring.....	132
3.11.1.11.	Punkt 18.8 – Indhold af assessorens rapport om kravstyringsprocessen.....	132
3.11.1.12.	Punkt 18.9 – Hvis ikke omfattet fuldstændigt af TSI'er og/eller nationale regler, dokumentation for køretøjets tekniske kompatibilitet med nettet i anvendelsesområdet.....	133
3.11.1.13.	Punkt 18.10 – Indhold af erklæringen fra ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, om kravstyringsprocessen.....	133

3.11.1.14.	Punkt 18.8, 18.10, 18.11 og 18.12 – Assessorens rapport og ansøgerens erklæring .....	133
3.11.1.15.	Punkt 18.14 Dokumentation vedrørende vedligeholdelse og drift .....	134
3.11.2.	<i>Bilag II – Forhold, der skal vurderes af den godkendende enhed .....</i>	<i>134</i>
3.11.2.1.	Punkt 6 og 7 – Vurdering af metoden til kravstyring og den tilhørende dokumentation .....	134
3.11.2.2.	Punkt 8.2 – Gyldighed af EF-attester for interoperabilitetskomponenter .....	136
3.11.2.3.	Punkt 8.6 – Al gældende lovgivning er omfattet, herunder anden ikke-jernbanerelateret lovgivning .....	136
3.11.2.4.	Punkt 8.7 Interoperabilitetskomponenter (gyldighed, omfang, betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner) .....	137
3.11.2.5.	Punkt 10 – Kontrol af vurderinger fra de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområde, som specificeret i artikel 43 .....	137
3.11.2.6.	Punkt 21 – Kontrol af EF-verifikationer i tilladelser udstedt i overensstemmelse med type .....	137
3.11.3.	<i>Bilag III Forhold, som vurderes af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet .....</i>	<i>137</i>
3.11.3.1.	Punkt 5 – Tilstrækkelig dokumentation fra den metode, der er anvendt til kravstyring, kun for de nationale regler for de berørte anvendelsesområde .....	137
3.11.4.	<i>Bilag IV Kravstyringsmatrix (vejledende eksempel) .....</i>	<i>138</i>
1.	<i>Generelle aspekter .....</i>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
2.	<i>Gyldighed/anvendelse af den tidligere tilladelse .....</i>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3.	<i>Undladelse af at anvende TSI('er) .....</i>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
4.	<i>Rapporter fra overensstemmelsesvurderingsorganerne .....</i>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
5.	<i>EF-attest(er) og EF-verifikationer(er) for de(t) mobile delsystem(er) ....</i>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
7.	<i>Kravstyring .....</i>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
9.	<i>Andre generelle aspekter, der ikke er knyttet til bilag II i forordning (EU) 2018/545 .....</i>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

**BILAG IV – TJEKLISTE I FORBINDELSE MED SAMLING AF VURDERINGSDOSSIERET/-DOSSIERERNE FRA ASSESSOREN/ASSESSORERNE .....** ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

**BILAG V – TJEKLISTE I FORBINDELSE MED SAMLING AF VURDERINGSDOSSIERET/-DOSSIERERNE FRA DE NATIONALE SIKKERHEDSMYNDIGHEDER FOR ANVENDELSESOMRÅDET .....** ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.



## 0. Oversigtstabel

Denne tabel giver et overblik over de forskellige praktiske scenarier, som ansøgerne forventes at komme ud for, og skitserer, hvordan de hænger sammen med godkendelsesscenerierne i forordning (EU) 2018/545. Den indeholder også, for hvert scenarie, oplysninger til ansøgerne om kravet om at indgive ansøgninger om tilladelse via one-stop-shoppen, de opgaver, der skal udføres, og den dokumentation, der skal inkluderes i det dossier, der ledsager ansøgningen. Scenerierne identificeres også i flowdiagrammet for undertrin 1-1 (jf. afsnit 4).

Denne sammenfattende tabel skal give et samlet overblik over processen og en introduktion til de praktiske bestemmelser vedrørende køretøjsgodkendelse (forordning og retningslinjer). Målgruppen er potentielle ansøgere. Tabellen er udarbejdet af gruppen af repræsentative organer (GRB) med det formål at give ansøgere hurtig adgang til de praktiske bestemmelser.

Bemærk, at tabellen indeholder en ikke-juridisk bindende oversigt over de forskellige scenarier. De juridisk bindende bestemmelser findes i direktiv (EU) 2016/797 og forordning (EU) 2018/545. Der gives henvisninger og bemærkninger i tabellen, der skal hjælpe ansøgere med at finde det pågældende indhold i direktivet og forordningen (herunder retningslinjer).



Tabel 0: Oversigtstabel

Tabel over scenarier	Beskrivelse af scenariet	Godkendelsesscenario	Indgiv en ansøgning?	Inkluder dokumentation for kravstyring i ansøgningen? (5)	Involvrer bemyndiget og/eller udpeget organ?	Involvrer assessor? (3)	Inkluder tekniske dossierer, der ledsager EF-verifikationserklæringen, i ansøgningen?	Inkluder EF-verifikationserklæringen i ansøgningen?	Inkluder (risiko)erklæringen i ansøgningen? (3)	Bemærkninger – specifikke anmodninger	Resultat
1 a	Typegodkendelse (for en ny køretøjstype) Artikel 21, stk. 1, og artikel 24 i interoperabilitetsdirektivet; afsnit 3.2.2.16 og 3.3.2.1 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Første tilladelse Artikel 14, stk. 1, litra a), i gennemførelsesforordningen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ansøgeren kan vælge at godkende den nye type på samme tid uden en omsætningstilladelse for det første køretøj. Afsnit 3.2.2.16 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Typegodkendelse Artikel 48 i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.8.2 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"
1 b	Køretøjsomsætningstilladelse (for det første køretøj af en type) Artikel 21, stk. 1, og artikel 24 i interoperabilitetsdirektivet; afsnit 3.2.2.16 og 3.3.2.1 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Første tilladelse og tilladelse i overensstemmelse med en type Artikel 14, stk. 1, litra a) og e), og artikel 14, stk. 3, i gennemførelsesforordningen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	En ansøgning om omsætningstilladelse for det første køretøj af en type vil resultere både i typegodkendelse og i omsætningstilladelse for det første køretøj. Dette sker i én enkelt ansøgning. Artikel 24, stk. 2, i interoperabilitetsdirektivet	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse Artikel 48 og 49 i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.8.2 og 3.8.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"
1 c	Typegodkendelse og køretøjsomsætningstilladelse i overensstemmelse med en type Artikel 21, stk. 1, og artikel 24 i interoperabilitetsdirektivet; afsnit 3.2.2.15, 3.2.2.16, 3.3.2.1 og 3.3.2.6 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Første tilladelse og tilladelse i overensstemmelse med en type Artikel 14, stk. 1, litra a) og e), og artikel 14, stk. 3, i gennemførelsesforordningen	Ja	Ja Kravstyringsprocessen bør også omfatte fremstillingsfasen (overensstemmelse med type), men dokumentation herfor kræves ikke i ansøgningen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Dokumentation med henblik på at bringe køretøjer i omsætning i overensstemmelse med typen: erklæring om typeoverensstemmelse (og tilhørende dokumentation) og afgørelser om tilladelse til at undlade at anvende TSI'er. Afsnit 18.3 og 18.4 i bilag I til gennemførelsesforordningen. Afsnit 3.11.1.5 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Typegodkendelse og køretøjsomsætningstilladelse Artikel 48 og 49 i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.8.2 og 3.8.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"
2 a	Tilladelse i overensstemmelse med en type (levering af en serie af køretøjer) Artikel 25 i interoperabilitetsdirektivet; afsnit 3.2.2.15 og 3.3.2.6 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Tilladelse i overensstemmelse med type Artikel 14, stk. 1, litra e), i gennemførelsesforordningen	Ja	Nej (5) Kravstyringsprocessen bør også omfatte fremstillingsfasen, men dokumentation herfor kræves ikke i ansøgningen	Ja Fremstillingsfase skal være under kontrol af overensstemmelsesvurdering(s)organ(er) 2010/713/EU	Nej Så længe aspekterne vedrørende sikkerhed og sikker integration mellem delsystemer i fremstillingsfasen allerede var omfattet af kravstyringen i forbindelse med køretøjstypen/typegodkendelse n, og der ikke er nogen ændringer i fremstillingsprocessen	Nej	Ja EF-verifikationserklæringen/-erklæringerne er en del af dokumentationen forbundet med erklæringen om typeoverensstemmelse	Nej Forslagsstilleren skal udarbejde en risikoerklæring, der omfatter fremstillingsfasen	Dokumentation, der skal fremlægges: erklæring om typeoverensstemmelse (og tilhørende dokumentation) og afgørelser om tilladelse til at undlade at anvende TSI'er. Afsnit 18.3 og 18.4 i bilag I til gennemførelsesforordningen; afsnit 3.11.1.5 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Køretøjsomsætningstilladelse Artikel 49 i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.8.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"
2 b	Ændringer af et allerede godkendt køretøj for at bringe det i overensstemmelse med en anden variant af en type eller version med udvidet anvendelsesområde Artikel 25 i interoperabilitetsdirektivet; afsnit 3.2.2.15 og 3.3.4.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Tilladelse i overensstemmelse med type Artikel 14, stk. 1, litra e), i gennemførelsesforordningen	Ja	Nej (5) Kravstyringsprocessen bør også omfatte fremstillingsfasen, men dokumentation herfor kræves ikke i ansøgningen	Ja Fremstillingsfase skal være under kontrol af overensstemmelsesvurdering(s)organ(er) 2010/713/EU	Nej Så længe aspekterne vedrørende sikkerhed og sikker integration mellem delsystemer i fremstillingsfasen allerede var omfattet af kravstyringen i forbindelse med køretøjstypen/typegodkendelse n, og der ikke er nogen ændringer i fremstillingsprocessen	Nej	Ja EF-verifikationserklæringen/-erklæringerne er en del af dokumentationen forbundet med erklæringen om typeoverensstemmelse	Nej Forslagsstilleren skal udarbejde en risikoerklæring, der omfatter fremstillingsfasen	Dokumentation, der skal fremlægges: erklæring om typeoverensstemmelse (og tilhørende dokumentation) og afgørelser om tilladelse til at undlade at anvende TSI'er. Afsnit 18.3 og 18.4 i bilag I til gennemførelsesforordningen; afsnit 3.11.1.5 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen". Alle varianter/versioner bør stamme fra en fælles oprindelig type. For at bringe et køretøj i overensstemmelse med en køretøjstypeversion oprettet efter en ændring i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), kræves der ikke en omsætningstilladelse. Afsnit 3.3.4.2 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Køretøjsomsætningstilladelse Artikel 49 i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.8.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"
3	Ændringer i TSI'en eller de nationale forskrifter i henhold til artikel 24, stk. 3, i interoperabilitetsdirektivet, som ikke kræver en ændring i køretøjstypen Artikel 24, stk. 3, i interoperabilitetsdirektivet; afsnit 3.3.2.2 og 3.3.5.1 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Fornytypegodkendelse Artikel 14, stk. 1, litra b), i gennemførelsesforordningen	Ja	Nej (5)	Ja	Afhænger af arten af de ændrede regler (3) (4)	Ja	Ja	Ja (4) Hvis en assessor er involveret, skal forslagsstilleren udfærdige en risikoerklæring	Dokumentationen, der skal inkluderes i det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse, er begrænset til de ændrede regler. Artikel 24, stk. 3, i interoperabilitetsdirektivet Fornylse af typegodkendelse kræver kun verificering af de ændrede parametre, hvor den nye regel gør den eksisterende køretøjstype ugyldig.	Typegodkendelse Artikel 48 i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.8.2 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"
4	Udvidet anvendelsesområde uden ændring af køretøjet og/eller køretøjstypen Artikel 21, stk. 13, i interoperabilitetsdirektivet; afsnit 3.3.2.3 og 3.6.2.1 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Udvidet anvendelsesområde Artikel 14, stk. 1, litra c), i gennemførelsesforordningen	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Den kontrol, som den godkendende enhed skal foretage i forbindelse med en tilladelse, der udvider anvendelsesområdet for en køretøjstype, bør begrænses til kontrollen af, om den oprindelige typegodkendelse stadig er gyldig, og kontrollen af den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og nettet i det udvidede anvendelsesområde. Kontroller, der allerede er foretaget i forbindelse med den første tilladelse, bør ikke gentages. Afsnit 3.3.2.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" For så vidt angår udvidelsen af anvendelsesområdet for køretøjer godkendt i henhold til direktiv 2008/57/EF eller i drift før den 19. juli 2010 gælder reglerne i de relevante TSI'er: • afsnit 7.1.4 i forordning (EU) 2014/1302 (TSI LOC&PAS) • afsnit 7.2.2.4 i forordning (EU) 2013/321 (TSI WAG) Reglerne i afsnit 7.4.2.3 i TSI CCS gælder altid i scenariet med udvidelse af anvendelsesområdet. Mulighed for, at indehaveren kan vælge at anmode om en ny type eller at oprette en ny version af den eksisterende type. Artikel 14, stk. 2, i gennemførelsesforordningen; afsnit 3.3.2.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, der omfatter det udvidede anvendelsesområde Artikel 48 og 49 i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.8.2 og 3.8.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"

Tabel 0: Oversigtstabel

Tabel over scenarier	Beskrivelse af scenariet	Godkendelsesscenario	Indgiv en ansøgning?	Inkluder dokumentation for kravstyring i ansøgningen? (5)	Involvrer bemyndiget og/eller udpeget organ?	Involvrer assessor? (3)	Inkluder tekniske dossierer, der ledsager EF-verifikationserklæringen, i ansøgningen?	Inkluder EF-verifikationserklæringen i ansøgningen?	Inkluder (risiko)erklæringen i ansøgningen? (3)	Bemærkninger – specifikke anmodninger	Resultat
5 a (8)	Udvidet anvendelsesområde, herunder en ændring af køretøjet og/eller køretøjstypen, som kræver en ny tilladelse Artikel 21, stk. 13, i interoperabilitetsdirektivet; afsnit 3.3.2.5 og 3.6.2.1 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" <b>Enhed, der styrer ændringen = indehaver</b>	Ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde Artikel 14, stk. 1, litra c) og d), og artikel 14, stk. 2 og 3, i gennemførelsesforordningen	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Dette er i realiteten en kombination af scenarie 4 og 6. Den kombinerede ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde kan sendes samtidigt i en enkelt ansøgning i one-stop-shoppen. Artikel 14, stk. 3, i gennemførelsesforordningen; afsnit 3.3.2.5 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" Mulighed for, at indehaveren kan vælge at anmode om en ny type eller at oprette en ny variant af den eksisterende type. Artikel 14, stk. 2, i gennemførelsesforordningen; afsnit 3.3.2.3 og 3.3.2.4 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse, der omfatter ændringerne og det udvidede anvendelsesområde Artikel 48 og 49 i gennemførelsesforordningen
5 b (8)	Udvidet anvendelsesområde, herunder en ændring af køretøjet og/eller køretøjstypen, som kræver en ny tilladelse Artikel 21, stk. 13, i interoperabilitetsdirektivet; afsnit 3.3.2.5 og 3.6.2.1 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" <b>Enhed, der styrer ændringen ≠ indehaver</b>	Ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde Artikel 14, stk. 1, litra c) og d), artikel 14, stk. 2 og 3, og artikel 15, stk. 4, i gennemførelsesforordningen	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Dette er i realiteten en kombination af scenarie 4 og 7. Den kombinerede ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde kan sendes samtidigt i en enkelt ansøgning i one-stop-shoppen. Artikel 14, stk. 3, i gennemførelsesforordningen; afsnit 3.3.2.5 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" Den nye indehavers oprettelse af en ny køretøjstype. Artikel 15, stk. 4, i gennemførelsesforordningen; afsnit 3.3.3.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Afsnit 3.8.2 og 3.8.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"
6	Ændring af de grundlæggende konstruktionsegenskaber eller køretøjets sikkerhedsniveau <u>ud over</u> kriterierne i artikel 21, stk. 12, i interoperabilitetsdirektivet: • parametre uden for interval i TSI'erne • køretøjets samlede sikkerhed kan påvirkes negativt • krævet i henhold til den relevante TSI Artikel 21, stk. 12, i interoperabilitetsdirektivet; artikel 15, stk. 1, litra d), i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.3.3.2 og 3.3.2.4 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" <b>Enhed, der styrer ændringen = indehaver</b>	Ny tilladelse Artikel 14, stk. 1, litra d), artikel 14, stk. 2 og 3, i gennemførelsesforordningen	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Mulighed for, at indehaveren kan vælge at anmode om en ny type eller at oprette en ny variant af den eksisterende type. Artikel 14, stk. 2, i gennemførelsesforordningen; afsnit 3.3.2.4 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" Den udstedte typegodkendelse vil omfatte hele køretøjstypen, men vurderingerne vil være begrænset til ændringerne og grænsefladerne til de uændrede dele. Aspekter, der ikke påvirkes af ændringerne, er omfattet af den eksisterende tilladelse.	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse Artikel 48 og 49 i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.8.2 og 3.8.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"
7	Ændring af de grundlæggende konstruktionsegenskaber eller køretøjets sikkerhedsniveau <u>ud over</u> kriterierne i artikel 21, stk. 12, i interoperabilitetsdirektivet: • parametre uden for interval i TSI'erne • køretøjets samlede sikkerhed kan påvirkes negativt • krævet i henhold til den relevante TSI Artikel 21, stk. 12, i interoperabilitetsdirektivet; artikel 15, stk. 1, litra d), i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.3.3.2 og 3.3.2.4 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" <b>Enhed, der styrer ændringen ≠ indehaver</b>	Ny tilladelse Artikel 14, stk. 1, litra d), artikel 15, stk. 1, litra d), artikel 15, stk. 4, og artikel 16, stk. 3, i gennemførelsesforordningen	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Den nye indehavers oprettelse af en ny køretøjstype. Artikel 15, stk. 4, i gennemførelsesforordningen; afsnit 3.3.3.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" Den udstedte typegodkendelse vil omfatte hele køretøjstypen, men vurderingerne vil være begrænset til ændringerne og grænsefladerne til de uændrede dele. Aspekter, der ikke påvirkes af ændringerne, er omfattet af den eksisterende tilladelse. Afsnit 2.3.3 i bilag IV til interoperabilitetsdirektivet Ansøgeren kan i samme ansøgning via one-stop-shoppen anmode om godkendelse af en variant af den nye køretøjstype, der vil blive godkendt som følge af ændringen.	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse Artikel 48 og 49 i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.8.2 og 3.8.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"
8	Ændring af de grundlæggende konstruktionsegenskaber eller køretøjets sikkerhedsniveau <u>ikke ud over</u> kriterierne i artikel 21, stk. 12, i interoperabilitetsdirektivet: • parametre inden for interval i TSI'erne • køretøjets samlede sikkerhed kan ikke påvirkes negativt • ikke krævet i henhold til den relevante TSI Artikel 21, stk. 12, i interoperabilitetsdirektivet; artikel 15, stk. 1, litra c), i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.3.3.2.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" <b>Enhed, der styrer ændringen = indehaver</b>	Ikke gældende Artikel 15, stk. 1, litra c), artikel 15, stk. 2, i gennemførelsesforordningen	Nej	Ikke gældende (5)	Ja (1)	Ja (6) (9)	Ikke gældende (1)	Ikke gældende (2)	Ikke gældende (7)	Indehaveren af typen vil stille de relevante oplysninger til rådighed efter anmodning fra den godkendende enhed, de nationale sikkerhedsmyndigheder, agenturet eller medlemsstaterne. Afsnit 2.6 i bilag IV til interoperabilitetsdirektivet; artikel 15, stk. 2, i gennemførelsesforordningen. Indehaveren skal anmode om oprettelse af en ny version af en køretøjstype eller en ny version af en variant af en køretøjstype og fremlægge de relevante oplysninger til den godkendende enhed. Den godkendende enhed registrerer den nye version af køretøjstypen eller den nye version af varianten af køretøjstypen i ERATV. Artikel 15, stk. 3, i gennemførelsesforordningen; afsnit 3.8.4.1.1 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen". <a href="https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676">https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676</a> Ansøgeren kan anmode en assessor om at foretage en vurdering af, om ændringen overskrider kriterierne eller ej, men dette er ikke obligatorisk.	Den godkendende enhed registrerer den nye version af køretøjstypen eller den nye version af varianten af køretøjstypen i ERATV ved hjælp af oplysningerne fra indehaveren af typegodkendelsen Artikel 15, stk. 3, i gennemførelsesforordningen

Tabel 0: Oversigtstabel

Tabel over scenarier	Beskrivelse af scenariet	Godkendelsesscenario	Indgiv en ansøgning?	Inkluder dokumentation for kravstyring i ansøgningen? (5)	Involvrer bemyndiget og/eller udpeget organ?	Involvrer assessor? (3)	Inkluder tekniske dossierer, der ledsager EF-verifikationserklæringen, i ansøgningen?	Inkluder EF-verifikationserklæringen i ansøgningen?	Inkluder (risiko)erklæringen i ansøgningen? (3)	Bemærkninger – specifikke anmodninger	Resultat
9 a	Ændring af de grundlæggende konstruktionsegenskaber eller køretøjets sikkerhedsniveau <u>ikke ud over</u> kriterierne i artikel 21, stk. 12, i interoperabilitetsdirektivet: <ul style="list-style-type: none"> <li>parametre inden for interval i TSI'erne</li> <li>køretøjets samlede sikkerhed kan ikke påvirkes negativt</li> <li>ikke krævet i henhold til den relevante TSI</li> </ul> Artikel 21, stk. 12, i interoperabilitetsdirektivet; artikel 15, stk. 1, litra c), og artikel 16 i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.3.3.2.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" <b>Enheder, der styrer ændringen ≠ indehaver Kun ændring af køretøj(er)</b> Afsnit 3.3.4.1 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Ikke gældende Artikel 16, stk. 4, i gennemførelsesforordningen Medmindre den godkendende enhed anmoder herom inden for 4 måneder efter underretningen om ændringerne	Nej Enheden, der styrer ændringen, skal foretage en underretning	Ikke gældende (5)	Ja (1)	Ja (6) (9)	Ikke gældende (1)	Ikke gældende (2)	Ikke gældende (7)	Enheden, der styrer ændringen, skal underrette den godkendende enhed om ændringerne. Ændringen kan gennemføres med det samme, og de ændrede køretøjer kan anvendes uden at vente på et svar fra den godkendende enhed. Dette kan gælde for ét køretøj eller flere identiske køretøjer. I tilfælde af forkert kategorisering eller utilstrækkeligt begrundede oplysninger kan den godkendende enhed inden for fire måneder udstede en begrundet afgørelse, hvori der formelt anmodes om en ansøgning om tilladelse (jf. scenarie 7). Når ERA er den godkendende enhed, skal underretningen foretages i henhold til den proces, der er beskrevet på ERA's websted: <a href="https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948">https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948</a>	Begrundet afgørelse om at anmode om en ansøgning om tilladelse i tilfælde af en forkert kategorisering eller utilstrækkeligt begrundede oplysninger
		Ny tilladelse Artikel 14, stk. 1, litra d), og artikel 16, stk. 4, i gennemførelsesforordningen Hvis den godkendende enhed anmoder herom inden for 4 måneder efter underretning om ændringerne	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Enheden, der styrer ændringen, skal underrette den godkendende enhed om ændringerne. Dette kan gælde for ét køretøj eller flere identiske køretøjer. Den nye indehavers oprettelse af en ny køretøjstype. Artikel 15, stk. 4, i gennemførelsesforordningen; afsnit 3.3.3.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen".	
9 b	Ændring af de grundlæggende konstruktionsegenskaber eller køretøjets sikkerhedsniveau <u>ikke ud over</u> kriterierne i artikel 21, stk. 12, i interoperabilitetsdirektivet: <ul style="list-style-type: none"> <li>parametre inden for interval i TSI'erne</li> <li>køretøjets samlede sikkerhed kan ikke påvirkes negativt</li> <li>ikke krævet i henhold til den relevante TSI</li> </ul> Artikel 21, stk. 12, i interoperabilitetsdirektivet; artikel 15, stk. 1, litra c), i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.3.3.2, 3.3.2.4 og 3.3.3.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" <b>Enheder, der styrer ændringen ≠ indehaver Ændring af køretøjstype alene og/eller køretøjstype og køretøj(er)</b>	Ny tilladelse (artikel 14, stk. 1, litra d), artikel 15, stk. 4, litra d), i gennemførelsesforordningen )	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Dette er i realiteten scenarie 7. Den nye indehavers oprettelse af en ny køretøjstype. Artikel 15, stk. 4, i gennemførelsesforordningen; afsnit 3.3.3.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse Artikel 48 og 49 i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.8.2 og 3.8.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"
10	Ændring, der medfører en afvigelse fra det tekniske dossier, men ikke udløser kriterierne i artikel 21, stk. 12, i interoperabilitetsdirektivet Artikel 15, stk. 1, litra b), og artikel 16, stk. 2, i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.3.3.2 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" <b>Enheder, der styrer ændringen = indehaver</b>	Ikke gældende Artikel 15, stk. 1, litra b), i gennemførelsesforordningen	Nej	Ikke gældende (5)	Ja I tilfælde af indvirkning på overensstemmelsesvurderinger, der allerede er gennemført, og behov for nye kontroller og verifikationer Afsnit 3.3.3.2.2 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Ja (6) (9)	Ikke gældende	Ikke gældende (2)	Ikke gældende (7)	Indehaveren af typen vil stille de relevante oplysninger til rådighed efter anmodning fra den godkendende enhed, de nationale sikkerhedsmyndigheder og de medlemsstater, der deltager i agenturets arbejde. Afsnit 2.6 i bilag IV til interoperabilitetsdirektivet; artikel 15, stk. 2, i gennemførelsesforordningen. Når der er behov for nye overensstemmelsesvurderinger, anmoder indehaveren om en ajourføring af henvisningerne til EF-typeafprøvnings- eller konstruktionsundersøgelsesattesterne i ERATV <a href="https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675">https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675</a> Allerede godkendte køretøjer behøver ikke at blive godkendt igen. Nybyggede køretøjer, som inkorporerer ændringen i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), godkendes i overensstemmelse med den ajourførte type (scenarie 2 a).	Den godkendende enhed ajourfører de pågældende ERATV-data med henvisningerne til de nye EF-typeafprøvnings- eller konstruktionsundersøgelsesattester

Tabel 0: Oversigtstabel

Tabel over scenarier	Beskrivelse af scenariet	Godkendelsesscenario	Indgiv en ansøgning?	Inkluder dokumentation for kravstyring i ansøgningen? (5)	Involvrer bemyndiget og/eller udpeget organ?	Involvrer assessor? (3)	Inkluder tekniske dossierer, der ledsager EF-verifikationserklæringen, i ansøgningen?	Inkluder EF-verifikationserklæringen i ansøgningen?	Inkluder (risiko)erklæringen i ansøgningen? (3)	Bemærkninger – specifikke anmodninger	Resultat
11 a	Ændring, der medfører en afvigelse fra det tekniske dossier, men ikke udløser kriterierne i artikel 21, stk. 12, i interoperabilitetsdirektivet Artikel 15, stk. 1, litra b), og artikel 16, stk. 2, i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.3.3.2.2 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" <b>Enhed, der styrer ændringen ≠ indehaver Kun ændring af køretøj(er)</b> Afsnit 3.3.4.1 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Ikke gældende Artikel 16, stk. 4, i gennemførelsesforordningen  Medmindre den godkendende enhed anmoder herom inden for 4 måneder efter underretningen om ændringerne	Nej	Ikke gældende (5)	Ja (1)	Ja (6) (9)	Ikke gældende	Ikke gældende (2)	Ikke gældende (7)	Enheden, der styrer ændringen, skal underrette den godkendende enhed om ændringerne. Ændringen kan gennemføres med det samme, og de ændrede køretøjer kan anvendes uden at vente på et svar fra den godkendende enhed. Dette kan gælde for ét køretøj eller flere identiske køretøjer.  I tilfælde af forkert kategorisering eller utilstrækkeligt begrundede oplysninger kan den godkendende enhed inden for fire måneder udstede en begrundet afgørelse, hvori der formelt anmodes om en ansøgning om tilladelse (jf. scenarie 7).  Når ERA er den godkendende enhed, skal underretningen foretages i henhold til den proces, der er beskrevet på ERA's websted  <a href="https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948">https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948</a>	Begrundet afgørelse om at anmode om en ansøgning om tilladelse i tilfælde af en forkert kategorisering eller utilstrækkeligt begrundede oplysninger
		Ny tilladelse Artikel 14, stk. 1, litra d), og artikel 16, stk. 4, i gennemførelsesforordningen  Hvis den godkendende enhed anmoder herom inden for 4 måneder efter underretning om ændringerne	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Enheden, der styrer ændringen, skal underrette den godkendende enhed om ændringerne. Dette kan gælde for ét køretøj eller flere identiske køretøjer. Den nye indehavers oprettelse af en ny køretøjstype. Artikel 15, stk. 4, i gennemførelsesforordningen; afsnit 3.3.3.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse Artikel 48 og 49 i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.8.2 og 3.8.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"
11 b	Ændring, der medfører en afvigelse fra det tekniske dossier, men ikke udløser kriterierne i artikel 21, stk. 12, i interoperabilitetsdirektivet Artikel 15, stk. 1, litra b), og artikel 16, stk. 2, i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.3.3.2.2 og 3.3.3.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" <b>Enhed, der styrer ændringen ≠ indehaver Ændring af køretøjstype alene og/eller køretøjstype og køretøj(er)</b>	Ny tilladelse  Artikel 14, stk. 1, litra d), artikel 15, stk. 4, litra d), i gennemførelsesforordningen	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Den nye indehavers oprettelse af en ny køretøjstype. Artikel 15, stk. 4, i gennemførelsesforordningen; afsnit 3.3.3.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse Artikel 48 og 49 i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.8.2 og 3.8.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"
12	Ændring af godkendt køretøjstype eller køretøj, der ikke medfører afvigelse fra det tekniske dossier Artikel 15, stk. 1, litra a), i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.3.3.2.1 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Ikke gældende	Nej	Ikke gældende (5)	Nej	Nej	Ikke gældende	Ikke gældende	Ikke gældende	Behov for at ajourføre konfigurationsstyringen for køretøjet og/eller køretøjstypen	Ikke gældende
13	Ændringer af et allerede godkendt køretøj, som er forbundet med udskiftning i forbindelse med vedligeholdelse uden ændringer af konstruktion/funktioner Artikel 16, stk. 1, i gennemførelsesforordningen	Ikke gældende	Nej	Ikke gældende (5)	Nej	Nej	Ikke gældende	Ikke gældende	Ikke gældende	Behov for at ajourføre konfigurationsstyringen for køretøjet	Ikke gældende
14 (8)	Hvis det er nødvendigt med test på nettet for at indsamle dokumentation for teknisk kompatibilitet og sikker integration af delsystemerne og/eller teknisk kompatibilitet med nettet Artikel 21, stk. 3 og 5, i interoperabilitetsdirektivet Artikel 19 i gennemførelsesforordningen Afsnit 3.3.7 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Ikke gældende  Midlertidig tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet udstedt af den nationale sikkerhedsmyndighed, når det er påkrævet og specificeret i henhold til medlemsstatens nationale retlige ramme.	Nej				Afhængigt af medlemsstatens nationale retlige ramme			Bør være omfattet af sikkerhedsledelsessystemet for den jernbanevirksomhed, der vil anvende testkøretøjet/-køretøjerne for at foretage en risikovurdering. Afsnit 3.3.7.2 og 3.3.7.3 i "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen"	Midlertidig tilladelse udstedt af den nationale sikkerhedsmyndighed

**Tekstforklaring:** ID – interoperabilitetsdirektiv (EU) 2016/797  
IR – gennemførelsesforordning (EU) 2018/545  
AG – Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen  
AsBo – assessor (CSM RA)  
CSM RA – gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013

**Bemærkninger:** (1) Kun ændringerne og deres grænseflader til de uændrede dele er underlagt EF-verifikationsproceduren, omfattet af kravstyringsprocessen og vurderet af den godkendende enhed og de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet (hvor det er relevant), i henhold til afsnit 2.3.3 i bilag IV til interoperabilitetsdirektivet

- (2) Ansøgeren skal afgøre, om der er behov for at udarbejde en ny eller en ajourført erklæring i henhold til artikel 15, stk. 5, i interoperabilitetsdirektivet
- (3) Assessoren er involveret:
- i vurderingen af kravstyringsprocessen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og sikker integration mellem delsystemerne
  - når arten af ændringerne kræver anvendelse af CSM RA, i forbindelse med en signifikant ændring
  - når de ufravigelige regler udtrykkeligt kræver anvendelse af CSM RA
- (4) Ændringerne og/eller de ændrede regler kan kræve anvendelse af den risikovurderingsproces, der er beskrevet i CSM RA. I dette tilfælde er der behov for at involvere en assessor, og forslagsstilleren udarbejder en risikoerklæring i henhold til artikel 16 i CSM RA. Dette vil afhænge af arten af ændringen og de ændrede regler.
- (5) Kravstyringsprocessen bør altid udføres, uanset godkendelse scenariet eller ændringens kategori. Afhængigt af scenariet behøver dokumentationen vedrørende kravstyringsprocessen udført af ansøgeren dog ikke at indgives til den godkendende enhed (dvs. der er ingen ansøgning om tilladelse, og der er ingen underretning i henhold til artikel 16, stk. 4, jf. afsnit 3.3.1.6)
- (6) Assessoren skal vurdere kravstyringen (bekræftelse af, at den proces, som ansøgeren følger, er tilstrækkelig til at sikre, at ændringerne ikke har potentiale til at påvirke sikkerheden negativt, jf. afsnit 3.3.2.4)
- (7) Det kan være nødvendigt, at forslagsstilleren udfærdiger en (risiko)erklæring som resultat af kravstyringsprocessen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og sikker integration mellem delsystemerne
- (8) Ikke omfattet i flowdiagrammet for undertrin 1-1
- (9) Det er ikke nødvendigt at involvere assessoren i vurderingen af kravstyringsprocessen for så vidt angår sikkerhed og sikker integration, hvis det på enkel vis kan påvises, at arten af ændringerne ikke gør, at sikkerheden kan påvirkes negativt (jf. afsnit 3.3.1.7)



## 1. Indledning

### 1.1. Retsgrundlag

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

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

### 1.2. Omfang

Alle køretøjer, som direktiv (EU) 2016/797 finder anvendelse på, jf. artikel 1 i direktivet, er omfattet af forordning (EU) 2018/545 og derfor også af "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen".

### 1.3. Mål

Dette dokument skal tjene som vejledning for godkendende enheder, nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, indehavere af typegodkendelser, enheder, der styrer ændringer, ansøgere og andre berørte parter i forbindelse med anvendelsen af den køretøjsgodkendelsesproces, der er specificeret i forordning (EU) 2018/545, jf. artikel 21 og 24, i direktiv (EU) 2016/797. "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" har til formål at støtte en konsekvent gennemførelse af jernbanekøretøjsgodkendelses- og jernbanekøretøjstypegodkendelsesprocessen.

For at lette læsningen af "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" er oplysningernes strukturering baseret på strukturen i forordning (EU) 2018/545.

Der er indsat links til websteder, hvor det er relevant, som en hjælp til læseren. Dette er dog kun er med henblik på orientering, da disse til enhver tid kan blive ændret.

### 1.4. Forvaltning af dokumentet

Det er hensigten regelmæssigt at revidere og om nødvendigt ajourføre og/eller ændre "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen", i overensstemmelse med de erfaringer, der er gjort med gennemførelsen af køretøjsgodkendelsesprocessen i henhold til forordning (EU) 2018/545.

Brugere, dvs. interessenter eller nationale sikkerhedsmyndigheder, kan indgive anmodninger om ændringer af "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen" ved hjælp af arket med bemærkninger i afsnit **Error! Reference source not found.** i dette dokument og sende det til [VAFeedback@era.europa.eu](mailto:VAFeedback@era.europa.eu). Agenturet kan også foreslå en revision på eget initiativ.

Anmodningerne om ændringer vil blive gennemgået af agenturet og indarbejdet, hvor det er relevant, i listen over ændringer i den næste version af "Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen". Agenturet vil svare den anmodende part via e-mail.

Denne version af dokumentet tager højde for den retsakt, der er gældende på datoen for udarbejdelse og offentliggørelse, og de tilsvarende retningslinjer, der er udstedt af agenturet. TSI'erne (og de tilhørende brugervejledninger) er imidlertid under revision, og flere aspekter af disse retningslinjer vil blive påvirket både af de vedtagne retsakter og de reviderede brugervejledninger. Det er hensigten at ajourføre disse retningslinjer, så snart retsakterne og/eller brugervejledningerne er tilgængelige.

## 2. Referencer, definitioner og forkortelser

### 2.1. Referencedokumenter

Tabel 1: Tabel over referencedokumenter<sup>1</sup>

[Ref.]	Titel	Reference	Version/dato
[1]	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/796 af 11. maj 2016 om Den Europæiske Unions Jernbaneagentur og om ophævelse af forordning (EF) nr. 881/2004	(EU) 2016/796	11.5.2016
[2]	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797 af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union (omarbejdning)	(EU) 2016/797	11.5.2016
[3]	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/798 af 11. maj 2016 om jernbanesikkerhed (omarbejdning)	(EU) 2016/798	11.5.2016
[4]	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) om den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering og ophævelse af forordning (EF) nr. 352/2009	(EU) 402/2013	30.4.2013
[5]	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF af 17. juni 2008 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Fællesskabet (omarbejdning)	2008/57/EC	17.6.2008
[6]	Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 4. oktober 2011 om det europæiske register over godkendte typer af jernbanekøretøjer (2011/665/EU)	2011/665/EU	4.10.2011
[7]	Kommissionens forordning (EU) nr. 321/2013 af 13. marts 2013 om den tekniske specifikation for interoperabilitet gældende for godsvogne i delsystemet Rullende materiel til jernbanesystemet i Den Europæiske Union og om ophævelse af beslutning 2006/861/EF	(EU) 321/2013	13.3.2013
[8]	ISO 9000:2015 Kvalitetsledelsessystemer – Grundprincipper og ordliste	ISO 9000:2015	2015
[9]	Kommissionens forordning (EU) nr. 1302/2014 af 18. november 2014 om en teknisk specifikation for interoperabilitet gældende for lokomotiver og rullende materiel til passagertog i delsystemet Rullende materiel til jernbanesystemet i Den Europæiske Union	(EU) 1302/2014	18.11.2014
[10]	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/2299 af 17. november 2015 om ændring af beslutning 2009/965/EF med henblik på ajourføring af listen over parametre til klassificering af nationale forskrifter	(EU) 2015/2299	17.11.2015
[11]	Kommissionens forordning (EU) 2015/995 af 8. juni 2015 om ændring af afgørelse 2012/757/EU om den tekniske specifikation for interoperabilitet gældende for delsystemet Drift og trafikstyring i jernbanesystemet i Den Europæiske Union	(EU) 2015/995	8.6.2015
[12]	Kommissionens forordning (EU) 2016/919 af 27. maj 2016 om den tekniske specifikation for interoperabilitet gældende for togkontrol- og kommunikationsdelsystemerne i jernbanesystemet i Den Europæiske Union	(EU) 2016/919	27.5.2016
[13]	Kommissionens afgørelse af 9. november 2010 om de moduler til procedurer for vurdering af overensstemmelse og anvendelsesegnethed og for EF-verifikation, der skal benyttes i tekniske specifikationer for interoperabilitet, som er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF (2010/713/EU)	2010/713/EU	9.11.2010
[14]	Kommissionens beslutning af 9. november 2007 om vedtagelse af fælles specifikationer for det nationale køretøjsregister, som er omhandlet i artikel 14, stk. 4 og 5, i direktiv 96/48/EF og 2001/16/EF (2007/756/EF)	2007/756/EC	9.11.2007
[15]	Meddelelse fra Kommissionen – Den blå vejledning om gennemførelsen af EU's produktregler 2016 (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26.7.2016
[16]	ISO/IEC 17000:2004 Overensstemmelsesvurdering – Ordliste og generelle principper	ISO/IEC 17000:2004	2004
[17]	ISO 9001:2015 Kvalitetsledelsessystemer – Krav	ISO 9001/2015	2015

<sup>1</sup> De datoer/versioner, der er angivet i tabellen, er de seneste på datoen for udarbejdelsen af dette dokument; de gældende versioner er altid dem, der er lovligt gældende



Tabel 1: Tabel over referencedokumenter<sup>1</sup>

[Ref.]	Titel	Reference	Version/dato
[18]	Luxembourgprotokollen om specifikke forhold for rullende jernbanemateriel i tilknytning til konventionen om internationale sikkerhedsrettigheder i mobilt udstyr, vedtaget i Luxembourg den 23. februar 2007	-	23.2.2007
[19]	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 af 4. april 2018 om praktiske bestemmelser om jernbanekøretøjsgodkendelses- og jernbanekøretøjstyppegodkendelsesprocessen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797	(EU) 2018/545	4.4.2018
[20]	Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/761 af 16. februar 2018 om fastsættelse af fælles sikkerhedsmetoder for nationale sikkerhedsmyndigheders tilsyn efter udstedelse af et EU-sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/798 og om ophævelse af Kommissionens forordning (EU) nr. 1077/2012	(EU) 2018/761	16.2.2018
[21]	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/250 af 12. februar 2019 om skabelonerne for "EF"-erklæringer og attester for jernbaneinteroperabilitetskomponenter og -delsystemer, modellen for erklæring om overensstemmelse med en godkendt jernbanekøretøjstype, "EF"-verifikationsprocedurerne for delsystemer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797 og om ophævelse af Kommissionens forordning (EU) nr. 201/2011	(EU) 2019/250	12.2.2019
[22]	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/773 af 16. maj 2019 om den tekniske specifikation for interoperabilitet gældende for delsystemet Drift og trafikstyring i jernbanesystemet i Den Europæiske Union og om ophævelse af afgørelse 2012/757/EU	(EU) 2019/773	16.5.2019
[23]	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/776 af 16. maj 2019 om ændring af Kommissionens forordning (EU) nr. 321/2013, (EU) nr. 1299/2014, (EU) nr. 1301/2014, (EU) nr. 1302/2014 og (EU) nr. 1303/2014 og (EU) 2016/919 og Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/665/EU med henblik på tilpasning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797 og gennemførelsen af de specifikke mål, der er fastlagt i Kommissionens delegerede afgørelse (EU) 2017/1474	(EU) 2019/776	16.5.2019
[24]	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/387 af 9. marts 2020 om ændring af forordning (EU) nr. 321/2013, (EU) nr. 1302/2014 og (EU) 2016/919 for så vidt angår udvidelse af anvendelsesområdet og overgangsfaser	(EU) 2020/387	9.3.2020
[25]	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/420 af 16. marts 2020 om berigtigelse af den tyske udgave af forordning (EU) 2016/919 om den tekniske specifikation for interoperabilitet gældende for togkontrol- og kommunikationsdelsystemerne i jernbanesystemet i Den Europæiske Union	(EU) 2020/420	16.3.2020
[26]	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/779 af 12. juni 2020 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2019/250 for så vidt angår anvendelsesdatoerne efter forlængelse af fristen for gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797	(EU) 2020/779	12.6.2020
[27]	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/700 af 25. maj 2020 om ændring af direktiv (EU) 2016/797 og (EU) 2016/798 for så vidt angår forlængelsen af deres gennemførelsesperioder	(EU) 2020/700	25.5.2020
[28]	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/781 af 12. juni 2020 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2018/545 for så vidt angår anvendelsesdatoerne og visse overgangsbestemmelser efter forlængelse af fristen for gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797	(EU) 2020/781	12.6.2020
[29]	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2018/1614 af 25. oktober 2018 om specifikationer for de køretøjsregistre, der er omhandlet i artikel 47 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797, og om ændring og ophævelse af Kommissionens beslutning 2007/756/EF	(EU) 2018/1614	25.10.2018

Tabel 1: Tabel over referencedokumenter<sup>1</sup>

[Ref.]	Titel	Reference	Version/dato
[30]	Afgørelse nr. 1/2013 truffet af Landtransportudvalget Fællesskabet/Schweiz af 6. december 2013 om ændring af bilag 1 til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om godstransport og personbefordring med jernbane og ad landevej	2013/804/EU	24.12.2013
[31]	Afgørelse nr. 2/2019 truffet af Landtransportudvalget Fællesskabet/Schweiz af 13. december 2019 om overgangsforanstaltninger, der skal opretholde en smidig jernbanetrafik mellem Schweiz og Den Europæiske Union	2020/40	13.12.2019
[32]	Afgørelse nr. 1/2020 truffet af Landtransportudvalget Fællesskabet/Schweiz af 19. juni 2020 om tilpasning af afgørelse nr. 2/2019 til gennemførelsesdatoerne for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797 og (EU) 2016/798, der er udsat på grund af covid-19-pandemien	2020/896	19.6.2020
[33]	Afgørelse nr. 2/2020 truffet af Landtransportudvalget Fællesskabet/Schweiz den 11. december 2020 om ændring af bilag 1 til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om godstransport og personbefordring ad jernbane og landevej samt afgørelse nr. 2/2019 truffet af udvalget om midlertidige foranstaltninger til opretholdelse af en flydende jernbanetrafik mellem Schweiz og Den Europæiske Union	2021/35	11.12.2020
[34]	Afgørelse nr. 2/2021 truffet af Landtransportudvalget Fællesskabet/Schweiz den 17. december 2021 om ændring af bilag 1 til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om godstransport og personbefordring ad jernbane og landevej samt afgørelse nr. 2/2019 truffet af udvalget om midlertidige foranstaltninger til opretholdelse af en flydende jernbanetrafik mellem Schweiz og Den Europæiske Union	2022/38	17.12.2021
[35]	Afgørelse nr. 1/2022 truffet af Landtransportudvalget Fællesskabet/Schweiz af 21. december 2022 om ændring af bilag 1 til aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om godstransport og personbefordring med jernbane og ad landevej og udvalgets afgørelse nr. 2/2019	2023/143	21.12.2022
[36]	Meddelelse fra Kommissionen – Den blå vejledning om gennemførelsen af EU's produktregler 2022 (2022/C 247/02)	2022/C 247/01	29.6.2022
[37]	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1694 af 10. august 2023 om ændring af forordning (EU) nr. 321/2013, (EU) nr. 1299/2014, (EU) nr. 1300/2014, (EU) nr. 1301/2014, (EU) nr. 1302/2014, (EU) nr. 1304/2014 og gennemførelsesforordning (EU) 2019/777	(EU) 2023/1694	8.9.2023
[38]	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/1695 af 10. august 2023 om den tekniske specifikation for interoperabilitet gældende for togkontrol- og kommunikationsdelssystemerne i jernbanesystemet i Den Europæiske Union og om ophævelse af forordning (EU) 2016/919	(EU) 2023/1695	8.9.2023
[39]	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2023/1696 af 10. august 2023 om ændring af gennemførelsesafgørelse 2011/665/EU for så vidt angår de specifikation for det europæiske register over godkendte køretøjstyper, der er omhandlet i artikel 48 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797 (meddelt under nummer C(2023) 5020)	(EU) 2023/1696	8.9.2023
[40]	Vejledning i anvendelse af de tekniske specifikationer for interoperabilitet (TSI'er)	GUI/TSI/2023	20.12.2023
[41]	Vejledning i anvendelse af TSI WAG	GUI/WAG TSI/2023	8.12.2023
[42]	Vejledning i anvendelse af TSI LOC&PAS (Kommissionens forordning (EU) nr. 1302/2014 af 18. november 2014 og ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/776)	GUI/LOC&PAS/2023	Ikke gældende

## 2.2. Definitioner og forkortelser

De generelle betegnelser og forkortelser, der er anvendt i nærværende dokument, kan findes i en almindelig ordbog. Specifikke betegnelser og forkortelser findes enten herunder eller i afsnit 3.2.2.

Tabel 2: Tabel over betegnelser

Betegnelse	Definition
Agentur	Det Europæiske Jernbaneagentur (ERA) som oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 881/2004 af 29. april 2004 om oprettelse af et europæisk jernbaneagentur, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1335/2008 [2].
EU-lovgivning	EU-lovgivningen er det system af europæiske love, der gælder i medlemsstaterne i Den Europæiske Union. EU-lovgivningen offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende og kan tilgås gratis via EUR-Lex ( <a href="https://eur-lex.europa.eu/homepage.html">https://eur-lex.europa.eu/homepage.html</a> ). Den offentliggøres dagligt på de 24 officielle EU-sprog.
Kommissionen	Europa-Kommissionen, navnlig GD MOVE
One-stop-shop	"One-stop-shoppen" er det informations- og kommunikationssystem, der forvaltes af agenturet, i henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2016/796. One-stop-shoppen udgør: <ul style="list-style-type: none"> <li>› et enkelt kontaktpunkt gennem hvilket ansøgeren bør indgive sin ansøgning og det dossier, der ledsager ansøgningen om typegodkendelse, køretøjsomsætningsstilladelse og EU-sikkerhedscertifikater</li> <li>› en fælles platform til informationsudveksling, der giver agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder oplysninger om alle ansøgninger om tilladelser og EU-sikkerhedscertifikater, trinene i disse procedurer og resultaterne heraf samt, hvor det er relevant, klagenævnets anmodninger og afgørelser</li> <li>› en fælles platform til informationsudveksling, der giver agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder oplysninger om anmodninger om agenturets godkendelse i overensstemmelse med artikel 19 i direktiv (EU) 2016/797 og ansøgninger om godkendelse af delsystemer for fast togkontrol- og kommunikationsudstyr, der omfatter udstyr til det europæiske togkontrolsystem (ETCS) og/eller udstyr til det globale mobilkommunikationssystem for jernbanedriften (GSM-R), trin i disse procedurer og resultaterne heraf samt, hvor det er relevant, klagenævnets anmodninger og afgørelser</li> <li>› et system for tidlig varsling, som er i stand til på et tidligt tidspunkt at identificere behovene for koordinering mellem afgørelser, som skal træffes af de nationale sikkerhedsmyndigheder og agenturet, i tilfælde af forskellige ansøgninger om ens tilladelser eller EU-sikkerhedscertifikater.</li> </ul>
Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen	Retningslinjer for de praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen, i henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning (EU) 2018/545
Teknisk dossier	Teknisk dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen/-erklæringerne, beskrevet i afsnit 2.4 i bilag IV til direktiv (EU) 2016/797.
Tung jernbaneinfrastruktur	Tung jernbaneinfrastruktur består i modsætning til "letbaneinfrastruktur" af alle dele af den infrastruktur, der indgår i Unionens net, og som er omfattet af artikel 1, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/797, dvs. alle infrastrukturer, der ikke anvendes af metrotog, og som i funktionsmæssig henseende ikke er adskilt fra resten af Unionens jernbanesystem og ikke udelukkende anvendes af sporvogne og letbaner som defineret i artikel 2, stk. 29, i direktiv (EU) 2016/797. I artikel 2 i direktiv (EU) 2016/797 defineres letbanekøretøjer i henhold til tekniske kriterier for kollisionssikkerhed og styrke af køretøjets konstruktion.
Validering	I henhold til ISO 9000/2015 er validering: <i>"Bekræftelse ved fremlæggelse af objektiv dokumentation for, at kravene med hensyn til en bestemt påtænkt brug eller anvendelse er opfyldt."</i> Bemærk, at: <ul style="list-style-type: none"> <li>› Den objektive dokumentation, der er nødvendig for valideringen, er resultatet af en test eller en anden form for bestemmelse, såsom udførelse af alternative beregninger eller gennemgang af dokumenter.</li> <li>› Ordet "valideret" anvendes til at betegne den modsvarende status.</li> <li>› Betingelserne for brug af validering kan være reelle eller simulerede.</li> </ul> Validering er en proces. Den anvender objektiv dokumentation for at bekræfte, at de krav, der definerer en tilsigtet brug eller anvendelse, er opfyldt. Når alle krav er opfyldt, fastlægges en valideret status. Validering kan foretages under realistiske brugsbetingelser eller inden for et simuleret anvendelsesmiljø. Der er flere metoder til bekræftelse af, at de krav, der er fastsat for en tilsigtet brug eller anvendelse, er blevet opfyldt. For eksempel test, beregninger, simuleringer.

Tabel 3: Tabel over forkortelser

Betegnelse	Definition
AsBo	Assessor i henhold til forordning (EU) nr. 402/2013
CCS	Togkontrol- og kommunikationsudstyr
CfU	Betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner

Tabel 3: Tabel over forkortelser

Betegnelse	Definition
CSM	Fælles sikkerhedsmetode
CSM RA	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013
DeBo	Udpeget organ
DoV	Verifikationserklæring
ERADIS	Det Europæiske Jernbaneagenturs database for interoperabilitet og sikkerhed
ERATV	Det europæiske register over godkendte køretøjstyper
ERTMS	Det europæiske jernbanetrafikstyringssystem
ETCS	Det europæiske togkontrolsystem
EU	Den Europæiske Union
EVN	Europæisk køretøjsnummer
GSM-R	Globalt system for mobilkommunikation – Jernbane
IC	Interoperabilitetskomponent
ICT	Landtransportudvalget Fællesskabet/Schweiz
ID	Identifikation
IM	Infrastrukturforvalter
ISV	Verifikationsredegørelse i mellefasen
LTA	Aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om godstransport og personbefordring med jernbane og ad landevej (også kendt som aftalen om landtransport)
MS	Medlemsstat
NoBo	Bemyndiget organ
NSA	National sikkerhedsmyndighed
NVR	Nationalt køretøjsregister
OSS	One-stop-shop
OTM	Arbejds køretøj
QMS	Kvalitetsstyringssystem
RDD	Referencedokumentdatabase
RFU	Anbefaling vedrørende brug
RINF	Infrastrukturregister
RU	Jernbanevirksomhed
SMS	Sikkerhedsledelsessystem
SRD	Fælles forskriftsdatabase
TEN	Det transeuropæiske net
TSI	Teknisk specifikation for interoperabilitet
(TSI) CCS	Teknisk specifikation for interoperabilitet gældende for delsystemet "togkontrol- og kommunikationsudstyr"
(TSI) LOC&PAS	Teknisk specifikation for interoperabilitet gældende for delsystemet "rullende materiel – lokomotiver og rullende materiel til passagertog
(TSI) OPE	Teknisk specifikation for interoperabilitet gældende for delsystemet "drift og trafikstyring"
(TSI) WAG	Tekniske specifikationer for interoperabilitet gældende for delsystemet "rullende materiel – godsvogne"
URVIS	Entydigt identifikationssystem for jernbanekøretøjer

### 3. Indhold af de praktiske bestemmelser

#### 3.1. Betragtninger

##### 3.1.1. Forordning (EU) 2018/545

##### 3.1.2. Forordning (EU) 2020/781

#### 3.2. Kapitel 1 – Almindelige bestemmelser

##### 3.2.1. Artikel 1: Genstand og omfang

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

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

De praktiske bestemmelser, der er fastsat i forordning (EU) 2018/545, bør gælde for typegodkendelse/omsætningstilladelse for køretøjer, der er beregnet til at blive anvendt i Unionens jernbanesystem som defineret i artikel 2 i direktiv (EU) 2016/797.

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

Adgang til havne og terminaler er omhandlet i direktiv (EU) 2016/797 (som i direktiv 2008/57/EF). Omsætningstilladelse i henhold til direktiv (EU) 2016/797, navnlig artikel 21, gælder også for disse dele af nettet. Dette gælder, uden at det berører den potentielle undtagelse af medlemsstater, som nævnt i artikel 1, stk. 4, litra a), i direktiv (EU) 2016/797.

##### 3.2.2. Artikel 2: Definitioner

###### 3.2.2.1. (1) Godkendende enhed

Den godkendende enheds rolle varetages af:

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

I tilfælde af typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse for køretøjer med et anvendelsesområde, der dækker mere end én medlemsstat, er det agenturet, der bør have rollen som godkendende enhed.

I tilfælde, hvor køretøjerne efter en udvidelse af anvendelsesområdet til en anden medlemsstat i henhold til artikel 14, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2018/545 ikke længere vil blive anvendt i det oprindelige anvendelsesområde, forbliver de stadig godkendt der. Fordi det endelige anvendelsesområde, hvor køretøjerne er godkendt, omfatter net i mere end én medlemsstat, er agenturet den godkendende enhed. Se også afsnit 3.3.2.3.4 for mere information om ændringer (snarere end udvidelse) af anvendelsesområdet.

Hvis en vogn, der skal godkendes, er i overensstemmelse med afsnit 7.1.2 i TSI WAG, vil de vurderinger, som foretages af agenturet i egenskab af godkendende enhed, når ansøgeren har ansøgt om en tilladelse med et anvendelsesområde, der omfatter mere end én medlemsstat, dække de supplerende betingelser, som vognen bør opfylde, og det bør ikke være nødvendigt at involvere de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet (ingen gældende nationale forskrifter). I sådanne tilfælde bør involveringen af de

ationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet (som vil blive underrettet om ansøgningen og vil have adgang til det dossier, der ledsager ansøgningen i one-stop-shoppen) have fokus på oplysninger, der hidrører fra indhøstede erfaringer, og som kan være relevante for udstedelsen af godkendelsen, i overensstemmelse med artikel 7, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545.

### 3.2.2.2. (2) Grundlæggende konstruktionsegenskaber

Yderligere vejledning om grundlæggende konstruktionsegenskaber og grundparametre kan findes i retningslinjerne for anvendelse af TSI'erne.

### 3.2.2.3. (3) Konfigurationsstyring

#### 3.2.2.3.1. Konfigurationsstyring for et køretøj

Omfanget af konfigurationsstyringen for et køretøj er begrænset til de ændringer, der er fastsat i artikel 16 i forordning (EU) 2018/545. Køretøjets ihænde-haver eller den enhed, som ihænde-haveren har overdraget ansvaret til, bør være ansvarlig for konfigurationsstyringen for køretøjet: Dette bør gælde, uden at det berører det ansvar, der er tildelt:

- › den enhed, der står for vedligeholdelsen af køretøjet
- › den jernbanevirksomhed, der anvender køretøjet.

#### 3.2.2.3.2. Konfigurationsstyring for en køretøjstype

Konfigurationsstyring for en køretøjstype refererer til udfærdigelsen og vedligeholdelsen (i hele køretøjstypens levetid) af et dossier, der indeholder alle detaljerede oplysninger om køretøjstypen (tegninger, beregninger osv.), og som dækker udviklingen over tid (ændringer i den retlige ramme, ændringer i køretøjstypen osv.).

Mere præcist dækker konfigurationsstyringen for køretøjstypen aspekter såsom:

- › overvågning af ændringer i den retlige ramme og indvirkning på køretøjstypen (TSI'er, nationale forskrifter, anden gældende EU-lovgivning osv.)
- › ajourføring af den dokumentation, der danner grundlag for typegodkendelsen, i tilfælde af ændringer i den retlige ramme og/eller ændringer af køretøjstypen, der ikke kræver en ny godkendelse (dvs. ændringer kategoriseret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra a), b) eller c), i forordning (EU) 2018/545), f.eks.:
  - EF-verifikationserklæringer og ledsagende tekniske dossierer (herunder EF-erklæringer om overensstemmelse for interoperabilitetskomponenter)
  - EF-attester og ledsagende dossierer (når det er nødvendigt at involvere et bemyndiget organ)
  - dokumentation relateret til kravstyring
- › informering af de bemyndigede organer, der udførte overensstemmelsesvurderingen, om de ændringer i køretøjstypen, der indvirker på overensstemmelsen med TSI'erne
- › kategorisering af ændringer af køretøjstypen i henhold til artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2018/545
- › anmodning om de nødvendige ajourføringer af de pågældende ERATV-data i tilfælde af ændringer i køretøjstypen, der ikke kræver en ny tilladelse (herunder samling af versioner, når indehaveren beslutter at anmode om det, jf. afsnit 3.8.4.2)
- › osv.



#### 3.2.2.4. (4) Dato for modtagelse af ansøgningen

#### 3.2.2.5. (5) Enhed, der styrer ændringen

Rollerne som enheden, der styrer ændringen for en køretøjstype, og enheden, der styrer ændringen for et køretøj, der er i overensstemmelse med denne type, kan varetages af forskellige virksomheder. Som følge heraf er de konfigurationer, de er ansvarlige for at styre, også forskellige:

- › konfigurationsstyring for køretøjstypen, når den enhed, der styrer ændringen, er indehaver af typegodkendelsen, eller
- › konfigurationsstyring for køretøjerne, når ihændeholderen er den enhed, der styrer ændringen.

I tilfælde af ændringer i henhold til artikel 16, stk. 4, jf. afsnit 3.3.4.4, er den enhed, der styrer ændringen, også ansvarlig for underretningen og indgivelsen af det ledsagende dossier.

#### 3.2.2.6. (6) Indehaver af typegodkendelsen

For en given køretøjstype kan der kun være én indehaver af en typegodkendelse i henhold til direktiv (EU) 2016/797 og forordning (EU) 2018/545. To serier af køretøjer med samme konstruktion kan imidlertid have to forskellige ansøgere om tilladelse til at bringe (individuelle) køretøjer i omsætning. Når der ikke anmodes om denne tilladelse i overensstemmelse med en godkendt køretøjstype, vil det føre til to forskellige køretøjstyper, selv om hver køretøjstype vil have de samme grundlæggende konstruktionsegenskaber.

Bemærk, at for køretøjstyper godkendt i henhold til direktiv 2008/57/EF kan der være mere end én indehaver af typegodkendelsen (jf. afsnit 3.2.2.6.3).

Når flere virksomheder samarbejder om udviklingen af en ny køretøjstype, kan hver virksomhed blive indehaver af en typegodkendelse. For at dette skal kunne lade sig gøre, bør hver virksomhed indgive en ansøgning om tilladelse via one-stop-shoppen, hvilket vil resultere i en udstedt typegodkendelse og et sæt ERATV-data pr. ansøgning.

##### 3.2.2.6.1. Retlig efterfølger

Med henblik på forordning (EU) 2018/545 bør den retlige efterfølger betragtes som den fysiske eller juridiske person, der lovligt har overtaget aktiver, rettigheder og forpligtelser relateret til den godkendte køretøjstype fra den tidligere indehaver af typegodkendelsen som følge af, at den tidligere indehaver af typegodkendelsen har indstillet sine aktiviteter på grund af, men ikke begrænset til, fusion, overtagelse, deling osv.

##### 3.2.2.6.2. Overdragelse af rollen som indehaver af en typegodkendelse

Af definitionen af en indehaver fremgår det klart, at rollen som indehaver kun kan opnås gennem i) ansøgning og modtagelse af typegodkendelsen eller ii) retlig efterfølgelse. Den faktiske indehaver af en typegodkendelse kan altså ikke overdrage sin rolle til en anden part gennem underhåndsaftaler eller andre ordninger.

Hvis en virksomhed ophører med at eksistere på grund af omstændigheder såsom fusion eller deling, og denne virksomhed var indehaver af en køretøjsgodkendelse, bør denne behandles som et aktiv for virksomheden, og den retlige efterfølger bliver indehaver af typegodkendelsen. Hvordan en virksomheds aktiver behandles, hvis en virksomhed ophører med at eksistere, reguleres normalt i national lovgivning.

##### 3.2.2.6.3. Indehaver af typegodkendelsen for køretøjstyper godkendt i henhold til tidligere ordninger

For så vidt angår køretøjstyper godkendt før den relevante dato (jf. afsnit 3.2.2.17), kan indehaveren af typegodkendelsen fastslås på grundlag af:

- › hvem der er registreret som indehaver af godkendelsen i ERATV (typegodkendelser udstedt i henhold til direktiv 2008/57/EF). Hvor der er mere end én indehaver af tilladelse (f.eks. i tilfælde af første tilladelse og supplerende tilladelse i andre medlemsstater) betragtes begge som indehavere af typegodkendelsen



- › hvem der er identificeret som indehaver i en udstedt typegodkendelse, eller

hvis der ikke er nogen ERATV-data (køretøj bragt i omsætning før direktiv 2008/57/EU eller i drift før 19. juli 2010) eller nogen typegodkendelse, er der ingen indehaver af typegodkendelsen. For at tildele rollen som indehaver er det nødvendigt at foretage en ændring, der falder ind under artikel 15, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545. Enheden, der styrer ændringen, vil blive indehaver af den nye køretøjstype, der vil blive godkendt og registreret i ERATV, når den relevante typegodkendelse udstedes.

### 3.2.2.7. (7) Begrundet tvivl

Begrundet tvivl:

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

For yderligere oplysninger om spørgsmål, der skal klassificeres som givende anledning til "begrundet tvivl", henvises til afsnit 3.7.11.

### 3.2.2.8. (8) National sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet

Hvis der ikke er nogen nationale forskrifter, der skal anvendes, er det ikke nødvendigt at involvere de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet andet end i vurderingen af, om anvendelsesområdet for den pågældende medlemsstat er korrekt specificeret, og/eller i indberetningen af indhøstede erfaringer, der skal tages i betragtning, jf. afsnit 3.7.8.3.

De nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet vil under alle omstændigheder blive underrettet via one-stop-shoppen og vil have adgang til det dossier, der ledsager ansøgningen, men det forventes ikke, at de foretager en vurdering som defineret i artikel 40 i forordning (EU) 2018/545 (jf. afsnit 3.7.9).

Der skal skelnes mellem tilfælde, hvor det er klart, at ingen nationale forskrifter finder anvendelse (f.eks. vogne, der er i overensstemmelse med afsnit 7.1.2 i TSI WAG), og tilfælde, hvor der foretages en ændring af et allerede godkendt køretøj, der indvirker på overensstemmelsen med nationale forskrifter.

- › I det første tilfælde er der ikke nogen vurderinger, der skal foretages af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet. Agenturet vil udstede en tilladelse efter at have foretaget de vurderinger, der er beskrevet i bilag II til forordning (EU) 2018/545.
- › I det andet tilfælde er ansøgeren ansvarlig for at sikre, at alle krav er opfyldt, før vedkommende indgiver en ansøgning om tilladelse, herunder evalueringen for så vidt angår nationale forskrifter, der kan blive direkte og indirekte påvirket af ændringerne, mens de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet vurderer, om de identificerede nationale forskrifter er korrekte (punkt 3 i bilag III til forordning (EU) 2018/545). Ud fra denne forståelse har nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet ret til at rejse spørgsmål vedrørende de nationale forskrifter, der skal revurderes som følge af ændringen.

De nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør dog ikke kræve opfyldelse af nationale forskrifter, der ikke er omfattet af ændringen, eller for hvilke der ikke er foretaget underretning (dvs. som ikke er offentliggjort i referencedokumentdatabasen), eller anmode om redegørelser fra tredjeparter, der bekræfter, at de anvendte nationale forskrifter er korrekt specificerede.

I tilfælde af et køretøj, der skal godkendes til et anvendelsesområde, der kun dækker én medlemsstat, kan den nationale sikkerhedsmyndighed i den pågældende medlemsstat være den godkendende enhed, hvis ansøgeren vælger dette. Den godkendende enheds rolle er imidlertid en anden end den, der varetages af den nationale sikkerhedsmyndighed for området, men i tilfælde, hvor den nationale sikkerhedsmyndighed er den godkendende enhed, varetages rollerne af den samme enhed.

De nationale sikkerhedsmyndigheder har også ansvaret for at udstede den midlertidige tilladelse til at bruge køretøjet til test på nettet, når det er påkrævet i henhold til den nationale retlige ramme i medlemsstaten, jf. afsnit 3.3.7.

#### 3.2.2.9. (9) Forhåndskoordinerings

#### 3.2.2.10. (10) Tilkendegivelse om forhåndskoordinerings

#### 3.2.2.11. (11) Kravstyring

Se afsnit 3.3.1.

#### 3.2.2.12. (12) Sikker integration

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

- › sikker integration mellem de elementer, der udgør det mobile delsystem. Dette er fuldt omfattet af TSI'erne gældende for et delsystem. Hvis der ikke findes udtrykkelige tekniske regler på dette område, kan der i TSI'erne anlægges en risikobaseret tilgang og kræves anvendelse af CSM RA, med angivelse af det acceptable risikoniveau
- › sikker integration mellem mobile delsystemer, der udgør et køretøj
- › sikker integration af grænsefladen mellem net og køretøj for så vidt angår teknisk kompatibilitet.

Yderligere oplysninger om begrebet sikker integration findes i det uddybende notat ERA120/063 på agenturets websted:

[https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en)

##### 3.2.2.12.1. Sikker integration mellem mobile delsystemer

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

Ved behørigt at kontrollere de identificerede risici relateret til integrationen af mobile delsystemer ved hjælp af den harmoniserede risikovurderingsproces specificeret i CSM RA, jf. artikel 21, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/797, og sideløbende hermed anvende eksisterende tekniske krav, kan der garanteres en sikker integration mellem mobile delsystemer.

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

Hver side af grænsefladen mellem net og køretøj styres af forskellige aktører. Derfor er der behov for en harmoniseret tilgang, og grænsefladeparametrene bør være specificeret i TSI'erne og/eller de nationale forskrifter. Det betyder, at den tekniske kompatibilitet i grænsefladen mellem net og køretøj bør sikres ved anvendelse af de relevante krav (TSI'er og/eller nationale forskrifter). Der er imidlertid behov for en systematisk tilgang (dvs. kravstyring) for at analysere grænsefladen mellem net og køretøj for at identificere yderligere (regler vedrørende) harmonisering med henblik på teknisk kompatibilitet og sikker integration for hvert projekt, med det formål at fastslå, om de eksisterende regler er tilstrækkelige, og – hvis der er behov for yderligere krav (eller ændring af de eksisterende krav) – for at følge processen for håndtering af mangler i TSI'erne og/eller de nationale forskrifter.

### 3.2.2.13. (13) Variant af køretøjstype

Varianter af en køretøjstype er forskellige mulige konfigurationer af en konstruktion omfattet af en køretøjstype (dvs. hvis indehaveren af typegodkendelsen ønsker at tilføje en variant af en køretøjstype til en allerede godkendt køretøjstype, skal vedkommende ansøge om en ny tilladelse).

Det er ikke muligt at oprette en variant ud fra en eksisterende variant eller version af en køretøjstype, selv om den enhed, der styrer ændringen, er indehaveren af typegodkendelsen. I sådanne tilfælde godkendes en ny type ved anvendelse af godkendelsesscenariet omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra d) – ny tilladelse.

### 3.2.2.14. (14) Version af en køretøjstype

Versioner af en køretøjstype er konfigurationer eller ændringer, der udgør en ændring af køretøjstypens eller køretøjstypevariantens grundlæggende konstruktionsegenskaber, der ligger under den tærskel for en ny tilladelse, der er fastsat i TSI'erne, jf. artikel 24, stk. 1, og artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797.

Det er ikke muligt at oprette en version ud fra en eksisterende version af en køretøjstype, selv om den enhed, der styrer ændringen, er indehaveren af typegodkendelsen. I sådanne tilfælde godkendes en ny type ved anvendelse af godkendelsesscenariet omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra d) – ny tilladelse.

Når ansøgeren om en udvidelse af anvendelsesområdet for en allerede godkendt køretøjstype er indehaveren af typegodkendelsen, kan denne bestemme, om resultatet vil være en ny type, en version af en køretøjstype eller en version af en variant af en køretøjstype. På grund af definitionen af en variant af en køretøjstype i artikel 2, stk. 13, i forordning (EU) 2018/545 er det ikke muligt at godkende en variant af en køretøjstype efter en udvidelse af anvendelsesområdet: Varianter kan kun være resultatet af et scenarie med en første eller ny tilladelse (i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a) og d), i forordning (EU) 2018/545).

Når ansøgeren om en udvidelse af anvendelsesområdet ikke er indehaveren af typegodkendelsen, bør resultatet være en ny type, jf. artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2018/545.

### 3.2.2.15. (15) Køretøjsomsætningstilladelse

Godkendende enheder kan efter anmodning fra ansøgeren udstede tilladelsen til en serie af køretøjer (sæt af identiske køretøjer) på grundlag af en erklæring om typeoverensstemmelse i henhold til artikel 14, stk. 1, litra e), i forordning (EU) 2018/545 – tilladelse i overensstemmelse med en type. En ansøger kan også indgive en ansøgning om omsætningstilladelse i overensstemmelse med en allerede godkendt type for et enkelt køretøj.

Når ansøgeren anmoder om en køretøjsomsætningstilladelse for de godkendelsesscenarier, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra a) – første tilladelse, litra c) – udvidet anvendelsesområde, og/eller litra d) – ny tilladelse, er det ikke nødvendigt at fremlægge en erklæring om typeoverensstemmelse.

En ansøger kan i en enkelt ansøgning via one-stop-shoppen kombinere en ansøgning om en første tilladelse i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), herunder et første køretøj, der er i overensstemmelse med den type, der er nævnt ovenfor, og en ansøgning om omsætningstilladelse for et enkelt køretøj eller en række identiske køretøjer i henhold til artikel 14, stk. 3, litra b).

### 3.2.2.16. (16) Typegodkendelse

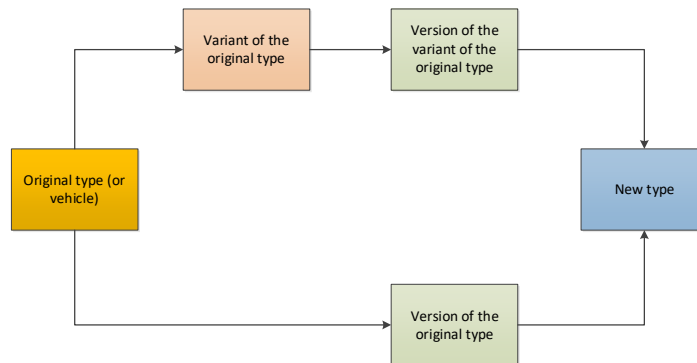
Typegodkendelsen kan finde sted enten:

- › samtidig med, at det første køretøj af den pågældende køretøjstype får omsætningstilladelse, eller
- › uden at et køretøj af den pågældende køretøjstype får omsætningstilladelse, hvis ansøgerens anmodning er begrænset til godkendelsen af en køretøjstype.

Når en køretøjstype godkendes, kan et køretøj af den pågældende køretøjstype anvendes til verifikation og validering af overensstemmelsen med de væsentlige krav i den gældende lovgivning. Det er ikke nødvendigt at køretøjet får omsætningstilladelse. Det er op til ansøgeren, når denne indgiver sin ansøgning, om det køretøj, der anvendes til verifikation og validering af køretøjstypen, bør have omsætningstilladelse eller ej.

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

Ud fra en køretøjstype er det muligt at oprette varianter eller versioner af en sådan type. Ud fra en variant af en køretøjstype er det også muligt at oprette versioner af en sådan variant. Det er dog ikke muligt at oprette varianter af en variant af en køretøjstype, versioner af en version af en køretøjstype eller varianter af en version af en køretøjstype. Dette er opsummeret i følgende skema:



Figur 1: Type, variant og version

### 3.2.2.17. (17) Relevant dato

### 3.2.3. Artikel 3: Ansøgerens ansvar

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

- › Den første del af definitionen henviser til ansøgeren om tilladelse:
  - tilladelse til ibrugtagning af faste anlæg som specificeret i artikel 18 i direktiv (EU) 2016/797
  - køretøjsomsætningstilladelse som specificeret i artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797, eller
  - typegodkendelse som specificeret i artikel 24 i direktiv (EU) 2016/797).

Med henblik på godkendelse af et køretøj og/eller en køretøjstype er det en fysisk eller juridisk person, der anmoder om en tilladelse, hvad enten det er en jernbanevirksomhed, en infrastrukturforvalter eller en anden person eller juridisk enhed, såsom en fabrikant, en ejer eller en ihændeher. Det kan være fabrikanten af køretøjerne, fabrikanten af (et af) de mobile delsystemer, en jernbanevirksomhed (operatør), et leasingselskab osv.

- › Den anden del af definitionen henviser til den ansøger, der bringer de mobile delsystemer i omsætning og udfærdiger EF-verifikationserklæringen for delsystemer som specificeret i artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797; det kan være en ordregiver eller en fabrikant eller dennes bemyndigede repræsentanter. Denne rolle varetages normalt af fabrikanten af det mobile delsystem. Inden for en køretøjstype kan der være to forskellige ansøgere om at bringe de mobile delsystemer i omsætning: én for RST og en anden for CCS.
- › Tredje del af definitionen henviser til ansøgeren, som anmoder agenturet om godkendelse af fast ERTMS som specificeret i artikel 19 i direktiv (EU) 2016/797.

Det følger heraf, at rollen som ansøger om omsætningstilladelse for delsystemerne og ansøger om tilladelse kan varetages af forskellige virksomheder, som så har forskellige rettigheder og forpligtelser. For eksempel:

- › Rolle A: ansøger om typegodkendelse via one-stop-shoppen
- › Rolle B: ansøger om omsætningstilladelse for et RST-delsystem (fabrikant), der udfærdiger EF-verifikationserklæringen for det mobile delsystem
- › Rolle C: ansøger om omsætningstilladelse for et CCS-delsystem (fabrikant), der udfærdiger EF-verifikationserklæringen for det mobile delsystem

- › Rolle D: ansøger om køretøjsomsætningstilladelse gennem one-stop-shoppen, der udfærdiger EF-erklæringen om typeoverensstemmelse
- › Rolle E: fabrikant af køretøjerne
- › Rolle F: jernbanevirksomhed, der vil køre køretøjet
- › Rolle G: enhed, der styrer ændringen

Følgende scenarier forekommer ofte (ikke-udtømmende liste)

- › Rollerne A, B, C, D og E varetages af den samme virksomhed, som bliver indehaver af typegodkendelsen efter en første tilladelse og derefter fremstiller køretøjer i overensstemmelse med typen og ansøger om omsætningstilladelsen for køretøjerne; rolle F varetages af en anden virksomhed, der vil køre køretøjerne
- › Rollerne A, B, C og E varetages af den samme virksomhed, som bliver indehaver af typegodkendelsen efter en første tilladelse og derefter fremstiller køretøjer i overensstemmelse med typen.  
Rolle D varetages dog af en anden virksomhed (der indgiver ansøgningen om køretøjsomsætningstilladelse gennem one-stop-shoppen), som også vil være operatør af køretøjerne (jernbanevirksomhed).
- › Rollerne A, B, D og E varetages af den samme virksomhed, som fremstiller køretøjerne, integrerer CCS-delsystemet bragt i omsætning af en anden virksomhed, bliver indehaver af typegodkendelsen efter en første tilladelse og derefter fremstiller køretøjer i overensstemmelse med typen og ansøger om omsætningstilladelse for køretøjerne.  
Rolle C varetages af en anden virksomhed (leverandør af CCS-delsystemet).  
Endelig varetages rolle F af en virksomhed, der vil køre de godkendte køretøjer.
- › Alle roller varetages af den samme virksomhed, en jernbanevirksomhed, der foretager ændringer på køretøjer, der allerede er godkendt og i drift, bliver indehaver af typegodkendelsen efter en ny tilladelse, indfører ændringerne i alle køretøjer, bringer de ændrede mobile delsystemer i omsætning (udfærdiger EF-verifikationer/erklæringerne for de ændrede delsystemer) og ansøger om omsætningstilladelsen for de ændrede køretøjer.
- › Rollerne A, B, D, E, F og G varetages af den samme virksomhed, en jernbanevirksomhed, der ønsker at ændre køretøjer, der allerede er godkendt og i drift, bliver indehaver af typegodkendelsen efter en ny tilladelse, giver gennemførelsen af ændringerne i CCS-delsystemet i underentreprise til den virksomhed, der oprindeligt fremstillede det, og ansøger om omsætningstilladelse for de ændrede køretøjer.  
Rolle C varetages af en anden virksomhed (den oprindelige leverandør af CCS-delsystemet).

Den "ansøger", der henvises til i forordning (EU) 2018/545, er vedkommende, der ansøger om køretøjsomsætningstilladelse, som defineret i artikel 2, stk. 22, i direktiv (EU) 2016/797 og som specificeret i artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797, og/eller om typegodkendelse som specificeret i artikel 24 i direktiv (EU) 2016/797.

Den "ansøger", der henvises til i forordning (EU) 2018/545 (ansøger om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse), skal være den "forslagsstiller", der henvises til i fjerde punkt i artikel 3, stk. 11<sup>(2)</sup> i CSM RA, når der er behov for at anvende den risikostyrings- og/eller risikovurderingsproces, der er beskrevet i forordningen. I denne artikel anføres det, at "forslagsstilleren" er "en, der ansøger om tilladelse til at tage strukturelt definerede delsystemer i brug" under hensyntagen til, at mobile delsystemer i henhold

<sup>2</sup> I henhold til artikel 3, stk. 11, i CSM RA forstås ved "forslagsstiller" én af følgende:

- (a) en jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter, som implementerer risikokontrolforanstaltninger i henhold til artikel 4 i direktiv 2004/49/EF
- (b) en enhed med ansvar for vedligeholdelse, som implementerer foranstaltninger i henhold til artikel 14a, stk. 3, i direktiv 2004/49/EF
- (c) ordregivere eller fabrikanter, som opfordrer et bemyndiget organ til at anvende EF-verifikationsproceduren i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, i direktiv 2008/57/EF, eller et udpeget organ i henhold til artikel 17, stk. 3, i samme direktiv
- (d) en, der ansøger om tilladelse til at tage strukturelt definerede delsystemer i brug.

til direktiv (EU) 2016/797 ikke længere er godkendte, men bragt i omsætning. Bemærk, at det er obligatorisk at anvende den metode, der er beskrevet i bilag I til CSM RA, i forbindelse med kravstyringsprocessen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og sikker integration mellem delsystemerne. Når der er behov for at indsende en ansøgning via one-stop-shoppen, vil "ansøgeren" om en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse derfor også være "forslagsstilleren".

Når enheden, der styrer ændringen, konkluderer, at der ikke er behov for at ansøge om en typegodkendelse, vil der ikke være nogen "ansøger" (som defineret i forordning (EU) 2018/545), og enheden, der styrer ændringen, vil være "forslagsstilleren".

#### 3.2.3.1. [Ansvar, der påhviler "ansøgeren", jf. forordning \(EU\) 2018/545](#)

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

I tilfælde af ændringer af en allerede godkendt køretøjstype og/eller et køretøj er ansøgeren om den nye tilladelse ansvarlig for de ændrede dele (og grænsefladerne til de uændrede dele) og den nye køretøjstype som helhed. Den eksisterende indehaver af typegodkendelsen er dog stadig ansvarlig for de uændrede dele, og ansøgeren om den nye tilladelse er ansvarlig for de ændringer, der indføres, og for grænsefladerne til de uændrede dele. For yderligere detaljerede oplysninger henvises til afsnit 3.2.5.

#### 3.2.3.2. [Ansvar, der påhviler ansøgeren, med henblik på artikel 15 i direktiv \(EU\) 2016/797](#)

Ansøgeren udfører med henblik på artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797 EF-verifikationsproceduren og udfærdiger EF-verifikationserklæringen for et delsystem og er ansvarlig for, at delsystemet opfylder alle krav i den relevante EU-lovgivning og alle relevante nationale forskrifter. I tilfælde af mobile delsystemer påtager vedkommende sig ansvaret for, at de(t) mobile delsystem(er), som er bragt i omsætning, opfylder de væsentlige krav i bilag III til direktiv (EU) 2016/797.

Der er intet krav om omsætningstilladelse for mobile delsystemer. Mobile delsystemer bringes i omsætning af ansøgeren som specificeret i artikel 20 i direktiv (EU) 2016/797.

#### 3.2.4. **Artikel 4: Den godkendende enheds ansvar**

Alle nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet og godkendende enheder bør tage hensyn til de oplysninger om tekniske og driftsmæssige forhold, der kan være relevante for udstedelsen af en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, og som hidrører fra indhøstede erfaringer i henhold til artikel 7, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545. Når sådanne oplysninger er omfattet af en Joint Network Secretariat-procedure (JNS-procedure), bør den godkendende enhed og/eller de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet tage hensyn til resultaterne af JNS-proceduren.

Sådanne oplysninger kunne anvendes af den godkendende enhed og/eller de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet i forbindelse med vurderingen af en ansøgning. De bør også anvendes af den godkendende enhed i løbet af forhåndskoordineringen til at oplyse ansøgeren om de(n) identificerede risiko/risici, så denne kan tage højde herfor i sine overvejelser med hensyn til f.eks. konstruktion og/eller anvendelsesområde.

#### 3.2.5. **Artikel 5: Det ansvar, der påhviler indehaveren af typegodkendelsen**

Ud over at være ansvarlig for konfigurationsstyringen for køretøjstypen (jf. afsnit 3.2.2.3.2), er indehaveren af typegodkendelsen den ansøger, der modtog typegodkendelsen. Af den grund har indehaveren også de forpligtelser, der er fastsat for ansøgeren, jf. afsnit 3.2.3.

I tilfælde af en ændring, hvor en ny ansøger bliver indehaver af en ny køretøjstype baseret på en eksisterende køretøjstype:



- › er den nye indehaver af typegodkendelsen primært ansvarlig for de ændrede dele, men også for den nye køretøjstype som helhed (ikke kun for ændringerne). Fra da af kan vedkommende foretage ændringer på den nye køretøjstype inden for rammerne af konfigurationsstyringen for denne nye type, herunder ændringer af de dele, der ikke var omfattet af den nye tilladelse
- › forbliver den oprindelige indehaver af typegodkendelsen erstatningspligtig med hensyn til de uændrede dele; den nye indehaver af typegodkendelsen er erstatningspligtig med hensyn til de ændringer, der indføres, og grænsefladerne til de uændrede dele
- › er den nye indehaver af typegodkendelsen eneansvarlig for konfigurationsstyringen for den nye køretøjstype, herunder oprettelsen af nye typer eller varianter/versioner af den køretøjstype, der er godkendt efter ændringen.

Overvågningen af, at enheden, der styrer ændringen/den potentielle ansøger/ansøgeren har anvendt bestemmelserne i forordning (EU) 2018/545 korrekt for så vidt angår styringen af ændringer og konfigurationsstyringen for køretøjstypen og/eller køretøjerne (korrekt kategorisering af ændringen, den rette afgørelse om, hvorvidt der kræves en ny tilladelse i henhold til kriterierne i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, den korrekte anvendelse af CSM RA osv.) kan foretages direkte eller indirekte af de nationale sikkerhedsmyndigheder gennem kontroller som led i deres tilsynsaktiviteter.

Hvis der ikke er en typegodkendelse, er der ingen indehaver af typegodkendelsen – og intet behov for at udføre konfigurationsstyringen for køretøjstypen.

### 3.2.6. Artikel 6: Infrastrukturforvalterens ansvar

I forordning (EU) 2018/545 specificeres de ansvarsområder og krav, som infrastrukturforvalteren skal overholde i forbindelse med processen for godkendelse af jernbanekøretøjer og jernbanekøretøjstyper. Infrastrukturforvalteren har i denne sammenhæng ingen anden rolle og bør ikke pålægge nogen tekniske krav vedrørende et køretøjs konstruktion, fremlægge redegørelser eller evalueringer vedrørende køretøjets og/eller køretøjstypens tekniske kompatibilitet med nettene eller kræve, at ansøgeren foretager test på nettet, jf. også afsnit 3.3.7.

En ansøger kan beslutte at involvere infrastrukturforvalteren under godkendelsesprocessen (f.eks. for at imødegå problemer, der kan opstå i forbindelse med kontrol af kompatibilitet mellem køretøj og strækning), men dette er ikke altid relevant og sker efter anmodning fra ansøgeren/efter behov. Den kontrol af kompatibilitet mellem køretøj og strækning, der er omhandlet i artikel 23, stk. 1, litra b), i direktiv (EU) 2016/797 vedrørende de kontroller, der skal udføres af en jernbanevirksomhed før brug af godkendte køretøjer, er ikke en del af godkendelsesprocessen.

Infrastrukturforvalterens rolle inden for rammerne af processen med køretøjsomsætningstilladelse og typegodkendelse er fokuseret på at tilvejebringe de elementer, der er nødvendige for, at ansøgeren kan foretage de test på nettet, som er nødvendige for at afslutte vurderingen af kravene:

- › Fremlægge oplysninger om infrastrukturen, der er nødvendige for at udføre overensstemmelsesvurderinger (f.eks. sporgeometri med henblik på test af kørselsdynamik)
- › Tilvejebringe adgang til sporene med henblik på test på nettet (fordeling af kapacitet for rent faktisk at udføre testene på nettet)
- › Om nødvendigt angive de yderligere driftsmæssige betingelser for det køretøj, der skal anvendes under testene på nettet, på baggrund af de oplysninger, som ansøgeren har fremlagt (dvs. testforskrifter, sekvens af testene på nettet osv.). Dette omfatter betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner under testene grundet den omstændighed, at ikke alle testkøretøjets systemer kan være fuldt ud verificeret og valideret, når testene på nettet påbegyndes (f.eks. undgå drift med trækraftsystemet i forringet funktionstilstand, dvs. et reduceret antal omformere)
- › Dette vil også have en indvirkning på fordelingen af kapacitet og ankomst- og afgangstidspunkter (f.eks. kan det være nødvendigt at begrænse togtrafikken på det tilstødende spor eller blokere en bestemt del af den strækning, hvor testene foretages)



- › Træffe de nødvendige foranstaltninger på infrastrukturens side for at gøre det muligt for ansøgeren at udføre de test på nettet, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingen (f.eks. ændringer i spændingen i køreledningen, tilladelse til overskridelse af hastighedsbegrænsningen på visse dele af prøvestrækningen osv.), idet der tages hensyn til aspekter såsom sikkerheds- og kapacitetsrestriktioner, begrænse overdrevent slid eller beskadigelse af infrastrukturen osv.

Bemærk venligst, at infrastrukturforvalteren kan have forskellige roller (og dermed forskellige ansvarsområder) på grundlag af sine forskellige interesser:

- › ansøger med henblik på artikel 21 og 24 i direktiv (EU) 2016/797 for sine egne køretøjer
- › operatør af sit eget mobile udstyr til anlæg og vedligeholdelse af jernbaneinfrastruktur
- › ihændebruger med henblik på artikel 2, stk. 21, i direktiv (EU) 2016/797.

### **3.2.7. Artikel 7: Det ansvar, der påhviler de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet**

Yderligere oplysninger om omfanget af de vurderinger, der skal udføres af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet inden for rammerne af en ansøgning om tilladelse, findes i afsnit 3.7.9.

#### *3.2.7.1.1. Oplysninger modtaget i henhold til artikel 4, stk. 5, litra b), i direktiv (EU) 2016/798*

Som fastsat i artikel 7, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545 deler de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet alle relevante oplysninger med agenturet og alle andre nationale sikkerhedsmyndigheder, som hidrører fra indhøstede erfaringer vedrørende tekniske og driftsmæssige spørgsmål, og som kan være relevante for udstedelsen af en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, dvs. oplysninger, som kan bruges af den godkendende enhed og/eller de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet til at rejse spørgsmål i henhold til artikel 41 i forordning (EU) 2018/545.

Oplysninger, der hidrører fra indhøstede erfaringer, relaterer for det meste til de aktiviteter, der udføres af de nationale sikkerhedsmyndigheder, navnlig det tilsyn, der udføres i henhold til artikel 17 i direktiv (EU) 2016/798 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2018/761 om fastsættelse af fælles sikkerhedsmetoder for nationale sikkerhedsmyndigheders tilsyn. I løbet af disse aktiviteter kan en national sikkerhedsmyndighed komme med konstateringer vedrørende sig selv eller blive gjort opmærksom på relevante tekniske og/eller driftsmæssige forhold af en jernbanevirksomhed eller enhver anden relevant aktør.

Indhøstede erfaringer omfatter også oplysninger og viden om ydeevneniveauet for allerede godkendte køretøjstyper og deres komponentsystemer med henblik på at komme med retningslinjer for vurderingen af ansøgninger.

De nationale sikkerhedsmyndigheders anvendelse af oplysninger og viden fra tilsynsaktiviteter er et middel til at vurdere effektiviteten af ansøgerens processer for konstruktion, fremstilling, verifikation og validering af køretøjstypen/køretøjet.

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

De indhøstede erfaringer kan relatere til eksisterende køretøjer, hvor den samme platform anvendes som den, der anvendes i forbindelse med ansøgningen, der skal vurderes, eller kan vedrøre systemer, der anvendes i eksisterende køretøjer. Selv om køretøjer kan samles af forskellige fabrikanter, vil mange af systemerne komme fra samme leverandør. Ved at have en forståelse af fælles emner, vil

der være basis for at prioritere de elementer, der anses for at være en del af vurderingen af ansøgningen. Disse fælles emner kan også vedrøre samspillet mellem køretøjet og infrastrukturen.

De anførte oplysninger i artikel 7, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545 tegner sig kun for nogle af de typer af oplysninger, der typisk skal udveksles. Listen er ikke udtømmende. Der kan være andre relevante oplysninger, som også bør være underlagt disse bestemmelser om registrering og udveksling

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

Hvad angår oplysninger modtaget i henhold til artikel 4, stk. 5, litra b), i direktiv (EU) 2016/798, har agenturet udviklet og indført et frivilligt IT-værktøj – Safety Alert IT (SAIT) – for at tilgodese behovet for informationsudvekslinger udelukkende mellem operationelle aktører (dvs. jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere og alle andre aktører med potentiel indvirkning på den sikre drift af Unionens jernbanesystem, herunder fabrikanter, vedligeholdelsesvirksomheder, ihæندهavere, transportører, afsendere, modtagere, påfyldningsvirksomheder, tømningvirksomheder, lastevirksomheder, lossevirksomheder), dvs. eksklusive de nationale sikkerhedsmyndigheder og agenturet. De operationelle aktørers formidling af sådanne oplysninger til de nationale sikkerhedsmyndigheder og agenturet følger derfor en anden protokol, som i øjeblikket for det meste er uformel.

#### *3.2.7.1.2. Manglende overholdelse af væsentlige krav eller mangler i TSI'er*

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

### **3.2.8. Artikel 8: Agenturets ansvar**

#### **3.2.8.1. Protokol om registrering og udveksling af oplysninger**

Agenturet indsamler oplysninger, der er relevante i forbindelse med tilladelser, fra de nationale sikkerhedsmyndigheder. Dette sker gennem:

- › regelmæssige møder med nationale sikkerhedsmyndigheder i forbindelse med udstedelsen af køretøjsgodkendelser
- › et sikkerhedsinformationssystem (SIS), som kun er tilgængeligt for godkendende enheder
- › ad hoc-udvekslinger (f.eks. breve fra nationale sikkerhedsmyndigheder til agenturet)

Det fremtidige informationsdelingssystem (ISS) vil også være det værktøj, der skal bruges til at indsamle indhøstede erfaringer i henhold til artikel 7, stk. 4, og artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) 2018/545.

I mellemtiden er processen for at indsamle indhøstede erfaringer beskrevet på agenturets websted:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=3044](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=3044)

### 3.2.8.2. VA Toolbox

Agenturet har udviklet et værktøj, der skal give nem adgang til relevante oplysninger og værktøjer om godkendelse af køretøjer – samlet på ét sted. Det er tilgængeligt for ansøgere og godkendende enheder (ERA og nationale sikkerhedsmyndigheder). Det skulle også hjælpe interessenter med at holde sig ajour om al tilgængelig dokumentation (vejledning, uddybende notater, FAQ'er osv.). Det er hostet i agenturets SharePoint-miljø:

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

Værktøjet står til rådighed kvit og frit for ansøgere og medarbejdere ved de nationale sikkerhedsmyndigheder, der har en one-stop-shop-konto. Hvilke dele af værktøjet, der kan tilgås, afhænger af brugerens rolle (f.eks. vil brugere med rollen "ansøger" ikke have adgang til dokumenter, der udelukkende skal anvendes af de godkendende enheder og de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, og brugere med rollen "national sikkerhedsmyndighed" vil ikke have adgang til interne dokumenter, der kun må anvendes af medarbejdere ved agenturet).

Brug af værktøjet er på frivillig basis. Registrerede brugere af one-stop-shoppen har automatisk adgang til værktøjet. Brugere, der ikke har en one-stop-shop-konto, eller som ikke kan tilgå værktøjet, selvom de er registreret i one-stop-shoppen, kan anmode om adgang ved at bruge følgende *Contact Us*-webformular og vælge emnet "VA Toolbox":

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

### 3.2.9. Artikel 9: Anvendelse af et godkendt køretøj

Kontrollen før anvendelse af et godkendt køretøj bør begrænses til den kontrol, der er angivet i artikel 23 i direktiv (EU) 2016/797. Den jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter, der påtænker at anvende køretøjet, er ansvarlig for at kontrollere kompatibiliteten mellem køretøjet/køretøjerne og de påtænkte strækninger og for at foretage en overensstemmelseskontrol mellem tog og strækninger, som omfatter de elementer, der er anført i TSI OPE (punkt 4.2.2.5 og tillæg D.1 til forordning (EU) 2019/773).

Denne kontrol af kompatibilitet mellem køretøj og strækning bør baseres på de data, der er indsamlet i RINF, og de køretøjsdata, der er specificeret i den udstedte typegodkendelse (og de pågældende ERATV-data), i det fuldstændige ledsagende dossier for den afgørelse, der er truffet i overensstemmelse med artikel 46 i forordning (EU) 2018/545, herunder betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner, ved hjælp af parametre og procedurer, der er beskrevet i den relevante TSI OPE (i henhold til artikel 4, stk. 3, litra i), i direktiv (EU) 2016/797). RINF indeholder et værktøj, der letter kontrollen af kompatibilitet mellem køretøj og strækning:

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

Hvis oplysningerne i RINF er ufuldstændige, bør infrastrukturforvalteren tilvejebringe de relevante oplysninger om infrastrukturen, herunder eventuelle midlertidige restriktioner – uden vederlag og inden for en rimelig frist.

Det kontrolleres på køretøjsgodkendelsesniveau og på grundlag af TSI'er, nationale forskrifter og den relevante fælles sikkerhedsmetode, om et køretøj er kompatibelt med nettet/nettene i anvendelsesområdet. Det er derfor, at et køretøj godkendes for et bestemt anvendelsesområde. Disse kontroller bør ikke gentages af den jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter, der påtænker at anvende køretøjet, som led i kontrollen af kompatibiliteten mellem køretøj(er) og de påtænkte strækninger, da køretøjets anvendelsesområde er defineret i den udstedte tilladelse. Særlige forhold for et bestemt strækningsafsnit identificeres i RINF (eller stilles til rådighed af infrastrukturforvalteren uden vederlag og inden for en rimelig frist, når der ikke findes oplysninger i RINF, eller disse oplysninger er ufuldstændige).

Når test på nettet er nødvendige for at udføre kompatibilitetskontrol på strækningen, bør den jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter, der påtænker at anvende køretøjet, indgive en anmodning til den berørte infrastrukturforvalter. Proceduren for udførelse af sådanne test på nettet bør beskrives og meddeles af infrastrukturforvalteren. Disse test på nettet bør finde sted inden for tre måneder efter

anmodningen, og jernbanevirksomheden eller infrastrukturforvalteren, der påtænker at anvende køretøjet, og den berørte infrastrukturforvalter bør samarbejde om at udføre dem. Disse test på nettet bør:

- › ses som en undtagelse og kun finde sted, når det er strengt nødvendigt for at udføre kontrollen af kompatibilitet mellem køretøj og strækning. Køretøjets tekniske kompatibilitet med nettet er allerede blevet dokumenteret i forbindelse med køretøjsgodkendelsesprocessen
- › ikke være en gentagelse af test på nettet, som allerede er blevet udført i forbindelse med køretøjsgodkendelsesprocessen.

Det anbefales, at ansøgeren involverer den berørte infrastrukturforvalter på et tidligt tidspunkt i køretøjsgodkendelsesprocessen for at dokumentere behovet for sådanne fremtidige test på nettet og andre potentielle problemer, der kan påvirke kontrollerne, inden køretøjet tages i brug af fremtidige jernbanevirksomheder, som omhandlet i artikel 23 i direktiv 2016/797. Dette er op til ansøgeren.

Den jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter, der påtænker at anvende køretøjet, bør også kontrollere, at køretøjet er korrekt integreret i oprangeringen i det tog, det er beregnet til at drives i. Denne kontrol vedrører anvendelsen af sikkerhedsledelsessystemet som omhandlet i artikel 9 i direktiv (EU) 2016/798 og i Kommissionens forordning (EU) 2019/773 (for fuld driftsmæssig kompatibilitet, dvs. togsammensætning, bremseevne osv.).

### 3.2.10. Artikel 10: Sprog

Ansøgningen og det dossier, der ledsager ansøgningen, vil blive indsendt af ansøgeren på et af EU's officielle sprog. De berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kan anmode om, at ansøgeren oversætter dele af det dossier, der ledsager ansøgningen, i overensstemmelse med punkt 2.6 i bilag IV til direktiv (EU) 2016/797. Det sprog, som de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet ønsker skal anvendes, bør være angivet i de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 7, stk. 6, i forordning (EU) 2018/545. Hvis ikke, bør det undgås at blande forskellige EU-sprog.

For at mindske behovet for oversættelse og for at lette udvekslingen (af bemærkninger/anmodninger om oplysninger/spørgsmål) i forbindelse med vurderingen af ansøgningen anbefales det at anvende engelsk eller et på forhånd aftalt sprog. Ved valg af sprog til brug i forbindelse med vurderingen bør der tages hensyn til:

- › det sprog, der anvendes i ansøgningen (dvs. hvis det er muligt at bruge dette sprog til vurderingen, kan behovet for oversættelse mindskes)
- › sprogkompetencen (dvs. sprogkompetence på et niveau, der er passende for den fulde forståelse af dossieret) for ansøgeren og medlemmerne i vurderingsteamet (herunder de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet)
- › de gældende lovkrav i de pågældende medlemsstater (som beskrevet i de relevante retningslinjer).

Hvor det er relevant, bør det sprog, der skal bruges i forbindelse med vurderingen, vælges under forhåndskoordineringen. Hvis der ikke er nogen forhåndskoordinering, bør parterne aftale sproget kort efter indgivelsen af ansøgningen via one-stop-shoppen.

Angående resultaterne af køretøjsgodkendelsesprocessen:

- › Den godkendende enheds vurderingsrapport som specificeret i artikel 39, stk. 5, i forordning (EU) 2018/545: engelsk eller det i fællesskab aftalte sprog.
- › Vurderingsrapporter fra de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, som specificeret i artikel 40, stk. 6, i forordning (EU) 2018/545: Den nationale sikkerhedsmyndigheds sprog, engelsk eller det i fællesskab aftalte sprog, hvis tilladt i henhold til medlemsstatens nationale retlige ramme, som angivet i de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 7, stk. 6, i forordning (EU) 2018/545.
- › Den godkendende enheds dossier ved afslutningen af vurderingen, herunder dokumenterede årsager for afgørelsen, som specificeret i artikel 45 i forordning (EU) 2018/545: det i fællesskab aftalte sprog eller det officielle EU-sprog, som ansøgeren anvendte i forbindelse med sin ansøgning.

- › Den godkendende enheds afgørelse om at udstede tilladelsen eller afvise ansøgningen, som specificeret i artikel 46 i forordning (EU) 2018/545: det i fællesskab aftalte sprog eller det officielle EU-sprog som angivet af ansøgeren i ansøgningen i one-stop-shoppen.
- › Den udstedte typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse som specificeret i artikel 47 og 48 i forordning (EU) 2018/545: det i fællesskab aftalte sprog eller det officielle EU-sprog som angivet af ansøgeren i ansøgningen i one-stop-shoppen.

### 3.2.11. Artikel 11: Køretøjsgodkendelsesproces for sporvognstog i det fælleseuropæiske jernbaneområde

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

En "sporvognstogtype" er omfattet af direktivet ("scenarie med typegodkendelse af sporvognstog på tung jernbaneinfrastruktur", jf. beskrivelsen af spørgsmål ovenfor), når:

- › der er tale om en sporvognstogtype, som ikke opfylder "letbane"-kriterierne (artikel 1, stk. 3, og artikel 2, stk. 18, i direktiv (EU) 2016/797)
- › der er tale om en sporvognstogtype med et anvendelsesområde, som omfatter "tung jernbaneinfrastruktur" (ikke begrænset til en "transit i en afgrænset og begrænset del af den tunge jernbaneinfrastruktur udelukkende for at opnå forbindelse med anden infrastruktur")
- › den i funktionsmæssig henseende ikke er adskilt fra resten af Unionens jernbanesystem og ikke kun er tænkt anvendt til persontrafik i lokal-, by- og oplandsområder.

Hvis et af kriterierne ikke opfyldes, betyder det, at den pågældende "sporvognstogtype" ikke er omfattet af direktiv (EU) 2016/797. I så fald er godkendelsen af disse køretøjer underlagt rent nationale procedurer, i henhold til hvilke, der kan kræves (delvis eller fuldstændig) anvendelse af visse TSI'er.

Medlemsstaterne kan undtage følgende fra at være omfattet af direktiv (EU) 2016/797:

- › letbaneinfrastruktur, der lejlighedsvis anvendes af tunge jernbanelokomotiver under de driftsbetingelser, der gælder for letbanesystemer, udelukkende når det er nødvendigt for at opnå forbindelse med anden infrastruktur for disse køretøjer
- › køretøjer, der primært anvendes på letbaneinfrastruktur, men som er udstyret med visse tunge jernbanekomponenter, når det er nødvendigt for at muliggøre transit i en afgrænset og begrænset del af den tunge jernbaneinfrastruktur udelukkende for at opnå forbindelse med anden infrastruktur.

### 3.2.12. Artikel 12: Grænseoverskridende aftaler

Når anvendelsesområdet er begrænset til ét eller flere net i en medlemsstat, kan den nationale sikkerhedsmyndighed i den pågældende medlemsstat fungere som godkendende enhed og udstede tilladelser. I henhold til artikel 21, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797 er tilladelser udstedt af nationale sikkerhedsmyndigheder, når anvendelsesområdet kun dækker én medlemsstat, også gældende for stationer tæt på grænsen i tilgrænsende medlemsstater, efter samråd med de kompetente nationale sikkerhedsmyndigheder. Dette samråd kan finde sted fra sag til sag eller fastlægges i en bredere grænseoverskridende aftale mellem de nationale sikkerhedsmyndigheder.

Når agenturet er den godkendende enhed, finder bestemmelserne i artikel 21, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797 ikke anvendelse. Når ansøgeren inkluderer tilgrænsende stationer i ansøgningen om tilladelse, vil samrådet med de nationale sikkerhedsmyndigheder i de tilgrænsende medlemsstater, hvor stationerne er beliggende, dog finde sted i one-stop-shoppen og vil blive koordineret af agenturet. Hvis udfaldet af samrådet er positivt, vil den tilladelse, der udstedes af agenturet, omfatte de tilgrænsende stationer, som ansøgeren har anmodet om.

Når der er behov for drift til tilgrænsende stationer, der ikke udtrykkeligt er omfattet af den udstedte tilladelse, bør jernbanevirksomheden foranledige et samråd mellem de nationale sikkerhedsmyndigheder. Når der er gældende grænseoverskridende aftaler mellem de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder, eller når proceduren i fraværet af grænseoverskridende aftaler følges med vellykket resultat (f.eks. aftale fra



sag til sag), er det ikke nødvendigt at indgive en ny ansøgning eller at ajourføre den eksisterende ansøgning og/eller tilladelse.

Når der ikke er indgået en rammeaftale mellem de nationale sikkerhedsmyndigheder, og det ikke er muligt at indgå en aftale fra sag til sag efter det samråd, der henvises til i direktivet, betragtes de tilgrænsende stationer som en del af anvendelsesområdet, og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder betragtes som nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet (i stedet for nationale sikkerhedsmyndigheder i en tilgrænsende medlemsstat) og fremlægger en vurderingsrapport i henhold til artikel 40 i forordning (EU) 2018/545.

One-stop-shoppen letter samrådsprocessen og giver ansøgerne mulighed for at angive nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet og nationale sikkerhedsmyndigheder i tilgrænsende medlemsstater, hvor stationerne er beliggende. Det er også i one-stop-shoppen, at alle nationale sikkerhedsmyndigheder kan kommunikere med hinanden og tilgå det dossier, der ledsager ansøgningen.

Når der ikke er nogen gældende grænseoverskridende aftaler, rådes ansøgerne til at kontrollere status for og gyldighed af aftalerne med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, inden de ansøger om en udvidelse af anvendelsesområdet via one-stop-shoppen.

De nationale sikkerhedsmyndigheder er i henhold til artikel 12, stk. 2, i forordning (EF) 2018/545 forpligtet til at fastsætte den procedure, der skal anvendes for tilgrænsende stationer. De oplysninger om grænseoverskridende aftaler og tilgrænsende nabostationer, som de nationale sikkerhedsmyndigheder officielt meddeler agenturet, vil blive tilvejebragt via VA Toolbox:

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

### 3.3. Kapitel 2 – Trin 1: Forberedelse af ansøgningen

Der henvises til flowdiagrammet for trin 1 i afsnit 4 for en beskrivelse af processen.

#### 3.3.1. Artikel 13: Kravstyring

Yderligere vejledning om kravstyringsprocessen i forbindelse med køretøjs- og/eller køretøjstypegodkendelsesprocessen findes i det uddybende notat ERA1209/146 på agenturets websted:

[https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en)

Assessorsamarbejdsgruppen, der ledes af agenturet, har også fremsat flere anbefalinger vedrørende brug, der dækker følgende emner:

- › anbefaling vedrørende brug nr. 1: assessorens arbejdsmetode
- › anbefaling vedrørende brug nr. 3: krav til assessorens tekniske viden og kompetencer på de forskellige områder
- › anbefaling vedrørende brug nr. 8: ansættelse af eksperter og underentreprise forestået af assessorer – gensidig anerkendelse
- › anbefaling vedrørende brug nr. 11: assessorens opfølgning på spørgsmål og manglende overholdelse (identifikation, registrering og afslutning)

Disse (og kommende nye) anbefalinger vedrørende brug findes på agenturets websted:

[https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en)

I de følgende afsnit finder du et resumé af nogle af de vigtigste budskaber fra ovennævnte uddybende notat.

#### 3.3.1.1. Hvorfor det er nødvendigt at gennemføre kravstyring

Kravstyring er anvendelsen af en systematisk proces til fastlæggelse, implementering, verifikation og validering af krav samt styring af risici. Dette skal, så vidt det med rimelighed er praktisk muligt, sikre, at der er taget højde for alle forhold i forbindelse med konstruktionen, fremstillingen og afprøvningen af et køretøj, og at køretøjet eller køretøjstypen opfylder de væsentlige krav.

Den strukturerede og systematiske styring af de gældende krav i forbindelse med et projekt har været udbredt praksis i branchen i årtier. Denne aktivitet har forskellige navne afhængigt af virksomheden (f.eks. requirements management, systemteknik, processikkerhed osv.), men er under alle omstændigheder en struktureret, systematisk top-down-tilgang/-proces til specificering og styring af implementeringen af de gældende krav. Den kan være omfattet af en specifik procedure eller fordelt på forskellige eksisterende (og komplementære) procedurer. I sidste ende er målet at indføre processer til at sikre, at alle gældende krav tages behørigt i betragtning og styres, og at intet udelades eller glemmes.

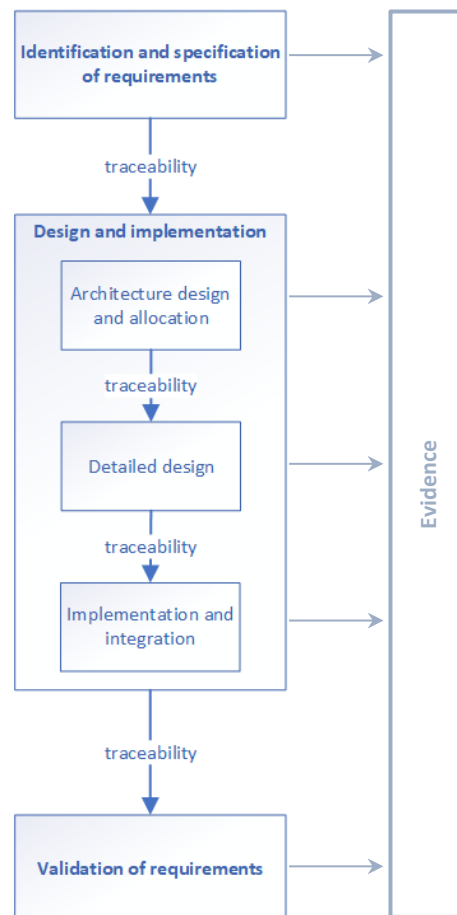
Kravstyringsaktiviteten kræver, at ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen (og dens leverandører), proaktivt definerer de gældende krav tidligt i projektet og formaliserer deres sporbarhed (fremlægger dokumentation) gennem hele projektets livscyklus, under inddragelse af de forskellige aktører, der deltager i udviklingen af produktet.

I henhold til artikel 13 i forordning (EU) 2018/545 bliver det nu obligatorisk for virksomheder, der indsender ansøgninger om tilladelse eller styrer ændringer af allerede godkendte køretøjer og/eller køretøjstyper, at have denne proces udviklet, dokumenteret og implementeret. Det er også obligatorisk at inkludere dokumentation for anvendelsen af denne proces i det dossier, der ledsager en ansøgning om tilladelse.

### 3.3.1.2. Hvad er kravstyring?

Kravstyring er den proces, hvorved de krav, der gælder for et køretøj, på systematisk vis fastlægges, implementeres og valideres, idet alle trin eller den samlede proces dokumenteres, og den nødvendige sporbarhed sikres.

Følgende diagram giver et simpelt overblik over en kravstyringsproces. Begreberne konstruktion, implementering og validering af krav er centrale for kravstyring, som også omfatter sporbarhed for at understøtte valideringsprocessen.



Figur 2: En oversigt over kravstyringsprocessen

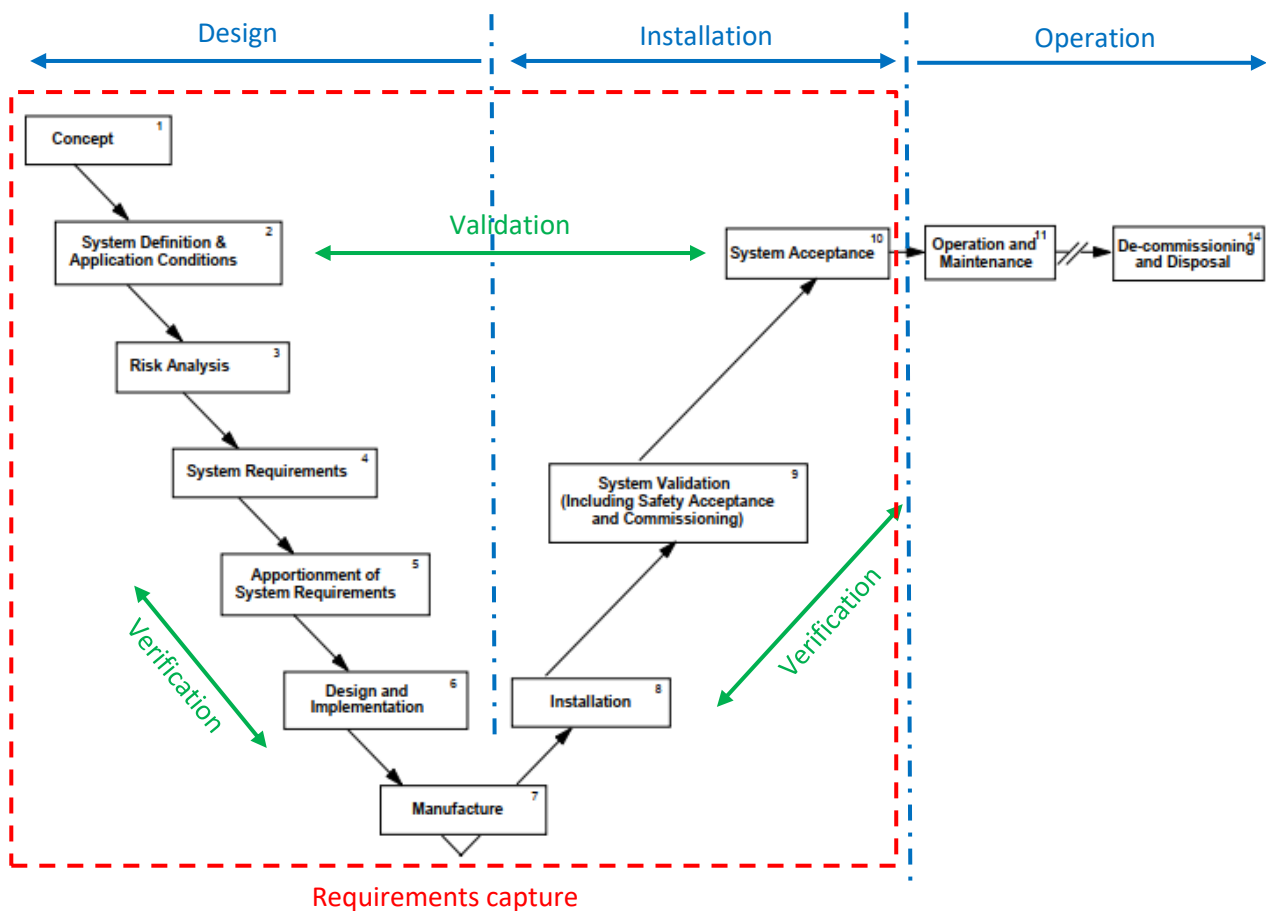


Ud over validering (påvisning af, at kravene er blevet opfyldt) er nedbrydning (fordeling af krav på komponenter, funktioner, systemer osv.), verifikation og integration (hvordan krav håndteres i hele udviklingslivscyklussen for at sikre, at de opfyldes) vigtige elementer i en robust kravstyringsproces. Til grund for alle disse begreber ligger de generelle krav om sporbarhed og dokumentation, som er nødvendige for at understøtte systemudviklingsprocessen.

Kravstyringen bør starte tidligt i processen med konstruktion og udvikling af køretøjet. Kun da sikres en korrekt styring af krav og risici. Med henblik på køretøjsgodkendelse regnes kravstyringsprocessen for afsluttet, når et køretøj eller en køretøjstype er godkendt. Indehaveren af typegodkendelsen er ansvarlig for konfigurationsstyringen for køretøjstypen fra da af.

Kravstyring omfatter både systematisk indsamling (fastsættelse) og styring (implementering, verificering og validering) af alle relevante krav gennem hele udviklingsprocessen (f.eks. V-cyklussen i EN 50126-1, fra trin 1 til 10, jf. figur 3). Kravstyring omfatter også fremlæggelse af den nødvendige dokumentation.

Figur 3: V-cyklus i EN 50126-1



Kravstyring er derfor ikke begrænset til:

- › fastsættelse af kravene; kravstyring omfatter også implementering, verificering og validering samt fremlæggelse af den nødvendige dokumentation
- › de ufravigelige regler, såsom TSI'er, nationale forskrifter, anden EU-lovgivning; kravstyring omfatter også krav, der er nødvendige for opfyldelsen af de væsentlige krav

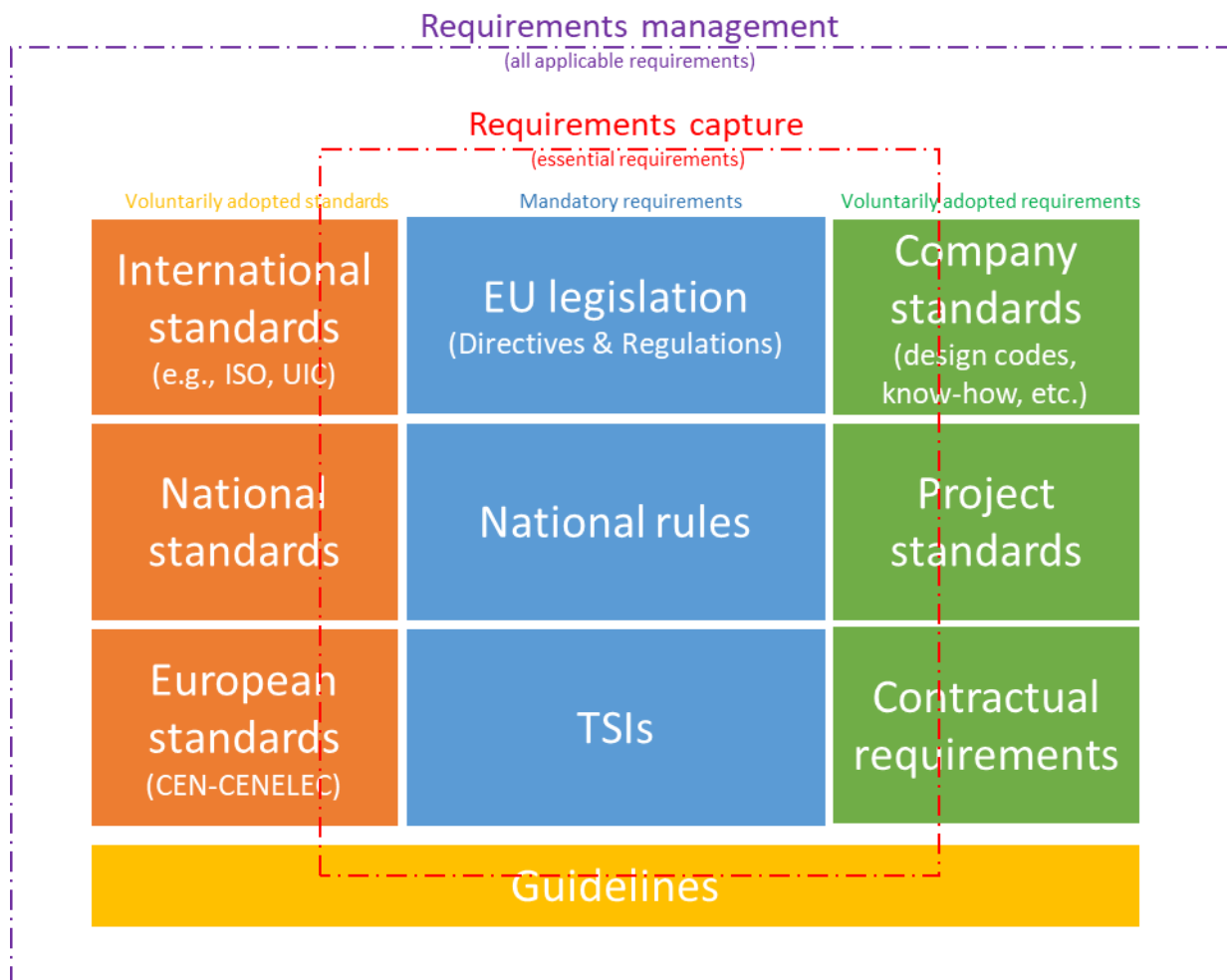
Bemærk, at validering i EN 50126-1 defineres som "bekræftelse ved fremlæggelse af objektiv dokumentation for, at kravene med hensyn til en bestemt påtænkt brug eller anvendelse er opfyldt". Krav, der er blevet fastsat, udvikles derefter til en konstruktion, og implementeres og valideres.

### 3.3.1.3. Omfang af kravstyringen

En kravstyringsproces bør dække alle krav, som en køretøjstype skal opfylde, uanset hvor kravene kommer fra:

- › krav, der kan findes i ufravigelige regler (TSI'er, nationale forskrifter, anden EU-lovgivning), og som derfor er juridisk bindende
- › kontraktmæssige krav
- › krav, der er nødvendige for at kontrollere farer og tilknyttede risici
- › krav, der er vedtaget på frivillig basis, såsom standarder, anerkendt praksis eller virksomhedsspecifikationer (konstruktionsnormer, retningslinjer)
- › osv.

Figur 4 giver et overblik over de potentielle kilder i forbindelse med krav til kravstyringsprocessen, idet der skelnes mellem kilder til krav, der er ufravigelige og skal opfyldes (juridisk bindende krav, såsom TSI'er eller meddelte nationale forskrifter), og kilder til krav, der enten vedtages frivilligt af ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, eller pålægges ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, i henhold til kontraktlige aftaler, og som derudover kan være nødvendige for at opfylde andre retlige forpligtelser, f.eks. opfyldelse af de væsentlige krav (f.eks. "sikkerhed").



Figur 4: Kilder til og omfang af krav til køretøjsgodkendelser

Nogle krav gælder ikke for godkendelsesprocessen, fordi de ikke er relateret til de væsentlige krav i bilag III til direktiv (EU) 2016/797, selv om de skal overholdes af andre årsager (f.eks. kontraktmæssige krav). Andre er ikke ufravigelige, men kan udløse behovet for at opfylde andre krav, som er ufravigelige (f.eks. kan en kunde kræve i kontrakten, at køretøjet er udstyret med et legeområde til børn med legetøj, hvilket ikke er ufravigeligt; men sådant legetøj skal opfylde direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj). På samme

måde kan nogle ikke-ufravigelige krav have indflydelse på ufravigelige krav, der allerede gælder for jernbanekøretøjer (ligesom i eksemplet med legetøj, brandsikkerhedskravene til køretøjet).

Et andet eksempel på et krav, der kunne vedtages frivilligt for at opfylde væsentlige krav, er cybersikkerhedsstandard IEC 62443-3-3, der ville reducere risikoen for cyberangreb på tog, der kan resultere i et sikkerhedsproblem (f.eks. tog, der ikke bremses på grund af et angreb, der forhindrer den korrekte funktion af det mobile kommunikationssystem).

I forbindelse med køretøjsgodkendelse er de krav, der skal tages i betragtning i kravstyringsprocessen, de krav, der skal opfyldes for at opfylde de væsentlige krav, uanset om de følger af ufravigelige regler eller ej. De væsentlige krav er defineret i bilag III til direktiv (EU) 2016/797: sikkerhed, driftssikkerhed og disponibilitet, sundhed, miljøbeskyttelse, teknisk kompatibilitet, og tilgængelighed.

De frivillige krav, som ikke er nødvendige for at opfylde et væsentligt krav, samtidig med at de normalt er omfattet af kravstyringsprocessen (de er trods alt krav, som ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, har besluttet at opfylde), er ikke omfattet af godkendelsesprocessen og kravstyringsprocessen; deres opfyldelse er fabrikantens, leverandørernes og kundernes ansvar.

I sidste ende bør den kravstyringsproces, som ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, har indført, dække alle krav. Den uafhængige vurdering af kravstyringsprocessen, der kræves i henhold til forordning (EU) 2018/545, bør dog fokusere på, hvordan processen anvendes på de krav, der er nødvendige for at opfylde de væsentlige krav i direktiv (EU) 2016/797.

"Kravstyring" henviser med andre ord til en proces, hvorved krav, der gælder for et køretøj, systematisk fastlægges, implementeres og valideres samtidig med, at samtlige trin eller den samlede proces dokumenteres, og den nødvendige sporbarhed sikres – omend begrænset til de væsentlige krav, der er fastsat i bilag III til direktiv (EU) 2016/797. "Kravstyring" henviser også til en proces med fastlæggelse, implementering og validering (herunder sikring af den nødvendige sporbarhed og dokumentering) af krav – men omfattende alle krav, der skal opfyldes, uafhængigt af kilden til kravet eller dets art. Ud fra denne betragtning er de krav, der dækkes af "kravstyring" i den første betydning, en delmængde af de krav, der skal dækkes af "kravstyring" i den anden betydning.

Bemærk, at kravstyringsprocessen ikke er begrænset til at fastlægge de gældende TSI'er eller de forskellige standarder, der nævnes i TSI'erne. Detaljeringsgraden og granulariteten i forbindelse med fastlæggelsen af kravene skal være tilstrækkelig til at muliggøre fordelingen af krav på funktioner, komponenter, systemer, delsystemer osv. og den efterfølgende implementering, verificering og validering. I mange tilfælde vil det være nødvendigt at opdele krav på højt niveau (såsom TSI'er eller en EN-standard) i mindre krav, der vil blive styret separat. Afsnit 3.11.4 i dette dokument indeholder et eksempel, der anskueliggør de vigtigste aspekter, der skal tages i betragtning i forbindelse med kravstyring (kravmatrix).

#### 3.3.1.4. Anden gældende EU-lovgivning

Ansøgeren om omsætningstilladelse for et mobilt delsystem er på grundlag af sin viden og erfaring og under hensyntagen til delsystemets egenskaber eneansvarlig for at identificere den gældende EU-lovgivning og for at sikre, at loven(e) rent faktisk overholdes.

Inden et mobilt delsystem bringes i omsætning, træffer ansøgeren alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at delsystemet er i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning og de relevante nationale forskrifter. EU-lovgivningen omfatter direktiver og tekniske specifikationer for interoperabilitet (TSI'er). Enhver øvrig gældende EU-lovgivning, der ikke er jernbanespecifik, overholdes dog også.

Som følge heraf udsteder ansøgeren om omsætningstilladelse for det mobile delsystem en EF-verifikationserklæring, hvor det bekræftes, at delsystemet er i overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning og alle relevante nationale forskrifter. Med andre ord indeholder EF-verifikationserklæringen henvisninger til den EU-lovgivning, som delsystemet er i overensstemmelse med, og henvisninger til de resultater, der kræves i henhold til denne lovgivning (f.eks. attester, rapporter osv.).

På samme måde er ansøgeren om køretøjs- og/eller køretøjstypogodkendelse eller enheden, der styrer ændringen, ansvarlig for at sikre, at alle gældende krav, herunder anden EU-lovgivning, er opfyldt på køretøjsniveau.

Uanset ovenstående bør det bemærkes, at følgende EU-lovgivning kan finde anvendelse på jernbanekøretøjer, alt efter køretøjets egenskaber:

- › direktiv 2014/29/EU om simple trykbeholdere
- › direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet
- › forordning (EU) 2016/1628 om emissioner fra mobile ikkevejgående maskiner
- › forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)
- › direktiv 2006/42/EF om maskiner
- › internationalt reglement for befordring af farligt gods på jernbaner (RID)
- › direktiv 2014/53/EU om radioudstyr.

Yderligere information om EU-lovgivning, der kan være gældende for jernbaner, findes på følgende websted (Europa-Kommissionen):

[https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en)

Agenturet har også udarbejdet en vejledende liste over EU-lovgivning, der kan være gældende for jernbaner. Denne liste omfatter den information og dokumentation for opfyldelsen af den pågældende EU-lovgivning, som bør inkluderes i det dossier, der ledsager ansøgningen via one-stop-shoppen. Listen findes på agenturets websted ([link](#)), under "Related documents" på følgende webside:

[https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en)

Se også afsnit 2.7.3 og 2.7.4 i vejledningen i anvendelse af TSI'erne, som findes på agenturets websted:

[https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)

#### 3.3.1.5. Roller og ansvar under kravstyringsprocessen

- › **Ansøgeren** om køretøjs- og/eller køretøjstypogodkendelse eller **enheden, der styrer en ændring** – i tilfælde af ændringer – har en retlig forpligtelse til at:
  - gennemføre en proces med at fastlægge og håndtere farer, tilknyttede risici og krav, med det formål at sikre, at det pågældende køretøj og/eller den pågældende køretøjstype opfylder den gældende lovgivning (herunder øvrig EU-lovgivning, som ikke er jernbanespecifik, men stadig finder anvendelse på jernbaner), og de væsentlige krav, der er beskrevet i bilag III til direktiv (EU) 2016/797 (kravstyring)
  - dokumentere kravstyringsprocessen (beskrive processen) og dens gennemførelse som led i det pågældende projekt og fremlægge den nødvendige dokumentation for anvendelsen af processen i forbindelse med projektet
  - ansætte en assessor til at foretage en uafhængig vurdering af kravstyringsprocessen (for så vidt angår aspekter relateret til sikkerhed og sikker integration mellem delsystemer) og dens anvendelse
  - udfærdige en erklæring om, at alle risici og krav er blevet håndteret effektivt
  - inkludere ovennævnte dokumentation i det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse, når dette er påkrævet i henhold til retsakterne.

Ansøgere eller enheder, der styrer ændringer, kan give både udviklingen og gennemførelsen af processen og dens anvendelse på et bestemt projekt i underentreprise. Ansøgere eller enheder, der

styrer ændringer, kan dog ikke uddelegere deres ansvar og forbliver ansvarlige for at sikre, at en passende kravstyring finder sted, at processen anvendes på det pågældende projekt, og at den tilhørende dokumentation fremlægges.

Tilsvarende er ansøgere eller enheder, der styrer ændringer, de eneste, der er ansvarlige for at udfærdige en erklæring vedrørende den gennemførte kravstyring; udstedelsen af denne erklæring kan ikke gives i underentreprise eller uddelegeres.

- › **Assessoren** har som pligt at vurdere kravstyringsprocessen for så vidt angår aspekter relateret til sikkerhed og sikker integration mellem delsystemer (men også andre væsentlige krav, hvis ansøgeren anmoder om det) og at udarbejde en vurderingsrapport, der opsummerer resultaterne af vurderingen. Assessoren vurderer navnlig, om den eksisterende proces er robust nok til at muliggøre en ordentlig styring af kravene, og om resultaterne af anvendelsen af processen er passende i forhold til det projekt, der vurderes.

At fastlægge kravstyringsprocessen, anvende den på et projekt, fremlægge den relevante dokumentation og/eller yde rådgivning eller finde løsninger (hvilket potentielt kunne kompromittere assessorens uafhængighed) ligger uden for rammerne af den uafhængige vurdering, som assessoren skal foretage.

Involveringen af assessoren med henblik på den uafhængige vurdering af kravstyringsprocessen bør ske så tidligt som muligt i projektførelsen. En sen indgriben af assessoren kan føre til sen identifikation af manglende overholdelse, som kan være vanskelig at afhjælpes, når projektet er fremskredet. Det kan også under godkendelsesprocessen føre til yderligere spørgsmål fra den godkendende enhed og/eller de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet vedrørende vurderinger foretaget af assessoren, som er relateret til aktiviteter, der fandt sted, før vedkommende blev ansat.

Sammenlignet med det bemyndigede organs vurderinger af overensstemmelsen med TSI'erne – altså om alle kravene i TSI'erne er opfyldt – handler assessorens uafhængige vurdering af kravstyringsprocessen mere om at kontrollere den proces, der er indført af ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, for at styre alle krav (og risici).

Der er intet krav i henhold til CSM RA og forordning (EU) 2018/545 om, at assessoren foretager en fuldstændig og tilbundsående vurdering af alle de fastlagte krav eller grundigt gennemgår alle resultaterne af de vurderinger, der er foretaget af andre overensstemmelsesvurderingsorganer, dvs. bemyndigede organer og udpegede organer, eller den risikovurdering, der er foretaget af ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen. Endvidere skal dobbeltarbejde undgås, jf. artikel 6, stk. 3, i CSM RA, for så vidt angår vurderingerne foretaget af de forskellige overensstemmelsesvurderingsorganer.

Assessorens rolle bør være systemisk, og assessorens vurdering bør fokusere på:

- kravstyringsprocessen, med henblik på at sikre, at processen er robust nok til at muliggøre en korrekt fastlæggelse og styring af kravene
- egnetheden af resultaterne af anvendelsen af processen, med hensyn til det specifikke projekt, der vurderes.

For at udføre denne opgave skal assessoren udføre stikprøvekontroller og dybdegående vurderinger af vertikale udsnit (*vertical slice*-vurdering <sup>3</sup>) af dokumentationen relateret til udvalgte krav (stikprøver).

Assessorens opgave er at:

- give sikkerhed for, at kravstyringsprocessen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og sikker integration mellem delsystemerne opfylder kravene i bilag I til CSM RA

---

<sup>3</sup> *Vertical slice*-vurdering: grundig sammenhængende gennemgang af anvendelsen af kravstyringsprocessen, udført på de udvalgte stikprøver. Formålet er at kontrollere et repræsentativt tværsnit af resultaterne fra den faktiske gennemførelse af kravstyringsprocessen og at dække alle trin i udviklingsprocessen.

- give sikkerhed for, at kravstyringsprocessen for så vidt angår andre væsentlige krav end "sikkerhed" enten opfylder kravene i bilag I til CSM RA, når ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, beslutter at anvende denne metode, eller yder en tilsvarende sikkerhed, når en anden metode anvendes
- give sikkerhed for, at kravstyringsprocessen er systematisk og muliggør en korrekt fastlæggelse og styring af kravene (implementering, verificering og validering) under hele udviklingsprocessen
- komme med en ekspertvurdering af den korrekte anvendelse af kravstyringsprocessen for det pågældende projekt og af resultaternes egnethed
- foretage en ekspertvurdering af køretøjets og/eller køretøjstypens egnethed til at opfylde de væsentlige krav (i det mindste med henblik på sikkerhed og sikker integration mellem delsystemer) og
- fremlægge en vurderingsrapport med resultaterne af den uafhængige vurdering vedrørende de punkter, der er nævnt ovenfor.

Outputtene fra de(t) bemyndigede organ(er) og udpegede organ(er), navnlig de rapporter, der ledsager attesterne, indeholder den dokumentation, der er nødvendig for at bevise, at kravene i henhold til TSI'erne og de gældende nationale forskrifter er styret korrekt.

Der er intet krav i retsakterne om, at det bemyndigede organ og/eller det udpegede organ skal fremlægge rapporter (og tilhørende dokumentation) for assessoren med henblik på kravstyring, men assessoren kan få brug for dem i forbindelse med den nødvendige stikprøveudtagning. Ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, bør aftale med assessoren, om de skal fremlægge den komplette dokumentation, som det bemyndigede organ og/eller det udpegede organ har udarbejdet, for assessoren, eller om de kun skal fremlægge de nødvendige elementer efter anmodning fra assessoren.

Nogle TSI'er og/eller nationale forskrifter kræver anvendelse af risikovurderingsprocessen i henhold til CSM RA for visse definerede parametre (f.eks. afsnit 4.2.4.2.2 i TSI LOC&PAS). Det endelige ansvar for vurderingen af overensstemmelsen med de relevante TSI'er og/eller nationale forskrifter ligger hos de(t) bemyndigede organ(er) og/eller de(t) udpegede organ(er). Vurderingsrapporten udstedt af assessoren – hvor TSI'erne og/eller de nationale forskrifter kræver anvendelse af risikovurderingsprocessen i henhold til CSM RA – bør behandles af de(t) bemyndigede organ(er) og/eller de(t) udpegede organ(er) som enhver anden dokumentation, som ansøgeren har fremlagt inden for rammerne af EF-verifikationsproceduren for andre krav (f.eks. en testrapport, hvor der kræves test i henhold til TSI'erne og/eller de nationale forskrifter).

- › **Den godkendende enhed** vurderer kravstyringsprocessen og/eller dokumentationen relateret til kravstyring i forbindelse med køretøjs- og/eller køretøjstypelogkendelsesprocessen
- › Sidst, men ikke mindst, vurderer de **nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet** dokumentationen for kravstyringsprocessen relateret til de gældende nationale forskrifter i forbindelse med køretøjs- og/eller køretøjstypelogkendelsesprocessen, når agenturet er den godkendende enhed.

### 3.3.1.6. Godkendelsesscenarier, hvor det er nødvendigt med kravstyring

Godkendelsesscenarier, hvor dokumentationen i forbindelse med kravstyringen skal inkluderes i det dossier, der ledsager ansøgningen:

- › første tilladelse i henhold til artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2018/545
- › udvidelse af anvendelsesområdet i henhold til artikel 14, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2018/545
- › ny tilladelse i henhold til artikel 14, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2018/545
- › scenarier med kombineret ansøgning i henhold til artikel 14, stk. 3, i forordning (EU) 2018/545:
  - ny tilladelse og tilladelse for et udvidet anvendelsesområde, eller



- første tilladelse og tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype.

Kravstyringsprocessen omfatter alle de relevante krav til det pågældende køretøj og/eller den pågældende køretøjstype. I tilfælde af en første tilladelse bør hele køretøjstypen og/eller køretøjet omfattes af kravstyringsprocessen. I tilfælde af en ny tilladelse bør kravstyringsprocessen omfatte de ændrede dele og grænsefladerne mellem de ændrede og de uændrede dele. Endelig bør kravstyringsprocessen i tilfælde af en udvidelse af anvendelsesområdet omfatte de aspekter, der vedrører nationale forskrifter gældende for det udvidede anvendelsesområde, som ikke kræver en ændring af køretøjet og/eller køretøjstypen (en sådan ændring bør omfattes af en ny tilladelse i det oprindelige anvendelsesområde).

I nedenstående godkendesscenarier skal der indsendes en ansøgning om tilladelse, men det er ikke nødvendigt at udføre en kravstyringsproces eller at inkludere nogen dokumentation i det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse:

- › fornyet typegodkendelse i henhold til artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/545, eller
- › omsætningstilladelse i overensstemmelse med en allerede godkendt køretøjstype i henhold til artikel 14, stk. 1, litra e), i forordning (EU) 2018/545

På den anden side skitseres i artikel 15 i forordning (EU) 2018/545 en række scenarier, hvor ændringer af et køretøj og/eller en køretøjstype, der allerede er godkendt, ikke kræver en ny tilladelse i henhold til artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797 og artikel 14, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2018/545:

- › artikel 15, stk. 1, litra a): en ændring, ved hvilken der ikke indføres en afvigelse fra de tekniske dossierer, der ledsager EF-verifikationerklæringerne for delsystemerne. I dette scenarie er der ikke behov for et overensstemmelsesvurderingsorgans verifikation, og de oprindelige EF-verifikationserklæringer for delsystemerne og typegodkendelsen forbliver gyldige og uændrede.
- › artikel 15, stk. 1, litra b): en ændring, ved hvilken der indføres en afvigelse fra de tekniske dossierer, der ledsager EF-verifikationserklæringerne for delsystemerne, og som kan kræve nye kontroller og dermed verifikation i overensstemmelse med de gældende overensstemmelsesvurderingsmoduler, men som ikke indvirker på køretøjets grundlæggende konstruktionsegenskaber og ikke kræver en ny tilladelse i henhold til de kriterier, der er fastsat i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797.
- › artikel 15, stk. 1, litra c): en ændring i køretøjstypens grundlæggende konstruktionsegenskaber, som ikke kræver en ny tilladelse i henhold til de kriterier, der er fastsat i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797.

Selv for disse scenarier skal ansøgere og/eller enheder, der styrer ændringer, stadig gennemføre en kravstyringsproces for at sikre, at de gældende krav styres på en systematisk og struktureret måde, og at afgørelsen om, hvorvidt artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797 udløses eller ej, er begrundet. Dokumentationen for kravstyringsprocessen skal udarbejdes og opbevares af den enhed, der styrer ændringen.

Med andre ord skal der gennemføres en kravstyringsproces for alle køretøjsprojekter, uanset kategoriseringen af ændringen, om der er behov for en tilladelse eller ej, eller om en ændring anses for signifikant eller ej efter anvendelsen af CSM RA.

### 3.3.1.7. Obligatorisk anvendelse af risikovurderingsprocessen som fastsat i bilag I til CSM RA i forbindelse med kravstyringsprocessen

I henhold til artikel 13 i forordning (EU) 2018/545 og med henblik på kravstyring for så vidt angår sikkerhed og sikker integration mellem delsystemer skal den risikostyringsproces, der er beskrevet i bilag I til CSM RA, anvendes til at fastsætte og implementere sikkerhedskrav og sikre sikker integration af et køretøjs delsystemer. Dette kræver altid en uafhængig vurdering foretaget af en assessor, uanset om ændringen betragtes som signifikant eller ej, eller om ændringen udløser en ny tilladelse for det ændrede køretøj og/eller den ændrede køretøjstype (dvs. kategoriseringen af ændringen i henhold til artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2018/545), for at sikre, at risikostyringsprocessen:

- › er i overensstemmelse med risikostyringsprocessen i bilag I til CSM RA

- › giver mulighed for systematisk fastlæggelse alle sikkerhedsrisici og tilknyttede sikkerhedskrav
- › omfatter implementeringen, verificeringen og valideringen af sikkerhedskravene.

Med hensyn til den uafhængige vurdering af kravstyringsprocessen for så vidt angår andre væsentlige krav end sikkerhed og sikker integration mellem delsystemer, når den anvendte metode ikke følger den proces, der er beskrevet i bilag I til CSM RA, kan ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, undlade at involvere en assessor og i stedet anvende en anden uafhængig vurdering (jf. afsnit 3.3.1.9). Bemærk, at selv i sådanne tilfælde kan det være en assessor, der udfører den uafhængige vurdering.

Når en ændring af et eksisterende køretøj og/eller en eksisterende køretøjstype ikke har nogen potentiel indvirkning på sikkerheden og/eller den sikre integration mellem delsystemer (f.eks. kan klassificeres i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/545), og dette kan påvises uden at der er behov for at foretage en risikovurdering, er det ikke obligatorisk, at kravstyringsprocessen for så vidt angår andre væsentlige krav end "sikkerhed" følger processen i bilag I til CSM RA. Det betyder, at involveringen af en assessor til at foretage en uafhængig vurdering af en sådan kravstyringsproces ikke ville være obligatorisk.

#### 3.3.1.8. Signifikante ændringer i henhold til forordning (EU) nr. 402/2013 og kravstyring

Med henblik på kravstyringen for så vidt angår sikkerhed og sikker integration mellem delsystemer skal den risikostyringsproces, der er beskrevet i bilag I til CSM RA, anvendes, uanset om ændringen anses for at være signifikant eller ej, eller om der er behov for en ny tilladelse eller ej. Dette kræver også en uafhængig vurdering foretaget af en assessor, uanset om ændringen anses for at være signifikant eller ej.

I tilfælde af en ændring af et eksisterende køretøj og/eller en eksisterende køretøjstype finder CSM RA desuden anvendelse. Hvis ændringen anses for at være signifikant, anvendes risikostyringsprocessen i henhold til CSM RA, og en assessor foretager en uafhængig vurdering af risikostyringsprocessen og udsteder en sikkerhedsvurderingsrapport i henhold til artikel 15 i CSM RA.

Den uafhængige vurdering i forbindelse med begge aspekter kan udføres af den samme assessor, selv om den retlige ramme ikke foreskriver, at den samme virksomhed varetager rollen som assessor i forbindelse med begge emner. Overdragelse af opgaver til den samme assessor kan imidlertid skabe synergier mellem den uafhængige vurdering af risikostyringsprocessen som defineret i CSM RA og vurderingen af kravstyringsprocessen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og sikker integration mellem delsystemer, der er foreskrevet i artikel 13 i forordning (EU) 2018/545 (jf. afsnit 3.11.1.14). Dette kan være en simpel tilføjelse til assessorens rolle, navnlig hvis CSM RA-processen også anvendes til kravstyring af alle væsentlige krav, med de nødvendige tilpasninger.

#### 3.3.1.9. Kravstyring af væsentlige krav bortset fra "sikkerhed"

En systematisk og systemteknisk tilgang er nødvendig for at opfylde alle krav til køretøjer, ikke kun sikkerhedskravene. En ansøger eller en enhed, der styrer ændringen, har to muligheder, når det gælder kravstyring for de væsentlige krav ud over "sikkerhed":

- › Følg de grundlæggende elementer i risikostyringsprocessen i henhold til CSM RA for alle krav, **med enkelte nødvendige tilpasninger**, da risikovurdering og -evaluering ikke finder umiddelbar anvendelse på andre krav end sikkerhedskrav (f.eks. er anvendelsen af et fareregister ikke hensigtsmæssigt i forbindelse med andre væsentlige krav end "sikkerhed").

Dette omfatter den uafhængige vurdering af kravstyringen, som kan foretages af en assessor (dette kan være en ligetil tilføjelse til assessorens vurderingsområde for det væsentlige krav "sikkerhed"), men også af en anden uafhængig assessor.

Hvis der ikke er udpeget en assessor til at foretage den uafhængige vurdering af kravstyringen, vil ansøgeren skulle indgive dokumentation vedrørende kravstyringen til den godkendende enhed som led i godkendelsesprocessen. Den godkendende enhed vil vurdere dokumentationen som led i godkendelsesprocessen for at verificere, at der er foretaget en kravstyringsproces, og at den systematisk har fastlagt og styret alle krav gennem hele udviklingsprocessen, herunder foretaget verificering og validering.

- › Brug en anden, tilsvarende proces, som stemmer overens med udviklingspraksis hos ansøgeren eller den enhed, der styrer ændringen. Det er vigtigt, at den anvendte metode giver samme grad af sikkerhed som CSM RA. Der kan i givet fald anvendes en uafhængig assessor.

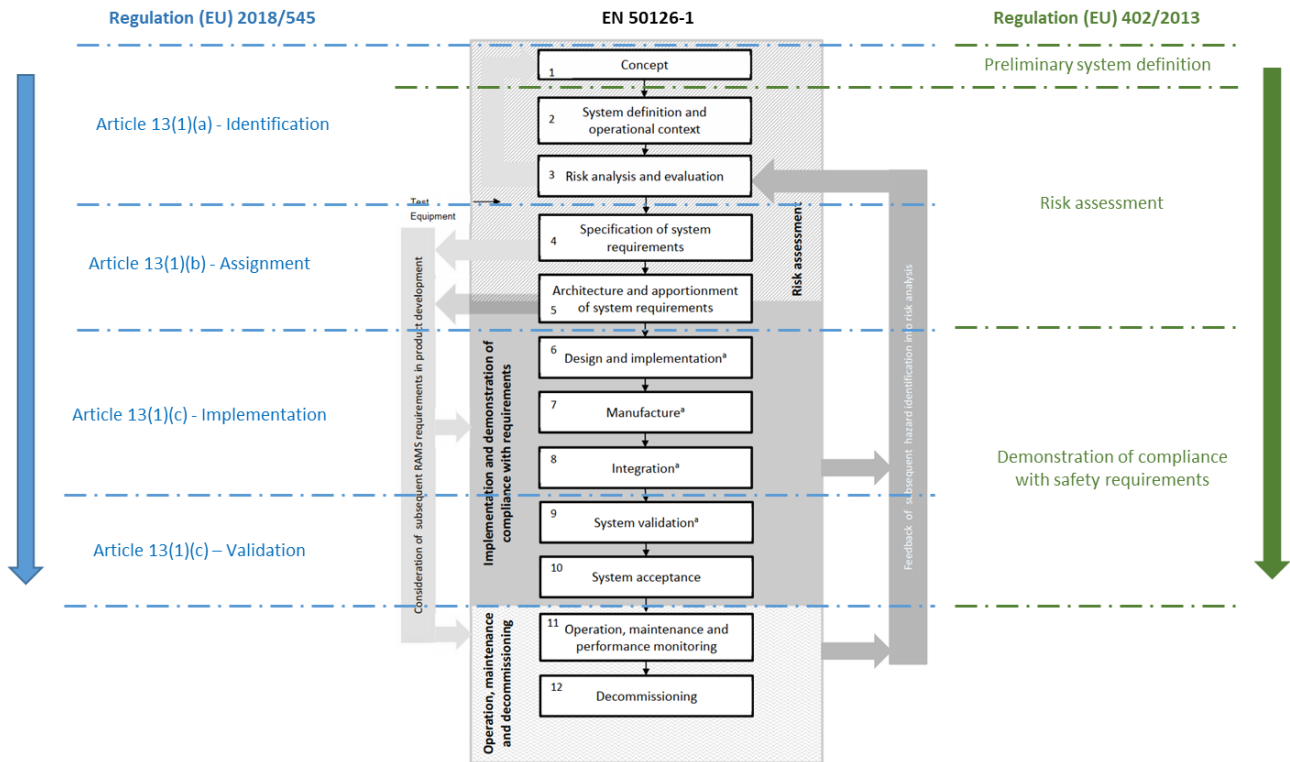
Bemærk, at når metoden ikke omfatter en uafhængig vurdering, vil det være vanskeligt at påvise, at den giver samme grad af sikkerhed (jf afsnit 3.11.2.1).

Når det overvejes, om en anden metode giver samme grad af sikkerhed, bør en ansøger eller en enhed, der styrer ændringen, tage hensyn til, om den implementerede proces indeholder de vigtigste elementer af en kravstyringsproces i henhold til EN 50126-1-standarden og CSM RA.

- Systemdefinition – Systemet og/eller ændringen, der skal gennemføres, skal defineres i sammenhæng med jernbanenettet og anvendelsesområdet. Dette aspekt er af afgørende betydning for de næste trin i processen.
- Specifikation af krav – Alle krav, der er nødvendige for at opfylde de væsentlige krav, skal registreres i kravspecifikationer og, hvis det er relevant, indarbejdes i konstruktionsspecifikationer.
- Implementering af krav – Krav skal implementeres, og sporbarhed i forbindelse med konstruktion skal udføres, fra specificering af krav via verificering til testning.
- Påvisning af overensstemmelse – Alle krav skal valideres, og der skal indsamles dokumentation for at påvise, at kravene er opfyldt.

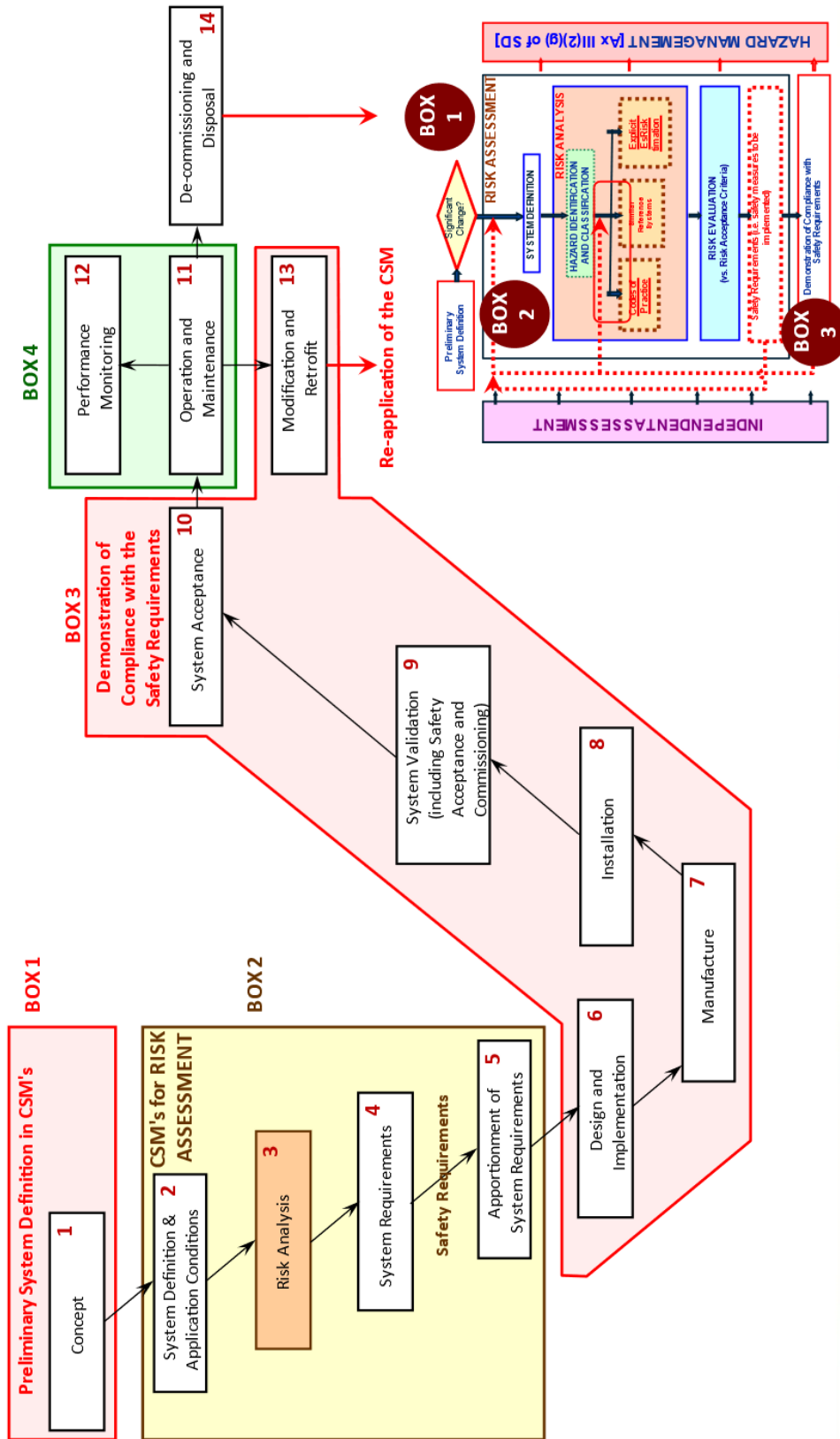
Hvis der anvendes en hidtil ukendt eller dårligt defineret proces, er der stor risiko for, at de vigtigste egenskaber, der kræves med henblik på kravstyring, ikke vil blive opfyldt, og det vil tage assessoren eller den godkendende enhed betydeligt længere tid at foretage vurderingen. Eksempler på udviklingsmetoder, der kunne betragtes som et passende grundlag for en kravstyringsproces, ville være dem, der stemmer overens med den systemtekniske metode, der er defineret i EN 50126-1. Jo mere standardiseret processen er (jo tættere på principperne i bilag I til CSM RA, f.eks. EN 50126-1), jo færre spørgsmål vil blive rejst af assessoren og/eller den godkendende enhed under vurderingen af dokumentationen for kravstyringsprocessen.

Figur 5 giver et skematisk overblik over sammenhængen mellem CSM RA og EN 50126-1-livscyklussen med hensyn til hovedtrinnene i kravstyringsprocessen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og sikker integration mellem delsystemer.



Figur 5: kravstyring i forordning (EU) 2018/545 vs. CSM RA-proces og systemlivscyklus i EN 50126-1

Figur 6 giver en grafisk beskrivelse af, hvordan systemlivscyklussen i EN 50126-1 stemmer overens med risikostyringsprocessen i bilag I til CSM RA. De grundlæggende elementer i en kravstyringsproces behandles i hovedboksene (implementering af krav og påvisning af overensstemmelse dækkes af en enkelt boks). Numrene i de enkelte bokse angiver, hvordan disse processer passer sammen med faserne i EN50126-1-systemlivscyklussen.



Figur 6: En kravstyringsproces baseret på CSM RA-processen

Ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, skal dokumentere og fremlægge dokumentation for hele kravstyringsprocessen. Der er ingen forpligtelse til at bruge et bestemt værktøj eller en bestemt tilgang til at dokumentere anvendelsen af kravstyringsprocessen, så længe ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, påviser, at der er taget højde for alle ovenstående aspekter.

CSM RA angiver et fareregister som det centrale dokument til håndtering af sikkerhedskrav. Det "udarbejdes eller ajourføres" af forslagsstilleren i løbet af projekterings- og gennemførelsesfasen. Fareregistret tjener som et dokument til styring af sikkerhedskrav og anvendes til at vise status for sikkerhedskravene og til at sikre sporbarhed i projekteringen og gennemførelsen af disse sikkerhedskrav. En lignende mekanisme (i form af et værktøj, der muliggør korrekt kravstyring) er påkrævet for kravstyringsprocessen for så vidt angår andre væsentlige krav end "sikkerhed".

Ud fra en bogstavelig fortolkning af forordning (EU) 2018/545 skal alle krav registreres i en log/et register, dvs. ikke kun de sikkerhedsrelaterede oplysninger, men i praksis er dette ikke obligatorisk. I henhold til forordning (EU) 2018/545 kan der anvendes andre midler eller værktøjer (f.eks. et centralt datalagringsværktøj), der gør det muligt for ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, at påvise en systematisk registrering og styring af de ikke-sikkerhedsmæssige krav.

Til det formål bruger fabrikanterne som regel specifikke IT-værktøjer eller interne databaser, registre, tjeklister og værktøjer til systematisk at spore og styre implementeringen af de krav, der er fastlagt/registreret ved projektets start, indtil de tilhørende valideringstest er udført for at påvise den faktiske og korrekte implementering af hvert krav. Denne logik og systematiske styring af alle væsentlige krav er omfattet af betegnelsen farelog/fareregister. Den sikrer, at ingen krav glemmes (se eksemplet med kravmatricen i afsnit 3.11.4).

### 3.3.1.10. Assessorens kompetencer med henblik på vurdering af kravstyringsprocessen

I henhold til bilag II til CSM RA skal assessoren opfylde følgende krav:

- › alle krav i ISO/IEC 17020:2012-standarden, dvs. generelle kriterier vedrørende assessorens "uafhængighed, kompetence, integritet og upartiskhed"
- › specifikke kriterier og krav, der skal opfyldes for at foretage de uafhængige vurderinger, som der anmodes om i artikel 6 i CSM RA

Assessorer akkrediteres eller anerkendes i henhold til artikel 7 i CSM RA, hvilket betyder, at kriterierne i bilag II til CSM RA opfyldes for ét, flere eller alle kompetenceområder relateret til de forskellige (strukturelle og funktionelle) delsystemer, der udgør EU's jernbanesystem:

- › infrastruktur
- › energi
- › togkontrol- og kommunikationsudstyr
- › rullende materiel
- › drift og trafikstyring
- › vedligeholdelse
- › sikker integration af systemer
- › andre

Ydermere kræves det i henhold til punkt 3 i bilag II til CSM RA, at assessoren er akkrediteret eller anerkendt med henblik på bredere eller tværgående kompetencer, såsom den kompetence, der er nødvendig for at vurdere den samlede ensartethed i forbindelse med risikostyringen og den sikre integration af det vurderede system, hvilket omfatter assessorens evne til at kontrollere følgende:

- › organisationen, dvs. de foranstaltninger, som forslagsstilleren har truffet for at sikre en koordineret tilgang
- › metodologien, dvs. vurderingen af de metoder og de ressourcer, der anvendes af de forskellige berørte parter
- › de tekniske aspekter, der er nødvendige for at kunne vurdere systemet som helhed.



For at opfylde kravene i CSM RA bør en assessor akkrediteres eller anerkendes med henblik på mindst ét teknisk kompetenceområde, jf. punkt 2 i bilag II, og kompetencen, jf. punkt 3 i bilag II, "til at vurdere den samlede ensartethed i forbindelse med risikostyringen og den sikre integration af det vurderede system i det samlede jernbanesystem".

Bemærk, at CSM RA ikke indeholder detaljerede oplysninger om de kompetencekrav, der er anført i bilag II. Der er tale om brede krav. CSM RA anfører f.eks. ikke de specifikke tekniske fagområder, såsom indlejrede realtids-systemer, telekommunikation, hardware, software, menneskelige faktorer osv., som er nødvendige for hvert strukturelt definerede delsystem. Det gør det vanskeligt at afgøre, om en assessor har tilstrækkelig kompetence, erfaring og viden til at varetage sine roller og ansvarsområder. Derfor findes der yderligere detaljerede oplysninger om kravene til assessorernes tekniske viden og kompetencer i anbefaling vedrørende brug nr. 3, som er udarbejdet af agenturet og assessorsamarbejdsgruppen. Denne anbefaling vedrørende brug er offentligt tilgængelig på agenturets websted:

[https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en)

Ovennævnte anbefaling vedrørende brug nr. 3 fastsætter udtrykkeligt de kompetencekrav, der kræves for, at en assessor kan foretage en uafhængig vurdering af kravstyringsprocessen, der omfatter et helt køretøj (og den sikre integration mellem delsystemer).

Med henblik på den uafhængige vurdering af kravstyringsprocessen for et køretøj og/eller en køretøjstype bør assessorens akkreditering eller anerkendelse omfatte alle de delsystemer, som køretøjet består af. I tilfælde af scenariet med ny tilladelse (ændringer af et eksisterende køretøj og/eller en eksisterende køretøjstype), hvor kun ét af delsystemerne påvirkes, anses kun kompetencerne for de delsystemer, der påvirkes af ændringen, for nødvendige, selv om den uafhængige vurdering også omfatter sikker integration mellem mobile delsystemer. For køretøjer, der kun består af delsystemet "rullende materiel" (f.eks. vogne), behøver den assessor, der foretager den uafhængige vurdering af kravstyringsprocessen, naturligvis kun at have akkreditering/anerkendelse inden for rullende materiel.

Grundet den systemiske karakter af den uafhængige vurdering, der skal foretages med henblik på kravstyringsprocessen (procesorienterede, stikprøvebaserede tilbuds-gående *vertical slice*-vurderinger) kan en akkrediteret eller anerkendt assessor, hvis kompetencer som minimum omfatter delsystemet "rullende materiel", imidlertid vurdere kravstyringsprocessen for hele køretøjet. En assessor er ikke forpligtet til internt i sin organisation eller enhed at have alle de tekniske kompetencer, der er nødvendige for at foretage den uafhængige vurdering. I henhold til betingelserne i punkt 6.1 og 6.3 i ISO/IEC 17020:2012 kan assessoren enten ansætte eksterne eksperter eller give dele af vurderingen i underentreprise.

I dette tilfælde har assessoren ikke akkreditering eller anerkendelse inden for den kompetence, der er givet i underentreprise. Assessoren skal derfor sikre og kunne påvise, at underentreprenøren har den nødvendige kompetence til at udføre de pågældende aktiviteter og i givet fald opfylder de relevante krav i ISO/IEC 17020:2012 eller andre relevante overensstemmelsesvurderingsstandarder. Under alle omstændigheder forbliver assessoren ansvarlig for hele den uafhængige vurdering, herunder den del, der er givet i underentreprise. Når den del, der er givet i underentreprise, er et helt strukturelt defineret delsystem (f.eks. togkontrol- og kommunikationsudstyr), der er fuldt ud dækket af en TSI, bør assessoren gensidigt anerkende de vurderinger, der er udført af en anden assessor, som er akkrediteret eller anerkendt inden for den del, der er givet i underentreprise.

Punkt 6.1 og 6.3 i ISO/IEC 17020:2012-standardens diskuteres yderligere i anbefaling vedrørende brug nr. 8, som agenturet og assessorsamarbejdsgruppen er i færd med at udarbejde. Denne anbefaling vedrørende brug vil være offentligt tilgængelig på agenturets websted.

Oplysningerne om områderne omfattet af assessorens akkreditering eller anerkendelse, som er registreret i ERADIS ([https://eradis.era.europa.eu/safety\\_docs/assessments/bodies/default.aspx](https://eradis.era.europa.eu/safety_docs/assessments/bodies/default.aspx), afsnit 5 "Klassificering"), bør være ajourførte og i overensstemmelse med den dokumentation for akkreditering eller anerkendelse, der er udstedt af det kompetente organ, for at undgå unødvendige forsinkelser i godkendelsesprocessen. Dette aspekt vurderes af den godkendende enhed i forbindelse med en ansøgning om tilladelse.

### 3.3.1.11. Interne assessorer til vurdering af kravstyringsprocessen

CSM RA tillader brug af alle tre typer (A, B og C) af inspektionsorganer som defineret i afsnit 4.1.6 og bilag A til ISO/IEC 17020:2012-standarden. I alle tilfælde skal assessoren være akkrediteret eller anerkendt i henhold til artikel 7 i CSM RA, hvorved der gives sikkerhed for vedkommendes kompetence, uafhængighed og upartiskhed.

"Interne" assessorer af både type B og C i henhold til punkt A.2 og A.3 i ISO/IEC 17020:2012-standarden har tilladelse til at foretage vurderingen af kravstyringsprocessen. Bemærk, at assessorer af type B kun kan levere tjenester til den organisation, de er en del af. Assessorer af type C kan også levere tjenester til andre parter.

Det er ikke forbudt i henhold til CSM RA, at den samme virksomhed varetager flere roller (f.eks. bemyndiget organ, udpeget organ og/eller assessor), så længe den opfylder de nødvendige krav og er behørigt akkrediteret eller anerkendt med hensyn til de relevante krav for hver af disse roller. Ifølge definitionen i CSM RA er en assessor en kompetent ekstern eller intern person, organisation eller enhed, der som minimum er uafhængig med hensyn til konstruktionen, risikovurderingen, risikostyringen, fremstillingen, leveringen, installationen, driften/brugen, eftersynet og vedligeholdelsen af det køretøj og/eller den køretøjstype, der vurderes.

Således er et af de væsentligste krav, som en assessor skal opfylde for at blive akkrediteret eller anerkendt, uafhængighed og upartiskhed. Det vil sige, at assessorer skal have indført de nødvendige foranstaltninger og restriktioner for at sikre uafhængighed fra andre virksomheder eller dele af den virksomhed, som de tilhører (for assessorer af type B og C).

### 3.3.1.12. Relation mellem enheder, der foretager en uafhængig sikkerhedsvurdering (Cenelec-standarder), og assessorer

Den europæiske jernbanelovgivning specificerer ikke nogen rolle for den uafhængige sikkerhedsassessor i henhold til Cenelec. Desuden foreskriver afsnit 4.2.1.1 i TSI CCS en uafhængig sikkerhedsvurdering foretaget af en assessor. Derfor kan denne uafhængige vurdering ikke udføres af en uafhængig sikkerhedsassessor i henhold til Cenelec. I tillæg hertil anføres det udtrykkeligt i afsnit 4.2.1.1 i TSI CCS, at "[...] anvendelsen af de specifikationer, der henvises til i bilag A, tabel A 3 [...]" (dvs. i Cenelec 5012x-seriestandarderne) "[...] er et passende middel til at sikre fuld overholdelse af risikostyringsprocessen [...]" i CSM RA for "[...] interoperabilitetskomponenter og delsystemer [...]", forudsat at de uafhængige vurderinger foretages af en assessor, der er akkrediteret eller anerkendt inden for CCS, i stedet for en uafhængig sikkerhedsassessor i henhold til Cenelec.

De metodologier, der er beskrevet i CSM RA og i CEN-/Cenelec-standarderne (EN 50126/50128/50129), er ikke i modstrid med hinanden og bør ikke betragtes som to særskilte og konsekutive værktøjer. Det er derimod hensigtsmæssigt at bruge dem på en integreret og komplementær måde.

Assessoren og den uafhængige sikkerhedsassessor i henhold til Cenelec er dog ikke ligestillede, selv om deres roller og arbejdsmetoder har mange ligheder.

Desuden er det arbejdsområde, der varetages af assessoren, bredere end det arbejdsområde, der varetages af den uafhængige sikkerhedsassessor. Cenelec 50128- og 50129-standarderne foreskriver kun en uafhængig sikkerhedsvurdering for kommunikationsudstyr. I henhold til CSM RA skal der udpeges en assessor til at foretage en uafhængig sikkerhedsvurdering af alle signifikante ændringer, uanset om de vedrører delsystemet "togkontrol- og kommunikationsudstyr", delsystemet "rullende materiel", delsystemet "infrastruktur" osv. I henhold til artikel 13 i forordning (EU) 2018/545 skal der også udpeges en assessor til at foretage den uafhængige vurdering af kravstyringsprocessen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og sikker integration mellem delsystemer.

Når der i henhold til EU-lovgivningen skal udpeges en assessor til et projekt, og når det kontraktmæssigt eller i henhold til en meddelt national forskrift også er nødvendigt at anvende Cenelec 50126-, 50128- og 50129-standarderne (med en uafhængig sikkerhedsassessor), skal ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, derfor udpege en assessor, som:

- › er akkrediteret eller anerkendt i henhold til CSM RA

- › også opfylder kompetencekravene til en uafhængig sikkerhedsassessor i henhold til Cenelec.

I så fald omfatter den uafhængige sikkerhedsvurdering, der foretages af en sådan assessor, også alle nødvendige uafhængige sikkerhedsvurderingsaktiviteter, som bør udføres af den uafhængige sikkerhedsassessor i henhold til Cenelec.

Hvis en ansøger eller en enhed, der styrer ændringen, udpegede en uafhængig sikkerhedsassessor, selvom dette ikke er muligt for et arbejdsområde, der allerede er omfattet af EU-lovgivningen, er det vigtigt at bemærke, at en assessor ikke er forpligtet til gensidigt at anerkende det udførte arbejde og rapporten fra en uafhængig sikkerhedsassessor i henhold til Cenelec. I henhold til punkt 6.3 i ISO/IEC 17020:2012-standarden er assessoren:

- › ansvarlig for selv at verificere, at den uafhængige sikkerhedsassessor er tilstrækkelig kompetent og uafhængig, og at den uafhængige sikkerhedsassessor anvender arbejdsmetoder, der svarer til dem i CSM RA, eller
- › bemyndiget til at udføre yderligere kontroller eller vurderinger, hvis det skønnes nødvendigt.

### 3.3.1.13. Udførelse af kravstyringsprocessen for køretøjsplatforme

De(n) anvendte proces(ser) til at registrere og styre kravene, bør anvendes på alle projekter, der skal udvikles af en ansøger eller enhed, der styrer ændringen, for at sikre en systematisk og struktureret kravstyring. Kravstyringsprocessen gælder for køretøjsplatforme (en platform skal i denne sammenhæng forstås som et fælles sæt konstruktions-, udviklings- og produktionstiltag samt hovedkomponenter i en række udadtil forskellige typer/varianter/versioner) eller køretøjsfamilier og kan sigte mod at forenkle eller forbedre måden, hvorpå krav styres for projekter, der tilhører den samme køretøjsplatform eller køretøjsfamilie.

Da kravstyring i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EU) 2018/545 omfatter implementeringen, verificeringen og valideringen samt fremlæggelsen af den nødvendige dokumentation, er det imidlertid nødvendigt ikke kun at tage hensyn til de generelle aspekter af den proces, der anvendes for en køretøjsplatform, men også anvendelsen af processen på det specifikke projekt, der er under vurdering. Derfor afspejler dokumentationen for anvendelsen af kravstyringsprocessen på et specifikt projekt også implementeringen, verificeringen og valideringen for det specifikke projekt.

Den assessor, der er ansvarlig for den uafhængige vurdering af kravstyringen i forbindelse med de væsentlige krav til sikkerhed og sikker integration af delsystemerne, vurderer også fordelings-, implementerings-, verificerings- og valideringstrinnene. Den uafhængige vurdering kan kræve, at assessoren foretager stikprøvekontroller og dybdegående *vertical slice*-vurderinger for at komme med en ekspertbedømmelse af, om processen er tilstrækkelig robust og er blevet anvendt grundigt og konsekvent, og om dens anvendelse fører til tilfredsstillende resultater med hensyn til styringen af (sikkerheds)kravene.

Når det er sagt, er det muligt at skelne mellem:

- › en generisk platform, for hvilken kravstyringsprocessen formelt blev anvendt og dokumenteret af ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, og uafhængigt vurderet af en assessor, og
- › en specifik anvendelse af kravstyringsprocessen (allerede vurderet for en generisk platform) på specifikke køretøjer og/eller køretøjstyper, der tilhører platformen.

Kravstyringsprocessen for den generiske platform behøver ikke at blive revurderet for hver specifikke køretøjstype, variant af en køretøjstype og/eller version af en køretøjstype tilhørende platformen eller køretøjsfamilien. Assessoren, der foretager den uafhængige vurdering af den specifikke anvendelse, bør gensidigt anerkende det arbejde, som assessoren for den generiske platform har udført, og den uafhængige vurdering bør begrænses til anvendelsen af kravstyringsprocessen på det specifikke projekt (køretøjstype/variant/version), der er under overvejelse, og til anvendeligheden og gyldigheden af den uafhængige vurdering af den generiske platform. Denne tilgang er almindeligt kendt i branchen under terminologien "1 + Δ" ("1 + Delta"), hvor "Δ" repræsenterer kløften/forskellen mellem den generiske platform og den specifikke anvendelse.

Med henblik herpå har den assessor, der uafhængigt vurderer den specifikke anvendelse, adgang til resultaterne af den uafhængige vurdering af den generiske platform, hvis denne blev foretaget af en anden assessor.

Den uafhængige vurdering af den generiske platform bør forblive gyldig, medmindre der sker ændringer i kravstyringsprocessens hovedelementer, såsom:

- › ændringer med hensyn til anvendeligheden af processen for den generiske platform for så vidt angår det specifikke projekt, der overvejes (køretøjstype/variant/version)
- › ændringer med hensyn til den gældende retlige ramme
- › ændringer med hensyn til kravstyringsprocessen (fastlæggelse, fordeling, implementering og validering)
- › organisatoriske ændringer (f.eks. konstruktions- og/eller produktionssteder, udlicitering af tekniske aktiviteter osv.)
- › ændringer med hensyn til leverandører
- › ændringer med hensyn til værktøjer, der understøtter processen, og/eller
- › ændringer med hensyn til roller og ansvarsområder for de aktører, der er involveret i processen.

Enheden, der styrer ændringen, bør informere assessoren, der foretog den uafhængige vurdering af den generiske platform, i tilfælde af ændringer i kravstyringsprocessen. Assessoren vil afgøre, om der er behov for at foretage en ny uafhængig vurdering og for at fremlægge dokumentation (ny eller ændret vurderingsrapport) eller ej.

#### 3.3.1.14. Gruppering i én uafhængig vurdering af ændringer i medfør af artikel 15, stk. 1, litra b)

Kravstyring er nødvendig, selv om der efter ændring af et køretøj eller en køretøjstype, der allerede er godkendt, ikke skal ansøges om en tilladelse. Med andre ord skal der udføres en kravstyringsproces for alle køretøjsprojekter, uanset om en tilladelse er nødvendig eller ej, eller om en ændring anses for at være signifikant eller ej i henhold til CSM RA.

Hvis der under processen med kategorisering af ændringen i henhold til artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2018/545 har været overvejelser omkring sikkerhed (f.eks. for at beslutte, om der er en potentiel indvirkning på sikkerheden, der udløser artikel 21, stk. 12, litra b), i direktiv (EU) 2016/797 eller ej), vurderes kravstyringsprocessen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" (og den sikre integration mellem delsystemer) uafhængigt af en assessor, jf. artikel 13 i forordning (EU) 2018/545 (risikovurderingsprocessen i henhold til bilag I til CSM RA finder anvendelse).

Bemærk, at enheden, der styrer ændringen, for så vidt angår andre væsentlige krav kan afgøre, om den vil anvende metoden i bilag I til CSM RA eller en anden metode, der giver samme grad af sikkerhed.

Når en ændring klassificeres i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/545 ved hjælp af kravstyringsprocessen, er det ikke nødvendigt for enheden, der styrer ændringen, at indgive en ansøgning om tilladelse via one-stop-shoppen. Enheden, der styrer ændringen, vil dog:

- › gennemføre en kravstyringsproces
- › fremlægge den pågældende dokumentation
- › sørge for, at dokumentationen i forbindelse med kravstyringen står til rådighed for myndighederne.

Yderligere detaljerede oplysninger findes i afsnit 3.3.3.2.2.

I tilfælde, hvor der skal tages sikkerhedsmæssige hensyn, og der derfor kræves en uafhængig vurdering foretaget af en assessor, kan enheden, der styrer ændringen, på eget ansvar beslutte at lade aspekterne relateret til den uafhængige vurdering af kravstyringsprocessen for en række individuelle ændringer i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), der er implementeret over tid, være omfattet af en enkelt uafhængig vurdering foretaget af en assessor.

Gruppering i én uafhængig vurdering af kravstyringsprocessen for en række ændringer i medfør af artikel 15, stk. 1, litra b), bør begrænses til:

- › ændringer vedrørende samme køretøj og/eller køretøjstype (herunder varianter og versioner heraf)
- › ændringer, der ikke anses for signifikante i henhold til CSM RA.

Den tid, der går mellem gennemførelsen af den første ændring og udstedelsen af (sikkerheds)vurderingsrapporten for en batch af på hinanden følgende ændringer (dvs. en gruppe af ændringer), der falder ind under artikel 15, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/545, bør aftales med den berørte assessor, men det anbefales, at fristen for gruppering af ændringer forbliver under 4 måneder<sup>4</sup> og under alle omstændigheder ikke overstiger 12 måneder.

Hvad angår den uafhængige vurdering af kravstyringsprocessen i forbindelse med en batch af forskellige ændringer i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), implementeret over tid, kan enheden, der styrer ændringen, gå videre ved at anlægge en trinvis tilgang, forudsat at:

- › baseline (udgangspunktet) er veldefineret, hvad enten det gælder:
  - den seneste typegodkendelse i henhold til forordning (EU) 2018/545, dvs. understøttet af en kravstyringsproces og den relevante uafhængige vurdering foretaget af en assessor, eller
  - den seneste ændring af køretøjet og/eller køretøjstypen i en batch af ændringer i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), hvor kravstyringsprocessen blev uafhængigt vurderet af en assessor, der har fremlagt den pågældende uafhængige vurderingsrapport
- › kravstyringsprocessen udtrykkeligt redegør for:
  - den modulære tilgang til gruppering i én uafhængig vurdering, foretaget af en assessor, af ændringer i medfør af artikel 15, stk. 1, litra b), implementeret over tid
  - de betingelser, hvorunder dette kan lade sig gøre (aspekt, der normalt dækkes af forandringsledelsesprocessen hos ansøgeren eller hos enheden, der styrer ændringen)
- › enheden, der styrer ændringerne:
  - dokumenterer anvendelsen af kravstyringsprocessen på alle ændringer
  - fører et register over alle på hinanden følgende ændringer i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), der vil udgøre batchen af ændringer.

Når ovenstående betingelser er opfyldt, kan virksomheden, der styrer ændringen, i stedet for at udpege en assessor med henblik på den uafhængige vurdering af kravstyringsprocessen i forbindelse med hver enkelt specifik ændring i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), på det tidspunkt, hvor de implementeres, i stedet udpege en assessor med henblik på "én" uafhængig vurdering, der dækker alle ændringer i batchen. I så fald gælder følgende:

- › Assessoren behøver ikke at vurdere indholdet af den tidligere baseline igen.
- › Assessoren bør gensidigt anerkende resultaterne af den uafhængige vurdering af den tidligere baseline. Så vidt det er muligt, og for at begrænse arbejdsbyrden i forbindelse med den uafhængige vurdering, kan enheden, der styrer ændringen, udpege den samme assessor, som vurderede den tidligere baseline, med henblik på den uafhængige vurdering af en batch af ændringer.
- › Assessorens uafhængige vurdering er begrænset til:
  - anvendelsen af kravstyringsprocessen på alle de ændringer, der er grupperet i en batch
  - den sikre integration af disse ændringer med den tidligere baseline

---

<sup>4</sup> Foreslået frist på 4 måneder i analogi med fristen i henhold til artikel 16, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545 for godkendende enheders udstedelse af en begrundet afgørelse efter underretning om ændringer af køretøjer: Enheder, der styrer ændringerne, kan gennemføre ændringer i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), efter at have foretaget underretningen, og de ændrede køretøjer kan genindsættes i drift umiddelbart efter, uden at vente på den begrundede afgørelse.



- verificeringen af anvendeligheden og gyldigheden af den uafhængige vurdering af den tidligere baseline.

### 3.3.1.15. Kravstyring og uafhængig vurdering foretaget af en assessor i forbindelse med installationen af et mobilt CCS-system i et eksisterende køretøj

Kravstyringsprocessen omfatter alle de relevante krav til et køretøj og/eller en køretøjstype. I tilfælde af en første tilladelse bør hele køretøjstypen og/eller køretøjet omfattes af kravstyringsprocessen. I tilfælde af en ny tilladelse som følge af en ændring bør kravstyringsprocessen omfatte de ændrede dele, men også grænsefladerne mellem de ændrede og uændrede dele.

I henhold til artikel 39, stk. 4, og artikel 40, stk. 3, i forordning (EU) 2018/545 bør de kontroller, der skal udføres af den godkendende enhed og de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, vedrørende dokumentationen for kravstyring i tilfælde af en ny tilladelse omfatte de dele, der ændres, men også indvirkningen af sådanne ændringer på de uændrede dele.

I artikel 13, stk. 2, i forordning (EU) 2018/545 præciseres det, at kravstyringsprocessen omfatter den tekniske kompatibilitet og den sikre integration af delsystemerne i køretøjet.

Ved retrofitting af et køretøj med mobilt togkontrol- og kommunikationsudstyr skal der i de fleste tilfælde også foretages ændringer i delsystemet "rullende materiel" (f.eks. førerpult, DMI, bremsesystem, toggrænsefladeenhed osv.). Derudover bør kravstyringsprocessen omfatte begge de mobile delsystemer "rullende materiel" og "mobilt togkontrol- og kommunikationsudstyr", selv hvis delsystemet "rullende materiel" ikke ændres. Det er fordi, det er nødvendigt at garantere en sikker integration. Som følge heraf bør de uafhængige vurderinger, der skal foretages i forbindelse med kravstyringsprocessen, også omfatte begge delsystemer, og da det væsentlige krav "sikkerhed" og den sikre integration mellem delsystemer står på spil, bør en assessor involveres.

Bemærk, at i henhold til TSI CCS skal en assessor uafhængigt vurdere den korrekte anvendelse af den risikostyringsproces, der er beskrevet i bilag I til CSM RA, samt egnetheden af resultaterne af denne anvendelse på det mobile delsystem "mobilt togkontrol- og kommunikationsudstyr". Dette er et supplement til kravstyringsprocessen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og den sikre integration mellem delsystemer, selvom der er klare synergier og overlapninger mellem de to uafhængige vurderinger.

Den uafhængige vurdering i forbindelse med begge aspekter kan dog foretages af den samme assessor. Der er ingen forpligtelse i henhold til den retlige ramme til, at den samme virksomhed varetager rollen som assessor i forbindelse med begge aspekter. Overdragelse af opgaver til den samme assessor kan imidlertid skabe synergier mellem den uafhængige vurdering af risikostyringsprocessen som defineret i CSM RA og kravstyringsprocessen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og sikker integration mellem delsystemerne, der er foreskrevet i forordning (EU) 2018/545, og det sikkerhedsspecifikke aspekt af CCS-delsystemet, jf. afsnit 3.2.1 i TSI CCS.

Når forskellige assessorer er involveret, er assessoren for kravstyringen stadig den eneste ansvarlige for denne vurdering, selv om vedkommende gensidigt anerkender det arbejde, der er udført af assessoren bemyndiget i henhold til TSI CCS (for samme arbejdsområde).

### 3.3.1.16. Kravstyring og uafhængig vurdering foretaget af en assessor i tilfælde af installation af ny togradio i et eksisterende køretøj

Installationen af en togradio i et eksisterende køretøj kan have en sikkerhedsmæssig indvirkning på delsystemet "rullende materiel" (f.eks. installation af antenner, ændring af førerpulten, grænseflader til det mobile ETCS-udstyr i tilfælde af EDOR osv.). Som følge heraf skal kravstyringen omfatte den sikre integration mellem begge delsystemer, og kravstyringsprocessen udført af ansøgeren (for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og sikker integration mellem delsystemer) skal vurderes uafhængigt af en assessor.

## 3.3.2. Artikel 14: Fastlæggelse af den relevante godkendelse

For en beskrivelse af processen, se flowdiagrammet for undertrin 1-1 i afsnit 4.



Det første skridt er, at ansøgeren, baseret på beskrivelsen af projektet, identificerer og træffer afgørelse om, hvilket godkendelsesscenarie der gælder. Det er ansøgerens ansvar at afgøre, hvilket godkendelsesscenarie, der gælder for projektet. Hvis der sker en ændring i de gældende krav i den relevante EU-lovgivning og/eller de relevante nationale forskrifter, bør indehaveren af typegodkendelsen via konfigurationsstyringen for køretøjstypen verificere, om:

- › typegodkendelsen fortsat er gyldig (dvs. om det stadig er muligt at bringe flere køretøjer i omsætning, som er i overensstemmelse med den godkendte køretøjstype), f.eks. hvis tilladt i henhold til overgangsbestemmelserne i EU-lovgivningen, eller
- › der skal anmodes om en fornyet typegodkendelse eller en ny tilladelse, og om dette skal resultere i godkendelsen af en ny køretøjstype eller variant/version af en køretøjstype.

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

Hvis der indføres nye versioner/varianter af en godkendt køretøjstype, bør de køretøjer, der allerede har en omsætningstilladelse, forblive godkendte med forbehold af bestemmelserne i artikel 4, stk. 3, litra h), i direktiv (EU) 2016/797. Nye køretøjer kan bygges og godkendes i overensstemmelse med typen til alle varianter af køretøjstype og versioner af køretøjstype, der stadig er gyldige (under hensyntagen til eventuelle ændringer i forskrifterne), så længe EF-attesterne forbliver gyldige.

Forhåndskoordinering (artikel 22-24 i forordning (EU) 2018/545) vil nedbringe risikoen for at træffe forkerte valg. Derfor bekræftes det rigtige valg i tilkendegivelsen om forhåndskoordinering, hvis en sådan foreligger. Ikke desto mindre kan ansøgeren beslutte at ændre godkendelsesscenariet før udfærdigelsen af udtalelsen, som er bestemmende for tilkendegivelsen om forhåndskoordinering, hvis en sådan foreligger.

Yderligere detaljerede oplysninger om indholdet af det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse, afhængigt af det gældende godkendelsesscenarie, findes i afsnit 3.11.1.

#### 3.3.2.1. Scenarie med første tilladelse – artikel 14, stk. 1, litra a)

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

I henhold til artikel 14, stk. 3, litra b), i forordning (EU) 2018/545 er det også muligt at kombinere i samme ansøgning gennem one-stop-shoppen en første tilladelse (med eller uden et køretøj) og en tilladelse i overensstemmelse med typen for en serie identiske køretøjer.

#### 3.3.2.2. Scenarie med fornyet typegodkendelse – artikel 14, stk. 1, litra b)

Den fornyede typegodkendelse anvendes, når det er nødvendigt at ændre en køretøjstype, som følge af en ændring i en TSI eller en national forskrift, så fremtidige køretøjer, der er i overensstemmelse med køretøjstypen, overholder den ændrede forskrift. Selve den ændrede forskrift vil bestemme, om typegodkendelsen skal fornyes.

Den fornyede typegodkendelse er begrænset til det tilfælde, hvor det efter vurdering i forhold til de(n) ændrede forskrift(er) påvises, at køretøjstypen er overensstemmende uden ændring af køretøjstypen, dvs. de grundlæggende konstruktionsegenskaber og/eller grundparametrene.

Hvis der er ændringer i køretøjstypen, falder dette ikke længere ind under scenariet med fornyet typegodkendelse og bør betragtes som en ændring af en allerede godkendt køretøjstype, jf. afsnit 3.3.3.

En typegodkendelse forbliver gyldig i en ubegrænset periode og kræver kun en fornyelse, hvis en ændring af forskrifterne præciserer, at de eksisterende typegodkendelser bliver ugyldige med hensyn til et specifikt parameter. I dette tilfælde kræver fornyelsen af typegodkendelsen kun verificering af de ændrede parametre, for hvilke den nye forskrift gør den eksisterende køretøjstype ugyldig.

Med andre ord bibeholder hvert af køretøjstypens parametre (dens grundlæggende konstruktionsegenskaber) "hævdvundne rettigheder" på ubestemt tid, indtil en ny/ajourført forskrift udtrykkeligt fastsætter, at et nyt krav for en parameter gælder for en eksisterende køretøjstype, som skal kontrolleres igen for at opnå en fornyet typegodkendelse.

### 3.3.2.3. Udvidet anvendelsesområde – artikel 14, stk. 1, litra c)

For en tilladelse, der udvider anvendelsesområdet for en køretøjstype **uden ændringer af køretøjstypen** (nødvendig betingelse for at anvende dette godkendelsesscenarie), forbliver den eksisterende typegodkendelse gyldig. Dette gælder, uanset hvilken retlig ramme typegodkendelsen er udstedt i henhold til, undtagen hvis typegodkendelsen er blevet suspenderet eller tilbagekaldt.

På baggrund af at køretøjstypen opfylder de væsentlige krav i det oprindelige anvendelsesområde, bør den godkendende enhed (med input fra de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet) bevilge en udvidelse af anvendelsesområdet, forudsat at ansøgeren fremlægger dokumentation for, at den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og det net, som udgør den nye del af anvendelsesområdet, er blevet kontrolleret; en sådan kontrol bør udføres på grundlag af de gældende TSI'er og meddelte nationale forskrifter.

Kontroller, der allerede er foretaget i forbindelse med den første tilladelse, bør ikke gentages.

Når der er behov for at foretage **ændringer klassificeret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b) eller c)**, i forordning (EU) 2018/545 (sådanne ændringer kræver ikke en ny tilladelse, medmindre enheden, der styrer ændringen, ikke er indehaver af typegodkendelsen) **i kombination med en udvidelse af anvendelsesområdet**, bør indehaveren af typegodkendelsen først behandle ændringerne i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b) eller c), som krævet (konfigurationsstyring for køretøjstypen, f.eks. ajourføre EF-typeafprøvningsattesterne og EF-verifikationserklæringerne, ajourføre ERATV, anmode om offentliggørelse af en version i ERATV for en ændring i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), osv.). Derefter kan vedkommende ansøge om en udvidelse af anvendelsesområdet. De nationale sikkerhedsmyndigheder for det oprindelige anvendelsesområde behøver ikke at være involveret i ansøgningen om udvidelse af anvendelsesområdet.

Hvis udgangspunktet er en version, som er oprettet efter en ændring i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), er det muligt at foretage en udvidelse af anvendelsesområdet på baggrund af den version. Resultatet af udvidelsen er dog en ny type (det kan ikke være en version) i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2018/545.

Når køretøjet ikke er i fuld overensstemmelse med den gældende TSI LOC&PAS eller TSI WAG, er blevet godkendt i henhold til direktiv 2008/57/EF eller var i drift før den 19. juli 2010, gælder desuden bestemmelserne i afsnit 7.1.4 i TSI LOC&PAS (jf. afsnit 3.2.6 i retningslinjerne for anvendelse af TSI LOC&PAS) eller afsnit 7.2.2.4 i TSI WAG (jf. afsnit 3.6 i retningslinjerne for anvendelse af TSI WAG).

De regler, der er opstillet i afsnit 7.4.2.3, 7.4.3 og 7.4.4 i TSI CCS, gælder også for udvidelsen af anvendelsesområdet, uanset ordningen, hvorunder den tidligere tilladelse blev udstedt, og datoen for godkendelsen (eller idriftsættelsen). Dette kræver i nogle tilfælde installation af ETCS og/eller GSM-R. Når dette sker, og undtagelserne fastsat i TSI CCS vedrørende ikke-installation af ETCS og/eller GSM-R ikke finder anvendelse, er der tale om en ændring af køretøjet og/eller køretøjstypen, hvorfor ansøgeren, der ønsker at udvide anvendelsesområdet, kan:

- › indgive en kombineret ansøgning om en ny tilladelse i det oprindelige anvendelsesområde efter installationen af ETCS og/eller GSM-R og en udvidelse til det nye anvendelsesområde i henhold til artikel 14, stk. 3, litra a), i forordning (EU) 2018/545, jf. afsnit 3.3.2.3.3 og 3.3.2.5, eller
- › anmode om tilladelse til at undlade at anvende TSI CCS i henhold til artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 for ikke at installere ETCS og/eller GSM-R og ansøge om en udvidelse til det nye anvendelsesområde.

Hvis de allerede godkendte køretøjer og/eller køretøjstyper har været omfattet af en tilladelse til at undlade at anvende TSI'er eller dele af dem, søger ansøgeren om dispensation(er) i medlemsstaterne i det nye anvendelsesområde i overensstemmelse med artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797. I tilfælde, hvor der allerede er givet dispensation (f.eks. tilfældet i afsnit 3.3.2.3.1), bør ansøgeren kontrollere, om dispensationen dækker de køretøjer, hvis anvendelsesområde vil blive udvidet, eller ej. Hvis ikke, anmoder ansøgeren også om tilladelse til at undlade at anvende TSI'er i medlemsstaterne i det udvidede anvendelsesområde.

Indehaveren af typegodkendelsen kan enten tilføje en ny version af en køretøjstype til den eksisterende køretøjstype eller beslutte sig for at oprette en ny køretøjstype. Dette er en administrativ afgørelse, som træffes af indehaveren af typegodkendelsen.

#### *3.3.2.3.1. Udvidelse af anvendelsesområdet, hvor en gyldig køretøjstype dækker det udvidede anvendelsesområde*

Når en gyldig typegodkendelse dækker hele anvendelsesområdet, og de særlige regler i TSI'erne ikke finder anvendelse eller kræver ændringer af køretøjet og/eller køretøjstypen, og de nationale gennemførelsesplaner ikke pålægger yderligere begrænsninger, jf. følgende eksempler:

- › planlagt migration af et eller flere net, hvor de eksisterende køretøjer allerede er i drift (eller en del af et net), til baseline 3, hvor eksisterende køretøjer med baseline 2 ikke længere kunne køre
- › eksisterende køretøjer, der kører ved hjælp af et klasse B-system i et net, der er udstyret med både fast ETCS-udstyr og klasse B-systemer, men klasse B-systemet vil blive afviklet, hvorfor der ikke længere kan anvendes køretøjer, der kun er udstyret med et mobilt klasse B-system

kan den virksomhed, der ønsker at udvide anvendelsesområdet, ansøge om en tilladelse i overensstemmelse med den relevante type/version for de eksisterende køretøjer i henhold til artikel 14, stk. 1, litra e), i forordning (EU) 2018/545, forudsat at EF-typeafprøvningsattesterne fortsat er gyldige.

#### *3.3.2.3.2. Udvidelse af anvendelsesområdet, hvor identiske køretøjer allerede er godkendt og i drift i det udvidede anvendelsesområde*

En virksomhed, der ønsker at udvide anvendelsesområdet – hvor der allerede er godkendt identiske køretøjer i det udvidede anvendelsesområde, og ingen gyldig typegodkendelse, der dækker hele anvendelsesområdet – bør ansøge om en tilladelse til udvidelse af anvendelsesområdet i henhold til artikel 14, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2018/545:

- › Delsystemet "rullende materiel":
  - Den omstændighed, at der er identiske køretøjer, der er godkendt i det udvidede anvendelsesområde, kan tjene til at demonstrere overensstemmelse med de særlige regler for udvidelse af anvendelsesområdet, der er fastlagt i TSI'erne (jf. afsnit 3.3.2.3):
    - dokumentere overensstemmelse med alternative specifikationer, der anses for at have tilsvarende virkning som de relevante krav i TSI'en, og/eller
    - indsamle dokumentation for, at kravene til teknisk kompatibilitet med nettet i det udvidede anvendelsesområde svarer til kravene til teknisk kompatibilitet med det net, hvor det rullende materiel allerede har en tilladelse eller er i drift

Med henblik på en sådan demonstration bør ansøgeren anvende den risikostyringsproces, der er fastlagt i bilag I til forordning (EU) nr. 402/2013, som tillader brug af anerkendt praksis og/eller lignende referencesystemer.

Faktisk kræves det i henhold til TSI'en, at ansøgeren **begrunder og dokumenterer**, hvordan virkningen af alternative specifikationer svarer til virkningen af kravene i TSI'en, og hvordan kravene til teknisk kompatibilitet med nettet svarer til hinanden. Begrundelsen skal vurderes og bekræftes af en assessor.

Ansøgeren tager også hensyn til virkningen af ændringerne i de køretøjer, der kun er godkendt i det oprindelige anvendelsesområde (hvor det er relevant), fra tidspunktet for udstedelse af tilladelse i det udvidede anvendelsesområde. Vedkommende tager også hensyn til ændringer foretaget på køretøjer, der er godkendt i begge anvendelsesområder, fra tidspunktet for deres godkendelse. Dette er for at sikre, at referencekøretøjerne (køretøjerne, der er godkendt i både det oprindelige og det nye anvendelsesområde) er identiske med køretøjerne, der søges godkendt i det nye anvendelsesområde. En sådan demonstration vurderes af en assessor.

› Delsystemet "togkontrol- og kommunikationsudstyr":

Den normale procedure for udvidelse af anvendelsesområdet skal anvendes. Overensstemmelsen med kravene i punkt 7.4.2.3 i TSI CCS evalueres i henhold til TSI-kravene og specifikationerne i bilag A til TSI'en. Det er ikke muligt at anvende alternative specifikationer eller indbyrdes overensstemmende krav til teknisk kompatibilitet for ETCS eller GSM-R.

Dette omfatter også den potentielle forpligtelse til at installere ETCS og/eller GSM-R, i hvilket tilfælde der skal ansøges om en ny tilladelse (scenarie d)) kombineret med en udvidelse af anvendelsesområdet (scenarie c)), i henhold til artikel 14, stk. 3, litra a), i forordning (EU) 2018/545 (jf. afsnit 3.3.2.3.3).

Så snart en ny køretøjstype eller version af køretøjstypen (afhængigt af, om ansøgeren er indehaver af typegodkendelsen eller ej) er godkendt, kan andre eksisterende køretøjer godkendes ved hjælp af det godkendelsesscenarie, der er beskrevet i artikel 14, stk. 1, litra e), i forordning (EU) 2018/545 (køretøjsomsætningstilladelse i overensstemmelse med en godkendt type, jf. afsnit 3.3.2.6).

Muligheden for at godkende køretøjer i overensstemmelse med den nye køretøjstype eller version er begrænset til eksisterende køretøjer (der allerede er godkendt eller i drift før den 19. juli 2010 i det oprindelige anvendelsesområde). Nybyggede køretøjer overholder de seneste gældende TSI'er (herunder overgangsbestemmelser) eller er omfattet af en tilladelse til at undlade at anvende de pågældende TSI'er.

Under alle omstændigheder gælder følgende for køretøjer, for hvilke der ansøges om udvidelse af anvendelsesområdet:

- › De vedbliver at være godkendt eller i drift i det oprindelige anvendelsesområde.
- › De har en gyldig registrering i det nationale køretøjsregister eller i det europæiske køretøjsregister.
- › De er blevet vedligeholdt i en sikker driftstilstand i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/779, hvor det er relevant. Dette aspekt bør håndteres af de(n) pågældende jernbanevirksomhed(er) i henhold til bestemmelserne i dens/deres sikkerhedsledelsessystem.

### *3.3.2.3.3. Ændring i anvendelsesområdet, som kræver ændringer i køretøjet og/eller køretøjstypen*

Når en enhed, der styrer ændringen, ønsker at ændre (snarere end udvide) anvendelsesområdet for et allerede godkendt køretøj og udfører nogle ændringer for at gøre køretøjet kompatibelt med det nye anvendelsesområde, og det ændrede køretøj ikke vil fortsætte med at være godkendt i det oprindelige anvendelsesområde, bør det ikke betragtes som en udvidelse af anvendelsesområdet.

Udvidelsen af anvendelsesområdet i henhold til artikel 14, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2018/545 og artikel 21, stk. 13, i direktiv (EU) 2016/797 henviser til udvidelsen af anvendelsesområdet for et køretøj, der allerede er godkendt. Dette er ikke tilfældet i det beskrevne scenarie: De ændrede køretøjer er ikke godkendt i det oprindelige anvendelsesområde, og i nogle tilfælde kan de faktisk ikke godkendes i det oprindelige anvendelsesområde, da de efter de ændringer, der er nødvendige for at gøre dem kompatible med nettene i det nye anvendelsesområde, ikke længere er teknisk kompatible med nettene i det oprindelige anvendelsesområde.

Godkendelsesscenariet bør være en ny tilladelse i henhold til artikel 14, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2018/545, selv om nogle af begreberne i forbindelse med udvidelsen af anvendelsesområdet i henhold til artikel 14, stk. 1, litra c), i forordningen også gælder:

- › Den tekniske kompatibilitet med nettet i det nye anvendelsesområde skal vurderes (som tilfældet ville være i forbindelse med en udvidelse af anvendelsesområdet).
- › Det er ikke nødvendigt at ansøge om en ny tilladelse i det oprindelige anvendelsesområde (hvis dette var teknisk muligt), fordi de ændrede køretøjer ikke længere vil være i drift der.

Hvis anvendelsesområdet for det ændrede køretøj og/eller køretøjstypen vil være begrænset til én medlemsstat, kan ansøgeren vælge, hvilken enhed der skal være den godkendende enhed: agenturet eller den nationale sikkerhedsmyndighed. Hvis det nye anvendelsesområde omfatter mere end én medlemsstat, bør ansøgeren ansøge agenturet om en ny tilladelse i henhold til artikel 14, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2018/545 med et anvendelsesområde, der omfatter de pågældende medlemsstater.

Det er ikke nødvendigt at anmode om en ny tilladelse i det oprindelige anvendelsesområde, fordi ændringerne kun er nødvendige med henblik på det nye anvendelsesområde. De køretøjer, der allerede var godkendt i det oprindelige anvendelsesområde, vil ikke blive ændret og stemmer fortsat overens med den godkendte køretøjstype, der dækker det oprindelige anvendelsesområde.

Den nye type eller variant af en køretøjstype, der vil blive godkendt med den nye tilladelse, kan ikke anvendes til at udvide anvendelsesområdet tilbage til det oprindelige.

De vurderinger, der skal foretages, bør begrænses til:

- › de krav, der gælder for de ændrede dele (og grænsefladerne til de ændrede dele)
- › for rullende materiel – lokomotiver og personvogne: de krav, der er fastsat i afsnit 7.1.4, stk. 1, 2, 3, 4 og 6, i TSI LOC&PAS
- › for rullende materiel – godsvogne: de krav, der er fastsat i afsnit 7.2.2.4, stk. 1, 2, 3, 4 og 6, i TSI WAG
- › for delsystemet "togkontrol- og kommunikationsudstyr": de krav, der er fastsat i afsnit 7.4.2.3, 7.4.3 og 7.4.4 i TSI CCS.

#### 3.3.2.4. Scenarie med ny tilladelse – artikel 14, stk. 1, litra d)

Der kræves en ny tilladelse i følgende tilfælde:

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

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

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

Der kræves en ny tilladelse, hvis værdierne for de grundlæggende konstruktionsegenskaber ligger uden for det interval, der er angivet i TSI'erne, jf. afsnit 3.2.2.2

- b) *"[D]e påtænkte arbejder kan have en negativ indflydelse på det pågældende køretøjs samlede sikkerhed"*

Aktørerne bør sikre, at "jernbanesikkerheden opretholdes og, hvor det er praktisk muligt, løbende forbedres", hvorfor en ændring ikke bør overvejes, hvis den **vil** have en negativ indflydelse på det pågældende køretøjs samlede sikkerhed.



Det kan derfor udledes, at dette punkt vedrører **potentialet** til at påvirke den samlede sikkerhed for det pågældende køretøj negativt og ikke, hvorvidt ændringen, når den gennemføres, faktisk vil have en negativ indflydelse på sikkerheden eller ej.

En enhed, der styrer en ændring, bør ikke, når den afgør, om artikel 21, stk. 12, litra b), udløses, tage hensyn til de aktiviteter, der udføres for at sikre, at sikkerheden ikke påvirkes negativt (beregninger, simulationer, test, involvering af overensstemmelsesvurderingsorganer osv.). At tage hensyn til sådanne aktiviteter ville betyde, at afgørelsen træffes, efter at ændringen er gennemført, verificeret og valideret (en "ex post-evaluering"). Men sådanne aktiviteter finder altid sted uanset godkendesscenariet, og alligevel er der behov for, at en godkendende enhed udsteder en tilladelse. Artikel 21, stk. 12, litra b), vedrører en ændrings potentiale til at have en negativ indflydelse på sikkerheden inden dens gennemførelse, verifikation og validering ("ex ante-evaluering") og det dermed forbundne behov for, at en godkendende enhed udsteder en tilladelse, når potentialet foreligger. Artikel 21, stk. 12, litra b), vedrører ikke spørgsmålet om, hvorvidt en ændring faktisk påvirker sikkerheden i sidste ende, fordi sikkerhedsniveauet opretholdes og forbedres, hvor det er muligt, og ændringer, der sænker sikkerhedsniveauet, gennemføres ikke.

For at evaluere, om der kan være en negativ indflydelse på det pågældende køretøjs samlede sikkerhed, bør enheden, der styrer ændringen, anvende sin kravstyringsproces for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og sammenligne risikovurderingen før og efter gennemførelsen af ændringen (under hensyntagen til alle de aktiviteter, der er nødvendige for gennemførelsen af ændringen, ikke kun den endelige løsning). Hvis der ikke er nye sikkerhedskrav, og en (ny) risikovurdering:

- › ikke peger på nye farer/risici
- › ikke kræver ændringer i de eksisterende kontrol- eller afhjælpningsforanstaltninger
- › ikke kræver nye kontrol- eller afhjælpningsforanstaltninger for de eksisterende farer/risici og
- › risikoacceptkategorien for hver risiko forbliver uændret

kan det antages, at artikel 21, stk. 12, litra b), ikke udløses. Denne vurdering bør vurderes uafhængigt af en assessor i forbindelse med kravstyringsprocessen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed". Når det – uden at det er nødvendigt at foretage en risikovurdering – er klart, at ændringen ikke har potentiale til at påvirke sikkerheden, er der ikke behov for en uafhængig vurdering fra en assessor.

I mangel af en eksisterende risikovurdering (f.eks. køretøjer bragt i omsætning i henhold til direktiv 2008/57/EF eller tidligere), bør enheden, der styrer ændringen:

- › foretage en risikovurdering af situationen før den pågældende ændring (begrænset til de ændrede dele og grænsefladerne til de uændrede dele)
- › foretage en risikovurdering af det ændrede køretøj (også begrænset til ændringerne og de operationer, der er nødvendige for at foretage ændringen)
- › analysere forskellene mellem begge risikovurderinger (for de påvirkede dele) som nævnt ovenfor, hvad angår nye farer/risici, afhjælpende foranstaltninger osv.

Bemærk, at hvis en ændring ikke påvirker de grundlæggende konstruktionsegenskaber, og derfor ikke kræver en tilladelse, jf. overholdelsen af reglerne i henhold til artikel 21, stk. 12, litra a) og/eller c), i direktiv (EU) 2016/797, kan den potentielt set stadig have en negativ indflydelse på det pågældende køretøjs samlede sikkerhed og udløse en ny tilladelse.

c) "[Det] kræves i de relevante TSI'er."

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

Indehaveren af typegodkendelsen kan enten tilføje en ny variant af en køretøjstype til den eksisterende køretøjstype eller beslutte sig for at oprette en ny køretøjstype. Dette er en administrativ afgørelse, som



træffes af indehaveren af typegodkendelsen. Vurderingen er begrænset til ændringerne og grænsefladerne til de uændrede dele uanset indehaverens afgørelse.

Når udgangspunktet for den nye tilladelse er en variant af en eksisterende køretøjstype, kan dette godkendelsesscenarie stadig anvendes, men resultatet af godkendelsesprocessen vil være en ny type (det er ikke muligt at tilføje en ny variant til en eksisterende variant af en køretøjstype).

Med hensyn til evalueringen i henhold til artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797 og kravstyringsprocessen bør alle de ændringer, der er gennemført i køretøjet og/eller køretøjstypen siden sidste gang, de blev godkendt, tages i betragtning. Med andre ord er udgangspunktet for evalueringen i henhold til kriterierne i artikel 21, stk. 12, og de gældende krav den seneste tilladelse og ikke køretøjstypens og/eller køretøjets status lige før gennemførelsen af den seneste ændring. Det er ikke obligatorisk, at sådanne (tidligere) ændringer overholder de gældende regler på tidspunktet, hvor ansøgningen om tilladelse indgives; de bør overholde de gældende regler på tidspunktet, hvor de gennemføres. Under alle omstændigheder bør alle udførte ændringer dokumenteres og henføres til de gældende krav, og den tilhørende dokumentation bør være en del af det dossier, der ledsager ansøgningen.

#### 3.3.2.5. Udvidet anvendelsesområde, der kræver ændringer af køretøjet og/eller køretøjstypen – artikel 14, stk. 3, litra a)

Når et køretøj og/eller en køretøjstype skal ændres med henblik på godkendelse og drift i et udvidet anvendelsesområde i en anden/flere andre medlemsstat(er), skal indehaveren af typegodkendelsen ansøge om både en ny tilladelse (scenarie d)) og en udvidelse af anvendelsesområdet (scenarie c)) i henhold til artikel 14, stk. 3, litra a), i forordning (EU) 2018/545. I så fald bør agenturet være den godkendende enhed. Kun de elementer af køretøjet og/eller køretøjstypen, der ændres, deres grænseflader til de uændrede dele, kompatibiliteten med de net, som anvendelsesområdet skal udvides til, og kravene, når der gælder særlige regler for udvidelse af anvendelsesområdet (jf. afsnit 3.3.2.3), bør kontrolleres.

Den kombinerede ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde kan sendes på samme tid, men den godkendende enhed skal overholde den korrekte rækkefølge for udstedelse af tilladelserne. Udvidelsen af et anvendelsesområde kan kun foretages for et køretøj og/eller en køretøjstype, der allerede er godkendt.

Ved udstedelse af typegodkendelsen for det kombinerede scenarie vil one-stop-shoppen generere to EIN'er: ét af dem vil svare til den nye tilladelse efter ændringerne af køretøjet og/eller køretøjstypen, og det andet, til udvidelsen af anvendelsesområdet for den nyligt godkendte køretøjstype eller variant nævnt ovenfor. Der kan henvises til begge EIN'er i et enkelt godkendelsesdokument (de to retsakter er inkluderet i et enkelt dokument). Det er også muligt at udstede to uafhængige godkendelsesdokumenter med hver sit EIN.

#### 3.3.2.6. Scenarie med tilladelse i overensstemmelse med en type – artikel 14, stk. 1, litra e)

De godkendende enheder udsteder tilladelsen i overensstemmelse med typen for et køretøj eller en serie af køretøjer på grundlag af en erklæring om typeoverensstemmelse (baseret på de relevante moduler f.eks. SD, SH1), som ansøgeren har indgivet.

En tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype kan kun udstedes, så længe typegodkendelsen og EF-attesterne for delsystemer og interoperabilitetskomponenter (herunder godkendelse af kvalitetsstyringssystemet) var gyldige, da ansøgningen blev indgivet, eller da den pågældende interoperabilitetskomponent blev bragt i omsætning (jf. afsnit 3.11.2.2). Hvis en ændring i reglerne gør en typegodkendelse ugyldig, skal køretøjstypen have en fornyet tilladelse, før yderligere køretøjer kan godkendes i overensstemmelse med typen.

Erklæringen om typeoverensstemmelse kan kun udstedes af ansøgeren efter fremstillingen af det køretøj eller den serie af køretøjer (hvis ansøgeren beslutter sig for at inkludere flere køretøjer i en enkelt ansøgning om tilladelse), som er i overensstemmelse med køretøjstypen. På den baggrund er det ikke muligt at ansøge om en tilladelse i overensstemmelse med en type inden en planlagt fremstilling af et køretøj eller en serie af køretøjer, fordi erklæringen om typeoverensstemmelse indgår i det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse. Med andre ord bør køretøjerne eksistere og bør have gennemgået alle de relevante overensstemmelsesvurderinger (f.eks. serietest).

En ansøger om en tilladelse i overensstemmelse med en type bør verificere, om:

- › der findes bestemmelser i TSI'er og nationale forskrifter, som kan gøre køretøjstypen ugyldig eller medføre, at der pålægges begrænsninger, når der bringes køretøjer i omsætning, der ikke opfylder de seneste krav, og
- › der er tilstrækkelige oplysninger (tegninger, tekniske specifikationer osv.) i forbindelse med konstruktions- og fremstillingsprocessen til at underskrive erklæringen om overensstemmelse med en allerede godkendt type.

#### *3.3.2.6.1. Køretøjer af heterogen oprindelse, der ændres for at stemme overens med en enkelt køretøjstype*

Køretøjer af heterogen oprindelse (f.eks. køretøjer, der oprindeligt var identiske, men derefter udviklede sig forskelligt over tid, køretøjer med nogle ligheder, men med relevante forskelle osv.), der ændres for at stemme overens med en enkelt køretøjstype, kan kræve forskellige ændringer for at nå frem til den endelige status. Selv om omfanget af ændringerne er det samme for alle de pågældende køretøjer (f.eks. hvis de dele, der vil blive ændret, er identiske i dem alle), svarer de ændrede køretøjer måske ikke til det samme køretøj, fordi der kan være andre relevante forskelle. I sådanne tilfælde bør der være en referencekøretøjstype for hver gruppe (homogene) køretøjer. Enheden, der styrer ændringen, kan derefter indgive en ansøgning om omsætningstilladelse uafhængigt for hver (homogene) gruppe af ændrede køretøjer.

Når ændringsprocessen omfatter tilbageføring af køretøjerne til en status, hvor de er homogene (dvs. etablering af et fælles udgangspunkt), bør sådanne ændringer være:

- › en del af konstruktionsprocessen
- › underlagt det bemyndigede organs overvågning af kvalitetsstyringssystemet
- › omfattet af den tilhørende typegodkendelse.

Når der allerede er taget højde for de forskellige udgangspunkter (og de efterfølgende operationer for at nå frem til måltstanden) i konstruktionen, produktionen, det bemyndigede organs overvågning og typegodkendelsen, vil de ændrede køretøjer være homogene og svare til den samme køretøjstype.

#### *3.3.2.6.2. Ansøgninger i overensstemmelse med typen, hvor ansøgeren ikke er indehaver af køretøjstypen*

Intellectuelle ejendomsrettigheder er ikke forbundet med de praktiske bestemmelser om køretøjsgodkendelser – dette er et erhvervs-mæssigt/kontraktligt spørgsmål. Direktiv (EU) 2016/797 og forordning (EU) 2018/545 udelukker ikke, at en anden enhed end indehaveren af typegodkendelsen fremstiller nye køretøjer, der er i overensstemmelse med en type, som de ikke er indehaver af, og/eller indsender en ansøgning om tilladelse i overensstemmelse med en sådan type, så længe de har den nødvendige:

- › viden og information til at bygge køretøjerne og udstede erklæringen om typeoverensstemmelse, og
- › dokumentation til at indgive en ansøgning om tilladelse, under overholdelse af kravene i bilag I til forordning (EU) 2018/545 (dvs. EF-verifikationsattester, herunder for godkendelse af kvalitetsstyringssystemet, der dækker de relevante produktionssteder), jf. afsnit 3.11.1.

Indholdet af det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse, er det samme, uanset om ansøgeren er indehaver af typegodkendelsen eller ej. Det er op til ansøgeren at tilegne sig tilstrækkelig information og viden til at kunne sikre, at de køretøjer, der er omfattet af ansøgningen, er i overensstemmelse med den godkendte køretøjstype. Den godkendende enhed bør ikke vurdere dette aspekt.

Ansøgeren om en tilladelse i overensstemmelse med en type bliver ikke indehaver af typegodkendelsen.

### 3.3.2.6.3. Efterfølgende tilladelse i overensstemmelse med en type

Når den godkendende enhed vurderer en ansøgning om omsætningstilladelse i overensstemmelse med en godkendt køretøjstype, kan den vælge at angive i one-stop-shop-webformularen, om der er tale om en efterfølgende ansøgning eller ej.

En efterfølgende ansøgning betyder, at denne ansøgning om tilladelse følger efter en tidligere (første) ansøgning om tilladelse i overensstemmelse med en type, for hvilken den godkendende enhed allerede har udstedt den tilsvarende køretøjsgodkendelse.

I sådanne tilfælde er det meste af den efterfølgende ansøgning og det dossier, der ledsager ansøgningen, identisk med den (første) ansøgning, som allerede er vurderet positivt. Normalt vedrører forskellene kun identifikationen af de køretøjer, for hvilke der ansøges om tilladelse, og EF-erklæringen om typeoverensstemmelse; der kan være flere forskelle i tilfælde, hvor der var behov for at ajourføre EF-attesterne på grund af ændringer i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), eller der er forskellige bestemmelser for interoperabilitetskomponenter.

Det ville gøre det muligt for de godkendende enheder at behandle ansøgningen på en mere effektiv måde (f.eks. er der mest tale om en sammenligning med den foregående ansøgning, hvis dokumenterne stadig er gyldige og stemmer overens med oplysningerne i ERATV og ERADIS). One-stop-shoppen vil frembringe forskellige (forenklede) webformularer til efterfølgende ansøgninger i overensstemmelse med en type.

For at en ansøgning om tilladelse i overensstemmelse med en type kan betragtes som en efterfølgende ansøgning anbefales det, at følgende betingelser opfyldes:

- › Ansøgeren, ansøgerens kontaktperson, der er identificeret i one-stop-shoppen, og referencetyperne er de samme som i den første ansøgning om tilladelse i overensstemmelse med en type.
- › Hvis der er gået mere end 12 måneder siden den første ansøgning om tilladelse i overensstemmelse med en type og/eller den foregående efterfølgende ansøgning om tilladelse i overensstemmelse med en type, skal en ansøgning om tilladelse i overensstemmelse med en type altid behandles som en første ansøgning om tilladelse i overensstemmelse med en type.
- › Når et antal efterfølgende ansøgninger om tilladelse i overensstemmelse med en type er blevet behandlet (f.eks. 10), bør den næste ansøgning om tilladelse i overensstemmelse med en type betragtes som en første ansøgning om tilladelse i overensstemmelse med en type.

Den godkendende enheds beslutning om at klassificere en ansøgning om tilladelse i overensstemmelse med en type som en efterfølgende ansøgning træffes under hensyntagen til ovenstående betingelser, men også erfaringerne fra tidligere ansøgninger om samme køretøjstype, og/eller ansøgeren.

## 3.3.3. Artikel 15: Ændringer af en allerede godkendt køretøjstype

### 3.3.3.1. Ansvar for styring af ændringer af en godkendt køretøjstype

Ændringer af en godkendt køretøjstype bør være omfattet af konfigurationsstyringen for køretøjstypen. Ansvar for konfigurationsstyringen for en godkendt køretøjstype påhviler indehaveren af typegodkendelsen. Ansvar for kategoriseringen af ændringen påhviler enheden, der styrer ændringen (som kan være indehaveren af typegodkendelsen eller ikke).

Hvis enheden, der styrer ændringen, beslutter at ændringen ikke udløser kriterierne i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, og ikke indfører en afvigelse i de(t) tekniske dossier(er), der ledsager EF-verifikationerklæringen/-erklæringerne, er den kun ansvarlig for styringen af ændringen.

Når enheden, der styrer ændringen:

- › beslutter, at kriterierne bliver gældende, og at der kræves en ny tilladelse
- › konstaterer, at der er en indvirkning på de(t) tekniske dossier(er), der ledsager EF-verifikationserklæringen/-erklæringerne, og/eller
- › ikke er indehaver af typegodkendelsen

bør den fastlægge EF-verifikationserklæringen/-erklæringerne for de(t) pågældende mobile delsystem(er) (herunder ikke-ændrede dele) og indgive en ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse.

Bemærk, at i henhold til artikel 15, stk. 5, og punkt 2.3.3 i bilag IV til direktiv (EU) 2016/797, afgørelse 2010/713/EU (f.eks. modul SB, punkt 8) og artikel 6 i forordning (EU) 2019/250 er ansøgeren om omsætningstilladelse for et (ændret) mobilt delsystem ansvarlig for:

- › at tilforordne et bemyndiget organ og/eller et udpeget organ til at udføre EF-verifikationsproceduren for så vidt angår de ændrede dele og grænsefladerne til de uændrede dele, hvis ændringen påvirker overensstemmelsen med de gældende TSI'er og/eller nationale forskrifter (hvis dette er tilfældet, er der brug for en ny EF-attest).  
Ansvaret for at bestemme omfanget af certificeringen ligger hos ansøgeren. Det er ikke et bemyndiget organs/udpeget organs opgave at anmode om dokumentation fra ansøgeren for at sikre, at den certificering, der er indgået kontrakt om, er fuldstændig og tilstrækkelig
- › at underrette det bemyndigede organ og/eller det udpegede organ, der foretog den oprindelige EF-verifikation, hvis ændringerne påvirker de overensstemmelsesvurderinger, der allerede er udført
- › at beslutte, om der er behov for en ny EF-verifikationserklæring for det ændrede delsystem.

Ansøgeren om omsætningstilladelse for et (ændret) mobilt delsystem analyserer også, om der er andre gældende love eller krav, der påvirkes af ændringen, og om der skal foretages yderligere vurderinger (jf. afsnit 3.3.1.3 og 3.3.1.4). På samme måde sikrer ansøgeren om tilladelse også, inden for rammerne af kravstyringsprocessen, at der ikke er andre krav (f.eks. EU-lovgivning), som der skal tages hensyn til.

### 3.3.3.2. Kategorier af ændringer af en godkendt køretøjstype

Inden for rammerne af forordning (EU) 2018/545 bør den berørte godkendende enhed ikke vurdere afgørelsen truffet af enheden, der styrer ændringen, vedrørende klassificeringen af ændringen, og heller ikke være enig/uenig i den. Ansvaret for klassificeringen af ændringen i én af de kategorier, der er beskrevet i artikel 15, stk. 1, i forordningen ligger hos enheden, der styrer ændringen. Undtagelsen til denne regel er vurderingen af underretninger om ændringer i henhold til artikel 16, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545, hvor den berørte godkendende enhed skal evaluere, om ændringen er kategoriseret korrekt, jf. afsnit 3.3.4.1. Dette er yderligere beskrevet i flowdiagrammet for undertrin 1-1, afsnit 4.

En ændring i den dokumentation, der var en del af det dossier, der ledsagede en ansøgning om typegodkendelse, som ikke vedrører en ændring af køretøjstypens tekniske egenskaber, bør ikke betragtes som en ændring af køretøjstypen inden for rammerne af artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2018/545.

Det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen, består af de dokumenter (tegninger, diagrammer, beskrivelser, beregninger, funktionelle specifikationer, tekniske specifikationer, testrapporter, simuleringsrapporter osv.), der gjorde det muligt for overensstemmelsesvurderingsorganerne at vurdere overensstemmelsen med de ufravigelige regler (TSI'er og nationale forskrifter) og ansøgerne at fastslå overensstemmelse med gældende EU-lovgivning. Ændringer i sådanne dokumenter gør, at der opstår forskelle i det tekniske dossier i forhold til det, der lå til grund for den udstedte typegodkendelse. Sådanne forskelle udgør ikke "afvigelser" i henhold til artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2018/545, når de er af redaktionel karakter og vedrører rettelser af fejl i dokumenterne (f.eks. typografiske fejl eller andre stavfejl, ajourføring af ukorrekte henvisninger til andre dokumenter, forbedringer af ordlyden osv. Enhver anden ændring af de dokumenter, der udgør det dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringerne, bør betragtes som en afvigelse.

Når det er nødvendigt med en referenceværdi (dvs. værdien for den pågældende parameter før ændringen) for at fastslå, om grundlæggende konstruktionsegenskaber påvirkes under tærskelværdierne i TSI'erne, men der ikke foreligger en typegodkendelse eller EF-verifikationserklæring og et ledsagende teknisk dossier (herunder en vurdering foretaget af et bemyndiget organ), bør det antages, at ændringerne ligger over tærsklerne, hvorfor en ny tilladelse i henhold til artikel 21, stk. 12, litra a), vil være påkrævet.

#### *3.3.3.2.1. Ændringer, der ikke medfører en afvigelse fra det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringerne for delsystemerne – artikel 15, stk. 1, litra a)*

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

Ændringer af køretøjer godkendt under tidligere ordninger og ikke underlagt en EF-verifikationsprocedure, hvorfor de ikke er omfattet af en EF-verifikationserklæring, kan stadig klassificeres i henhold til artikel 15, stk. 1, litra a), eller forordning (EU) 2018/545, på trods af at der i dette tilfælde ikke vil være nogen ledsagende tekniske dossierer, hvis der ikke er behov for, at et overensstemmelsesvurderingsorgan udfører nye verifikationer.

#### *3.3.3.2.2. Ændringer, der medfører en afvigelse fra de tekniske dossierer, der ledsager EF-verifikationserklæringerne for delsystemerne, men som ikke indvirker på køretøjets grundlæggende konstruktionsegenskaber og ikke kræver en ny tilladelse – artikel 15, stk. 1, litra b)*

For ændringer klassificeret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/545, er det ikke nødvendigt at ansøge om en ny tilladelse eller at anmode om oprettelsen af en version i ERATV, når enheden, der styrer ændringen, er indehaveren af typegodkendelsen. Dette skyldes, at konstruktionen (de grundlæggende konstruktionsegenskaber) stadig anses for at være i overensstemmelse med den allerede godkendte type på trods af de ændringer, som indehaveren har foretaget.

Dog påvirkes den dokumentation, der ligger til grund for den udstedte typegodkendelse, det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen/-erklæringerne for de(t) mobile delsystem(er), og den skal derfor være omfattet af konfigurationsstyringen for køretøjstypen. Indehaveren af typegodkendelsen opfylder sine juridiske forpligtelser: sikrer, at den godkendte køretøjstype fortsat opfylder det væsentlige krav i hele sin levetid, og at dokumentationen vedrørende typen og de tilknyttede data altid er ajourført. Disse forpligtelser omfatter bl.a. også:

- › at dokumentere ændringen, de foretagne vurderinger og begrundelsen for beslutningen om at kategorisere ændringen (dvs. kravstyring og anvendelse af CSM RA)
- › at fremlægge dokumentationen for ændringen til den godkendende enhed efter anmodning
- › at informere de(t) bemyndigede organ(er), der har udstedt de(n) tidligere attest(er)

Denne kategori af ændringer kan påvirke delsystemernes overensstemmelse med de ufravigelige regler eller overensstemmelsesattesternes gyldighed. I sådanne tilfælde udfører overensstemmelsesvurderingsorganerne de nødvendige verifikationer og udsteder de relevante attester. De tilsvarende ERATV-data ajourføres, jf. afsnit 3.8.4.1.3.

Ansøgeren om omsætningstilladelse for de mobile delsystemer kan afgøre, om der er behov for en ny EF-verifikationserklæring for de(t) mobile delsystem(er) efter en ændring i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b). Det bemyndigede organ, som udstedte typeafprøvnings- eller konstruktionsundersøgelsesattesten, er ansvarligt for at afgøre, om den tidligere udstedte attest fortsat er gyldig efter ændringen i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b). Når det er sagt, forventes det, hvis henvisningerne til attesten/attesterne og/eller det tekniske dossier, der ledsager EF-



verifikationerklæringen, ændres, at EF-erklæringerne også ajourføres, da de normalt indeholder referencerne til attesten/attesterne og til de(t) ledsagende tekniske dossier(er).

Bemærk, at TSI LOC&PAS og WAG fastsætter tærskler for visse grundlæggende konstruktionsegenskaber, og hvis disse tærskler ikke overskrides, kan ændringen, selv om den indvirker på en grundlæggende konstruktionsegenskab, stadig klassificeres i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/545, f.eks.:

- › forøgelse af mindste vandrette kurveradius > 5 m: ændring i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c)
- › ændring i bremseevne på over +/- 10 %: ændring i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c)
- › forøgelse af mindste vandrette kurveradius < 5 m: ændring i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b)
- › ændring i bremseevne inden for +/- 10 %: ændring i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b)

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

Figur 7: Eksempler fra tabel 17a i TSI LOC&PAS på ændringer i grundlæggende konstruktionsegenskaber, der skal klassificeres i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b)

Ændringer af køretøjer, der er godkendt under tidligere ordninger, og som ikke er underlagt en EF-verifikationsprocedure og derfor ikke er omfattet af en EF-verifikationserklæring, kan stadig klassificeres i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/545, hvis der er behov for, at overensstemmelsesvurderingsorganer udfører verifikationer (hvilket ville indvirke på det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen, hvis en sådan foreligger), men grundlæggende konstruktionsegenskaber påvirkes ikke.

### 3.3.3.2.3. En ændring i køretøjstypens grundlæggende konstruktionsegenskaber, som ikke kræver en ny tilladelse – artikel 15, stk. 1, litra c)

Denne kategori ændringer påvirker de grundlæggende konstruktionsegenskaber og har indflydelse på den dokumentation, der ligger til grund for den udstedte typegodkendelse. Ændringerne af køretøjet og/eller køretøjstypen udløser ikke de kriterier, der er fastsat i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, for hvornår der kræves en ny tilladelse. Den skal være omfattet af konfigurationsstyringen for køretøjstypen. Der bør oprettes en ny version af køretøjstypen eller en ny version af en variant af køretøjstypen, jf. afsnit 3.8.4.1.1.

### 3.3.3.2.4. En ændring af køretøjstypen, der kræver en ny tilladelse – artikel 15, stk. 1, litra d)

Ændringerne udløser de kriterier, der er fastsat i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, når der kræves en ny tilladelse, jf. afsnit 3.3.2.4. Den skal være omfattet af konfigurationsstyringen for køretøjstypen.

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



### 3.3.3.3. Ændringer styret af en anden enhed end indehaveren af typegodkendelsen

Hvis en enhed, der ikke er indehaver af den eksisterende typegodkendelse, ønsker at foretage en ændring af køretøjstypen og/eller af den dokumentation, der danner grundlag for en udstedt typegodkendelse (ændre kategori b), c), d) eller ændre (udvide) anvendelsesområdet), kan den:

- › anmode den eksisterende indehaver af typegodkendelsen om at styre ændringen for sig, i hvilket tilfælde den eksisterende indehaver af typegodkendelsen forbliver indehaver af typegodkendelsen eller
- › selv styre ændringen. I dette tilfælde anmoder enheden om godkendelse af en ny køretøjstype og bliver ansøger. Denne enhed bliver indehaver af typegodkendelsen for den nye køretøjstype og påtager sig ansvaret for konfigurationsstyringen for den nye køretøjstype som helhed.

Det betyder, at:

- › yderligere ændringer af den nyligt godkendte køretøjstype ikke er omfattet af artikel 15, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545, fordi enheden, der styrer sådanne ændringer, også vil være indehaver af typegodkendelsen
- › indehaveren af den nyligt godkendte køretøjstype også kan ansøge om omsætningstilladelse for køretøjer, der er i overensstemmelse med den nye type, i henhold til artikel 14, stk. 1, litra e), i forordning (EU) 2018/545, både for ændringer af eksisterende køretøjer (for at bringe dem i overensstemmelse med den nye type) og for nyfremstillede køretøjer.

Enheden, der styrer ændringen, skal sikre, at:

- › typegodkendelsen for den køretøjstype, som vedkommende ønsker at basere sin nye tilladelse på, stadig er gyldig med henblik på det tilsigtede omfang af den nye tilladelse
- › vedkommende har tilstrækkelig information (dokumentation) om køretøjstypen til at foretage ændringen, for at den nye køretøjstype kan opfylde kravene, og for konfigurationsstyringen for den nye køretøjstype (jf. afsnit 3.3.2.6.2).

En anden enhed kan foretage ændringer i køretøjstypen på vegne af indehaveren af typegodkendelsen, så længe de nødvendige kontraktmæssige foranstaltninger er truffet, men indehaveren af typegodkendelsen vil være ansøgeren om godkendelse af den nye køretøjstype eller den nye variant af en køretøjstype. I så fald vil rollen som indehaver af den nye typegodkendelse fortsat tilfalde den enhed, der er indehaver af den eksisterende typegodkendelse.

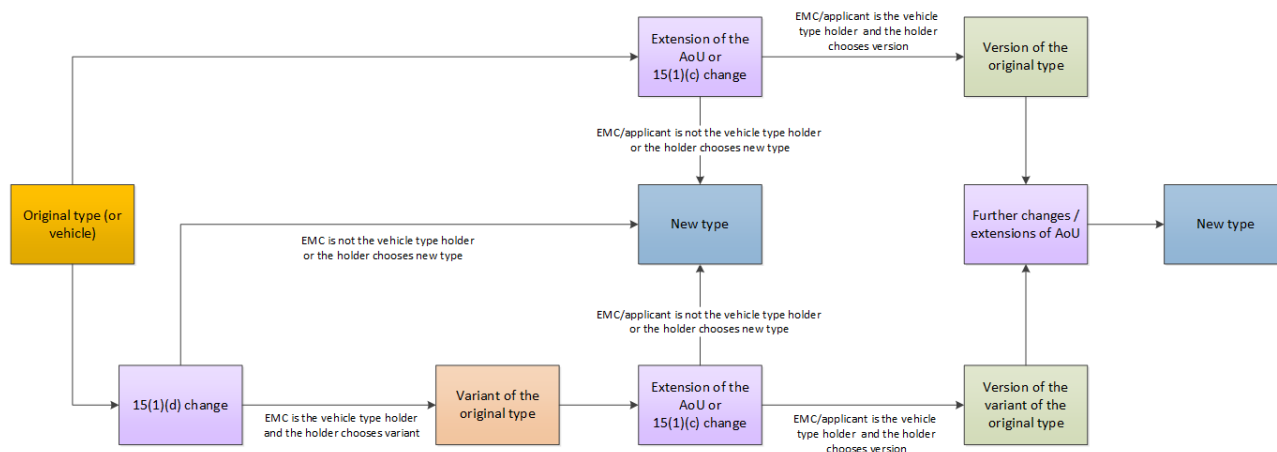
Table 4: Oversigt over kategorier af ændringer af køretøjstyper og godkendelsesscenerier

Ændring	Enhed, der styrer ændringen	
	Indehaver af typegodkendelsen	Ikke-indehaver af typegodkendelsen
Kategoriseret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra a)	Ingen ændring af køretøjstypen. Ingen tilladelse.	
Kategoriseret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b)	Ingen ændring af køretøjstypen. Ingen tilladelse. Tekniske dossierer, der ledsager EF-verifikationserklæringerne for delsystemerne, og ERATV-data, bør ajourføres. Oplysninger bør stilles til rådighed for den godkendende enhed og/eller de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet efter anmodning.	Enheden, der styrer ændringen, bliver ansøger. Ansøg om en første tilladelse eller en ny tilladelse for en køretøjstype (ny type).
Kategoriseret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c)	Anmod om oprettelse af en ny version af en køretøjstype eller en ny version af en variant af en køretøjstype. Fremlæg relevante oplysninger for den godkendende enhed. Den godkendende enhed registrerer den nye version af køretøjstypen eller varianten af køretøjstypen i ERATV.	Enheden, der styrer ændringen, bliver ansøger. Ansøg om en første tilladelse eller en ny tilladelse for en køretøjstype (ny type).
Kategoriseret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra d)	Ansøg om ny tilladelse. (Første tilladelse kan vælges)	Enheden, der styrer ændringen, bliver ansøger. Ansøg om en første tilladelse eller en ny tilladelse for en køretøjstype (ny type).

### 3.3.3.4. Muligheder for at oprette varianter og versioner fra et køretøj eller en køretøjstype

Som allerede forklaret i afsnit 3.2.2.13, 3.2.2.14 og 3.2.2.16 er mulighederne for at oprette varianter eller versioner begrænsede på grund af definitionerne af variant, version, godkendelsesscenerier, scenarie med ny tilladelse og godkendelse og udvidelse af anvendelsesområdet, og bestemmelserne i artikel 14, stk. 2, og artikel 15, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545 har betydning afhængigt af, om den enhed, der styrer ændringen, eller ansøgeren er indehaver af den eksisterende typegodkendelse eller ej.

Følgende skema, der supplerer tabel 5 i afsnit 3.3.3.3, opsummerer de forskellige muligheder for at oprette varianter og versioner, idet der også tages højde for, om den enhed, der styrer ændringen, er indehaver af typegodkendelsen eller ej.



Figur 8: Muligheder for at oprette varianter og versioner

### 3.3.4. Artikel 16: Ændringer af et allerede godkendt køretøj

#### 3.3.4.1. Underretning om ændringer af køretøj(er) i henhold til artikel 16, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545

Artikel 16, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545 gælder for enheder, der styrer ændringer, som ikke er indehavere af den pågældende køretøjstypegodkendelse. Dette kan være tilfældet, enten når der ikke er nogen typegodkendelse (f.eks. et køretøj, der er godkendt før direktiv 2008/57/EF), eller når enheden, der styrer ændringen, er en anden organisation end indehaveren af typegodkendelsen. Når enheden, der styrer ændringen, er indehaver af typegodkendelsen, kan artikel 16, stk. 4, ikke anvendes.

I tilfælde, hvor enheden, der styrer ændringen, ikke er indehaver af typegodkendelsen, vælger den mellem:

- › at ansøge om en ny tilladelse i henhold til artikel 15, stk. 4. Enheden, der styrer ændringen, vil blive indehaver af den nye type, der godkendes. Den nye type kan anvendes til den efterfølgende godkendelse af køretøjer i overensstemmelse med den pågældende type
- › at foretage en underretning i henhold til artikel 16, stk. 4, som kan omfatte et antal identiske køretøjer. I dette tilfælde bliver enheden, der styrer ændringerne, ikke indehaver af nogen type (da der ikke er nogen ny type, der skal godkendes). For efterfølgende (identiske) køretøjer kan enheden, der styrer ændringen, foretage nye underretninger.

Den retlige ramme sætter ingen grænse for antallet af køretøjer, der skal være omfattet af en underretning, eller for antallet af underretninger, der kan foretages (f.eks. for at dække hele flåden af identiske køretøjer).

I tilfælde af ændringer klassificeret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2018/545, hvor enheden, der styrer ændringen, ikke er indehaver af typegodkendelsen, er det ikke muligt at anmode om oprettelse af en version i ERATV i henhold til artikel 15, stk. 3. Enheden, der styrer ændringen, vælger mellem en ny tilladelse eller en underretning, som beskrevet ovenfor.

Underretningerne om ændringer af køretøjer i henhold til artikel 16, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545 bør sendes af enheden, der styrer ændringen, til den godkendende enhed, der ville være berørt, hvis en

ansøgning om tilladelse var påkrævet. I tilfælde, hvor underretningen skal rettes til agenturet i egenskab af godkendende enhed, er processen for underretning beskrevet på agenturets websted:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=948](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948)

I det tilfælde, hvor underretningen skal rettes til den berørte nationale sikkerhedsmyndighed i egenskab af godkendende enhed, bør enheden, der styrer ændringen, kontakte den berørte nationale sikkerhedsmyndighed for at fastslå, hvor underretningen skal sendes hen.

Hvis agenturet i egenskab af godkendende enhed har modtaget underretningen, kan den godkendende enhed være nødt til at rådføre sig med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet i tilfælde, hvor det er nødvendigt at kontrollere parametrene i henhold til nationale forskrifter. De berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør forelægge den godkendende enhed resultaterne af deres vurdering for så vidt angår følgende aspekter:

- › De gældende nationale forskrifter er korrekt identificeret i underretningsformularen.
- › De nationale forskrifter anvendt med henblik på overensstemmelsesvurdering af ændringerne er dem, der er i kraft på tidspunktet for underretningen.
- › De gældende nationale forskrifter kræver ikke en ny tilladelse for de pågældende ændringer.
- › Der tages behørigt hensyn til nationale forskrifter i kravstyringsprocessen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og den sikre integration mellem delsystemer.

De berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør besvare anmodningen uden unødigt forsinkelse og senest 1 måned efter anmodningen.

Enheden, der styrer ændringen, kan foretage ændringen efter underretning, og de ændrede køretøjer kan tages i brug umiddelbart herefter. Der er ikke brug for at vente på en begrundet beslutning fra den berørte godkendende enhed. Hvis det af den godkendende enheds vurdering imidlertid fremgår, at kategoriseringen foretaget af enheden, der styrer ændringen, er forkert, og at ændringen udløser artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797 og kræver en ny tilladelse, indgiver enheden, der styrer ændringen, en ansøgning om tilladelse via one-stop-shoppen, med forbehold af artikel 26 i direktiv (EU) 2016/797 og artikel 53 i forordning (EU) 2018/545 (godkendelsen af de allerede ændrede køretøjer kan suspenderes afhængigt af de særlige forhold, der gør sig gældende for ændringerne, og de korrigerende foranstaltninger, som jernbanevirksomheden foreslår).

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

#### 3.3.4.2. [Sådan bringes et køretøj i overensstemmelse med en anden version af en køretøjstype \(oprettet efter en ændring i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c\)\)](#)

I betragtning af at ændringer, der er klassificeret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2018/545, ikke udløser et krav om en ny tilladelse, men et krav om at offentliggøre en version i ERATV (i henhold til artikel 15, stk. 3, i forordning (EU) 2018/545), kræver de eksisterende køretøjer, der er i overensstemmelse med den oprindelige type, og som ændres for at bringes i overensstemmelse med en version af en type, ikke en ny tilladelse for at blive bragt i omsætning i overensstemmelse med versionen. Ihændeleveren ajourfører registreringen i NVR/ECVVR/EVR for at henvise til den nyoprettede version (i stedet for til den oprindelige type).

Køretøjer, der er nybygget i overensstemmelse med en version af køretøjstypen/variant af versionen, skal dog have en omsætningstilladelse i henhold til artikel 14, stk. 1, litra e), i forordning (EU) 2018/545.

#### 3.3.4.3. [Sådan bringes et køretøj i overensstemmelse med en anden køretøjstype](#)

I betragtning af at ændringer af et godkendt køretøj, der er klassificeret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2018/545, udløser behovet for en ny tilladelse, kan flytningen af køretøjer mellem forskellige køretøjstyper (dvs. foretagelse af de nødvendige ændringer i køretøjer for at bringe dem i

overensstemmelse med en anden type) og/eller varianter af forskellige typer, hvor måltypen/-varianten endnu ikke er godkendt, ikke håndteres ved hjælp af det godkendelsesscenarie, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra e), i forordning (EU) 2018/545. Den nye køretøjstype/variant af en køretøjstype godkendes først.

Ændringer foretaget på køretøjer for at bringe dem i overensstemmelse med en allerede godkendt variant (eller ny type afledt af den eksisterende) af den køretøjstype, de tidligere var i overensstemmelse med, vil kræve udstedelse af en ny erklæring om overensstemmelse med varianten af køretøjstypen og en ansøgning om omsætningstilladelse i overensstemmelse med type/variant i henhold til artikel 14, stk. 1, litra e), i forordning (EU) 2018/545.

#### 3.3.4.4. Ændringer af køretøjer kategoriseret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/545, hvor enheden, der styrer ændringen, også er indehaver af typegodkendelsen

Når en enhed, der styrer en ændring og også er indehaver af typegodkendelsen, kategoriserer en ændring i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/545, er det ikke nødvendigt at involvere den godkendende enhed eller at ajourføre køretøjsregistret (NVR/ECVVR/EVR). Ændringen kan foretages uden yderligere tiltag. Ihændevederen er dog fortsat ansvarlig for at sikre konfigurationsstyringen for køretøjerne.

#### 3.3.4.5. Ændringer, som vedrører udskiftning i forbindelse med vedligeholdelse

Artikel 16, stk. 1, i forordning (EU) 2018/545 dækker ændringer i køretøjer (ikke køretøjstyper) relateret til vedligeholdelse, dvs. udskiftning af defekte, dårligt fungerende eller slidte komponenter. Hvis den nye komponent er 100 % identisk med den udskiftede, kræver en sådan ændring ikke en tilladelse eller nogen anden ajourføring i tekniske dossierer eller ERATV. I nogle tilfælde er det dog ikke muligt at finde 100 % identiske reservedele på markedet (f.eks. på grund af forældelse, fabrikantens konkurs osv.). Derfor må der bruges komponenter, der måske ikke er identiske, men har samme funktioner og ydeevne.

I denne sammenhæng bør "samme funktioner og ydeevne" forstås som følger: Den nye komponent har ikke i sig selv nye funktioner eller tilføjer nye funktioner til det system, den integreres i. Den ændrer ikke ved ydeevnen (hverken i den ene eller den anden retning) og påvirker ikke sikkerheden negativt (som minimum bevares sikkerhedsniveauet – uden nye farer/risici). Der skal være tale om en en-til-en-udskiftning (samme input, samme output, samme arbejdsprincipper), som vedrører vedligeholdelse (forebyggende eller korrigerende), efter en "plug & play"-tilgang: Fjern den gamle komponent, installér den nye, ingen andre ændringer eller tilpasninger er nødvendige. De operationer, der er nødvendige for at montere den nye komponent, skal være identiske med dem, der ville være nødvendige for at udskifte den med en anden 100 % identisk komponent. Der er med andre ord tale om udskiftningen af ét element med et identisk element, som kan variere en smule som følge af udviklingen over tid, forældelse, skift af udbyder osv., men stadig modsvarer det udskiftede element.

Styringen af ændringer af køretøjer er køretøjsihændevederens ansvar og er underlagt de nationale sikkerhedsmyndigheders tilsyn (dvs. hvis en ændring fejlagtigt henføres til artikel 16, stk. 1, i forordning (EU) 2018/545, holdes ihændevederen ansvarlig, og den nationale sikkerhedsmyndighed kan træffe de nødvendige foranstaltninger i henhold til artikel 26 i direktiv (EU) 2016/797, herunder suspension og tilbagekaldelse af tilladelsen).

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

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

#### 3.3.5.1. Fastlæggelse af de gældende regler

De gældende regler er de regler, der er i kraft, når ansøgeren indgiver sin anmodning (ansøgningen) via one-stop-shoppen, i henhold til artikel 4, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/797. TSI'erne indeholder specifikke bestemmelser om anvendelse, under visse omstændigheder, af tidligere versioner af TSI'erne. Yderligere vejledning findes i afsnit 3 i retningslinjerne for anvendelse af TSI'erne gældende for LOC&PAS og WAG.

For så vidt angår kategoriseringen af ændringer i henhold til artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2018/545 i køretøjer, der er godkendt før 2008/57/EF eller taget i brug før 19. juli 2010 (dvs. køretøjer, der ikke er i overensstemmelse med TSI), er de regler, der skal tages i betragtning, dem, der er gældende, når enheden, der styrer ændringerne, udfører analysen. Dette omfatter også evalueringen af effekten af ændringerne i de uændrede dele.

For at tage højde for den omstændighed, at køretøjsgodkendelsesprojekter – fra fastlæggelsen af de gældende regler til indgivelsen af anmodningen via one-stop-shoppen – ofte er langvarige, bør reglerne (TSI'er og nationale forskrifter) have specifikke overgangsbestemmelser. Der er også mulighed for at undlade at anvende TSI'er i henhold til artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797, jf. afsnit 3.3.5.4. Det scenarie, der sandsynligvis ville finde anvendelse mellem konstruktionsfasen og ansøgningen om tilladelse, ville være artikel 7, stk. 1, litra a) ("*... som på den dato, fra hvilken den eller de pågældende TSI'er finder anvendelse, befinder sig på et avanceret udviklingstrin eller er omfattet af en kontrakt, der er under gennemførelse*").

Referencedokumentdatabasen (RDD) er i dag værktøjet til at offentliggøre og klassificere nationale forskrifter vedrørende godkendelse af køretøjer:

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

Status for processen med at rydde op i de nationale forskrifter, der gælder ud over TSI'erne, er opsummeret på RDD's landingsside.

### 3.3.5.2. Anvendeligheden af afsnit 7.1.4 i TSI LOC&PAS på specialkøretøjer som f.eks. arbejdskøretøjer

Yderligere præciseringer findes i vejledningen i anvendelse af TSI LOC&PAS, som findes på agenturets websted.

### 3.3.5.3. Mangler ved TSI'er

Se afsnit 2.3 og 2.5 i vejledningen i anvendelse af TSI'erne, som findes på agenturets websted ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

### 3.3.5.4. Undladelse af at anvende TSI'er

Se afsnit 2.4 i vejledningen i anvendelse af TSI'erne, som findes på agenturets websted ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

Hvis medlemsstaterne i henhold til artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 har tilladt ansøgeren ikke at anvende én eller flere TSI'er eller dele af dem, bør dette kun gælde for et bestemt projekt omfattende en specifik serie køretøjer og i et defineret anvendelsesområde.

Det følger heraf, at typegodkendelsen kun vil være gyldig for de serier af køretøjer, hvor medlemsstaten/-staterne har tilladt ansøgeren at undlade at anvende én eller flere TSI'er eller dele af dem og på de betingelser, der er specificeret i anmodningen om tilladelse til at undlade at anvende TSI'er. Hvis en fabrikant ønsker at få en ny eller senere serie af køretøjer af denne type godkendt, er det nødvendigt med et nyt sæt tilladelser til at undlade at anvende TSI'er som grundlag for en ny typegodkendelse og omsætningstilladelse for et køretøj eller en række køretøjer godkendt i overensstemmelse med en køretøjstype.

### 3.3.5.5. TSI'er og nationale forskrifter

Se afsnit 2.7.1 i vejledningen i anvendelse af TSI'er, som findes på agenturets websted ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

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

Yderligere vejledning kan findes i retningslinjerne for anvendelse af TSI'erne.

### 3.3.5.7. Acceptable metoder til efterlevelse

Yderligere vejledning kan findes i retningslinjerne for anvendelse af TSI'erne.

### 3.3.5.8. Innovative løsninger

Yderligere vejledning kan findes i retningslinjerne for anvendelse af TSI'erne.

### 3.3.5.9. Acceptable nationale metoder til efterlevelse

Se afsnit 2.7.1 i vejledningen i anvendelse af TSI'er, som findes på agenturets websted ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

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

For så vidt angår test på nettet inkluderer parameter 1.4 "Nationale prøvningskrav" i ovennævnte afgørelse nationale forskrifter (hvis sådanne findes) for test på nettet. De nationale forskrifter, der er registreret under denne parameter, oplyser om, hvad en ansøger skal foretage sig for at anvende et køretøj til test på en medlemsstats net.

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

Når det er nødvendigt at udstede en midlertidig tilladelse til anvendelse af køretøjet til test på nettet, påhviler ansvaret udelukkende den berørte nationale sikkerhedsmyndighed for så vidt angår anvendelsesområdet. Som specificeret i artikel 21, stk. 3 og 5, i direktiv (EU) 2016/797 kan den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet som de eneste anmode ansøgeren om at gennemføre test på nettet. Infrastrukturforvalteren bør ikke kræve, at ansøgeren gennemfører test på nettet, og bør ikke pålægge nogen tekniske krav vedrørende et køretøjs konstruktion (jf. afsnit 3.2.6 vedrørende infrastrukturforvalterens ansvar).

Der er ofte behov for test på nettet for at dokumentere overensstemmelse som led i EF-verifikationen af delsystemerne. De skal derfor finde sted, før køretøjstypen godkendes, og/eller køretøjet opnår omsætningstilladelse, og før hele omfanget af dokumentation for overensstemmelse med de relevante krav er blevet samlet. Afhængig af den specifikke medlemsstat og dennes retlige ramme, er der i øjeblikket forskellige måder, hvorpå man kan sikre, at risiciene ved køretøjets drift styres. Dette aspekt vil blive beskrevet i de følgende afsnit.

### 3.3.7.1. Midlertidig tilladelse til at bruge køretøjet til test på nettet

Når en medlemsstats retlige ramme angiver, at der er behov for en midlertidig tilladelse for at anvende køretøjet til test på nettet, bør følgende præciseres:

- › processen, der skal følges
- › den krævede dokumentation, herunder formatet, hvori den skal leveres
- › beslutningskriterier, der skal anvendes i forbindelse med udstedelse af en midlertidig tilladelse til anvendelse af køretøjet til test på nettet
- › frister, der skal overholdes af den berørte nationale sikkerhedsmyndighed i forbindelse med vurderingen.

Fristen for en national sikkerhedsmyndigheds udstedelse af en midlertidig tilladelse til at udføre test på nettet er ikke fastsat i direktiv (EU) 2016/797 eller i forordning (EU) 2018/545. Når afgørelsen er truffet, skal jernbanevirksomheden og infrastrukturforvalteren have tid til at træffe de nødvendige foranstaltninger med henblik på testene på nettet. Ansøgeren bør tage højde for den tid, der er nødvendig for disse processer under planlægningen af tidspunktet for ansøgningen om en midlertidig tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet og udførelsen af test på nettet.



Den midlertidige tilladelse til at bruge køretøjet til test på nettet udstedes udelukkende med henblik på test. Den berettiger ikke, at et køretøj tages i brug til transport af passagerer og gods eller til noget andet formål, til hvilket det vil blive bragt i omsætning.

Det anbefales, at ansøgeren, den pågældende jernbanevirksomhed, den berørte nationale sikkerhedsmyndighed og infrastrukturforvalteren arbejder sammen om at aftale en overordnet strategi for den midlertidige tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet, så fristerne ikke forlænges på grund af behovet for at indgive en række ansøgninger for at dække hvert trin i testen separat. I stedet kan en enkelt ansøgning, der definerer testmilepælene og opstiller kriterier for bestået/ikke bestået, danne grundlag for en enkelt midlertidig tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet og give infrastrukturforvalteren mulighed for at tilrettelægge skemaet for test på netværket.

### 3.3.7.2. Anvendelse af jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem

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

Med henblik på anvendelse af køretøjer til test på et net for anvendelsesområdet bør jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem omfatte generelle bestemmelser angående anvendelse af køretøjer til test på nettet. Disse vil kræve, at der udarbejdes mere specifikke processer og procedurer i en testplan, som dækker de faktiske test, der skal udføres, på nettet. Hvis der ikke er krav om en midlertidig tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet, forventes det, at jernbanevirksomhedens processer og procedurer omfatter de punkter, der ellers ville være specificeret for en midlertidig tilladelse til at anvende køretøjet til test på nettet (jf. 3.3.7.1 afsnit ovenfor). De vil i alle tilfælde skulle anvende CSM RA for at vurdere virkningen af anvendelsen af køretøjet til test på nettet, og om de udgør en signifikant ændring, der kræver anvendelse af risikostyringsprocessen i henhold til CSM RA (nedenfor).

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

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

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

### 3.3.7.3. Risikovurdering

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

Ansøgeren og jernbanevirksomheden vil skulle samarbejde for at sikre, at der ved risikovurderingen tages hensyn til køretøjets konstruktionsmæssige elementer og de driftsmæssige aspekter ved at anvende køretøjet til test på nettet.

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

Der bør ved risikovurderingen tages højde for, om der skal foretages ajourføringer, efterhånden som testene på netværket skrider frem. En igangværende gennemgang af validiteten af input til risikovurderingen udgør en del af bestemmelserne for forvaltning af sikkerheden, uafhængigt af om den blev gennemført som en proces med et enkelt eller flere trin. Ved test på nettet vil de opnåede resultater indikere, om risikovurderingen fortsat kan anvendes, eller om der er behov for en ny vurdering. For eksempel kan geografiske variationer i kommunikationssystemernes effektivitet være tegn på, at der er behov for mere detaljerede test på nettet, og at det potentielt er nødvendigt at foretage en revision af risikovurderingen for at understøtte dette.

#### 3.3.7.4. Infrastrukturforvalterens bestemmelser om test på nettet

For at anmode om sporadgang med henblik på anvendelse af et køretøj til test på nettet bør ansøgeren benytte de nationale forskrifter, der henvises til i parameter 1.4 i afgørelse (EU) 2015/2299. Disse forskrifter omhandler de nationale procedurekrav for test på nettet (jf. afsnit 3.3.7) og bør beskrive:

- › tidsrammen for adgang til infrastrukturen
- › de krævede oplysninger, som ansøgeren bør stille til rådighed for infrastrukturforvalteren.

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

- › driftsmæssige betingelser, som skal gælde for køretøjet under testene på nettet, f.eks. at undgå drift med trækraftsystemet i forringet funktionstilstand, dvs. et reduceret antal omformere i brug på testtoget
- › eventuelle nødvendige foranstaltninger, der skal træffes vedrørende infrastrukturen for at sikre sikker og pålidelig drift under testene på nettet (f.eks. ingen forstyrrelse af trafikken)
- › eventuelle nødvendige foranstaltninger i infrastrukturinstallationerne under testene på netværket (f.eks. højere spænding end normalt i køreledningerne).

Infrastrukturforvalteren bør stille oplysninger om infrastrukturen til rådighed for ansøgerne og jernbanevirksomhederne på en ikke-diskriminerende måde. Dette opnås ved at registrere de relevante oplysninger i RINF, i infrastrukturforvalterens netvejledning og ved at stille andre relevante oplysninger til rådighed.

Om nødvendigt, bør de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet træffe alle passende foranstaltninger for at sikre, at infrastrukturforvalteren/-forvalterne tillader, at de nødvendige test på nettet finder sted inden for de ovennævnte frister.

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

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

Betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner er en del af køretøjets tekniske egenskaber og udgør rammen for køretøjets anvendelse. Betingelserne for brug af køretøjet og andre restriktioner:

- › er grundlæggende konstruktionsegenskaber i henhold til artikel 48, litra c), nr. iii), i forordning (EU) 2018/545 (jf. afsnit 3.8.2)
- › bør formuleres i tekniske termer, ikke efter geografisk område (f.eks. strækningen mellem A og B)
- › er omfattet af afgørelse 2011/665/EU om ERATV gennem:
  - betingelser for brug og andre begrænsninger med kode (parameter 3.1.2.3)

- betingelser for brug og andre begrænsninger uden kode (parameter 3.1.2.4)
- › kan eventuelt kræve forhandling og forlig mellem ansøgeren, jernbanevirksomheden, ihændeholderen og/eller infrastrukturforvalteren, navnlig i tilfælde af eksporterede restriktioner i forbindelse med drift og/eller vedligeholdelse af køretøjet
- › bør tages i betragtning af køretøjets bruger i henhold til dets sikkerhedsledelsessystem

Der er tre overordnede trin i forbindelse med identifikationen af betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner:

- › **Konstruktionstrinnet:** På første trin af køretøjsgodkendelsesprocessen (trin 1: udarbejdelse af ansøgningen, jf. afsnit 3.3) bør ansøgeren identificere de påtænkte betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner (f.eks. profil, maksimal hastighed, hastighedsgrænser som følge af isoleringen af dele af bremsesystemet, temperaturinterval osv.), der finder anvendelse, under hensyntagen til køretøjets og/eller køretøjstypens tekniske egenskaber og de tilsigtede driftsforhold.
- › **Overensstemmelsesvurdering:** Det kan være nødvendigt at tilføje yderligere betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner som følge af overensstemmelsesvurderingen (trin 3: overensstemmelsesvurdering, jf. afsnit 3.5) for at opfylde de relevante krav (f.eks. begrænsning af driftshastigheden under uregelmæssige driftsforhold, som f.eks. at der ikke findes enkelte bremsemoduler eller en begrænsning i antallet af tilladte konfigurationer for strømftagere osv.). Disse betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner skal fastlægges af ansøgeren efter aftale med de berørte assessorer. Se afsnit 3.5.3 for yderligere oplysninger om afhjælpning af manglende overensstemmelse med TSI'er ved hjælp af betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner.

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

Enkelte af betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner vil hidrøre fra kravstyrings- og risikovurderingsprocessen, navnlig anvendelsen af den risikovurderingsproces, der er fastsat i bilag I til CSM RA, for så vidt angår de sikkerhedsrelaterede krav (væsentlige krav til sikkerheden inden for delsystemerne og sikker integration af delsystemer).

Hvis betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner vedrører sikkerheden, bør de krydstjekkes af den berørte assessor for at sikre, at de er i overensstemmelse med den risikovurderingsproces, der udføres af ansøgeren, og ikke medfører yderligere sikkerhedsrisici; rollen går ud på at kontrollere, at risikovurderingsprocessen fastlagt i bilag I til CSM RA er blevet anvendt, når det er påkrævet. Det er ikke assessorens rolle at kontrollere, om betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner, som ansøgeren har inkluderet i ansøgningen om køretøjsgodkendelse:

- kan hindre driften af køretøjet fra et kommercielt synspunkt (f.eks. begrænsning af den maksimale driftshastighed, lavt kilometertal mellem vedligeholdelsesoperationer osv., eller
- at foretage den tekniske vurdering af eventuelle betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der er nødvendige for at afhjælpe manglende overensstemmelse med TSI'er og/eller nationale forskrifter.

Bemyndigede organer og/eller udpegede organer bør for hver af de dele, de er ansvarlige for, også krydstjekke betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner for at bekræfte, at de stemmer overens med de udførte vurderinger (herunder betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner for interoperabilitetskomponenter, og hvordan de overføres til betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner for delsystemer, hvor det er relevant). Ansøgeren vil derefter samle det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse, og indsende ansøgningen via one-stop-shoppen

(trin 4: indgivelse af ansøgningen, jf. afsnit 3.6). Alle de betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der er fastsat indtil dette tidspunkt, bør angives i ansøgningen om tilladelse.

Betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner bør fokusere på vigtige aspekter, der overholdes for at sikre, at de væsentlige krav opfyldes (herunder teknisk kompatibilitet med nettet), og at delsystemerne er teknisk kompatible med hinanden og sikkert integreret i et køretøj, f.eks. driftsmæssige begrænsninger (hastighedsbegrænsninger i forringet funktionstilstand, tilladte strømftagerkonfigurationer osv.). Ansøgeren bør ikke betragte følgende som betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner: aspekter, der ikke pålægger nogen betingelse for driften af køretøjet eller nogen anden restriktion, og som snarere er:

- observationer, bemærkninger eller redegørelser fra overensstemmelsesvurderingsorganer (bemyndigede organer, udpegede organer og/eller assessorer) eller andre parter
- henvisninger til dokumenter (f.eks. lokomotivfører- eller driftshåndbog, vedligeholdelsesplan, risikovurdering, liste over restriktioner eksporteret til drift, vedligeholdelse og/eller infrastruktur osv.)
- duplikering af værdier for tekniske parametre
- osv.

Ansøgeren er ansvarlig for at sikre, at de restriktioner, der eksporteres til andre aktører og/eller aktiviteter (f.eks. vedligeholdelse, drift osv.), tages behørigt i betragtning i de relevante dokumenter (f.eks. vedligeholdelsesplan, togførerhåndbog osv.). Det skal bemærkes, at sådanne eksporterede restriktioner ikke altid udgør betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, i og med at de som sådan ikke fastsætter betingelser for brugen af køretøjet. Hver eksporteret restriktion skal analyseres af ansøgeren for at afgøre, om den skal betragtes som et sæt betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner som defineret i artikel 20 i forordning (EU) 2018/545 eller ej.

Ansøgeren om tilladelse skal også sikre, at EF-verifikationsattesterne, EF-verifikationserklæringerne og ansøgningsdossieret er overensstemmende. Hvis der er behov for at ajourføre attesterne eller erklæringerne for at bringe dem i overensstemmelse med de betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, som ansøgeren ønsker at stille forslag om, skal vedkommende samarbejde med overensstemmelsesvurderingsorganerne og/eller med ansøgerne om omsætningstilladelse for de mobile delsystemer/fabrikkerne.

Bemærk venligst, at betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner for køretøjet og/eller køretøjstypen skal angives:

- i ansøgningsformularen i one-stop-shoppen (på køretøjs- og/eller køretøjstypeniveau)
- når agenturet er den godkendende enhed, jf. afsnit 3.11.1.2 (skabelon skal anvendes).

Betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner for mobile delsystemer skal beskrives i EF-verifikationserklæringen (som vil basere sig på betingelserne og grænserne for brug i EF-verifikationsattesterne), enten direkte i erklæringerne eller i et separat dokument, når de er lange og/eller komplekse. I så fald henvises der til dokumentet, som vedhæftes erklæringen og betragtes som en del af erklæringen.

- › **Godkendelsesproces:** Den godkendende enhed og/eller de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kan specificere yderligere betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner i forlængelse af deres vurdering af ansøgningen og det dossier, der ledsager ansøgningen (trin 5: behandling af ansøgningen, afsnit 3.7, og trin 6: endelig dokumentation og tilladelse, afsnit 3.8.2).

Den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør ikke kontrollere, om de betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner (herunder de eksporterede begrænsninger), som ansøgeren foreslår, er rimelige ud fra et kommercielt synspunkt (f.eks. med hensyn til risikoen for, at fabrikantens kontraktlige forpligtelser over for jernbanevirksomheden ikke opfyldes, fordi der pålægges betingelser for brug af køretøjet og

andre restriktioner, der kan vanskeliggøre driften af køretøjet), og heller ikke kontrollere, om de eksporterede begrænsninger er blevet accepteret af den berørte aktør. Vurderingen bør være begrænset til overensstemmelsen, fuldstændigheden og relevansen (herunder de berørte vurderingsorganers krydskontrol) af det sæt betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, som er foreslået af ansøgeren.

Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kan også fjerne nogle af de betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, som ansøgeren har foreslået, hvis ansøgerens forslag faktisk ikke pålægger nogen betingelse for brug af køretøjet eller nogen anden restriktion.

Den udstedte typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse (trin 6: endelig dokumentation og tilladelse, jf. afsnit 3.8.2) bør afspejle alle identificerede betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner.

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

I tilfælde af en ny tilladelse og/eller en udvidelse af anvendelsesområdet bør ansøgeren i ansøgningsformularen inkludere de betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner fra den tidligere tilladelse, som stadig er gældende, selv om de ikke er omfattet af de vurderinger, der skal udføres af den godkendende enhed (nedarvede betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner), jf. også afsnit 3.8.2.3. Betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner i ansøgningen om tilladelse bør være i overensstemmelse med de betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der er nævnt i EF-verifikationerklæringerne, om end de ikke behøver at være identiske, dvs. ikke alle betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der er nævnt i en EF-verifikationserklæring, er relevante for køretøjet (nogle betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner er kun relevante for integrationen mellem mobile delsystemer).

### 3.3.9. Artikel 21: Fastlæggelse af overensstemmelsesvurderingerne

#### 3.3.9.1. Godkendelse af foruddefinerede oprangeringer

Kapitel 2.2.1 i TSI LOC&PAS indeholder en definition af:

- › **Enhed:** generel term for rullende materiel. En "enhed" kan bestå af flere "**køretøjer**"
- › **Tog:** operationel oprangering bestående af én eller flere enheder
- › **Fast oprangering:** oprangering, der kun kan omkonfigureres på et værksted

Faste oprangeringer bør normalt godkendes samlet, fordi disse enheder ikke er beregnet til at blive af- og genmonteret uden for et værksted, da dette kræver specifikt værktøj og udstyr, software, knowhow osv. Dette skyldes, at der er fysiske forbindelser, som ikke er "plug & play"-baserede, software, der afhænger af antallet og typen af køretøjer (f.eks. trækraft, togbeskyttelsessystem, togkontrol- og overvågningssystem, døre) osv.

Desuden kan enkelte køretøjer ikke køre alene, og de har brug for andre køretøjer til at opfylde de væsentlige krav.

- › **Foruddefineret oprangering:** oprangering bestående af flere sammenkoblede enheder, som er defineret i projekteringsfasen og kan omkonfigureres under driften.

Hvis en ansøger anmoder om en tilladelse til en foruddefineret oprangering, vil den godkendende enhed udstede en enkelt typegodkendelse og redegøre for mulighederne for omkonfiguration under driften. Sættningen kan ikke ændres til en anden konfiguration, der ikke er omfattet af tilladelsen (f.eks. med flere personvogne eller en anden lokomotivtype).

- › **Sammenkoblet drift:** Drift i en oprangering, der består af mere end én enhed (f.eks. togsæt, der er konstrueret, så flere togsæt kan kobles sammen, så de fungerer som ét tog, der styres fra ét førerrum, lokomotiver, der er konstrueret, så flere lokomotiver kan indgå i ét tog, der styres fra ét førerrum).



- › **Generel drift:** En enhed er konstrueret til generel drift, når enheden forudsættes sammenkoblet med én eller flere andre enheder i en oprangering, der ikke er fastlagt i projekteringsfasen.

Hvis en ansøger anmoder om godkendelse af personvogne med henblik på generel drift, er togsammensætningen ikke omfattet af godkendelsesprocessen – den håndteres af jernbanevirksomheden i henhold til dennes sikkerhedsledelsessystem. Den godkendende enhed kan udstede tilladelsen til personvognene med de relevante betingelser og restriktioner for brug med hensyn til sammenkobling med andre personvogne/køretøjer (i givet fald).

Det er muligt at godkende køretøjer i en foruddefineret oprangering eller en fast oprangering individuelt, som om de var beregnet til generel drift, med et antal betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner knyttet til integrationen på togniveau (og mange andre aspekter, der ikke kunne kontrolleres isoleret, fordi de er krav på togniveau).

Det er dog muligt, at tilladelsen ikke dækker visse aspekter, som kun kan vurderes på togsammensætningsniveau. For nogle karakteristika og nogle vurderinger af en enhed, der forudsættes anvendt i generel drift, skal der fastsættes begrænsninger, hvad angår oprangeringen, som specificeret i kapitel 4.2 og 6.2.7 i TSI LOC&PAS.

Foruddefinerede oprangeringer kan betragtes som en mellemting mellem fast oprangering og enheder til generel drift, fordi de kan omkonfigureres af et værksted (intet behov for specifikke værktøjer, procedurer osv.), men der er stadig visse restriktioner, der skal tages i betragtning på grund af de forskellige køretøjers konstruktion.

Til godkendelsesformål er begge tilgange acceptable: at definere et antal foruddefinerede konfigurationer, der skal godkendes, eller at godkende de enkelte køretøjer med en række restriktioner og betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der ville gøre det muligt for jernbanevirksomheden at konfigurere enheder inden for rammerne af godkendelsen af hvert køretøj (forudsat at overensstemmelsesvurderingerne også dækker visse aspekter, der kun kan evalueres på togsammensætningsniveau).

Godkendelsen af individuelle køretøjer med betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der dækker hele driftsområdet for en foruddefineret oprangering, giver jernbanevirksomheden den største fleksibilitet med hensyn til omkonfigurering af køretøjerne uden indgriben fra de godkendende enheder eller registreringsenheder. På den anden side er det mere komplekst at definere de relevante betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der skal tages højde for, når køretøjerne omkonfigureres; det er også mere komplekst at bestemme de værste tænkelige scenarier for overensstemmelsesvurderingen for at dække alle driftskonfigurationer på togsammensætningsniveau.

Bemærk, at når en enhed beregnet til brug i en fast eller foruddefineret oprangering vurderes, vil de oprangeringer, for hvilke en sådan vurdering er gyldig, blive defineret af ansøgeren, omfattet af de vurderinger, der skal udføres af overensstemmelsesvurderingsorganerne, og beskrevet i EF-verifikationsattesten ved hjælp af én af følgende egenskaber (i henhold til afsnit 4.1.2 i TSI LOC&PAS):

- › fast oprangeret togsæt og i givet fald én eller flere foruddefinerede oprangeringer af flere togsæt af den type, der er under vurdering til sammenkoblet drift
- › enkeltkøretøj eller faste køretøjsgrupper, der forudsættes anvendt i én eller flere foruddefinerede oprangeringer, eller
- › enkeltkøretøj eller faste køretøjsgrupper, der forudsættes anvendt i generel drift og i givet fald i én eller flere foruddefinerede oprangeringer af flere køretøjer (lokomotiver) af den type, der er under vurdering til sammenkoblet drift.

TSI LOC&PAS indeholder specifikke krav for:

- › enheder, der forudsættes anvendt i generel drift (afsnit 6.2.7), jf. også afsnit 2.7.5 i vejledningen i anvendelse af TSI'erne
- › enheder, der skal bruges i én eller flere foruddefinerede oprangeringer (afsnit 6.2.8)
- › enheder, der skal indgå i en eksisterende fast oprangering (afsnit 6.2.9)



- › personvogne, der ikke er begrænset til et bestemt anvendelsesområde, og som skal anvendes i foruddefinerede oprangeringer (afsnit 7.1.1.5.1), jf. også afsnit 3.2.3.1 i vejledningen i anvendelse af TSI'erne
- › personvogne, der ikke er begrænset til et bestemt anvendelsesområde, og som skal anvendes i generel drift (7.1.1.5.2), jf. også afsnit 3.2.3.2 i vejledningen om anvendelse af TSI'erne.

Vejledningen i anvendelse af TSI'erne findes på agenturets websted ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

Vedrørende registrering af godkendte køretøjer i ECVVR/EVR:

- › Køretøjer i fast oprangering kan stadig registreres i ECVVR/EVR individuelt, selv om de har én tilladelse, som dækker den faste oprangering.

Som det forklares i ECVVR-brugervejledningen, kan et "togsæt" (fast eller foruddefineret oprangering) registreres med ét EVN for hele toget eller med ét EVN pr. køretøj, selv om der ikke er nogen individuelle tilladelser pr. køretøj.

Det er i sidste ende op til den enkelte registreringsenhed, men det tilrådes altid at være konsekvent, når en given registreringsenhed har besluttet sig (altså anlægge en konsekvent tilgang til alle registreringer).

- › Hvis et EVN tildeles hele toget, og et køretøj erstattes af et andet (identisk) køretøj med egen identifikation, vil det være nødvendigt at ajourføre de pågældende ECVVR/EVR-data, så de omfatter identifikationen af det nye køretøj. Et nyt EVN for hele toget kan være påkrævet. Én mulighed er at angive fabrikantens serienummer (eller tilsvarende) i ECVVR/EVR for at identificere køretøjerne.
- › Når en ændring i et køretøj påvirker de tekniske egenskaber, der spiller en rolle i bestemmelsen af EVN'et, er et nyt EVN påkrævet.
- › Hvis EVN'er tildeles pr. køretøj på ECVVR/EVR-niveau, er der ingen identifikation af den faste eller foruddefinerede oprangering, som de tilhører. Omkonfigurationen af oprangeringer påvirker ikke køretøjsregistret.

### 3.4. Kapitel 3 – trin 2: Forhåndskoordinerings

#### 3.4.1. Artikel 22: Forhåndskoordinerings

Der henvises til flowdiagrammet for trin 2 i afsnit 4 for en beskrivelse af processen.

Forhåndskoordineringsfasen er ikke obligatorisk for ansøgeren (vedkommende kan anmode den godkendende enhed om at deltage i forhåndskoordinerings, eller vedkommende kan indgive ansøgningen og det dossier, der ledsager ansøgningen, direkte). Hvis ansøgeren vælger ikke at indgive en ansøgning om forhåndskoordinerings, vil de trin, der er beskrevet i afsnit 3.4.1-3.4.3, ikke blive gennemført, og ansøgeren vil ikke have fordelene ved forhåndskoordinerings som beskrevet nedenfor. Hvis ansøgeren derimod anmoder om en forhåndskoordinerings, skal den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet levere denne tjeneste til ansøgeren mod betaling af gebyrer og afgifter.

Forhåndskoordineringsen omfatter forudgående formelle udvekslinger af oplysninger mellem ansøgeren, den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.

Forhåndskoordineringsaktiviteterne bør understøtte fastlæggelsen af et grundlag for forhåndskoordineringsen i forbindelse med typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen og fremme udvekslingen af oplysninger om de gældende krav og om indholdet og modenhedsgraden af det dossier, der ledsager ansøgningen. Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør nå til enighed om tilkendegivelsen om forhåndskoordinerings.

Forhåndskoordinerings er gavnlig, når det kommer til at:

- › skabe kontakt mellem parterne på et tidligt stadie

- › udvikle relationerne mellem den godkendende enhed, de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet og ansøgeren
- › verificere, at ansøgeren har fået tilstrækkelig information om, hvad der forventes af ansøgeren, herunder at ansøgningens omfang fastlægges
- › nå frem til en fælles forståelse for så vidt angår fortolkningen af de gældende regler (især overgangsbestemmelserne) for at fastlægge grundlaget for de gældende regler
- › præcisere, hvordan processen for godkendelse af køretøjer vil blive gennemført, og hvordan afgørelser vil blive truffet.

Ud over de obligatoriske forhåndskoordineringselementer, der skal inkluderes i det dossier, der ledsager ansøgningen om forhåndskoordinering, åbner processen også op for tidlig involvering af de parter, der har en formel rolle i godkendelsesprocessen, f.eks. bemyndigede organer (med hensyn til identifikationen/bekræftelsen af gældende TSI'er), udpegede organer (med hensyn til identifikationen/bekræftelsen af de gældende nationale forskrifter) og/eller assessorer (med hensyn til aspekter relateret til kravstyring), men også involvering af andre parter, der ikke har en formel rolle i godkendelsesprocessen, såsom infrastrukturforvalteren eller jernbanevirksomheder, der potentielt påvirkes af indførelsen af de nye køretøjer, med hensyn til andre aspekter, der muligvis skal overvejes, efter at en tilladelse er blevet udstedt, såsom vurdering af kompatibilitet mellem køretøj og strækning.

Forhåndskoordinering bør ikke bruges af den godkendende enhed/de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet til at foretage foreløbige vurderinger af ansøgningen. Den godkendende enhed/de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør påbegynde vurderingen, når ansøgeren har sendt en fuldstændig ansøgning via one-stop-shoppen som beskrevet i afsnit 3.7.3.

Forhåndskoordineringstrinnet anses for at være det rette tidspunkt for de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet til at forberede overenskomsterne omhandlet i artikel 37, stk. 1, i forordning (EU) 2018/545 med hensyn til klassificering af nationale forskrifter og gensidig accept, jf. afsnit 3.7.6.

Forhåndskoordineringsfasen er også en god mulighed for at drøfte allerede kendte tilfælde af manglende overensstemmelse. Det er afgørende med hensyn til en gnidningsløs afvikling af godkendelsesprocessen at synliggøre problemerne og tage de relevante diskussioner om, hvordan man håndterer dem.

Af hensyn til gennemsigtigheden og klarheden i udvekslingerne mellem agenturet i egenskab af godkendende enhed, de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet og ansøgeren bør den tilgang, der anlægges i tilfælde af manglende overholdelse, identificeres i forhåndskoordineringen og spores efter de samme principper, som anvendes i forbindelse med selve godkendelsen (emneloggen). Hvis denne tilgang anvendes, vil det lette videndelingen i det tilfælde, at medlemmerne af vurderingsteamet udskiftes i tidsrummet mellem forhåndskoordineringen og indgivelsen af ansøgningen om tilladelse. Spørgsmålene fra forhåndskoordineringen vil ikke automatisk blive overført til ansøgningen om tilladelse, men vurderingsteamet kan tilgå spørgsmålene, der er registreret på forhåndskoordineringstrinnet, via one-stop-shoppen ved at henvise til tilkendegivelsen om forhåndskoordinering, som ansøgeren har oplyst i sin ansøgning.

### **3.4.2. Artikel 23: Forhåndskoordineringsdossier**

#### **3.4.2.1. Ufuldstændigt forhåndskoordineringsdossier**

Det obligatoriske indhold af det dossier, der ledsager ansøgningen om forhåndskoordinering, er fastsat i artikel 23 i forordning (EU) 2018/545. Det er dog muligt at komme med en tilkendegivelse om forhåndskoordinering, når nogle af de obligatoriske aspekter enten mangler i dossieret, eller der ikke er nok information til at komme med en udtalelse om den tilgang, som ansøgeren foreslår. Disse aspekter vil i så fald ikke være omfattet af tilkendegivelsen om forhåndskoordinering.

Hvis ansøgeren indgiver et forhåndskoordineringsdossier, som i det væsentlige er ufuldstændigt (f.eks. hvis kun nogle af aspekterne omhandlet i artikel 23 er nævnt i dossieret), kan den berørte godkendende enhed

afvise ansøgningen om forhåndskoordinerings. Under alle omstændigheder bør tilkendegivelsen kun vedrøre de aspekter, for hvilke ansøgeren har givet tilstrækkelige oplysninger til at gøre det muligt at udtale sig om den tilgang, som ansøgeren har valgt.

Hvis en ansøger er interesseret i nogle af aspekterne omhandlet i artikel 23, bør vedkommende rådføre sig med den berørte godkendende enhed om, hvorvidt indgivelse af en ufuldstændig ansøgning om forhåndskoordinerings er den foretrukne måde, eller om der er andre muligheder. Når agenturet er den godkendende enhed, har potentielle ansøgere, der ønsker rådgivning om specifikke aspekter af deres projekter, mulighed for at anmode om en **tjeneste efter regning**, som beskrevet på agenturets websted:

[https://www.era.europa.eu/agency-you/procurement/chargeable-services\\_en](https://www.era.europa.eu/agency-you/procurement/chargeable-services_en)

Bemærk venligst, at tjenesterne efter regning ikke vedrører

- › hjælp til ansøgerne med at opbygge et ansøgningsdossier for en specifik ansøgning
- › forhåndsvurdering af dokumentation i ansøgningsdossieret forud for indgivelsen af ansøgningen
- › vurderingen af kategoriseringen af en ændring, eller
- › bindende fortolkning af EU's retlige ramme (hvilket er Den Europæiske Unions Domstols enekompetence).

De bør i stedet betragtes som et middel til at give ansøgere yderligere vejledning og støtte med hensyn til at forstå kravene til opbygning og indgivelse af ansøgningen (processen).

#### 3.4.2.2. *Ansøgerens planlægning*

Ved registreringen af ansøgerens planlægning af sin del af proceduren for godkendelse af køretøjer (litra e)) bør ansøgeren på et tidligt tidspunkt komme med en oversigt over de aktiviteter, der foreslås for at underbygge ansøgningen om tilladelse, navnlig de elementer, der vil udgøre en del af ansøgningen. Dette forventes at omfatte en første projektplan for at finde frem til de forventede datoer for hvert trin. Ansøgeren kan blive nødt til at ajourføre og ændre denne første projektplan på et senere tidspunkt.

Det dossier, der ledsager ansøgningen om forhåndskoordinerings, bør, med hensyn til ansøgerens planlægning, omfatte aspekter såsom:

- › kommunikationsordninger og eventuelle møder med den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet
- › i givet fald, anmodningen/anmodningerne om tilladelse til undladelse af at anvende TSI'er
- › udførelsen af overensstemmelsesvurderinger og udfærdigelse af dokumentation, herunder en beskrivelse af metoderne til samarbejde med overensstemmelsesvurderingsorganerne. De identificerede overensstemmelsesvurderinger skal være beskrevet i en liste over de identificerede overensstemmelsesvurderinger som anført i litra h)
- › gennemførelsen af test på nettet, hvor det er relevant, med én eller flere ansøgninger om midlertidig godkendelse og de praktiske bestemmelser, der er omhandlet i litra i)
- › indgivelsen af den formelle ansøgning.

For visse punkter i forhåndskoordineringsdossieret kræves der en liste, mens en beskrivelse vil være tilstrækkelig for andre. For eksempel vil en beskrivelse af planlægningen af anvendelsen af et køretøj til test på nettet som regel omfatte detaljerede oplysninger om beliggenhed, infrastrukturforvalter, togoperatør i forbindelse med testen, anliggender, for hvilke der foreslås test på nettet, de køretøjer, der skal anvendes, en henvisning til forvaltningsprocedurer og bekræftelse af, i hvilket omfang der er indført bestemmelser på det tidspunkt, hvor forhåndskoordineringsdossieret udarbejdes. Det er usandsynligt, at det ville være nødvendigt at opremse de enkelte test på nettet, de specifikke datoer eller de involverede medarbejdere.

### 3.4.3. Artikel 24: Tilkendegivelse om forhåndskoordinering

#### 3.4.3.1. Tilkendegivelse om forhåndskoordinering – retlig status

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

Lovgivningen har prioritet frem for tilkendegivelsen om forhåndskoordinering i henhold til artikel 4, stk. 2, i direktiv 2016/797. Det vil sige, at enhver ændring af lovgivningen vil have forrang for tilkendegivelsen om forhåndskoordinering. Hvis nye/ændrede TSI'er, nationale forskrifter og andre bestemmelser tages i betragtning, bør anvendelsesområde og overgangsordninger specificeres.

Tilkendegivelsen om forhåndskoordinering er en retlig forpligtelse for den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, og hvis der er fejl i forbindelse med tilkendegivelsen om forhåndskoordinering, kan den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder være erstatningspligtige i tilfælde af negative følger for ansøgeren.

#### 3.4.3.2. Udskiftning af den godkendende enhed under eller efter forhåndskoordineringen

Hvis ansøgeren ønsker at skifte godkendende enhed under eller efter forhåndskoordineringen og ønsker en tilkendegivelse om forhåndskoordinering fra den nye godkendende enhed, vil det betyde, at processen for forhåndskoordinering begynder forfra med en ny ansøgning om forhåndskoordinering.

Begrundelsen for at kræve en ny ansøgning om forhåndskoordinering er, at ansøgeren vil skulle udvikle nye relationer til de involverede parter og blive enige om en ny tilkendegivelse om forhåndskoordinering. Ansøgeren kan imidlertid genanvende de relevante dele af sin oprindelige ansøgning om forhåndskoordinering.

#### 3.4.3.3. Frister for forhåndskoordinering

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

#### 3.4.3.4. Gyldighed af tilkendegivelsen om forhåndskoordinering

I tilfælde af ændringer i henhold til artikel 24, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545 (hvor tilkendegivelsen om forhåndskoordinering påvirkes, og den derfor ikke længere er gyldig for så vidt angår visse aspekter) kan ansøgeren beslutte at sende en ændret og ajourført ansøgning om forhåndskoordinering, for at tilkendegivelsen om forhåndskoordinering kan ændres, ajourføres og forblive gyldig. Den ændrede og ajourførte ansøgning om forhåndskoordinering skal kun tage hensyn til ændringerne og grænsefladerne til de uændrede dele.

Eventuelle ændringer i forhåndskoordineringsdossieret, som ikke påvirker tilkendegivelsen om forhåndskoordinering, bør af ansøgeren meddeles den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, men kræver ikke en ændret og ajourført ansøgning om forhåndskoordinering.

#### 3.4.3.5. Ændring af en tilkendegivelse om forhåndskoordinering

En ansøger, der ønsker at ændre og ajourføre en tilkendegivelse om forhåndskoordinering, indsender en ansøgning via one-stop-shoppen, med angivelse af den tilkendegivelse om forhåndskoordinering, der skal ajourføres og ændres, i det relevante felt. Dossieret, der ledsager ansøgningen om forhåndskoordinering, er begrænset til de elementer af tilkendegivelsen, som skal ændres.

Resultatet vil være en ændret og ajourført tilkendegivelse om forhåndskoordineret, der bibeholder de uændrede dele af den oprindelige tilkendegivelse og inkluderer en udtalelse om de ændrede (eller nye) dele, jf. artikel 23 i forordning (EU) 2018/545.

### 3.5. Kapitel 4 – trin 3: Overensstemmelsesvurdering

Der henvises til flowdiagrammet for trin 3 i afsnit 4 for en beskrivelse af processen.

Alle de nødvendige overensstemmelsesvurderinger for typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse er omfattet af dette trin. De detaljerede overensstemmelsesvurderinger (delsystemer, dele af delsystemer, trin i verificeringen, interoperabilitetskomponenter) uddybes imidlertid ikke her. Overensstemmelsesvurderinger for så vidt angår delsystemer er ansøgerens ansvar, jf. artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797. Se afsnit 3.3.3 for vejledning om fastlæggelse af regler og acceptable metoder til efterlevelse.

#### 3.5.1. Artikel 25: Overensstemmelsesvurdering

##### 3.5.1.1. Overensstemmelsesvurderingsorganer (CAB'er)

Et "overensstemmelsesvurderingsorgan"<sup>(5)</sup> er en almen term, der defineres i standarden ISO/IEC 17000. Akronymet CAB anvendes meget hyppigt. I artikel 2, stk. 42, i direktiv (EU) 2016/797 defineres begrebet også. I artikel 2, stk. 41, i direktiv (EU) 2016/797 defineres begrebet "overensstemmelsesvurdering" også.

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

- › Bemyndiget organ bemyndiget af en medlemsstat til at vurdere et strukturelt defineret delsystems overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning (TSI'er). Det bemyndigede organ udfører således en uafhængig vurdering af den tekniske overensstemmelse med den relevante EU-lovgivning (TSI'er).
- › Udpeget organ udpeget af en medlemsstat i henhold til artikel 15, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797 til at vurdere overensstemmelsen med nationale forskrifter. Et udpeget organ giver således en uafhængig vurdering af overholdelsen af de gældende nationale forskrifter.

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

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

##### 3.5.1.2. Udførelse af overensstemmelsesvurdering

Ud over TSI'er og nationale forskrifter kan anden gældende EU-lovgivning (direktiver, forordninger osv.), jf. afsnit 3.3.1.4, også foreskrive, at der udføres visse overensstemmelsesvurderinger. Ansøgeren er ansvarlig for at udføre de nødvendige overensstemmelsesvurderinger i overensstemmelse med bestemmelserne i den relevante EU-lovgivning (herunder gennemførelse i den nationale retlige ramme, i tilfælde af direktiver) og for at fremlægge den relevante endelige dokumentation for overensstemmelse, jf. hver lov, i det dossier, der ledsager ansøgningen.

Når de relevante TSI'er og/eller de nationale forskrifter kræver anvendelse af CSM RA, specificerer de også den detaljerede vurderingsmetode (om nødvendigt, dvs. hvordan forordningen skal anvendes) og vurderingskriterierne. I det tilfælde er det bemyndigede organs og/eller det udpegede organs rolle at

<sup>5</sup> "Overensstemmelsesvurderingsorgan" defineres i punkt 2.5 i ISO/IEC 17000-standardens som et "organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver".

kontrollere, om dette blev anvendt, dvs. om en assessor bekræftede den korrekte anvendelse af CSM RA som krævet i henhold til den relevante TSI eller nationale forskrift. Et bemyndiget organ eller et udpeget organ har muligvis ikke kompetence til at foretage vurderinger, der er beskrevet i den relevante TSI eller nationale forskrift og/eller i selve CSM RA, men den samme virksomhed kan akkrediteres for mere end én rolle og kan dermed også varetage mere end én vurderingsrolle.

Under alle omstændigheder ligger det endelige ansvar for overensstemmelsesvurderingen af de relevante TSI'er og/eller nationale forskrifter hos de(t) bemyndigede organ(er) og/eller de(t) udpegede organ(er). Den vurderingsrapport, som assessoren har udarbejdet, hvor TSI'erne og/eller de nationale forskrifter kræver anvendelse af CSM RA, bør behandles af de(t) bemyndigede organ(er) og/eller de(t) udpegede organ(er) som enhver anden dokumentation fremlagt af ansøgeren inden for rammerne af EF-verifikationsproceduren for andre krav (f.eks. en testrapport, hvor testning er påkrævet i henhold til TSI'er og/eller nationale forskrifter).

Yderligere oplysninger findes i det uddybende notat ERA1209/186 om et bemyndiget organs accept af resultaterne af en uafhængig vurdering udført af en assessor, tilgængeligt på agenturets websted:

[https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en)

### 3.5.2. Artikel 26: Gennemførelse af verifikation og tilvejebringelse af evidens

Med henblik på artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797 vil ansøgeren:

- › vælge de moduler for EF-verifikation fra afgørelse 2010/713/EU, der skal anvendes, blandt dem, der er tilladt i henhold til de relevante TSI'er (jf. afsnit 4.2 i retningslinjerne for anvendelse af TSI'erne)
- › identificere den dokumentation, der skal fremlægges for at påvise, at delsystemet overholder kravene
- › udfærdige den tekniske dokumentation, der skal bruges til at vurdere delsystemets overensstemmelse med kravene i de relevante regler (TSI'er, nationale forskrifter, øvrig EU-lovgivning)
- › udnævne de relevante overensstemmelsesvurderingsorganer (bemyndigede organer, udpegede organer, assessorer)
- › kontrollere, om resultaterne af overensstemmelsesvurderingen og den dokumentation, som overensstemmelsesvurderingsorganerne har fremlagt, i tilstrækkelig grad demonstrerer, at delsystemerne og køretøjet (typen) opfylder de gældende krav (især de væsentlige krav i direktiv (EU) 2016/797)
- › udfærdige de relevante EF-erklæringer for delsystemet i henhold til bilag II eller III til forordning (EU) 2019/250 (i bilag V til direktiv 2008/57/EF beskrives indholdet af EF-verifikationserklæringen for delsystemer godkendt før den relevante dato)
- › samle de tekniske dossierer, der ledsager EF-verifikationserklæringerne.

Fabrikanten af interoperabilitetskomponenter bør:

- › vælge de moduler for EF-verifikation fra afgørelse 2010/713/EU, der skal anvendes, blandt dem, der er tilladt i henhold til de relevante TSI'er
- › fastlægge den dokumentation, der skal fremlægges for at påvise, at interoperabilitetskomponenten opfylder kravene
- › udfærdige den tekniske dokumentation, der skal bruges til at vurdere interoperabilitetskomponentens overensstemmelse med kravene i de relevante regler (TSI'er, nationale forskrifter, øvrig EU-lovgivning)
- › udnævne det relevante overensstemmelsesvurderingsorgan (bemyndigede organer)
- › udfærdige de relevante EF-erklæringer om overensstemmelse/anvendelsesegnethed i henhold til bilag I til forordning (EU) 2019/250



- › samle det dossier, der ledsager EF-erklæringerne om overensstemmelse/anvendelsesegnhed.

De(t) bemyndigede organ(er) bør:

- › udføre EF-verifikationsproceduren
- › udstede EF-attester om overensstemmelse/anvendelsesegnhed for interoperabilitetskomponenter i henhold til bilag V til forordning (EU) 2019/250
- › udstede EF-verifikationsattester for de mobile delsystemer i overensstemmelse med bilag V til forordning (EU) 2019/250
- › sammensætte dossieret med de dokumenter, der ledsager EF-attesterne.

EF-verifikationsproceduren beskrevet i artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797 kræver, at delsystemet opfylder kravene i EU-lovgivningen og de relevante nationale forskrifter. Der bør derfor foretages overensstemmelseskontrol sammenholdt med disse krav – det bemyndigede organ med hensyn til TSI'er, det udpegede organ med hensyn til nationale forskrifter. Som følge heraf bør det/de udpegede organers ansvarsområder være de samme som for det/de bemyndigede organer, mutatis mutandis.

I tilfælde af ændringer af en allerede godkendt køretøjstype bør ansøgeren informere de(t) overensstemmelsesvurderingsorgan(er), der er i besiddelse af den tekniske dokumentation vedrørende EF-typeafprøvningen om alle ændringer, der kan påvirke delsystemets overensstemmelse med kravene i de relevante TSI'er eller gyldigheden af attesterne, som beskrevet i afgørelse 2010/713/EU. Ansøgeren kan dog vælge et andet overensstemmelsesvurderingsorgan til at udføre verifikationerne relateret til den ændrede køretøjstype.

Kravene til den dokumentation, der skal fremlægges, bør være omfattet af TSI'erne og de nationale forskrifter. De bør give tilstrækkelige oplysninger om vurderingsfaserne for hvert krav (jf. f.eks. kapitel 6 og tillæg H, tabel H.1 i TSI LOC&PAS og afsnit 4.3 i retningslinjerne for anvendelse af TSI'erne) og dermed bestemme den nødvendige dokumentationstype (f.eks. tegninger, beregninger, simuleringer, testspecifikationer, testrapporter osv.):

- › I TSI'er og nationale forskrifter fastsættes den obligatoriske eftervisning for hvert krav (konstruktionsundersøgelse, typetest osv.), som ansøgeren skal udføre.
- › Andre metoder kan indeholde dokumenter/oplysninger, der ikke er bindende, og som danner grundlaget for formodning om overensstemmelse, f.eks.:
  - retningslinjer (for TSI'er og nationale forskrifter)
  - anbefaling vedrørende brug (RFU) udstedt af NB-Rail, som kan findes på deres websted:  
<https://www.nb-rail.eu/official-documents>
  - acceptable metoder til efterlevelse.

Ansvaret for kravstyringsprocessen og den tilhørende dokumentation påhviler ansøgeren om tilladelse og/eller enheden, der styrer ændringen. De(t) bemyndigede organ(er) og de(t) udpegede organ(er) har ikke en formel rolle i denne proces, men virksomhederne, der varetager disse roller, kan levere input til ansøgeren.

### 3.5.2.1. EF-attesternes gyldighed

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

En typegodkendelse er som regel baseret på typeafprøvningsattesterne for de delsystemer, som køretøjet består af. Typegodkendelsens gyldighed er dog uafhængig af attesternes gyldighed. Omstændighederne, hvorunder en typegodkendelse ikke længere er gyldig, er beskrevet i afsnit 3.3.2.2 og 3.9. TSI'erne kan navnlig

indeholde overgangsbestemmelser, som berører gyldigheden af en typegodkendelse, uanset om de tilknyttede EF-attester er gyldige.

Gyldigheden/udløbsdatoen (i givet fald) for attester udstedt af bemyndigede organer er fastsat ved bestemmelserne i de gældende TSI'er og i afgørelse 2010/713/EU. Bemærk, at der med de seneste ændringer af TSI'erne gældende for LOC&PAS and WAG fastsættes specifikke bestemmelser om typeafprøvningsattesters gyldighed, og standardvarigheden på 7-10 år for gyldigheden af EF-verifikationsattester ("fase B") finder måske ikke længere anvendelse. De EF-attester, der udstedes i henhold til de ændrede TSI'er, vil ikke have en bestemt gyldighedsperiode. Se også:

- › afsnit 3.1.2 og 3.2.5 i vejledningen i anvendelse af TSI LOC&PAS
- › afsnit 3.1.2 og 3.5 i vejledningen i anvendelse af TSI WAG

Bestemmelser relateret til attester udstedt af bemyndigede organer bør finde tilsvarende anvendelse på attester udstedt af udpegede organer.

### 3.5.2.2. Anvendelse af verifikationsredegørelser i mellemfasen

Se afsnit 4.2.1 i vejledningen i anvendelse af TSI'er, som findes på agenturets websted ([https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en)).

### 3.5.2.3. Vedligeholdelsesdokumentation

Procedurene i forbindelse med typegodkendelse og køretøjsomsætningstilladelse og den efterfølgende anvendelse (herunder drift og vedligeholdelse) af køretøjer er to særskilte processer omfattet af forskellige bestemmelser. Nogle vedligeholdelsesdokumenter (f.eks. vedligeholdelsesplanen, vedligeholdelsesinstruktionerne) er dog en del af beskrivelsen af køretøjstypen og er nødvendige, for at køretøjer af denne type kan bevare deres specificerede driftstilstand, mens de er i brug. Det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen, bør omfatte de oplysninger, der er nødvendige for at opretholde integriteten for køretøjets specificerede driftstilstand i hele dets livscyklus.

Kravene vedrørende vedligeholdelsesdokumentationen er beskrevet i TSI'erne (f.eks. kapitel 4.2.12.3 i TSI LOC&PAS).

### 3.5.3. Artikel 27: Afhjælpning af manglende overensstemmelse

Med forordning (EU) 2018/545 gives der mulighed for at afhjælpe manglende overensstemmelse med TSI'er og nationale forskrifter ved at fastlægge betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner. Denne mulighed bør dog kun anvendes i visse tilfælde.

TSI'erne, de nationale forskrifter og anden EU-lovgivning er ufravigelige regler. Delsystemer og køretøjer bør opfylde de tekniske krav, der er fastsat i de ufravigelige regler. Den retlige ramme giver følgende muligheder for at afvige fra et krav, der er fastsat i en ufravigelig regel:

- a) Når projektet er omfattet af en tilladelse til at undlade at anvende de(t) pågældende krav i TSI'en/TSI'erne, i henhold til artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797.
- b) I tilfælde af mangler i de gældende TSI'er i henhold til artikel 6 i direktiv (EU) 2016/797. Indtil TSI'en er ændret, udgør en teknisk udtalelse udstedt af agenturet efter anmodning fra Kommissionen en acceptabel metode til efterlevelse og kan derfor anvendes til vurdering af projekter, indtil der er vedtaget en revideret TSI.
- c) I tilfælde af innovative løsninger i henhold til artikel 10 i forordning (EU) 2014/1302 og artikel 10a i forordning (EU) 2013/321: Den positive udtalelse fra Europa-Kommissionen udgør en acceptabel metode til efterlevelse.
- d) Når det er muligt at afhjælpe den manglende overensstemmelse (f.eks. ved at bringe køretøjet i overensstemmelse med TSI'erne og/eller de nationale forskrifter) ved at anvende nogle betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, i henhold til artikel 27, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2018/545.

- e) Når afgørelsen om tilladelse indeholder tidsbegrænsede betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner som en ekstraordinær midlertidig foranstaltning, hvor overensstemmelsen med TSI'erne og/eller de nationale forskrifter ikke kunne påvises fuldstændigt inden udstedelsen af tilladelsen, og/eller de nationale forskrifter kræver, at ansøgeren tilvejebringer et sandsynligt skøn vedrørende overensstemmelse, i henhold til artikel 46, stk. 6, i forordning (EU) 2018/545.
- f) TSI'erne kan tillade afvigelser fra visse tekniske krav, hvis visse betingelser er opfyldt:
- Med hensyn til delsystemet "rullende materiel": for opgradering/fornyelse af eksisterende køretøjer, der ikke er omfattet af en EF-verifikationserklæring, og som er taget i brug inden den 1. januar 2015, hvor grundparameteren forbedres i retningen af den ydeevne, der er fastsat i TSI'en, og enheden, der styrer ændringen, påviser, at de tilsvarende væsentlige krav er opfyldt, og at sikkerhedsniveauet er opretholdt eller, hvor det er praktisk muligt, forbedret (afsnit 7.1.2.2a i bilag I til forordning (EU) 2014/1302 og afsnit 7.2.2.3 i bilag I til forordning (EU) 2013/321).
  - Interoperabilitetskomponenter, som ikke er omfattet af en EF-erklæring om overensstemmelse eller anvendelsesegnethed, som beskrevet i artikel 8, 8a, 8b og 8c i forordning (EU) 2013/321.
  - Interoperabilitetskomponenter og delsystemer implementerer ikke alle funktioner, ydeevnekrav og grænseflader (delvis opfyldelse af kravene i TSI CCS) som beskrevet i afsnit 6.1.1.2 i TSI CCS.

Afsnittene nedenfor gælder ikke for dette særlige tilfælde, fordi den procedure, der skal følges, allerede er beskrevet i TSI'erne.

Hvis fabrikanten/ansøgeren har kendt til manglende overensstemmelse siden de tidlige stadier af et projekt (f.eks. som følge af en kontraktlig aftale med kunden eller identificeret i konstruktionsfasen), og den ikke er dækket af de tilfælde, der er beskrevet i punkt a, b eller c ovenfor, bør brugen af betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner som en afbødende foranstaltning ikke accepteres. Ansøgeren bør benytte enhver anden af de muligheder, der er fastsat i den retlige ramme, navnlig den, der er omhandlet i artikel 27, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2018/545 (ændre køretøjstypen), eller anmode om tilladelse til at undlade at anvende de pågældende krav i TSI'erne i henhold til artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797, hvis det er tilladt.

Når der konstateres tilfælde af manglende overensstemmelse under overensstemmelsesvurderingsproceduren, bør ansøgeren som hovedregel rette op herpå og bringe delsystemet tilbage i overensstemmelse med TSI'erne, i henhold til artikel 27, stk. 1, og artikel 27, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2018/545, eller anmode om tilladelse til at undlade at anvende de pågældende krav i TSI'erne. Når det ikke er muligt at:

- › rette op på de identificerede tilfælde af manglende overensstemmelse
- › anmode om tilladelse til at undlade at anvende de pågældende krav i TSI'erne, eller
- › følge proceduren for mangler eller innovative løsninger på grund af indvirkningen på projektet (behov for at ændre køretøjet og/eller køretøjstypen, forsinkelser og omkostninger forbundet med ændringen og vurderingen af den nye konstruktion, tid til godkendelse af en anmodning om tilladelse til at undlade at anvende en TSI osv.)

gives der med artikel 27, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2018/545 mulighed for at anvende betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner for at afhjælpe den manglende overensstemmelse, hvor dette er muligt (nogle tilfælde af manglende overensstemmelse kan ikke afbødes på denne måde) og behørigt begrundet.

Dette bør begrænses til tilfælde, hvor den manglende overensstemmelse ikke var kendt og ikke med rimelighed kunne have været forudset, og hvor den kun er opdaget i de seneste faser af EF-verifikationsproceduren og/eller godkendelsesprocessen. Dette er typisk tilfældet med manglende

overensstemmelse, der konstateres under test på spor, og som kræver, at der træffes visse foranstaltninger, der påvirker køretøjets driftsområde (f.eks. begrænsning af hastighed, begrænsning af overhøjdeunderskud, begrænsning med hensyn til oprangeringen af togsæt med motorvogn osv.).

Når der anvendes betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner til at afbøde en manglende overensstemmelse med TSI'erne og/eller de nationale forskrifter, bør ansøgeren i det dossier, der ledsager ansøgningen, via one-stop-shoppen redegøre for de krav, der ikke er opfyldt, og/eller de krav, hvis opfyldelse ikke har kunnet påvises fuldt ud, og de betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der er identificeret som afbødende foranstaltninger, herunder deres indbyrdes sammenhæng. I tilfælde af tidsbegrænsede betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner bør ansøgeren også angive en tidsplan for fremskaffelse af den manglende dokumentation.

Overensstemmelsesvurderingsorganerne vurderer de foreslåede betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner og bekræfter, at den manglende overensstemmelse og enhver tilknyttet risiko er afbødet – altså at:

- › køretøjet opfylder kravene i TSI'erne og/eller de nationale forskrifter, når betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner anvendes
- › betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner ikke har negativ indvirkning på de væsentlige krav.

Resultaterne af deres vurderinger inkluderes i vurderingsrapporterne, navnlig i den vurderingsrapport, der dækker

kravstyringsprocessen.

I tilfælde af tidsbegrænsede betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner er det ansøgerens ansvar at fremlægge den nødvendige dokumentation inden udløbet af fristen i typegodkendelsen. Den udstedte typegodkendelse vil ikke længere være gyldig efter dens udløbsdato. På samme måde vil omsætningstilladelse for køretøjerne udstedt i overensstemmelse med køretøjstypen, som havde en frist, også have den samme frist og vil ikke længere være gyldige efter udløbsdatoen for typegodkendelsen.

### 3.6. Kapitel 5 – trin 4: Indgivelse af ansøgningen

Der henvises til flowdiagrammet for trin 4 i afsnit 4 for en beskrivelse af processen.

#### 3.6.1. Artikel 28: Tilvejebringelse af evidens til ansøgningen

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

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

EF-verifikationerklæringen udfærdiges på delsystemniveau og er derfor et mellemdokument i processen, der fører til typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse.

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

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

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

Selv om typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen er et trin, der følger efter EF-verifikationerklæringen for de(t) mobile delsystem(er), kan dokumentationen for så vidt angår godkendelse for det meste findes i det tekniske dossier, der ledsager hver EF-verifikationerklæring.

Den blå vejledning<sup>(6)</sup> (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:247:TOC>) identificerer i afsnit 4.1.1, hvordan en fabrikant kan påvise overensstemmelse med de væsentlige krav, som gælder analogt for delsystemer og køretøjer. Den supplerer listen over indhold, der skal omfattes af det "tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationerklæringen for et delsystem", jf. artikel 15, stk. 4, i direktiv (EU) 2016/797 og punkt 2.4 i bilag IV til direktiv (EU) 2016/797 (jf. afsnit 3.11.1.6 i dette dokument).

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

#### 3.6.2.1. Ny tilladelse eller udvidelse af anvendelsesområde

I tilfælde af ny tilladelse eller udvidelse af anvendelsesområdet bør ansøgeren fremlægge yderligere relevant dokumentation i tillæg til det eksisterende fuldstændige ledsagende dossier (f.eks. dækker dokumentation for en ny tilladelse de dele af køretøjet, der ændres, og deres indvirkning på de uændrede dele af køretøjet, mens dokumentation for en udvidelse af anvendelsesområdet, for så vidt angår det udvidede anvendelsesområde, dækker de gældende krav – TSI'er og nationale forskrifter – og den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og netværket). Der er altså tale om et supplement til det eksisterende dossier. Ansøgeren skal ikke fremlægge al den dokumentation, der er anvendt i forbindelse med den tidligere godkendelsesprocedure.

De vurderinger, der skal udføres, begrænses til de aspekter (f.eks. TSI'er, nationale forskrifter osv.), der påvirkes af ændringen og/eller er gældende i det udvidede anvendelsesområde. Hvis den godkendende enhed får nys eller bliver informeret af en national sikkerhedsmyndighed for det anvendelsesområde, der er omfattet af den nye tilladelse/udvidelsen af anvendelsesområdet, om potentiel manglende overholdelse af de ufravigelige regler (dvs. TSI'er, nationale forskrifter, anden EU-lovgivning), der er arvet fra den tidligere tilladelse, vil spørgsmålet dog blive undersøgt yderligere, og de nødvendige foranstaltninger vil blive truffet fra sag til sag (f.eks. drøftelser med den godkendende enhed, der udstedte den tidligere tilladelse, ændring eller ajourføring af den udstedte typegodkendelse, eller suspension/tilbagekaldelse i henhold til artikel 26 i direktiv (EU) 2016/797).

### 3.6.3. Artikel 30: Ansøgningens indhold og fuldstændighed

Ansøgningsformularen bør indeholde dokumentation, der som minimum omfatter de punkter, der er angivet i bilag I til forordning (EU) 2018/545, jf. også afsnit 3.11.1 og navnlig afsnit 3.11.1.6.

For køretøjstyper, der er godkendt i henhold til direktiv 2008/57/EF eller tidligere (ingen udvidelse af anvendelsesområdet for TSI'erne), bør de oplysninger, der skal tilføjes til det oprindelige dossier, også omfatte de gældende nationale forskrifter for alle parametre.

Når agenturet er den godkendende enhed, bedes ansøgerne desuden udfylde følgende dokumenter og vedlægge dem dossieret, der ledsager ansøgningen:

- › TEM\_VEA\_060 – værdier for ERATV-parametre: supplerende oplysninger til værdierne for ERATV-parametrene:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/fag/292\\_en?target\\_id=2676](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/fag/292_en?target_id=2676)

Bemærk, at i tilfælde af typer/varianter efter en ny tilladelse og typer/versioner efter en udvidelse af anvendelsesområdet, er det kun de oplysninger, der vedrører de berørte ERATV-parametre, der skal angives.

Selv om der ikke er noget krav herom, udgør ansøgeres anvendelse af denne skabelon opfyldelse af den retlige forpligtelse til at fremlægge de oplysninger, der kræves i henhold til punkt 18.13 i bilag I til forordning (EU) 2018/545.

<sup>6</sup> Kommissionens meddelelse 2022/C 247/01 Blå vejledning om gennemførelsen af EU's produktregler 2022

Oplysningerne i formularen bør gennemgås af de berørte bemyndigede organer med henblik på vurdering af de mobile delsystemers overensstemmelse med kravene i TSI'erne. Denne verifikation foretaget af de bemyndigede organer er ikke obligatorisk. Da bemyndigede organer står for udarbejdelsen af de dossierer, der ledsager typeafprøvningsattesten/-attesterne, er de imidlertid bedst stillet (mest effektive med hensyn til tid/omkostninger) når det kommer til at dobbelttjekke, at de oplysninger, ansøgeren har fremlagt, stemmer overens med det dossier, de har udarbejdet, de vurderinger, de har foretaget, og de dokumenter, der er anvendt til vurderingen.

Gennemgangen foretaget af de(t) bemyndigede organ(er)/de(t) udpegede organ(er) bør fokusere på kontrollen af, om de værdier, som ansøgeren har oplyst, og henvisningerne til de dokumenter, hvor værdierne kan findes, er i overensstemmelse med resultaterne af overensstemmelsesvurderingen af kravene i de(n) pågældende TSI('er), som er udført under EF-verifikationsproceduren, herunder de dokumenter, der er anvendt til vurderingen.

Resultaterne af de bemyndigede organers kontrol kan antage enhver anden form (f.eks. et særligt afsnit i det dossier, der ledsager EF-verifikationsattesterne).

- › TEM\_VEA\_061 – links til ERADIS for EF-attester og EF-erklæringer: supplerende oplysninger til EF-verifikationsattesterne, EF-overensstemmelsesattesterne, EF-verifikationserklæringerne og EF-overensstemmelseserklæringerne uploadet til biblioteket i one-stop-shoppen:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2673](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2673)

- › TEM\_VEA\_062 – betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner: supplerende oplysninger til betingelserne for brug af køretøjet og andre restriktioner beskrevet i ansøgningsformularen i one-stop-shoppen (med hensyn til begrænsninger med og uden kode):

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2674](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2674)

Det er ikke obligatorisk for ansøgere at anvende disse skabeloner.

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

Alle ansøgninger om godkendelse af køretøjer bør indgives via one-stop-shoppens enkelte kontaktpunkt, jf. forordning (EU) 2016/796, uanset hvem der vil være den godkendende enhed. Dette inkluderer også køretøjer, der er omfattet af direktiv (EU) 2016/797, men som ikke er (og ikke påtænkes) omfattet af TSI'er (f.eks. sporvognstog, metriske sporvidder), med undtagelse af de sporvognstog, som direktiv (EU) 2016/797 giver medlemsstaterne mulighed for at fastsætte en særlig procedure for.

Ansøgeren bør indgive sin ansøgning om typegodkendelse/køretøjsomsætningsstilladelse via one-stop-shoppens enkelte kontaktpunkt ved hjælp af den elektroniske ansøgningsformular og vælge den godkendende enhed, når anvendelsesområdet er begrænset til én medlemsstat.

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

Hvis anvendelsesområdet omfatter mere end én medlemsstat, vil one-stop-shoppen automatisk vælge agenturet som godkendende enhed (jf. afsnit 3.2.2.1). Når anvendelsesområdet er begrænset til én medlemsstat, kan ansøgeren vælge den godkendende enhed. I sidstnævnte tilfælde er det kun agenturet og den berørte nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet, der vil blive foreslået af one-stop-shoppen, og som ansøgeren kan vælge.

Når først ansøgeren har truffet sit valg og indgivet ansøgningen, kan valget af godkendende enhed ikke ændres, medmindre ansøgeren afslutter den oprindelige ansøgning og foranlediger en ny ansøgning til den anden godkendende enhed. I så fald bør ansøgeren starte helt forfra med godkendelsesprocessen.

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



Hvis medlemsstaten ikke har udelukket sporvognstog fra anvendelsesområdet for direktiv (EU) 2016/797 og dermed ikke har vedtaget nogen særlig national godkendelsesprocedure herfor, bør artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797 finde anvendelse. Ansøgeren kan derfor vælge enten agenturet eller den nationale sikkerhedsmyndighed, hvis der er tale om en tilladelse til et anvendelsesområde, der er begrænset til én medlemsstat. I dette tilfælde finder TSI'erne dog ikke anvendelse, kun nationale forskrifter, så den del af den godkendende enheds vurdering, der dækker forskrifter, vil være omfattet af vurderingen foretaget af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.

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

Ansøgningen bør indgives i tilstrækkelig god tid, før ansøgeren anmoder om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse. Ansøgeren bør være opmærksom på, at fristerne fastsat i artikel 34 i forordning (EU) 2018/545 kan forlænges, hvis det under kontrollen af ansøgningens fuldstændighed konstateres, at der mangler oplysninger, eller hvis der rejses begrundet tvivl (og det efter behørigt dokumenteret aftale med ansøgeren besluttet at forlænge fristen).

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

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

One-stop-shoppen vil tildele et unikt identifikationsnummer (V-ÅÅÅÅMMDD-XYZ til ansøgninger om godkendelse af køretøjer og/eller køretøjstyper, P-ÅÅÅÅMMDD-XYZ til ansøgninger om forhåndskoordinerings).

### 3.7. Kapitel 6 – trin 5: Behandling af ansøgningen

Der henvises til flowdiagrammet for trin 5 i afsnit 4 for en beskrivelse af processen.

#### 3.7.1. Artikel 32: Kontrol af ansøgningens fuldstændighed

Forordning (EU) 2018/545 indeholder bestemmelser om en klar adskillelse mellem fuldstændighedskontrol og vurdering. Det er ikke muligt at starte vurderingen, hvis ansøgningen ikke forinden er erklæret fuldstændig, dvs. at minimumsindholdet omtalt i bilag I til forordningen (jf. afsnit 3.11.1) kan findes i biblioteket i one-stop-shoppen.

I tilfælde af manglende dokumenter, ikke-relevante dokumenter, dokumenter med forkert indhold (f.eks. der er en EF-attest, men den svarer ikke til den køretøjstype, der er under vurdering), udløbne attester osv. kan en ansøgning ikke erklæres fuldstændig, og vurderingsfasen bør ikke indledes.

Fuldstændighedskontrollen omfatter en verificering af, at de nødvendige dokumenter er tilgængelige i det dossier, der ledsager ansøgningen i one-stop-shoppen, og at dokumenterne ikke mangler væsentligt indhold, dvs. at de indeholder de påkrævede oplysninger med den nødvendige detaljeringsgrad.

Den detaljerede vurdering af indholdet af dokumenterne skal foretages i vurderingsfasen. Hvis assessorerne rejser spørgsmål vedrørende det (detaljerede) indhold af dokumenter under fuldstændighedskontrollen, er

det stadig muligt at erklære ansøgningen fuldstændig og lade disse spørgsmål være ikke-afklarede i vurderingsfasen.

### 3.7.2. Artikel 33: Kvittering for ansøgningen

Den automatiske kvittering for modtagelse af ansøgningen vil angive, at datoen for modtagelse af ansøgningen er den første arbejdsdag, der er fælles for alle de berørte myndigheder. One-stop-shoppen vil beregne datoen på grundlag af de tilgængelige oplysninger om helligdage, som agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet har indført i systemet.

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

### 3.7.3. Artikel 34: Frist for vurderingen af ansøgningen

One-stop-shoppen beregner fristen ud fra den fastsatte første arbejdsdag, der er fælles for agenturet og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, og de lovbestemte frister. Hvis fristen falder på en fridag (f.eks. en weekend), anses den for at være flyttet til den næste ledige arbejdsdag. Bemærk, at denne handling ikke udføres automatisk af one-stop-shoppen, men kræver en manuel indgriben fra den godkendende enhed (manuel ajourføring af one-stop-shop-dashboardet for den pågældende ansøgning).

De frister, der er fastsat i artikel 34 i forordning (EU) 2018/545, bør ses som maksimumfrister og ikke som retningslinjer. De involverede parter bør bestræbe sig på at afslutte deres opgaver uden unødigt forsinkelse.

Den godkendende enhed kan sammen med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet suspendere ansøgningen, hvis de indsendte oplysninger er ufuldstændige, jf. artikel 34, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545. Vurderingen af ansøgningen (og 4-måneders fristen for vurderingen) starter, når ansøgeren har indgivet alle de manglende oplysninger.

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

- › altid angive en frist for svaret (afhængigt af emnets kompleksitet)
- › aldrig medføre, at fristen for vurderingen suspenderes, medmindre der påvises begrundet tvivl, som forhindrer en vurdering, eller dele af den, i at fortsætte.

Der er tale om en mekanisme, der giver ansøgeren mulighed for at fremlægge yderligere dokumentation (for at løse de problemer, der er blevet identificeret under vurderingen) uden at suspendere fristen for vurderingen. Dette adskiller sig fra begrundet tvivl, hvor fristen for vurderingen kan forlænges af den godkendende enhed, hvis der er indgået en behørigt registreret aftale med ansøgeren herom (jf. afsnit 3.7.11).

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

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

### 3.7.4. Artikel 35: Kommunikation under vurderingen af ansøgningen

### 3.7.5. Artikel 36: Håndtering af oplysninger vedrørende vurderingen af ansøgningen

Ud over de dokumenter, der obligatorisk lagres i one-stop-shoppen, kan eventuelle arbejdsdokumenter i mellemfasen, herunder uformel korrespondance med ansøgeren, arkiveres i one-stop-shoppen.

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

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

De berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør tage hensyn til klassificeringen af nationale forskrifter og gensidig accept, som er omhandlet i artikel 14, stk. 10, i direktiv (EU) 2016/797 (og den gennemførelsesretsakt, der henvises til i den pågældende artikel), og fastlægge de nødvendige bestemmelser i overensstemmelse med artikel 37, stk. 1, i forordning (EU) 2018/545. Dette bør gøres med henblik på at undgå dobbeltarbejde i forbindelse med vurderinger af de nationale forskrifter, der er klassificeret som modsvarende for de berørte medlemsstater og anvendelsesområdet.

For så vidt angår modsvarende nationale forskrifter bør de nationale sikkerhedsmyndigheder for det pågældende anvendelsesområde anvende princippet om gensidig anerkendelse på følgende aspekter af vurderingen, der er angivet i bilag III til forordning (EU) 2018/545: punkt 5, punkt 6, punkt 7, punkt 9, punkt 10, punkt 12 og punkt 13.

Bestemmelserne bør tage hensyn til:

- › den logiske opdeling af aspekter og nationale forskrifter, der skal vurderes, dvs. at det kan være nyttigt at vurdere et bestemt fagligt tema
- › sproget på den dokumentation, ansøgeren har fremlagt, med henblik på at mindske behovet for oversættelse
- › arbejdsfordelingen og andre aspekter af planlægningen.

Bestemmelserne bør som minimum beskrive:

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

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

Agenturet kan som godkendende enhed være uenig i betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner foreslået af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet – især når de foreslåede betingelser for brug og andre restriktioner ikke er knyttet til et sæt betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner – og kan beslutte at inkludere dem som bemærkninger, observationer osv. i den udstedte tilladelse i stedet eller slet ikke at inkludere dem i den udstedte tilladelse. I så fald vil agenturet konsultere og koordinere med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, inden det træffer sin endelige afgørelse, og inden det udsteder typegodkendelsen. Yderligere vejledning om betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner findes i afsnit 3.3.8.

#### 3.7.6.2. Udelukkelse af net fra anvendelsesområdet

Hvis den godkendende enheds afgørelse fører til udelukkelsen af net fra anvendelsesområdet, set i forhold til ansøgningen, efter en negativ vurdering fra en national sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet, jf. artikel 21, stk. 7, i direktiv (EU) 2016/797, og ansøgeren kan fremlægge tilfredsstillende dokumentation på et senere tidspunkt (efter udstedelsen af tilladelsen), kan vedkommende sende en ny ansøgning til agenturet, hvori der anmodes om en udvidelse af anvendelsesområdet.

#### 3.7.6.3. Anerkendelse af tilladelser udstedt af det føderale transportministerium i Schweiz

*Aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om godstransport og personbefordring med jernbane og ad landevej* (aftalen om landtransport), som ændret ved afgørelse nr. 1/2013 truffet af Landtransportudvalget Fællesskabet/Schweiz (ITC), indeholder bestemmelser om gensidig anerkendelse af tilladelser til ibrugtagning af delsystemer og køretøjer, der er udstedt i overensstemmelse med direktiv 2008/57/EF.

Udstedelsen af tilladelser i henhold til direktiv 2008/57/EF forblev lovlig indtil den 16. juni 2020 eller den 31. oktober 2020 for så vidt angår relationerne mellem Schweiz og de EU-medlemsstater, der gennemfører direktiv (EU) 2016/797, som ændret ved direktiv (EU) 2020/700. Tilladelser udstedt indtil disse datoer forbliver gyldige på de betingelser, hvorunder de blev udstedt.

Schweiz har anvendt de materielle bestemmelser i direktiv (EU) 2016/797 siden den 1. december 2019 (i henhold til den schweiziske jernbaneforordning). Derudover er rammen for aftalen om landtransport blevet suppleret med flere afgørelser fra Landtransportudvalget (afgørelse nr. 2/2019, som ændret ved afgørelse nr. 1/2020, 2/2020, 2/2021 og 1/2022). Disse afgørelser vedrører fastlæggelsen af overgangsforanstaltninger gældende fra 13. december 2019 og medtagelsen af forordning (EU) 2018/545 i bilag I til rammen for aftalen om landtransport sammen med listen over materielle bestemmelser i direktiv (EU) 2016/797 gældende i Schweiz.

Yderligere detaljerede oplysninger om agenturets muligheder og betingelser med hensyn til at anerkende tilladelser, der er udstedt af den schweiziske nationale sikkerhedsmyndighed, og med hensyn til at administrere ansøgninger, der omfatter Schweiz i anvendelsesområdet, findes i dokumentet ERA1209/047 på agenturets websted:

[https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en)

### 3.7.7. Artikel 38: Vurdering af ansøgningen

#### 3.7.7.1. Rimelig sikkerhed

Rimelig sikkerhed er et retligt begreb, der hovedsageligt anvendes inden for finans og revision. Det er relevant i forbindelse med køretøjsgodkendelse, der er en procesorienteret kontrol snarere end en detaljeret vurdering. Selvom den godkendende enhed og de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør have tillid til, at ansøgeren og de aktører, der støtter ansøgeren, har opfyldt deres forpligtelser, er det ikke nødvendigt for dem at fastslå med absolut sikkerhed, at dette er tilfældet. Den grad af engagement, der kræves af den godkendende enhed og de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet for at opnå en rimelig sikkerhed, bør være forholdsmæssigt og tage hensyn til:

- › kompleksiteten og risikoen forbundet med køretøjets/typens godkendelse (for så vidt angår de tekniske egenskaber eller ændringer af de tekniske egenskaber, der godkendes)
- › kvaliteten af den dokumentation, som ansøgeren har fremlagt
- › de indhøstede erfaringer vedrørende tekniske og driftsmæssige forhold i køretøjer med lignende tekniske egenskaber og/eller lignende komponenter, der kan være relevante
- › tilliden til ansøgeren baseret på erfaringer fra møder osv.

De detaljerede vurderinger foretages af overensstemmelsesvurderingsorganerne, og der er derfor ikke behov for, at den godkendende enhed og de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet gentager disse vurderinger. I processen med at opnå rimelig sikkerhed skal den godkendende enhed og de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet undgå dobbeltarbejde mellem de forskellige involverede assessorer.

Aktører, der støtter ansøgeren, omfatter enhver enhed, der yder et væsentligt bidrag for at sikre, garantere eller kontrollere, at den køretøjstype eller det køretøj, der godkendes, opfylder de væsentlige krav. De omfatter men er ikke begrænset til de(n) ansøger(e), der har bragt de(t) delsystem(er), som køretøjet og/eller køretøjstypen består af, bemyndigede organer, udpegede organer, assessorer, kontrahenter og underkontrahenter.

#### 3.7.7.2. Omfang af vurderingen

For at få rimelig sikkerhed for, at ansøgeren og de aktører, der støtter ansøgeren, har opfyldt deres forpligtelser og ansvar, bør den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet forvisse sig om:

- › at den proces, der følges af ansøgeren og de aktører, der støtter ansøgeren, er effektiv
- › at den dokumentation, som ansøgeren har fremlagt, er overensstemmende, fuldstændig og relevant.

Kravene til den vurdering af ansøgningen, der skal foretages af den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, er specificeret i bilag II og III til forordning (EU) 2018/545 (i overensstemmelse med artikel 39 og 40 i forordningen). De følgende forskellige aspekter af ansøgningen skal kontrolleres (ikke-udtømmende liste):

- › Er ansøgningen fuldstændig? Har ansøgeren inkluderet, hvad vedkommende har sagt ville blive inkluderet?
- › Er de fastlagte krav udtrykkeligt blevet overholdt? Dette omfatter krav til underskrivere og dokumentstrukturer i overensstemmelse med Unionens retlige krav, bl.a. for så vidt angår EF-verifikationserklæringer.
- › Er ansøgningselementerne inden for deres gyldighedsperiode? Mange aspekter af ansøgningen er omfattet af begrænsede gyldighedsperioder, f.eks. akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, gyldigheden af EF-attester osv.
- › Er krydshenvisningerne overensstemmende? Der er tale om komplekse dokumenter, og det er ikke usædvanligt, at dele, såsom attester, er ajourførte i én del af ansøgningen, men ikke i en anden. Stemmer ansøgningen overens med tilkendegivelsen om forhåndskoordineret, hvis en sådan findes?
- › Er de korrekte regler og godkendelsesscenarier valgt? Overvej, om reglens anvendelsesområde er foreneligt med måden, reglen anvendes på i ansøgningen. Er den blevet erstattet? Håndteres tilfælde af manglende overensstemmelse med de gældende ufravigelige regler på en passende måde, og kan alternative løsninger fuldstændigt kontrollere eventuelle tilknyttede risici?

Vær opmærksom på, at det i tilfælde af manglende overensstemmelse med en regel påhviler den godkendende enhed/de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet at evaluere eventuelle alternative løsninger. Resultaterne fra en assessor bør tages i betragtning, men assessoren kan ikke træffe afgørelse om, hvilke alternative løsninger der skal anvendes. Se også afsnit 3.5.7 i denne vejledning med relation til artikel 27 "Afhjælpning af manglende overensstemmelse" i forordning (EU) 2018/545.

- › Er en eksisterende køretøjstype – der hvor den anvendes – stadig relevant, og har den en gyldig typegodkendelse? Dette kan påvirkes af ændringer i de regler og standarder, der gælder for den eksisterende køretøjstype, og af forskelle i egenskaberne for den køretøjstype, for hvilken der indgives en ansøgning, i forhold til den køretøjstype, der anvendes som grundlag.
- › Er processerne blevet anvendt korrekt? Dette kræver, at de definerede elementer i processerne tages i betragtning, og at de korrekte aktører er involveret. Assessoren bør anerkende, at anvendelsen af f.eks. en risikovurderingsproces kan have flere forskellige rimelige udfald, og at ansøgningen ikke bør afvises, hvis foreslåede resultater kan påvises at være inden for dette område.
- › Er der dokumentation, der understøtter vurderingerne? Hvis der f.eks. er erklæret overensstemmelse med en regel/standard, kan assessoren vælge at gennemgå fuldstændigheden af dokumentationen for den vurderingsmetode, der kræves i henhold til reglen, som en indikator for, om vurderingsprocesserne er blevet anvendt korrekt (hvis der f.eks. kræves en typeafprøvning, skal der foreligge en understøttende typeafprøvningsrapport, jf. afsnit 4.3 i retningslinjerne for anvendelse af TSI'erne).

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

- › systematisk gentage arbejde udført af andre organer (f.eks. det bemyndigede organ, det udpegede organ, assessoren) – eller udføre dobbeltarbejde
- › bruge godkendelsesproceduren til at kontrollere eller evaluere overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence.



Hvis en berørt national sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet eller den godkendende enhed bliver opmærksom på, hvad den anser for at være utilfredsstillende arbejde udført af overensstemmelsesvurderingsorganer, kan den anvende et højere niveau af kontrol på dele af den verifikations- og vurderingsproces, der udføres af det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan.

### 3.7.8. Artikel 39: Den godkendende enheds vurdering af ansøgningen

#### 3.7.8.1. Kontrol af den anvendte metode til kravstyring (kun relevant, hvis der ikke er tale om en standardiseret metode)

For så vidt angår metoden til kravstyring: Den godkendende enhed bør vurdere den metode for kravstyring, der anvendes af ansøgeren, hvis denne ikke er en standardiseret metode. Kontrollen af den anvendte metode til kravstyring, der skal foretages af den godkendende enhed, bør anvende kriterierne i bilag II til forordning (EU) 2018/545. Se afsnit 3.11.2.1.

#### 3.7.8.2. Kontrol af, om dokumentationen i forbindelse med den anvendte metode til kravstyring er fuldstændig, relevant og overensstemmende

Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør udføre en kontrol på højt niveau<sup>7</sup> (dvs. en verificering af fuldstændigheden, relevansen og overensstemmelsen) af dokumentationen fra den metode, der er anvendt i forbindelse med kravstyringen.

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

Dens rolle bør være mere systematisk og fokusere på den proces, som ansøgeren følger for at styre og opfylde kravene. Med henblik herpå kan det være nødvendigt, at den godkendende enhed foretager en detaljeret kontrol af en del af den understøttende dokumentation. Hvor indgående og omfattende kontrollen er, beskrives i bilag II og III til forordning (EU) 2018/545. Yderligere detaljerede oplysninger findes i afsnit 3.3.1.9, 3.11.1.4 og 3.11.2.1.

#### 3.7.8.3. Indhøstede erfaringer

Den godkendende enhed kontrollerer, om der er relevante oplysninger i henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) 2018/545, jf. afsnit 3.2.8.1, og tager hensyn til disse oplysninger i sine vurderinger, ud over de aspekter, der er anført i bilag II til forordningen. Når der rejses spørgsmål vedrørende de indhøstede erfaringer, bør de registreres i emneloggen, jf. afsnit 3.7.10. Dette vil sikre, at de øvrige medlemmer af vurderingsteamet også har adgang til oplysningerne.

#### 3.7.8.4. Ofte forekommende spørgsmål i ansøgninger om tilladelse i overensstemmelse med en godkendt type

Når agenturet fungerer som godkendende enhed, støder det ofte på følgende **spørgsmål i forbindelse med ansøgninger om tilladelse i overensstemmelse med en godkendt type**:

- › Forkert identifikation af referencetypen (type-ID i ERATV): En korrekt fastlæggelse af referencetypen er et nøgleelement i dette godkendelsesscenarie. Derudover er der behov for at sikre overensstemmelse mellem identifikationen af referencetypen i erklæringen om typeoverensstemmelse og i ansøgningsformularen.
- › Forkert identifikation af de køretøjer, der er omfattet af ansøgningen (EVN'er): De forskellige cifre i EVN'et svarer ikke til de tekniske egenskaber for de køretøjer, der ansøges om.
- › Uoverensstemmelse mellem identifikationen af køretøjerne (EVN'erne) i ansøgningsformularen og i erklæringen om typeoverensstemmelse: EVN'erne er forskellige/matcher ikke.

<sup>7</sup> "Højt niveau" og "lavt niveau" bruges typisk for at klassificere, beskrive og henvise til specifikke mål for en systematisk handling. Kontrol på højt niveau henviser til vurderinger, der er mere abstrakte og vedrører overordnede mål og systemiske funktioner. Kontrol på lavt niveau involverer mere specifikke individuelle evalueringer, hvor der går i detaljen.



- › Uoverensstemmelse mellem oplysningerne i ERATV for den pågældende referencetype og dokumentationen i det dossier, der ledsager ansøgningen via one-stop-shoppen, jf. nedenstående eksempler:
  - Henvisningerne til EF-typeafprøvningsattesterne i ERATV stemmer ikke overens med henvisningerne til EF-typeafprøvningsattesterne i ansøgningen (forekommer typisk i forbindelse med visse ændringer, der er klassificeret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/545, jf. afsnit 3.8.4.1.3).
  - Betingelserne for brug af køretøjet og andre restriktioner i ansøgningsformularen adskiller sig fra dem i de pågældende ERATV-data (begrænsninger med og uden kode).

Dette problem opstår typisk, når listen over betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner overskrider den maksimale længde tilladt i one-stop-shoppen, men ansøgeren ikke er klar over det, når vedkommende udfylder formularen. I sådanne tilfælde, og når ansøgeren bliver klar over det, bør vedkommende aftale med den berørte godkendende enhed, hvordan man går videre derfra (f.eks. ved at inkludere alle betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner i et dokument, der skal gøres tilgængeligt i det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse, og henvise til dokumentet i felterne for begrænsninger med og uden kode i ansøgningsformularen i one-stop-shoppen).
- › Udløbne EF-attester (i det dossier, der ledsager ansøgningen, og/eller i ERADIS): Selv om EF-attesterne om overensstemmelse og/eller anvendelsesegnethed (interoperabilitetskomponenter) i nogle tilfælde kan være udløbet på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen, er de gyldige, da interoperabilitetskomponenterne blev bragt i omsætning (jf. afsnit 3.11.2.2). I mange tilfælde er der dog ingen dokumentation for omsætningsdatoen i det dossier, der ledsager ansøgningen.
- › Uoverensstemmelse mellem de EF-attester og EF-erklæringer, der er angivet i det dossier, der ledsager ansøgningen via one-stop-shoppen, og den dokumentation, der er offentliggjort i ERADIS:
  - forskellige dokumentreferencer og/eller dokumentversioner
  - samme dokumentreferencer og -versioner, men forskelligt indhold
  - manglende dokumenter
  - udløbne EF-attester i ERADIS, mens dokumentet angivet i ansøgningen stadig er gyldigt (og omvendt).
- › Hvis der er behov for at ajourføre en del af dokumentationen i det dossier, der ledsager ansøgningen (f.eks. EF-verifikationsattester), tager ansøgeren ikke hensyn til indvirkningen af denne ajourføring på andre dokumenter i det ledsagende dossier (f.eks. EF-verifikationserklæringer), hvilket fører til uoverensstemmelser i dossieret.
- › Ansøgningen omfatter køretøjer, der på indgivelsestidspunktet endnu ikke er fremstillet/eftermonteret og/eller underkastet alle de nødvendige overensstemmelsesvurderinger (f.eks. rutinemæssig testning, der endnu ikke er afsluttet).
- › Ansøgningen omfatter dokumentation vedrørende interoperabilitetskomponenter, der ikke blev vurderet i forbindelse med udstedelsen af den pågældende typegodkendelse (f.eks. nye leverandører af interoperabilitetskomponenter).
- › Ansøgningen omfatter interoperabilitetskomponenter fra fabrikanter, der er omfattet af typegodkendelsen, men med nye produktionsfaciliteter, der ikke er omfattet af det bemyndigede organs godkendelse af kvalitetsstyringssystemet.
- › Ansøgningen identificerer ikke – blandt de forskellige udbydere af interoperabilitetskomponenter omfattet af køretøjstypegodkendelsen – hvilke interoperabilitetskomponenter der faktisk anvendes i de(t) køretøj(er), der ansøges om.

Fejl i det dossier, der ledsager ansøgningen, eller i selve ansøgningsformularen, medfører forsinkelser i behandlingen og udstedelsen af køretøjsomsætningstilladelser. For at opnå en hurtig og ekspedit udstedelse

af tilladelser i sådanne tilfælde bør ansøgere udfærdige dossierer af god kvalitet med det nødvendige indhold (jf. afsnit 3.11.1), og især være opmærksomme på at undgå de fejl, der er nævnt ovenfor.

### **3.7.9. Artikel 40: Den vurdering af ansøgningen, som foretages af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet**

#### **3.7.9.1. Den rolle de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet spiller i vurderingen af en ansøgning**

De nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør verificere ansøgningens fuldstændighed, relevans og overensstemmelse i henhold til bilag III i forordning (EU) 2018/545 (jf. afsnit 3.11.3) med hensyn til de relevante nationale forskrifter gældende for det anvendelsesområde, som ansøgeren har angivet (se afsnit 3.3.5.1). Evalueringen af den tekniske kompatibilitet med nettene ud over kravene i de ufravigelige regler – især når denne er baseret på høring af infrastrukturforvalterne og/eller specifikke redegørelser eller erklæringer fra infrastrukturforvalterne – er ikke omfattet af de vurderinger, der skal udføres af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.

De nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør også koordinere med de nationale sikkerhedsmyndigheder i de tilgrænsende medlemsstater med hensyn til køretøjer, der kører til stationer tæt på grænsen (samråd og/eller aftaler som omhandlet i artikel 21, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797 og artikel 12 i forordning (EU) 2018/545).

#### **3.7.9.2. Kontrol af, om dokumentationen i forbindelse med den anvendte metode til kravstyring er fuldstændig, relevant og overensstemmende**

Yderligere vejledning findes i afsnit 3.11.2.1.

#### **3.7.9.3. Indhøstede erfaringer**

De berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør i forbindelse med deres vurdering – ud over de aspekter, der er angivet i bilag III til forordning (EU) 2018/545 – kontrollere, om der er relevante oplysninger i henhold til artikel 8, stk. 2, i forordningen, og tage hensyn hertil i deres vurderinger, jf. afsnit 3.2.8.1. Når der rejses spørgsmål vedrørende de indhøstede erfaringer, bør de registreres i emneloggen, jf. afsnit 3.7.10. Dette vil sikre, at de øvrige medlemmer af vurderingsteamet også har adgang til oplysningerne.

### **3.7.10. Artikel 41: Kategorier af spørgsmål**

#### **3.7.10.1. Registrering af spørgsmål i emneloggen**

Under vurderingen af ansøgningen vil den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet sandsynligvis identificere spørgsmål, hvor indholdet af ansøgningen er uklart, samt spørgsmål vedrørende relevante oplysninger i henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) 2018/545 eller vedrørende manglende dokumentation. Disse spørgsmål vil kræve et svar fra ansøgeren.

Alle aspekter i forbindelse med vurderingen, som skal tages i betragtning i forbindelse med afgørelsen, bør registreres i emneloggen – ikke kun de aspekter, der ville forhindre den godkendende enhed i at træffe afgørelse om udstedelse af en typegodkendelse og/eller en køretøjsomsætningstilladelse.

Redaktionelle eller formidlingsmæssige problemer eller typografiske fejl bør ikke betragtes som en grund til at hævde, at ansøgeren ikke har påvist overensstemmelse, medmindre de påvirker klarheden af den dokumentation, som ansøgeren har fremlagt.

Ansøgeren kan forholde sig til et spørgsmål ved f.eks. at uploade et dokument, fremlægge yderligere oplysninger osv. i one-stop-shoppen.

Når vurderingsteamet består af flere assessorer, vil ansøgeren sandsynligvis modtage de samme eller lignende anmodninger vedrørende spørgsmål, der er identificeret af de forskellige assessorer. Emneloggen i one-stop-shoppen kan være med til at forhindre, at det samme spørgsmål rejses flere gange af forskellige assessorer. Inden en assessor rejser et spørgsmål, bør vedkommende tjekke i emneloggen, om spørgsmålet allerede er rejst af en anden assessor.

Spørgsmålene bør registreres i emneloggen i one-stop-shoppen, så snart de er identificeret, for at give ansøgeren mulighed for at svare hurtigt og forhindre, at andre assessorer rejser de samme spørgsmål i et andet indlæg. På samme måde bør det undgås at gruppere flere spørgsmål i et enkelt indlæg i emneloggen, især hvis de er af forskellig art; dette ville vanskeliggøre opfølgningen og lukningen af indlægget i one-stop-shoppen.

#### 3.7.10.2. Kategorier af spørgsmål

Spørgsmålene vil variere med hensyn til væsentlighed, og kategorisering kan være med til at afklare dem på en hensigtsmæssig måde. De forskellige kategorier af spørgsmål vil kræve forskellige tilgange.

##### 3.7.10.2.1. "kategori 1"-spørgsmål

Et "kategori 1"-spørgsmål vedrører yderligere forklaringer, som ansøgeren skal fremlægge, såsom:

- › hvordan dossieret, der ledsager ansøgningen, struktureres i biblioteket i one-stop-shoppen
- › hvor dokumentation forefindes i biblioteket i one-stop-shoppen
- › uklare redegørelser eller konklusioner i dokumentationen
- › potentielle modsigelser mellem dokumenter
- › osv.

"Kategori 1"-spørgsmål kræver ikke ændringer i det dossier, der ledsager ansøgningen. Manglende afklaring af et "kategori 1"-spørgsmål er ikke grundlag for at afvise en ansøgning. Hvis spørgsmålet ikke afklares på tilfredsstillende vis, vil den godkendende enhed foretage vurderingen baseret på eget skøn og de foreliggende oplysninger.

Med hensyn til "kategori 1"-spørgsmål kunne spørgsmålets livscyklus opsummeres i følgende hovedtrin:

- › Et aspekt i ansøgningen er ikke klart. Ansøgeren opfordres til at præcisere det.
- › Ansøgeren afgiver et svar.
- › Hvis det lykkes at afhjælpe denne usikkerhed, er spørgsmålet "afklaret".
- › Hvis svaret ikke løser spørgsmålet, eller der ikke foreligger noget svar, klassificeres spørgsmålet som et "verserende spørgsmål". Ansøgeren kan blive bedt om at komme med yderligere forklaringer.

##### 3.7.10.2.2. "kategori 2"-spørgsmål

Et "kategori 2"-spørgsmål vedrører mindre ændringer, som ansøgeren skal foretage i det dossier, der ledsager ansøgningen, f.eks.:

- › rettelser af forkerte henvisninger til eller mellem dokumenter (herunder udstedelsesdatoer og/eller versioner)
- › forbedring af formuleringen i uklare redegørelser eller konklusioner i dokumentationen (f.eks. resultaterne af den uafhængige vurdering af kravstyringsprocessen i vurderingsrapporten fra assessoren)

Manglende afklaring af et "kategori 2"-spørgsmål er ikke grundlag for at afvise en ansøgning. Hvis spørgsmålet ikke afklares på tilfredsstillende vis, vil den godkendende enhed foretage vurderingen baseret på eget skøn og de foreliggende oplysninger.

Med hensyn til "kategori 2"-spørgsmål kunne spørgsmålets livscyklus opsummeres i følgende hovedtrin:

- › Der er behov for en ændring af ansøgningen eller en mindre foranstaltning fra ansøgerens side. Ansøgeren orienteres herom.

- › Foranstaltningen overlades til ansøgeren.
- › Ansøgeren fremsender et svar, der redegør for ændringen af dossieret eller resultatet af den foranstaltning, som ansøgeren har truffet.
- › Hvis svaret indeholder en tilfredsstillende løsning, er spørgsmålet "afklaret".
- › Hvis svaret ikke løser spørgsmålet, eller der ikke er noget svar, klassificeres spørgsmålet som et "verserende spørgsmål".

#### 3.7.10.2.3. "kategori 3"-spørgsmål

Et "kategori 3"-spørgsmål vedrører større ændringer, som ansøgeren skal foretage i dossieret, der ledsager ansøgningen. Der er behov for yderligere eller mere restriktive betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner for at træffe afgørelse om udstedelse af typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen.

"Kategori 3"-spørgsmål kan resultere i en tilladelse med betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, når vurderingstiden er udløbet, hvis ansøgeren fremlægger de relevante oplysninger. Der er mulighed for, at de yderligere oplysninger fremlagt af ansøgeren afklarer spørgsmålet uden behov for yderligere betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner.

Eksempler på "kategori 3"-spørgsmål er:

- › Manglende overensstemmelse med kravene i en TSI ved konstruktivt bestemt hastighed (f.eks. kørselsdynamik ved 200 km/t). Men ved en lavere hastighed (f.eks. 160 km/t) viser resultaterne af overensstemmelsesvurderingen, at TSI-kravene er opfyldt, og det vil muliggøre en tilladelse med en reduceret maksimal tilladt hastighed.
- › Manglende overensstemmelse med kravene i en TSI under visse driftsforhold (f.eks. overskridelse af parametrene for interaktion mellem strømaftager og køreledning i en dobbelt sammensætning, når de aktive strømaftagere er dem, der er placeret i begge ender af sammensætningen). Et sæt betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der forbyder sådanne konfigurationer i driften, mens alle andre mulige konfigurationer opfylder kravene, ville gøre det muligt at udstede tilladelsen.

Fremgangsmåde, når der rejses et "kategori 3"-spørgsmål over for ansøgeren:

- › Ansøgeren opfordres til at foreslå, hvilke foranstaltninger der skal træffes (mere restriktive betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner).
- › Enheden, der rejste spørgsmålet – enten den godkendende enhed eller den nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet – vurderer forslaget.
- › Hvis det er tilfredsstillende, indgår forslaget til mere restriktive betingelser eller restriktioner i ansøgningen. Spørgsmålet anses for "afklaret". Vurderingen fortsætter, og spørgsmålet er ikke længere til hinder for, at der træffes en afgørelse om udstedelse af en typegodkendelse og/eller en køretøjsomsætningstilladelse.
- › Hvis det er utilfredsstillende, afvises forslaget. Spørgsmålet forbliver et "verserende spørgsmål", og ansøgeren opfordres til at fremsætte yderligere forslag.
- › Hvis der ikke kan findes et tilfredsstillende forslag til mere restriktive betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, vil den godkendende enhed træffe en negativ afgørelse og afvise ansøgningen.

#### 3.7.10.2.4. "kategori 4"-spørgsmål

"Kategori 4"-spørgsmål kræver, at ansøgeren foretager en ændring i ansøgningsdossieret (manglende overensstemmelse). Spørgsmålet skal løses, før afgørelsen om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse kan træffes. Det kan udgøre grundlaget for begrundet tvivl, jf. artikel 42 i forordning (EU) 2018/545.

Hvis "kategori 4"-spørgsmål ikke kan afklares inden udløbet af den fastsatte frist for vurderingen – eller den forlængede frist, når der er rejst begrundet tvivl eller indgået aftale med ansøgeren herom – vil ansøgningen blive afvist. For denne kategori af spørgsmål er det i princippet ikke muligt at definere yderligere betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der gør det muligt at udstede tilladelsen (ellers ville det oprindeligt være blevet bestemt som et kategori 3-spørgsmål). Men efter en yderligere analyse af spørgsmålet og drøftelser med ansøgeren kan et kategori 4-spørgsmål muligvis afklares ved anvendelse af betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner.

Eksempler på "kategori 4"-spørgsmål er:

- › EF-attesterne og EF-erklæringerne stemmer ikke overens med henvisningerne i ERATV (EF-typeafprøvnings- eller konstruktionsundersøgelsesattesterne) og/eller oplysningerne i ERADIS.
- › Dokumentationen omtalt i rapporten fra assessoren vedrørende kravstyringen, som udgjorde grundlaget for den uafhængige vurdering, indeholder ikke en farelog, risikovurdering, beskrivelse af processen, som ansøgeren følger, osv.
- › EF-verifikationsproceduren tager ikke hensyn til reglerne for udvidelse af anvendelsesområdet for eksisterende køretøjer, der ikke er i overensstemmelse med TSI'erne, og som er godkendt i henhold til direktiv 2008/57/EF eller i drift før 19. juli 2010.
- › Manglende oversættelse af dokumentationen vedrørende de nationale forskrifter, som skal vurderes af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet i overensstemmelse med den sprogpolitik, der er beskrevet i deres retningslinjer.
- › Betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner i ansøgningsformularen i one-stop-shoppen stemmer ikke overens med dokumentationen i det dossier, der ledsager ansøgningen i one-stop-shoppen (EF-attester og -erklæringer og ledsagende dossierer, det bemyndigede organs rapport, assessorens rapport vedrørende kravstyringen osv.) eller med begrænsningerne med og uden kode i ERATV.

Fremgangsmåde, når der rejses et "kategori 4"-spørgsmål:

- › Ansøgeren opfordres til at foreslå foranstaltninger til løsning af problemet. Ansøgeren indsender et skriftligt forslag til de foranstaltninger, der skal træffes for at løse problemet, og den frist, der er nødvendig for at foretage ændringen i ansøgningsdossieret. Den foreslåede frist kan ikke gå ud over den lovbestemte frist for den godkendende enheds udstedelse af tilladelsen (4 måneder efter, at ansøgningen er anerkendt som fuldstændig), medmindre der rejses en berettiget tvivl (jf. afsnit 3.7.11).
- › Enheden, der rejste spørgsmålet – enten den godkendende enhed eller den nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet – vurderer forslaget.
- › Hvis forslaget er tilfredsstillende, informerer enheden, der rejste spørgsmålet, ansøgeren herom.
- › Hvis forslaget ikke er tilfredsstillende, informerer enheden, der rejste spørgsmålet, ansøgeren om årsagerne hertil, og spørgsmålet klassificeres som et "verserende spørgsmål". Ansøgeren bør fremlægge et ændret forslag under hensyntagen til de anførte årsager.
- › Ansøgeren indsender ændringen til ansøgningsdossieret i henhold til det accepterede forslag inden udløbet af vurderingsfristen.
- › Hvis ændringen er tilfredsstillende, indgår den i ansøgningsdossieret. Spørgsmålet anses for "afklaret". Vurderingen fortsætter, og spørgsmålet er ikke længere til hinder for, at der træffes en afgørelse om udstedelse af en typegodkendelse og/eller en køretøjsomsætningstilladelse.
- › Hvis det ikke er tilfredsstillende, indgår ændringen ikke i ansøgningsdossieret. Spørgsmålet forbliver et "verserende spørgsmål", og ansøgeren bør foretage yderligere ændringer i ansøgningsdossieret.

- › Hvis ansøgeren ikke er kommet med en ændring inden for den lovbestemte frist for vurderingen af ansøgningen, træffer den godkendende enhed sin afgørelse på grundlag af de tilgængelige oplysninger, hvilket for et kategori 4-spørgsmål betyder, at ansøgningen vil blive afvist.

De godkendende enheder og de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør løbende overvåge de frister, der er fastsat for kategori 4-spørgsmål. Hvis udløbet af den aftalte frist og/eller den lovbestemte frist for vurdering nærmer sig, og ansøgeren ikke har foretaget en ændring af ansøgningsdossieret, der gør det muligt at afslutte type 4-spørgsmålet, opfordres godkendende enheder og/eller nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet til at kontakte ansøgeren og anmode om en bekræftelse af, om vedkommende ville være i stand til at overholde den aftalte frist eller ej, og aftale en ny frist, hvor dette er muligt.

Når den lovbestemte frist for vurdering nærmer sig, og ansøgeren bekræfter, at vedkommende ikke vil være i stand til rettidigt at tilvejebringe den manglende dokumentation, kan den godkendende enhed enten træffe en afgørelse baseret på de tilgængelige oplysninger (afvisning af ansøgningen), eller i behørigt begrundede tilfælde foreslå at forlænge fristen baseret på begrundet tvivl, jf. afsnit 3.7.11. Dette er ikke en metode til at forlænge vurderingsfristen på ubestemt tid, men en ekstraordinær foranstaltning til brug i begrundede tilfælde, hvor ansøgeren har brug for mere tid end planlagt for at ændre ansøgningsdossieret.

### 3.7.11. Artikel 42: Begrundet tvivl

Et tilfælde af begrundet tvivl bør håndteres ved hjælp af emneloggen omhandlet i artikel 41 i forordning (EU) 2018/545.

Den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, der rejser en begrundet tvivl, bør tydeligt nævne, at der er tale om et tilfælde af begrundet tvivl, når der identificeres et sådant "kategori 4"-spørgsmål, så ansøgeren er opmærksom på det.

Da det ikke er til at forudsige, hvornår et tilfælde af begrundet tvivl opstår, eller hvor lang tid det tager at behandle et tilfælde af begrundet tvivl, er der ikke i retsakterne fastsat nogen frister gældende for godkendende enheder og nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet for at rejse en begrundet tvivl. Hvis den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kommer i (begrundet) tvivl, bør de imidlertid straks rejse spørgsmålet og behandle det.

Et tilfælde af begrundet tvivl kan identificeres i forbindelse med de vurderinger, der foretages af den godkendende enhed/den berørte nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet, og det kan bl.a. vedrøre følgende aspekter:

- › ansøgerens og de understøttende aktørers opfyldelse af de væsentlige krav på de forskellige trin af processen (konstruktion, fremstilling, verifikation og validering) for at sikre overensstemmelse med al relevant lovgivning
- › aspekter vedrørende køretøjstypen, der kunne forhindre sikker brug i anvendelsesområdet ved brug sammen med de definerede og påtænkte betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner
- › den proces, der følges af ansøgeren og aktørerne, der støtter ansøgeren. Hvad angår aktører, der støtter ansøgeren, henviser dette navnlig til spørgsmål vedrørende det bemyndigede organs, det udpegede organs og/eller assessorens kompetencer og det arbejde, vedkommende udfører, som kan være en årsag til begrænsning, suspendering eller inddragelse af vedkommendes bemyndigelse, jf. artikel 39, stk. 1, i direktiv (EU) 2016/797, eller som berettiger foranstaltninger i henhold til artikel 11, stk. 2, i forordning nr. 402/2013/EU
- › overensstemmelse og relevans af den fremlagte dokumentation (herunder manglende oversættelser i henhold til artikel 10 i forordning (EU) 2018/545, jf. afsnit 3.2.10)
- › manglende overholdelse i henhold til artikel 26, stk. 2, i direktiv 2016/797, og/eller
- › relevante oplysninger registreret i henhold til artikel 8, stk. 2, i forordning (EU) 2018/545.



Den rejste begrundede tvivl bør underbygges behørigt med detaljerede oplysninger om de forhold, som efter den godkendende enheds/de berørte nationale sikkerhedsmyndigheders opfattelse ikke er blevet taget tilstrækkeligt i betragtning i forbindelse med ansøgningen. Disse detaljerede oplysninger bør være specifikke og klart identificere de dele af ansøgningsdossieret, der er utilstrækkelige.

De nødvendige midler til at imødegå den begrundede tvivl er ansøgerens ansvar. Den godkendende enhed/den berørte nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet skal redegøre for grundlaget for den begrundede tvivl, så det er klart for ansøgeren, hvad der er nødvendigt for at imødegå tvivlen. Der skal dog ikke pålægges en løsning.

Hvis der rejses begrundet tvivl af den godkendende enhed/de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, og hvis ansøgeren, efter behørigt registreret aftale med den godkendende enhed, er enig i, at der er brug for at fremlægge yderligere oplysninger, bør ansøgeren foreslå de korrigerende foranstaltninger og fristen (herunder, om nødvendigt, en forlængelse af vurderingsfristen, jf. afsnit 3.7.3). Den godkendende enhed og den berørte nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet vil gennemgå forslaget og oplyse ansøgeren om resultaterne af deres vurdering.

Afhængigt af arten af den begrundede tvivl kan ansøgeren have brug for ekstra tid til at fremlægge de supplerende oplysninger (navnlig hvis der er behov for test på nettet). I så fald kan den godkendende enhed med ansøgerens behørigt registrerede samtykke og i koordination med de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, som er berørt af den begrundede tvivl (i givet fald), aftale en forlængelse af vurderingsfristen ud over de 4 måneder, der er fastsat i artikel 21, stk. 4, i direktiv (EU) 2016/797; nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kan ikke forlænge vurderingsfristen på eget initiativ. Yderligere detaljerede oplysninger findes i afsnit 3.7.3).

I tilfælde af uenighed med en afgørelse truffet af den godkendende enhed/den berørte nationale sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet (om selve den begrundede tvivl, om fristen og/eller om de korrigerende foranstaltninger), der fører til et afslag på anmodningen om tilladelse, kan ansøgeren indlede processen for fornyet overvejelse og klageproceduren.

Den godkendende enhed bør ikke udstede en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, hvis spørgsmålene knyttet til den rejste begrundede tvivl ikke er blevet løst, og ansøgningen og dossieret, der ledsager ansøgningen, ikke er blevet behørigt ændret af ansøgeren.

Et "kategori 4"-spørgsmål, jf. artikel 41, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2018/545, vil ikke altid udgøre et tilfælde af begrundet tvivl. Hvis det er klart (dvs. der ikke er nogen tvivl om, at den fremlagte dokumentation ikke giver mulighed for at udstede tilladelsen), at spørgsmålet vil føre til direkte afslag på ansøgningen, bør der rejses et "kategori 4"-spørgsmål, der ikke betragtes som et tilfælde af begrundet tvivl. I et sådant tilfælde vil der normalt ikke være nogen forlængelse af vurderingsfristen.

Hvis ansøgeren ikke har foranstaltet en ændring inden for den forlængede frist som følge af et tilfælde af begrundet tvivl, bør den godkendende enhed træffe sin afgørelse baseret på de tilgængelige oplysninger, hvilket for et type 4-spørgsmål betyder, at ansøgningen vil blive afvist, og der ikke vil blive udstedt nogen tilladelse.

### **3.7.12. Artikel 43: Kontrol, som den godkendende enhed udfører af de vurderinger, der foretages af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet**

Den kontrol, der skal foretages af den godkendende enhed vedrørende de vurderinger, der udføres af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, bør kun være en kontrol af fuldstændigheden for de udførte vurderinger (at tjeklister er fuldstændige, og at alle spørgsmål er afklaret) og overensstemmelsen mellem de vurderinger af ansøgningen, der foretages af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet. Det bør ikke være en kontrol af de detaljerede vurderinger, der foretages af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.

### **3.7.13. Artikel 44: Voldgift i henhold til artikel 21, stk. 7, direktiv (EU) 2016/797 og artikel 12, stk. 4, litra b), i forordning (EU) 2016/796**

En beskrivelse af processen for voldgift, gennemgang og klage findes i flowdiagrammet for trin 5, herunder flowdiagrammer for undertrin 5.1 og 5.2, i afsnit 4.

#### **3.7.13.1. Voldgift i henhold til artikel 21, stk. 7, i direktiv (EU) 2016/797**

Hvis agenturet er uenigt i en vurdering foretaget af én eller flere nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, bør de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet underrettes herom via one-stop-shoppen. Der bør gives en begrundelse for denne uenighed.

Hvis den godkendende enhed er uenig i anbefalingen fra en national sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet eller identificerer eventuelle spørgsmål i sin sikkerhedsproces, bør den gennemgå dem sammen med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet. Enhver sådan gennemgang bør om nødvendigt involvere ansøgeren for at nå til enighed om en gensidigt acceptabel vurdering, og hvis der ikke kan opnås enighed, bør den godkendende enhed træffe passende foranstaltninger.

Anvendelsesområdet bør identificeres i ansøgningsformularen af ansøgeren. I tilfælde af voldgift mellem agenturet og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kan der dog være yderligere udelukkelse af dele af de(t) net, der er berørt af det påtænkte anvendelsesområde, i overensstemmelse med artikel 21, stk. 7, i direktiv (EU) 2016/797.

Hvis der ikke kan opnås en gensidigt acceptabel aftale mellem den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, og den godkendende enheds afgørelse omfatter net i anvendelsesområdet, for hvilke de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet har foretaget en negativ vurdering, kan de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet henvise sagen til voldgift i klagenævnet i overensstemmelse med klagenævnets forretningsorden.

Typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen kan suspenderes i løbet af voldgiften, herunder koordineringen med henblik på at nå frem til en gensidigt acceptabel vurdering. Agenturet bør give ansøgeren en begrundelse for suspensionen.

#### **3.7.13.2. Voldgift i henhold til artikel 12, stk. 4, litra b), i forordning (EU) 2016/796 (klagenævn)**

I tilfælde, hvor der ikke kan sikres overensstemmelse mellem afgørelserne senest en måned efter indledningen af koordineringsprocessen mellem agenturet og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder, bør de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder indbringe sagen til voldgift i klagenævnet i overensstemmelse med klagenævnets regler og procedurer. Voldgiftsproceduren finder kun anvendelse, når agenturet er den godkendende enhed.

Som fastsat i artikel 21, stk. 7, i direktiv (EU) 2016/797 skal voldgiftsproceduren afsluttes inden for 1 måned. Under voldgiftsproceduren kan godkendelsesproceduren suspenderes, og fristen angivet i afsnit 3.7.3 suspenderes da også. Agenturet bør give ansøgeren en begrundelse for suspensionen.

Den afgørelse, som klagenævnet træffer i forbindelse med voldgiftsproceduren, bør meddeles agenturet og de(n) berørte nationale sikkerhedsmyndighed(er) i overensstemmelse med klagenævnets regler og procedurer.

Agenturet og de(n) berørte nationale sikkerhedsmyndighed(er) bør træffe deres endelige afgørelser i overensstemmelse med klagenævnets konklusioner inden for rammerne af deres interne procedurer og bør give en begrundelse for denne afgørelse.

### **3.7.14. Artikel 45: Afslutning af vurderingen af ansøgningen**

I sammenhæng med afslutningen af vurderingsaktiviteterne betyder "på uafhængig vis at kontrollere", at en person i den godkendende enheds organisation, som ikke har været direkte involveret i vurderingen af ansøgningen, udfører kontrollen. Det kan være en anden assessor, som ikke har været involveret i den vurdering, der skal kontrolleres.

### 3.7.15. Artikel 46: Afgørelse om tilladelse eller afslag på ansøgningen

## 3.8. Kapitel 7 –Trin 6 Endelig dokumentation og tilladelse

Der henvises til flowdiagrammet for trin 6 i afsnit 4 for en beskrivelse af processen.

### 3.8.1. Artikel 47: Endelig dokumentation af typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen

Det fuldstændige dossier, der ledsager afgørelsen truffet i overensstemmelse med artikel 46 i forordning (EU) 2018/545, består af ansøgningen og det dossier, der ledsager ansøgningen, som ansøgeren har indgivet, og alle dokumenterne anvendt af den godkendende enhed for at nå frem til sin afgørelse, herunder afgørelsen fra de godkendende enheder.

Afgørelsen om at udstede typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen bør baseres på de oplysninger, der er anført i ansøgningen og i (det endelige) vurderingsdossier.

Den godkendende enhed bør afslutte den administrative behandling ved at sikre, at al dokumentation og alle optegnelser gennemgås, organiseres og arkiveres.

Den godkendende enhed bør sammen med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet identificere erfaringer, der kan bruges til fremtidige vurderinger. Dette kan omfatte oplysninger om spørgsmål og risici samt praksis, der har fungeret godt, og som kan anvendes på fremtidige vurderinger og eventuelt kan deles med (eller endda tilegnes fra) andre organer med henblik på løbende forbedring.

### 3.8.2. Artikel 48: Oplysninger i den udstedte typegodkendelse

#### 3.8.2.1. Tilbagetrækning af tidsbegrænsede betingelser i en udstedt tilladelse, der skyldes et administrativt problem

Det er ikke usædvanligt med midlertidige restriktioner eller tidsbegrænsede betingelser, når det kommer til gyldigheden af udstedte tilladelser. Hvis der er behov for at tilbagetrække en midlertidig betingelse i en tilladelse, som blev indført på grund af et ikke-afklaret spørgsmål, og afklaringen af dette spørgsmål ikke vil kræve yderligere ændringer af køretøjet og/eller køretøjstypen (de tekniske egenskaber påvirkes ikke), indgiver ansøgeren den dokumentation, der kræves for at løse problemet, til den godkendende enhed eller den nationale sikkerhedsmyndighed med alle aftalte midler.

Eksempler på sådanne spørgsmål er:

- › manglende dokumentation (f.eks. endelige udgaver af testrapporter), når ansøgeren og overensstemmelsesvurderingsorganerne kan fremlægge tilstrækkelig dokumentation til at påvise, at køretøjstypen opfylder de væsentlige krav, således at den godkendende enhed opnår tilstrækkelig sikkerhed til at udstede en tidsbegrænset tilladelse
- › endnu ikke tilvejebragte ajourførte versioner af dokumenter (f.eks. er nogle ajourføringer nødvendige i de dokumenter, der allerede er inkluderet i det dossier, der ledsager ansøgningen, for bedre at afklare visse aspekter, for at løse uoverensstemmelser, for at give yderligere oplysninger osv.)
- › behov for at ajourføre ERADIS med de nyeste versioner af EF-attester og/eller -erklæringer, hvor de tidligere versioner allerede er uploadet til ERADIS, og behov for at afklare mindre spørgsmål
- › osv.

Den godkendende enhed eller den nationale sikkerhedsmyndighed, der udstedte tilladelsen, bør trække den midlertidige betingelse tilbage, uden at det er nødvendigt at udstede en ny tilladelse, og ajourføre ERATV i overensstemmelse hermed.

I de tilfælde, hvor en national sikkerhedsmyndighed udstedte tilladelsen, gælder følgende:

- › Den nationale sikkerhedsmyndighed bør trække betingelsen tilbage, uanset hvilket retssystem tilladelsen blev udstedt under, og hvilket retssystem der gælder i den pågældende medlemsstat (f.eks. en tilladelse udstedt i henhold til direktiv 2008/57/EF, som skal ændres af en national sikkerhedsmyndighed i en medlemsstat, der allerede har gennemført direktiv (EU) 2016/797).
- › Det kan være en ajourføring af den eksisterende tilladelse, et brev, der tilsidesætter betingelsen osv., afhængigt af den gældende nationale retlige ramme i hver medlemsstat. Ansøgeren kan fremsende den manglende dokumentation til den pågældende nationale sikkerhedsmyndighed på en hvilken som helst aftalt måde.
- › Agenturet vil ikke spille nogen rolle, uanset anvendelsesområdet for den godkendte køretøjstype.

Bemærk, at tidsbegrænsede betingelser kun er tilladt i visse tilfælde, jf. artikel 46, stk. 6, i forordning (EU) 2018/545, og så vidt muligt bør undgås.

### 3.8.2.2. Ændring af betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner i en udstedt typegodkendelse

Typegodkendelsen og køretøjsomsætningstilladelsen angiver betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner i henhold til artikel 21, stk. 10, litra d), i direktivet og artikel 48 og 49 i forordning (EU) 2018/545. Ibrugtagningstilladelse i henhold til direktiv 2008/57/EF kan også indeholde betingelser og andre restriktioner i henhold til artikel 21, stk. 6, i direktivet.

Betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner er grundlæggende konstruktionsegenskaber i henhold til artikel 46, stk. 5, og artikel 48, litra c), nr. iii), i forordning (EU) 2018/545. Derfor bør ændringer i betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner, der er angivet i den udstedte tilladelse, gribes an ved anvendelse af artikel 15 i forordning (EU) 2018/545.

#### 3.8.2.2.1. Ændringen af betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner kræver ændringer i køretøjet og/eller køretøjstypen

Afhængigt af kategoriseringen af ændringen (som bør tage højde for indvirkningen på betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner) i henhold til artikel 15, stk. 1, i forordningen og afhængigt af, om den enhed, der styrer ændringen, også er indehaver af typegodkendelsen, er der flere muligheder.

Hvor enheden, der styrer ændringen, er indehaver af typegodkendelsen, gælder følgende:

- › Hvis ændringen kategoriseres i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), kan den berørte godkendende enhed eller den nationale sikkerhedsmyndighed ændre betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner, uden at det er nødvendigt at udstede en ny tilladelse gennem one-stop-shoppen. Det kan være en ajourføring af den eksisterende tilladelse, et brev, der tilsidesætter betingelsen osv.
- › Hvis ændringen kategoriseres i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), er det – ud over ændringen af betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner – nødvendigt at oprette en version af køretøjstypen i ERATV i henhold til artikel 15, stk. 3, i forordningen. Den enhed, der ville være den godkendende enhed i tilfælde af, at en sådan ændring ville kræve en ny tilladelse, bør tage ansvaret for at oprette versionen, baseret på oplysningerne fra enheden, der styrer ændringen, og på de data, der er tilgængelige i ERATV, for køretøjstypen.

For at flytte eksisterende køretøjer fra den oprindelige type/variant til de versioner, som følger af en ændring i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), er det ikke nødvendigt at indgive en ansøgning om omsætningstilladelse i overensstemmelse med den nyoprettede version. Ihændeleveren ajourfører sine registre (konfigurationsstyring for køretøjerne) og anmoder om en ajourføring af NVR/ECVVR/EVR.

- › Hvis ændringen er kategoriseret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra d), indgives en ansøgning om en ny tilladelse gennem one-stop-shoppen. Hvis anvendelsesområdet dækker én medlemsstat, kan enheden, der styrer ændringen, vælge den godkendende enhed (agenturet eller den berørte nationale sikkerhedsmyndighed). Hvis anvendelsesområdet dækker mere end én medlemsstat, er agenturet den godkendende enhed.

Hvis enheden, der styrer ændringen, ikke er indehaver af køretøjstilladelsen, eller der ikke er nogen typegodkendelse, og der derfor ikke er nogen indehaver af typegodkendelsen, udløser alle ændringer kategoriseret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), c) eller d), i forordning (EU) 2018/545 en ny tilladelse i henhold til artikel 14, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2018/545.

Når en ændring er klassificeret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b) eller c), og den kun indvirker på køretøjer, kan enheden, der styrer ændringen, som ikke er indehaver af typegodkendelsen, foretage en underretning i henhold til artikel 16, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545.

#### *3.8.2.2.2. Ændringen af betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner kræver ikke yderligere ændringer af køretøjet og/eller køretøjstypen*

Når ændringen af betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner hverken kræver yderligere ændringer af køretøjet og/eller køretøjstypen eller indvirker på værdierne for de tekniske parametre, og de pågældende betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner:

- › ikke blev registreret i de pågældende ERATV-data (begrænsninger med og uden kode), men blev korrekt inkluderet i den udstedte typegodkendelse
- › ikke har nogen indvirkning på køretøjstypens driftsområde (f.eks. hastighed, belastning, overhøjdeunderskud, antal sammenkoblede enheder osv.)
- › ikke vedrører parametre knyttet til teknisk kompatibilitet med nettet (f.eks. belastning, sporvidde, placering af aktive strømaftagere osv.)
- › duplikerer værdier af tekniske parametre (f.eks. grundparameter 4.2.1 referenceprofil vs. begrænsning med kode 3.1.2.3 – 2.1, grundparameter 4.1.3 akselafstand vs. begrænsning med kode 3.1.2.3 – 2.2 akselafstand osv.)
- › pålægger ansøgeren at fremlægge yderligere dokumentation, specificerer de kriterier, som den yderligere dokumentation vil skulle opfylde for at blive betragtet som acceptabel, og ikke medfører nogen ændring i driftsområdet eller i anvendelsesområdet, og/eller
- › ikke pålægger nogen særlige betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner (f.eks. observationer, bemærkninger eller redegørelser fra overensstemmelsesvurderingsorganerne og/eller de godkendende enheder, henvisninger til håndbogen for lokomotivførere, henvisninger til vedligeholdelsesplanen, henvisninger til risikovurderingen osv.)

kan dette betragtes som en ændring, der i realiteten ikke påvirker den grundlæggende konstruktionsmæssige egenskab "Betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner" og derfor kan klassificeres i henhold til **artikel 15, stk. 1, litra a)**, i forordning (EU) 2018/545, når der ikke er nogen indvirkning på de dossierer, der ledsager EF-verifikationserklæringerne, eller **artikel 15, stk. 1, litra b)**, når det er nødvendigt at ajourføre de ledsagende tekniske dossierer (hvilket normalt vil være tilfældet).

Den godkendende enhed eller den nationale sikkerhedsmyndighed, der udstedte tilladelsen, bør trække de pågældende betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner tilbage og udstede en ny revideret udgave af den udstedte tilladelse, uden at ansøgeren behøver at ansøge om en ny tilladelse i henhold til artikel 14, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2018/545, og ajourføre ERATV i overensstemmelse hermed.

I andre tilfælde analyserer enheden, der styrer ændringen, konsekvenserne af at ændre betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner (dvs. ændringen) og afgør, om denne kan henføres til artikel 15, stk. 1, litra c) eller d), i forordningen. I tilfælde, hvor enheden, der styrer ændringen, er indehaver af typegodkendelsen, gælder følgende:

- › Hvis ændringen er kategoriseret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c): Den berørte godkendende enhed eller nationale sikkerhedsmyndighed kan ændre betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner, uden at det er nødvendigt at udstede en ny tilladelse. Der skal oprettes en version af køretøjstypen i ERATV.
- › Ihændeleveren ajourfører sine registre (konfigurationsstyring for køretøjerne) og anmoder om en ajourføring af NVR/ECVVR/EVR. Det er ikke nødvendigt at ansøge om en omsætningstilladelse i overensstemmelse med den nye version. Hvis ændringen er kategoriseret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra d): Der indgives en ansøgning om en ny tilladelse via one-stop-shoppen.

Hvis enheden, der styrer ændringen af betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner, ikke er indehaver af køretøjstilladelsen, og ændringen er kategoriseret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c) eller d), i forordning (EU) 2018/545, er en ny tilladelse i henhold til artikel 14, stk. 1, litra d), i forordningen påkrævet.

Når ændringen i betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner er klassificeret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b) eller c), og den kun indvirker på køretøjer, kan enheden, der styrer ændringen, foretage en underretning i henhold til artikel 16, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545.

### 3.8.2.3. Betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner arvet fra den eksisterende tilladelse

I tilfælde af en ny tilladelse og/eller en udvidelse af anvendelsesområdet indeholder den typegodkendelse, der skal udstedes, alle betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der er relevante for brugen af køretøjerne efter ændringen og/eller udvidelsen af anvendelsesområdet, herunder betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner fra den oprindelige type/variant eller det oprindelige køretøj, der er nedarvet og bør bevares (de er grundlæggende konstruktionsegenskaber fra en tidligere godkendelsesproces). Den godkendende enhed bør kun ændre sådanne betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner i tilfælde af konflikt med de nye betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner (f.eks. hvis et sæt betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der var gældende før ændringen, ikke længere er relevant, eller hvis et sæt betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner inden for det oprindelige anvendelsesområde ikke længere er gyldigt for det udvidede anvendelsesområde) efter høring af den berørte nationale sikkerhedsmyndighed.

Den udstedte typegodkendelse bør skelne mellem de betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der er arvet, de arvede betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der påvirkes af ændringerne og/eller udvidelsen af anvendelsesområdet (i givet fald), og de nye betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der følger af den nye godkendelsesproces.

### 3.8.3. Artikel 49: Oplysninger i den udstedte køretøjsomsætningstilladelse

#### 3.8.3.1. Identifikation af køretøjerne

Et køretøj, der er registreret, identificeres ved sit europæiske køretøjsnummer (EVN), en numerisk identifikationskode som defineret i tillæg 6 til afgørelse 2007/756/EF.

Når en køretøjsomsætningstilladelse er udstedt for et køretøj, bør køretøjet registreres i det nationale køretøjsregister. Den registrerende enhed bør tildele køretøjet et EVN efter anmodning fra ihændeleveren. Udstedelsen af køretøjsomsætningstilladelsen og registreringen af køretøjet kan kombineres, foretages parallelt eller foretages i rækkefølge (køretøjsomsætningstilladelse udstedt før registrering) afhængigt af den registrerende enheds og den godkendende enheds interne procedurer. En almindelig praksis for den registrerende enhed er at forhåndsreservere et nummer til ihændeleveren, som bliver EVN'et, når køretøjet registreres.



Før køretøjsomsætningstilladelsen udstedes, skal køretøjet dog identificeres. Hvis der ikke er noget reserveret EVN, når ansøgningen om køretøjsomsætningstilladelse indgives af ansøgeren, kan identifikationen af køretøjet ske ved hjælp af fabrikantens eget system til identifikation af køretøjet eller ved identifikation af produktserienummeret.

### 3.8.4. Artikel 50: Registrering i ERATV og ERADIS

#### 3.8.4.1. ERATV

De udstedte typegodkendelser registreres i ERATV af den berørte godkendende enhed. Ansøgeren kan, hvis den godkendende enhed anmoder herom, udfylde visse dele af de foreløbige ERATV-data på vegne af den godkendende enhed (hjælpebruger).

Yderligere information om ERATV (især brugervejledningen) findes her:

[https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en)

##### 3.8.4.1.1. Anmodning om oprettelse af foreløbige ERATV-data

Hvis agenturet er den godkendende enhed, beskrives processen for anmodning om oprettelse af en foreløbig type forud for indgivelsen af en ansøgning via one-stop-shoppen her:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2676](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676)

Denne proces anvendes også til at anmode om oprettelse af en version i ERATV efter en ændring klassificeret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2018/545.

Der kan anmodes om oprettelse af foreløbige ERATV-data længe før indgivelse af den pågældende ansøgning om typegodkendelse. Ligeledes, når den godkendende enhed giver ERATV-"hjælpebrugere" tilladelse til at udfylde visse dele af de foreløbige ERATV-data (dvs. afsnit 3 om overensstemmelse med TSI'er og afsnit 4 om tekniske parametre), kan denne aktivitet også udføres forud for indgivelsen af ansøgningen om tilladelse.

##### 3.8.4.1.2. Ændringer og/eller udvidelse af anvendelsesområdet for køretøjer uden typegodkendelse/ERATV-data

I tilfælde af køretøjer uden en matchende typegodkendelse, eller når en sådan typegodkendelse ikke er registreret i ERATV (f.eks. køretøjer godkendt før direktiv 2008/57/EF), er det stadig muligt at bruge de godkendelsesscenarier, der er beskrevet i artikel 15, stk. 1, litra c) – udvidelse af anvendelsesområdet – og/eller artikel 15, stk. 1, litra d) – ny tilladelse – i forordning (EU) 2018/545, forudsat at der er bevis for, at køretøjerne faktisk er godkendt og i drift.

I de fleste tilfælde vedrørende køretøjer godkendt før direktiv 2008/57/EF blev der ikke gennemført en EF-verifikationsprocedure, udpeget noget bemyndiget organ til certificering af overensstemmelse med kravene i de tekniske specifikationer, udstedt nogen typegodkendelse, og derfor ikke registreret nogen ERATV-data. Det betyder, at der ikke er nogen pålidelige data (dvs. som er kontrolleret af et bemyndiget organ og af en godkendende enhed inden offentliggørelse i ERATV) fra den eksisterende tilladelse.

Af denne grund bør ERATV-data efter nye tilladelser og/eller udvidelser af anvendelsesområdet kun indeholde værdierne for de parametre, der påvirkes af ændringerne og/eller det udvidede anvendelsesområde (omfattet af EF-verifikationsproceduren og af typegodkendelsen). Værdierne for alle andre parametre bør være tomme (i "Exceptional mode" i ERATV).

Hvis værdierne for alle parametre blev udfyldt i ERATV, ville den godkendende enhed for den nye tilladelse og/eller udvidelsen af anvendelsesområdet, som sikrer overensstemmelsen og sammenhængen i de data, der skal inkluderes i ERATV, ikke have mulighed for at opfylde sin retlige forpligtelse, da der ikke er nogen garanti for nøjagtigheden eller sammenhængen i de data, som ansøgeren leverer.

Se også afsnit 3.8.4.1.4.

### 3.8.4.1.3. *Ajourføring af EF-typeafprøvnings- eller konstruktionsundersøgelsesattester efter ændringer i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b)*

I tilfælde af ændringer klassificeret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/545: Når der er en indvirkning på EF-typeafprøvnings- eller konstruktionsundersøgelsesattesterne efter nye verifikationer foretaget af overensstemmelsesvurderingsorganerne, ajourføres de tilsvarende ERATV-data. Hvis ikke, vil det ikke være muligt at udstede omsætningstilladelser i overensstemmelse med den pågældende type for nybyggede køretøjer, hvis EF-typeafprøvnings- eller konstruktionsundersøgelsesattesterne i det dossier, der ledsager ansøgningen, ikke stemmer overens med dem, der henvises til i ERATV.

Da EF-typeafprøvningsattesterne henviser til delsystemer som helhed, er der kun én EF-typeafprøvningsattest pr. delsystem anført i en given ERATV-registrering. Under visse særlige omstændigheder (f.eks. hvis en ny EF-typeafprøvningsattest kun dækker ændringerne og ikke henholder sig til den tidligere EF-attest og derfor ikke omfatter hele delsystemet) kan det være nødvendigt at henvise til mere end én EF-typeafprøvningsattest for et delsystem.

Ansvar for at anmode om en ajourføring af de pågældende ERATV-data og for nøjagtigheden og integriteten af de pågældende data påhviler indehaveren af typegodkendelsen (konfigurationsstyring for køretøjstypen). Ajourføringen af ERATV-data udgør ikke en accept fra den pågældende godkendende enheds side af kategoriseringen af ændringen foretaget af enheden, der styrer ændringen.

Hvis agenturet var den godkendende enhed, der udstedte typegodkendelsen, er processen for anmodning om en sådan ajourføring beskrevet her:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2675](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675)

### 3.8.4.1.4. *ERATV-data efter en ny tilladelse og/eller en udvidelse af anvendelsesområdet*

Værdierne for ERATV-parametrene stammer fra en udstedt typegodkendelse, som er baseret på EF-verifikationsproceduren (dvs. en vurdering i henhold til kravene i TSI'erne foretaget af et bemyndiget organ).

I tilfælde af en ny tilladelse og/eller en udvidelse af anvendelsesområdet følger den godkendende enhed en "delta"-tilgang: Den typegodkendelse, der udstedes efter ændringerne og/eller udvidelsen af anvendelsesområdet, dækker kun ændringerne (og påvirkningen af de uændrede dele) og det udvidede anvendelsesområde. Som følge heraf dækker ERATV-dataene, der er en digitalisering af den udstedte typegodkendelse, kun "delta" og indeholder kun værdierne for de parametre, der påvirkes af ændringerne og/eller det udvidede anvendelsesområde, uanset om de fleste af parametrene i afsnit 4 ikke har nogen værdi. Der er ingen grænser for, hvor mange værdier der kan efterlades tomme.

Fordi ERATV-dataene indeholder type-ID'et for den type/variant, som den nye type/variant/version stammer fra, hvor værdierne for de parametre, der ikke påvirkes, kan findes.

Sådanne typer kan anvendes af ansøgere til at indgive ansøgninger om omsætningstilladelse under anvendelse af det godkendelsesscenarie, der er beskrevet i artikel 14, stk. 1, litra e), i forordning (EU) 2018/545 – tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype. De ændringer, der skal foretages i køretøjerne, svarer til de ændringer, der er vurderet inden for rammerne af den pågældende typegodkendelse. Dette godkendelsesscenarie kan ikke bruges til at anvende en ændring på køretøjer, der adskiller sig fra det køretøj og/eller den type, der bruges som udgangspunkt for den nye tilladelse (jf. afsnit 3.3.2.6).

### 3.8.4.2. *Samling af data i ERATV*

Direktiv (EU) 2016/797 omfatter begreberne køretøjstype og typegodkendelse, som allerede fandtes i direktiv 2008/57/EF. Forordning (EU) 2018/545 definerede og specificerede dette begreb yderligere ved at identificere to kategorier: variant af en køretøjstype og version af en køretøjstype eller af en variant af en køretøjstype.

På grund af definitionerne af variant og version i forordningen:

- › er versioner af versioner ikke tilladt
- › kan versioner oprettes både fra en type og fra en variant af en type
- › bør en udvidelse af anvendelsesområdet resultere i oprettelsen af enten en ny type eller en ny version.

Det har betydning for indehaverne af typegodkendelser, da der ikke er mulighed for at videreudvikle en version, men altid skal oprettes nye typer. Indehaveren af en typegodkendelse kan altid beslutte at ansøge om en ny type, selv under scenariet med udvidelse af anvendelsesområdet, og nulstille beregningen af mulige efterfølgende konfigurationer (varianter og versioner).

Dette vil dog resultere i forskellige typer og/eller versioner afhængigt af anvendelsesområdet for tilladelsen og rækkefølgen af tilladelser over tid, som indehaveren af typegodkendelsen har fulgt, mens de tekniske egenskaber for alle typer/versioner vil være identiske.

Ved ansøgning om omsætningstilladelse for køretøjer i overensstemmelse med en allerede godkendt type, skal ansøgeren identificere den type/version, som køretøjet er i overensstemmelse med. Dette valg definerer også anvendelsesområdet for et sådant køretøj (for referencetypen/-versionen). Da det ikke er muligt at vælge flere typer/versioner for et givet køretøj, når der ansøges om en tilladelse i overensstemmelse med en allerede godkendt type, forhindrer dette godkendelsen i visse kombinationer af medlemsstater i anvendelsesområdet, selv om køretøjet de facto ville være godkendt i alle de berørte medlemsstater.

En lignende situation opstår for versioner oprettet efter tilføjelse af en kompatibilitet af ETCS-system (ESC)/kompatibilitet af radiosystem (RSC) til en eksisterende køretøjstype eller variant af en køretøjstype i henhold til afsnit 7.2.1a.1 i TSI CCS og for versioner som følge af en ændring klassificeret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2018/545, fordi den efterfølgende udvikling (nemlig tilføjelse af flere ESC'er/RSC'er eller udførelse af efterfølgende ændringer i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), af den nyoprettede version ikke ville være tilladt.

I det følgende afsnit beskrives betingelserne, hvorunder eksisterende ERATV-data (normalt versioner) kan samles til nye data, så der kan anvendes klare ERATV-data, når der indgives ansøgninger om omsætningstilladelse i overensstemmelse med køretøjstypen.

#### *3.8.4.2.1. Samling af data oprettet i ERATV efter udvidelse af anvendelsesområdet til en anden EU-medlemsstat*

Efter anmodning fra indehaveren af typegodkendelsen og på dennes eget ansvar kan en godkendende enhed beslutte at oprette en ny version i ERATV og samle typer eller versioner af en køretøjstype, der allerede er registreret i ERATV, efter en tilladelse til udvidelse af anvendelsesområdet. Alle de eksisterende data, der vil blive samlet, forbliver gyldige og kan bruges af ansøgere til at ansøge om omsætningstilladelse i overensstemmelse med køretøjstypen.

Samlingen af typer<sup>8</sup> og/eller versioner udgør ikke en tilladelse, men en service, hvor eksisterende ERATV-data, der er oprettet efter en udvidelse af anvendelsesområdet for en given type eller variant, samles.

Selv om der ikke er nogen grænse for antallet af tilladte samlinger, bør ansøgeren forklare årsagerne til en bestemt samling (f.eks. kontrakt indgået for at levere køretøjer med et tilsigtet anvendelsesområde, der ikke er dækket af nogen anden version, mens den samme køretøjstype de facto er godkendt i alle medlemsstater i anvendelsesområdet), uden at det er nødvendigt at fremlægge dokumentation.

Resultatet af samlingen vil være nye ERATV-data. Type-ID'et vil blive tildelt, som om det var en ny version af den oprindelige type eller variant. Denne nye version vil samle værdierne for de forskellige parametre (begrænsninger med og uden kode) svarende til de ERATV-data, der vil blive samlet. I

<sup>8</sup> Type godkendt efter en udvidelse af anvendelsesområdet, når indehaveren af typegodkendelsen beslutter, at der skal oprettes en ny type, i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2016/545.

kommentarsektionen vil den beskrive både den oprindelige type eller oprindelige variant og de forskellige samlede ERATV-data (herunder deres type-ID).

Betingelserne for at samle allerede godkendte typer<sup>8</sup> og/eller versioner, er følgende:

- › Ansøgeren er indehaver af typegodkendelsen for den oprindelige type eller variant og for alle de ERATV-data, der vil blive samlet.
- › Alle ERATV-data stammer fra den samme type eller fra den samme variant. Det er ikke muligt at samle versioner fra en type med versioner fra en variant af en sådan type.
- › Alle de ERATV-data, der vil blive samlet, bør være godkendt af den berørte godkendende enhed efter proceduren i henhold til forordning (EU) 2018/545 og bør være registreret i ERATV i henhold til direktiv (EU) 2016/797.
- › De forskellige ERATV-data, der skal samles, bør henvise til de samme TSI'er, herunder tilladelser til at undlade at anvende TSI'er, alternative specifikationer, udvælgelse af krav fra nyere versioner ("cherry-picking") og andre afsnit, der ikke overholdes.
- › Der er ikke ændringer i de tekniske egenskaber mellem de forskellige ERATV-data, der skal samles. Med andre ord svarer de ERATV-data, der skal samles, til den samme konstruktion.
- › De tilladte forskelle mellem de ERATV-data, der skal samles, er dem, der er relateret til:
  - værdierne for ERATV-parametrene, der kan være forskellige, fordi hver type<sup>9</sup> og/eller version er godkendt i et andet anvendelsesområde, f.eks.:
    - anvendelsesområde
    - betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, når de er relateret til nationale forskrifter eller andre lokale karakteristika i det pågældende anvendelsesområde
    - henvisning til den skriftlige erklæring, der omfatter kravstyringen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og sikker integration mellem delsystemerne
    - yderligere eller forskellige tekniske egenskaber som følge af de forskellige kombinationer af sporvidde, elektrificeringssystem og CCS-klasse B-system og/eller
    - ESC'er/RSC'er
  - nationale forskrifter for specifikke scenarier, ikke-afklarede punkter og aspekter, der ikke er omfattet af TSI'er, i tilfælde af versioner efter udvidelse af anvendelsesområdet
  - henvisninger til typeafprøvnings- eller konstruktionsundersøgelsesattesterne
  - datoer for oprindelig tilladelse
  - datoer for oprettelse af registreringer i ERATV og/eller
  - godkendelsesdokumentets reference.
- › Der er ikke modsigelser eller uoverensstemmelser mellem de forskellige grundlæggende konstruktionsegenskaber for de forskellige ERATV-data, der skal samles, især begrænsninger med og uden kode.
- › Alle overgangene mellem medlemsstater i anvendelsesområdet for de ERATV-data, der skal samles (grænseoverskridende drift), dækkes af de eksisterende tilladelser, hvilket betyder, at mulighederne for grænseoverskridende drift mellem medlemsstater i anvendelsesområdet for den samlede version forbliver uændrede i forhold til de eksisterende individuelle typer<sup>9</sup> og/eller versioner, og der kan ikke inkluderes yderligere overgange som følge af samlingen.

<sup>9</sup> Type godkendt efter en udvidelse af anvendelsesområdet, når indehaveren af typegodkendelsen beslutter, at der skal oprettes en ny type, i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2016/545.

#### 3.8.4.2.2. *Samling af versioner oprettet efter tilføjelsen af en ESC-type/RSC-type*

Efter anmodning fra indehaveren af typegodkendelsen og på dennes ansvar kan en godkendende enhed beslutte at oprette en ny version og samle eksisterende ERATV-versioner af en køretøjstype eller af en variant af en køretøjstype, når disse versioner var resultatet af tilføjelsen af én eller flere ESC'er/RSC'er til en godkendt køretøjstype eller variant af en køretøjstype. De eksisterende versioner vil forblive gyldige. De nye ERATV-data vil have et type-ID svarende til en ny version af den oprindelige type eller variant.

I kommentarsektionen vil de nye data beskrive både den oprindelige type eller variant og de forskellige eksisterende versioner, som ESC'erne/RSC'erne er taget fra (herunder deres type-ID'er).

Betingelserne for at samle allerede offentliggjorte versioner, er følgende:

- › Den anmodende part er indehaver af typegodkendelsen for alle de versioner, som ESC'erne/RSC'erne vil blive taget fra.
- › Alle versioner stammer fra den samme type eller fra den samme variant. Det er ikke muligt at samle versioner fra en type med versioner fra en variant af en sådan type.
- › Alle de versioner, der vil blive samlet, bør være blevet indgivet til offentliggørelse i ERATV af den berørte godkendende enhed.
- › Der er ikke ændringer i de tekniske egenskaber mellem de forskellige versioner, der skal samles. Med andre ord har de versioner, der skal samles, samme konstruktion.
- › De tilladte forskelle mellem ERATV-dataene relateret til de versioner, der skal samles, er:
  - ESC'er/RSC'er
  - henvisninger til typeafprøvnings- eller konstruktionsundersøgelsesattesterne for delsystemet "togkontrol- og kommunikationsudstyr"
  - henvisning til den skriftlige erklæring, der omfatter kravstyringen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og sikker integration mellem delsystemerne, og/eller
  - datoer for oprettelse af registreringerne i ERATV.

#### 3.8.4.2.3. *Samling af versioner oprettet efter ændringer i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c)*

Efter anmodning fra indehaveren af typegodkendelsen og på dennes eget ansvar kan en godkendende enhed beslutte at oprette en ny version og samle eksisterende ERATV-versioner af en køretøjstype eller af en variant af en køretøjstype, når disse versioner var resultatet af en ændring klassificeret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2018/545. De eksisterende versioner vil forblive gyldige.

De nye ERATV-data vil have et type-ID svarende til en ny version af den oprindelige type eller variant.

I kommentarsektionen vil de nye data beskrive både den oprindelige type eller variant og de forskellige eksisterende versioner, som de forskellige ændringer i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), stammer fra (herunder deres type-ID'er).

Betingelserne for at samle allerede offentliggjorte versioner, er følgende:

- › Den anmodende part er indehaver af typegodkendelsen for alle de versioner, som ændringerne i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), stammer fra
- › Alle versioner stammer fra den samme type eller fra den samme variant. Det er ikke muligt at samle versioner fra en type med versioner fra en variant af en sådan type.
- › Alle de versioner, der vil blive samlet, bør være blevet indgivet til offentliggørelse i ERATV af den berørte godkendende enhed.

- › De versioner i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), der skal samles, har samme konstruktion og derfor samme værdier for de tekniske egenskaber i ERATV for parametre, der ikke påvirkes af ændringerne.
- › De tilladte forskelle mellem ERATV-dataene relateret til de versioner, der skal samles, er:
  - værdier for ERATV-parametrene relateret til de grundlæggende konstruktionsegenskaber, der påvirkes af ændringerne i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c). Den kumulative effekt af de forskellige ændringer i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), for den samme ERATV-parameter set i forhold til den type eller variant, som alle versioner stammer fra, bør overvejes, når man analyserer de tærskler, der er tilladt i henhold til de gældende TSI'er
  - henvisninger til typeafprøvnings- eller konstruktionsundersøgelsesattesterne
  - henvisning til den skriftlige erklæring, der omfatter kravstyringen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og sikker integration mellem delsystemerne, og/eller
  - datoer for oprettelse af registreringerne i ERATV.

#### 3.8.4.2.4. Samling af ERATV-data af forskellig oprindelse

Efter anmodning fra indehaveren af typegodkendelsen og på dennes eget ansvar kan en godkendende enhed beslutte at oprette nye versioner og samle eksisterende typer<sup>10</sup> og/eller versioner, selv om årsagerne til oprettelsen af sådanne versioner er forskellige, f.eks.

- › udførelse af en ændring i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), på en type<sup>10</sup> og/eller version, der er godkendt som følge af en udvidelse af anvendelsesområdet
- › tilføjelse af en ESC-type til en type<sup>10</sup> og/eller version, der er godkendt som følge af en udvidelse af anvendelsesområdet
- › udførelse af en ændring i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), på en version, der er oprettet som følge af tilføjelsen af en ESC-type
- › tilføjelse af en ESC-type til en version, der er oprettet som følge af en ændring i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c)
- › osv.

De nye ERATV-data vil have et type-ID svarende til en ny version af den fælles oprindelige type eller den fælles oprindelige variant.

I kommentarsektionen vil de nye data beskrive både den oprindelige type/variant og de forskellige eksisterende ERATV-data, der er samlet (inklusive deres type-ID'er).

Betingelserne for at samle allerede offentliggjorte versioner, er følgende:

- › Ansøgeren er indehaver af typegodkendelsen for den oprindelige type eller variant og for alle de ERATV-data, der vil blive samlet.
- › Alle ERATV-dataene stammer fra den samme type eller fra den samme variant. Det er ikke muligt at samle versioner fra en type med versioner fra en variant af en sådan type.
- › Alle de ERATV-data, der vil blive samlet, bør være blevet indgivet til offentliggørelse i ERATV af den berørte godkendende enhed.
- › De ERATV-data, der skal samles, har de samme tekniske egenskaber (dvs. samme konstruktion).

---

<sup>10</sup> Type godkendt efter en udvidelse af anvendelsesområdet, når indehaveren af typegodkendelsen beslutter, at der skal oprettes en ny type, i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EU) 2016/545.



- › De tilladte forskelle mellem de ERATV-data, der skal samles, er:
  - værdier for ERATV-parametrene, der kan være forskellige, relateret til det faktum, at typer<sup>10</sup> og/eller versioner efter udvidelse af anvendelsesområdet er godkendt i forskellige medlemsstater (anvendelsesområde, betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner osv.)
  - værdier for ERATV-parametrene relateret til de grundlæggende konstruktionsegenskaber, der påvirkes af ændringerne i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c). Den kumulative effekt af de forskellige ændringer i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), for den samme ERATV-parameter set i forhold til den type eller variant, som alle versioner stammer fra, bør overvejes, når man analyserer de tærskler, der er tilladt i henhold til de gældende TSI'er
  - ESC'er/RSC'er
  - nationale forskrifter for specifikke scenarier, ikke-afklarede punkter og aspekter, der ikke er omfattet af TSI'er, i tilfælde af versioner efter udvidelse af anvendelsesområdet
  - henvisninger til typeafprøvnings- eller konstruktionsundersøgelsesattesterne
  - datoer for oprindelig tilladelse
  - henvisning til den skriftlige erklæring, der omfatter kravstyringen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og sikker integration mellem delsystemerne
  - datoer for oprettelse af registreringer i ERATV og/eller
  - godkendelsesdokumentets reference.

#### 3.8.4.2.5. Tilføjelse af en version til en allerede offentliggjort version

Når det er nødvendigt at tilføje en ny version (endnu ikke offentliggjort i ERATV) til en allerede offentliggjort version, er der to forskellige muligheder:

- › at anmode om offentliggørelse af den nye version fra den oprindelige type, og derefter at anmode om samling af de to versioner; dette vil resultere i 2 nye versioner, der oprettes i ERATV, eller
- › at anmode om offentliggørelse af en ny version fra den (fælles) oprindelige type, herunder alle oplysninger for både den eksisterende version og den nye, der skal "tilføjes", i en enkelt anmodning; dette vil resultere i en ny version, der indeholder alle elementerne.

Nedenfor gives et eksempel på de to muligheder nævnt ovenfor:

- › version efter en ændring (nr. 1) i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), i den oprindelige type: version 1 offentliggjort i ERATV
- › version efter en ændring (nr. 2) i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), der skal tilføjes til version 1:
  - mulighed 1:
    - ny version 2 i betragtning af ændring nr. 2 i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), i den oprindelige type, til offentliggørelse i ERATV efter anmodning med instruks om kun at ændre nr. 2
    - ny version 3 til offentliggørelse i ERATV, der samler version 1 og version 2 og dermed inkorporerer ændring nr. 1 og 2 i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), i den oprindelige type
  - mulighed 2:
    - ny version 2 fra den oprindelige type til offentliggørelse i ERATV, i betragtning af både ændring nr. 1 og ændring nr. 2, i én enkelt anmodning, helt uafhængig af version 1.

#### 3.8.4.2.6. Proces for at anmode agenturet om en samlet version

Processen for at anmode om oprettelsen af en ny samlet version, når agenturet er den berørte godkendende enhed, er beskrevet i følgende FAQ:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2672](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2672)

Der er nogle parametre i ERATV, der er beregnet til at have en enkelt værdi (f.eks. datoen for den oprindelige tilladelse). I sådanne tilfælde bør den anmodende part samle de forskellige værdier ved hjælp af skabelonen [TEM\\_VEA\\_092](#). Agenturet vil indføre de relevante oplysninger i kommentarsektionen i ERATV, når det ikke er muligt at inkludere dem i det pågældende felt i ERATV.

På samme måde er nogle andre parametre i ERATV ikke tilgængelige for hjælpebrugere (f.eks. begrænsninger med og uden kode). Den anmodende part bør fremlægge de samlede oplysninger ved hjælp af skabelonen [TEM\\_VEA\\_092](#). Agenturet vil indføre de relevante oplysninger i ERATV.

#### 3.8.4.3. ERADIS

I henhold til den fjerde jernbanepakke uploades EF-erklæringer (verifikation, overensstemmelse og/eller anvendelsesegnhed) og EF-attester (verifikation, overensstemmelse og/eller anvendelsesegnhed) til ERADIS af de berørte aktører:

- › ansøgere om omsætningstilladelse for mobile delsystemer: EF-verifikationserklæringer
- › fabrikanter af interoperabilitetskomponenter: EF-erklæringer om overensstemmelse/anvendelsesegnhed
- › bemyndigede organer: EF-attester (verifikation, overensstemmelse og/eller anvendelsesegnhed)

Disse forpligtelser er uafhængige af enhver godkendelsesproces eller enhver indgivelse gennem one-stop-shoppen. De bemyndigede organer udfylder ERADIS, når attesterne udstedes, og ansøgere/fabrikanter udfylder ERADIS, når produkterne (hvad enten det er delsystemer eller interoperabilitetskomponenter) bringes i omsætning. Endvidere kan køretøjsomsætningstilladelsen og/eller typegodkendelsen ikke udstedes i henhold til artikel 50, stk. 2, i forordning (EU) 2018/545.

I tilfælde af en ny tilladelse i henhold til artikel 14, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2018/545 er det kun de attester og erklæringer vedrørende interoperabilitetskomponenter, der påvirkes af ændringen, som skal uploades i ERADIS.

Når agenturet er den godkendende enhed, bedes ansøgeren fremlægge yderligere oplysninger vedrørende EF-erklæringer og -attester, der er uploadet til ERADIS, for at lette vurderingen af overensstemmelsen mellem dokumenterne i det dossier, der ledsager ansøgningen, og ERADIS. Yderligere oplysninger kan findes her:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2673](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2673)

#### 3.8.4.4. Registrering af køretøjer i NVR/ECVVR/EVR

Hvert køretøj bør registreres i det pågældende køretøjsregister (NVR/ECVVR/EVR) med angivelse af den køretøjstype/variant/version, som det er i overensstemmelse med. Køretøjsregistrering sker efter anmodning fra ihændeberen og er ikke en del af køretøjsgodkendelsesprocessen.

Yderligere information om ECVVR og EVR (herunder brugervejledninger) findes her:

[https://www.era.europa.eu/domains/registers/ecvvr\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/registers/ecvvr_en)

[https://www.era.europa.eu/domains/registers/evr\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/registers/evr_en)

#### 3.8.4.5. Ansvar for integriteten af de data, der skal inkluderes i registrene

Enheden, der fører registret (dvs. den registrerende enhed for køretøjsregisteret, agenturet for ERATV og ERADIS), bør foretage en grundlæggende kontrol i forhold til specifikationerne (f.eks. dataformat, obligatoriske/valgfrie felter osv.) og/eller referencedataene.

Ansøgeren er ansvarlig for at levere tekniske data til ERATV og for integriteten (dvs. nøjagtigheden og korrektheden) af de data, der leveres. Den godkendende enhed er ansvarlig for at validere og kontrollere overensstemmelsen af dataene (dvs. at verificere, at de data, som ansøgeren indfører, stemmer overens med den tekniske dokumentation for køretøjet, som er tilgængelig i one-stop-shoppen).

Hvad angår NVR/ECVVR/EVR, er det ihændeleveren, der leverer dataene og er ansvarlig for integriteten af disse data. Den registrerende enhed kontrollerer den globale overensstemmelse og ajourfører NVR/ECVVR/EVR.

#### 3.8.4.6. Det planlagte internationale register over mobile aktiver – jernbanemateriel

Luxembourgprotokollen til Cape Town-konventionen om internationale sikkerhedsrettigheder i mobilt udstyr (jernbaneprotokollen) er en global traktat, der fokuserer på at lette finansieringen af jernbanekøretøjer ved at sikre international anerkendelse og registrering af sådanne aktivers finansielle sikkerhedsinteresser. Der findes allerede en lignende ordning for luftfartøjer ([www.internationalregistry.aero/ir-web/](http://www.internationalregistry.aero/ir-web/)).

Jernbaneprotokollen blev vedtaget i 2007. For at den kan træde i kraft kræves der 4 ratifikationer og et beredskabscertifikat fra OTIF som sekretær for tilsynsmyndigheden. Status den 27. juni 2017 var, at der var 3 ratifikationer (Den Europæiske Union, Gabon og Luxembourg), 7 underskrifter (Frankrig, Tyskland, Italien, Mozambique, Sverige, Schweiz og Det Forenede Kongerige) og igangværende drøftelser med 19 regeringer.

Jernbaneprotokollen vil skabe et system for rettigheder for borgere, hvis interesser vil blive registreret og være søgbare i et internationalt register, der skal baseres i Luxembourg, og som skal forvaltes af Regulis SA (samme som for det internationale register over mobile aktiver – luftfartøjer). Den finder anvendelse på finansiering af jernbanekøretøjer, der anvendes på nationalt plan og på internationalt plan, og den vil også indføre et nyt globalt, unikt og permanent nummereringssystem for jernbanekøretøjer (URVIS).

Identifikationsnummeret (URVIS) vil være:

- › fastgjort på køretøjet
- › tilknyttet det internationale register med fabrikantens navn og fabrikantens identifikationsnummer for køretøjet, eller
- › tilknyttet det internationale register med en national eller regional identifikation.

Køretøjet kan registreres i det internationale register og køretøjet tildeles URVIS-nummeret før, under eller efter udstedelsen af køretøjsomsætningstilladelsen. Eksisterende køretøjer, der er godkendt i henhold til en anden ordning, kan også registreres.

Ansøgeren vil kunne anvende URVIS-nummeret til at identificere køretøjet i sin ansøgning om køretøjsomsætningstilladelse.

For mere information om jernbaneprotokollen og det tilhørende internationale register henvises til:

[www.unidroit.org](http://www.unidroit.org)

[www.railworkinggroup.org](http://www.railworkinggroup.org)

#### 3.8.5. Artikel 51: Fornyet overvejelse i henhold til artikel 21, stk. 11, i direktiv (EU) 2016/797

For en beskrivelse af processen, se flowdiagrammet for undertrin 5.2 i afsnit 4.

##### 3.8.5.1. Fornyet overvejelse

Ansøgeren kan inden for en måned fra modtagelsen af afgørelsen anmode om en fornyet overvejelse i henhold til artikel 21, stk. 11, i direktiv (EU) 2016/797, når afgørelsen:

- › rummer et afslag på tilladelse, eller
- › indeholder andre betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner end dem, ansøgeren har angivet i sin ansøgning.

I begge tilfælde anses afgørelsen for at være negativ. For at anmode om en fornyet overvejelse i forbindelse med afgørelsen anvender ansøgeren den relevante mulighed under "Actions" i one-stop-shoppen og

forklarer detaljeret, hvilke aspekter der ikke er blevet taget tilstrækkeligt i betragtning af den godkendende enhed. Dette sker ved hjælp af et dokument uploadet til one-stop-shoppen i den relevante sektion i biblioteket. Bemærk, at der ikke på dette tidspunkt kan accepteres ny dokumentation. Anmodningen om fornyet overvejelse er baseret på den dokumentation, der allerede er fremlagt i det dossier, der ledsager ansøgningen.

Hvis den negative afgørelse omstødes i forbindelse med den fornyede overvejelse, bør den godkendende enhed udstede typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen uden ophold.

#### 3.8.5.2. Klageadgang

Hvis en negativ afgørelse fra den godkendende enhed bekræftes efter en anmodning om fornyet overvejelse, kan ansøgeren indbringe en klage for klagenævnet inden for 2 måneder fra modtagelsen af afgørelsen efter anmodningen om fornyet overvejelse (for ansøgninger, hvor agenturet er blevet udvalgt som godkendende enhed) eller for det nationale klageorgan (for ansøgninger, hvor den relevante nationale sikkerhedsmyndighed er blevet udvalgt som godkendende enhed), i overensstemmelse med den nationale procedure.

Enhver klage over en afgørelse truffet af agenturet bør indbringes for klagenævnet i overensstemmelse med klagenavnets forretningsorden.

Hvis klagenævnet finder, at klagen er velbegrundet, bør agenturet i samarbejde med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet træffe sin endelige afgørelse i overensstemmelse med klagenavnets konklusioner uden ophold og under alle omstændigheder senest én måned efter klagenavnets meddelelse af konklusionerne.

Klagenavnets afgørelse om at afvise klagen bør registreres i one-stop-shoppen og gengives i det dossier, der ledsager ansøgningen. Når klagesagen er afsluttet, bør den godkendende enheds endelige afgørelse, herunder de resultater, som klagenævnet har givet underretning om, meddeles ansøgeren og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet via one-stop-shoppen.

Afgørelser truffet på grundlag af klagenavnets konklusioner, kan indbringes for Den Europæiske Unions Ret. Ved indgivelse af en klage til klagenævnet følges klagenavnets forretningsorden. Processen er beskrevet i følgende sektion på agenturets websted:

[https://www.era.europa.eu/agency-you/board-appeal\\_en](https://www.era.europa.eu/agency-you/board-appeal_en)

#### 3.8.6. Artikel 52: Arkivering af en afgørelse og det fuldstændige dossier, der ledsager den udstedte afgørelse i henhold til artikel 46

##### 3.8.6.1. Udløbet af et køretøjs levetid

Når et køretøj nærmer sig udløbet af dets levetid, skal det pågældende køretøjsregister (NVR/ECVVR/EVR) ajourføres sideløbende hermed. Afgørelse (EU) 2018/1614 om ophævelse af beslutning 2007/756/EF, indeholder følgende:

- › bestemmelserne om tilbagekaldelse af registreringer
- › kodning for "tilbagekaldelse" af en godkendelse (registreringsstatus). Denne indeholder f.eks. datoen for den officielle ophugning og/eller anden bortskaffelsesforanstaltning og tilbagekaldelseskoden.

### 3.9. Kapitel 8 – Suspension, tilbagekaldelse eller ændring af en udstedt tilladelse

#### 3.9.1. Artikel 53: Suspension, tilbagekaldelse eller ændring af en udstedt tilladelse

Betingelserne for, hvornår en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse kan suspenderes, tilbagekaldes eller ændres, er fastlagt i artikel 26 i direktiv (EU) 2016/797.

Kriterierne for tilbagekaldelse er, at køretøjstypen påvises ikke at have opfyldt de væsentlige krav på godkendelsestidspunktet. Tilbagekaldelse er derfor en foranstaltning, der skal træffes for at håndtere mangelfuld konstruktion eller fremstilling af en køretøjstype eller køretøjer af en køretøjstype. Den må ikke anvendes i tilfælde af manglende opfyldelse af de væsentlige krav som følge af foranstaltninger eller ikke-

foranstaltninger i sikkerhedsledelsessystemet hos jernbanevirksomheden eller enheden med ansvar for vedligeholdelse (ECM) (f.eks. et sikkerhedsledelsessystem, der ikke kontrollerer vedligeholdelsen korrekt, hvilket fører til, at køretøjer ikke længere opfylder de væsentlige krav).

I tilfælde af tilbagekaldelse af en typegodkendelse er der ingen automatisk tilbagekaldelse af køretøjsomsætningstilladelsen for køretøjer, der er i overensstemmelse med denne type; dette er en afgørelse, der skal træffes fra sag til sag efter en analyse af, om køretøjerne har det samme problem eller ej. Hvis problemet også eksisterer for køretøjerne, bør de pågældende køretøjer trækkes tilbage, dvs. ikke længere bruges, i henhold til artikel 26, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797.

### **3.9.2. Artikel 54: Virkningen af suspension eller tilbagekaldelse eller ændring af udstedt tilladelse på registreringen i ERATV, ERADIS og køretøjsregistre**

## **3.10. Kapitel 9 – Afsluttende bestemmelser**

### **3.10.1. Artikel 55: Overgangsbestemmelser**

### **3.10.2. Artikel 56: Ikrafttræden og anvendelse**

## **3.11. Bilag**

I bilag I til forordning (EU) 2018/545 beskrives de oplysninger, der bør inkluderes i ansøgningen og det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse. Det vedrører ikke specifikke dokumenter eller specifik dokumentation. Det er op til ansøgeren, hvordan det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse, skal struktureres, så længe alle de krævede oplysninger er inkluderet.

Bilag II og III beskriver de vurderinger, der skal foretages af den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet i forbindelse med oplysninger i ansøgningen og det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse. Når en national sikkerhedsmyndighed fungerer som godkendende enhed, bør den kontrollere elementerne i bilag II og III. Når agenturet fungerer som godkendende enhed, bør det vurdere elementerne i bilag II, mens de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet bør vurdere elementerne i bilag III for deres respektive del.

### **3.11.1. Bilag I Ansøgningens indhold**

Dossieret, der ledsager ansøgningen om godkendelse af et køretøj og/eller en køretøjstype, er bredere end EF-verifikationserklæringen/-erklæringerne for de(t) delsystem(er), som køretøjet består af, og dossieret/dossiererne, der ledsager EF-verifikationserklæringen/-erklæringerne. Yderligere elementer skal inkluderes, der afhænger af godkendelsesscenariet, som beskrevet i bilag I til forordning (EU) 2018/545 (f.eks. dokumentation vedrørende kravstyring, oversigtstabeller, relevante afgørelser om tilladelse til at undlade at anvende TSI'er, oplysninger krævet i forbindelse med ERATV, risikoerklæring fra forslagsstilleren omfattende kravstyringen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og sikker integration mellem delsystemerne, osv.).

Nogle elementer i det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse, kan allerede være til stede i et dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen for et delsystem; det samme gælder for elementer, der skal indgå i det dossier, der ledsager en EF-verifikationsattest (f.eks. kan verifikationsredegørelser i mellemfasen allerede være inkluderet i den rapport, der er udstedt af det bemyndigede organ). I dette tilfælde er det ikke nødvendigt at gentage elementerne, men at tilvejebringe den krævede sporbarhed i oversigtstabellerne. Dette for at opnå et kompromis mellem fleksibilitet for så vidt angår ansøgernes opbygning af dossieret, der ledsager ansøgningen om tilladelse, enkelhed for så vidt angår dossieret, der ledsager ansøgningen om tilladelse, og lethed for så vidt angår de godkendende enheders udsøgning og vurdering af de relevante oplysninger.

#### **3.11.1.1. Punkt 10.1 – Type-ID**

Når der oprettes foreløbige data, tildeler ERATV en kode (type-ID) til køretøjstypen/varianten af køretøjstypen/versionen af køretøjstypen. Ansøgeren bør anmode om de foreløbige data, inden indgivelsen af ansøgningen om tilladelse via one-stop-shoppen. Ansøgeren kan derefter inkludere det foreløbige type-ID i ansøgningen om tilladelse sammen med andre oplysninger krævet med henblik på ERATV (punkt 18.13).

Hvis agenturet er den godkendende enhed, beskrives processen for anmodning om oprettelse af en foreløbig type i ERATV her:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2676](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676)

Bemærk, at det type-ID, der henvises til i punkt 10.1, bør vedrøre den køretøjstype/variant af en køretøjstype/version af en køretøjstype, der søges godkendt, og ikke en eksisterende køretøjstype, som ansøgningen er baseret på (f.eks. en tidligere første tilladelse efterfulgt af en ny tilladelse som følge af en ændring af den allerede godkendte køretøjstype).

Når en ansøgning indeholder flere typer, varianter og/eller versioner, identificeres hver enkelt med sit eget type-ID.

#### 3.11.1.2. Punkt 14 – Betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner (CfU)

Betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner bør udtrykkes som begrænsninger med og uden kode. Begrænsninger med kode er beskrevet i det tekniske dokument "List of harmonised and national restriction codes" ERA/TD/2011-009/INT, som findes på agenturets websted:

[https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv\\_en](https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en)

Nogle begrænsninger med kode er også tekniske parametre, f.eks.

- › 4.1.2.1 konstruktivt bestemt maksimalhastighed – begrænsning med kode 1.3 hastighedsbegrænsninger
- › 4.1.5 største antal togsæt eller lokomotiver i sammenkoblet drift – begrænsning med kode 1.4 brug i sammenkoblet drift (største antal togsæt godkendt til at blive koblet sammen for at køre som et enkelt tog)
- › 4.2.1 referenceprofil – begrænsning med kode 2.1 kinematisk profil
- › 4.3.1 temperaturinterval – begrænsning med kode 3.1 klimazone
- › 4.8.4 mindste vandrette kurveradius, som køretøjet kan køre på – begrænsning med kode 1.1 mindste kurveradius
- › osv.

Når der ikke er nogen forskel mellem den tekniske parameter og den tilsvarende begrænsning med kode (f.eks. ingen faktisk begrænsning eller restriktion i forhold til den nominelle værdi), bør dette ikke betragtes som en begrænsning med kode og bør ikke angives som sådan i ansøgningsformularen eller i den udstedte typegodkendelse/ERATV.

For godkendesscenarierne:

- › udvidelse af anvendelsesområdet i henhold til artikel 14, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2018/545
- › ny tilladelse i henhold til artikel 14, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2018/545 eller
- › scenarie med kombineret ansøgning om ny tilladelse og tilladelse for et udvidet anvendelsesområde i henhold til artikel 14, stk. 3, litra a), i forordning (EU) 2018/545

er betingelserne for brug af køretøjet og andre restriktioner, der skal identificeres i ansøgningen (og som senere kan blive inkluderet i den udstedte tilladelse og i ERATV-dataene), dem, der er relateret til ændringerne og/eller udvidelsen af anvendelsesområdet. De betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner for den oprindelige type/variant, som ikke påvirkes af ændringen/udvidelsen, bør ikke indgå i ansøgningen om tilladelse eller i den udstedte typegodkendelse/ERATV.

Betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner bør afspejle karakteristika, der tages i betragtning for at sikre, at køretøjstypen opfylder de væsentlige krav. Kommentarer, bemærkninger, observationer, henvisninger til andre dokumenter (f.eks. håndbogen for lokomotivførere, vedligeholdelsesplan osv.) bør ikke registreres som begrænsninger uden kode, jf. afsnit 3.3.8.



Når agenturet er den godkendende enhed, bedes ansøgeren fremlægge yderligere oplysninger relateret til betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner for at lette vurderingen af overensstemmelsen af oplysningerne i ansøgningsdossieret. Yderligere oplysninger kan findes her:

[https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292\\_en?target\\_id=2674](https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2674)

### 3.11.1.3. Punkt 15 – Yderligere CCS-funktioner

Yderligere CCS-funktioner kan f.eks. være: muligheder i henhold til de gældende specifikationer, nationale forskrifter pålagt af en national sikkerhedsmyndighed, ændringsanmodninger fra andre baselines eller specifikke projektanmodninger:

- › muligheder tilladt i henhold til specifikationerne (f.eks. implementering af Euroloop, implementering af mobil Cold Movement Detection)
- › nationale forskrifter (f.eks. påbud om brug af tosidet radiokommunikationskapacitet til RBC handover for at forbedre systemets tilgængelighed, implementering af rapportering af balisesvigt via tekstbeskeder)
- › ændringsanmodninger fra andre baselines (f.eks. tidlig implementering af en af de fejlkorrektioner, der er beskrevet i agenturets tekniske udtalelser)
- › specifikke projektanmodninger (f.eks. implementering af funktioner relateret til dataregistrering ud over de obligatoriske begivenheder i specifikationerne for Juridical Recording)

Ansøgeren skal angive, om vedkommende har implementeret yderligere CCS-funktioner i det mobile ETCS-udstyr eller i radiodelene (EDOR eller togradio). Det bemyndigede organ bør vurdere, at disse funktioner ikke er til hinder for interoperabiliteten. Det anbefales (kræves ikke) at bruge den skabelon, der findes i TSI CCS-brugervejledningen (bilag 9), til at udarbejde listen over yderligere funktioner.

### 3.11.1.4. Punkt 18.1 – Dokumentation for kravstyringsprocessen i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1

I henhold til forordning (EU) 2018/545 skal ansøgere og enheder, der styrer ændringer, gennemføre en kravstyringsproces. Dokumentationen for den gennemførte kravstyring skal være en del af det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse i one-stop-shoppen, når en ansøgning er påkrævet.

For at kravstyring kan finde sted, skal der sikres en passende sporbarhed af alle krav, der er blevet fastlagt og registreret, så fastlæggelsen, implementeringen, verificeringen og valideringen samt påvisningen af implementeringen af kravene er dokumenteret. Ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, skal dokumentere hele kravstyringsprocessen ved at fremlægge beviser, der dækker alle trin i V-cyklussen i EN 50126-1. Henvisninger til generiske virksomhedsstandarder anvendt i forbindelse med kravstyring anses ikke for at være tilstrækkelig dokumentation for kravstyring, da de ikke giver et tilstrækkeligt detaljeret billede af den proces, der er blevet gennemført og anvendt i forbindelse med et givet projekt. Beskrivelsen kan dog, hvor det er nødvendigt, henvise til eller genbruge eksisterende dokumenter udarbejdet inden for rammerne af andre processer, der allerede er etableret af fabrikanten/leverandøren, og som i sidste ende udgør kravstyringsprocessen (f.eks. kvalitetsstyrings-, forandringsledelses-, kravstyringsprocesser osv.).

Generel dokumentation for identifikation og validering af krav vil ikke være tilstrækkelig. Den valgte kravstyringsproces skal understøtte de principper, der er identificeret ovenfor, helt ned til niveauet for individuelle krav og det sæt af specificerede konstruktions- og valideringsmæssige handlinger, der kræves for at implementere disse krav.

For at opfylde denne målsætning bør der være et passende centralt værktøj (arkiv), som kan være enten et fysisk værktøj eller et IT-værktøj (tabel, regneark, database, register osv., jf. også afsnit 3.3.1.9). Der er ikke noget krav om en specifik løsning med hensyn til at dokumentere kravstyring, når bare ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, kan påvise, at de ovennævnte principper er fulgt (jf. illustrativt eksempel på en kravmatrix i afsnit 3.11.4). Den nødvendige mængde af dokumentation og/eller grad af sporbarhed afhænger af projektets kompleksitet (f.eks. vil antallet og kompleksiteten af krav til et nykonstrueret højhastighedstog være højere end for en vogn til eller en lille ændring af en eksisterende køretøjstype).

Dokumentationen bør påvise, at den anvendte kravstyring omfatter alle de væsentlige krav, ikke kun det væsentlige krav "sikkerhed".

For så vidt angår det **væsentlige krav "sikkerhed" for delsystemerne og for den sikre integration mellem delsystemer** omfatter dokumentationen for kravstyringsprocessen:

- › beskrivelse af metoden til kravstyring (punkt 18.7), der bekræfter, at metoden følger bilag I i CSM RA
- › sikkerhedsvurderingsrapport (artikel 15 i CSM RA) udstedt af assessoren (punkt 18.8). Afsnit 4.2 i det uddybende notat ERA1209/146 (jf. afsnit 3.3.1 i dette dokument) indeholder en skabelon til denne rapport
- › skriftlig erklæring (artikel 16 i CSM RA) fra ansøgeren (punkt 18.10). Afsnit 4.3 i det uddybende notat ERA1209/146 (jf. afsnit 3.3.1 i dette dokument) indeholder en skabelon til denne rapport.

For **andre væsentlige krav end "sikkerhed"** er det nødvendigt at skelne mellem, hvorvidt principperne for metoden i bilag I til CSM RA anvendes for alle væsentlige krav eller ej:

- › Hvis principperne for metoden i bilag I til CSM RA anvendes for alle væsentlige krav, består dokumentationen af de(n) erklæring(er), der henvises til i artikel 16 i CSM RA (punkt 18.10 og 18.12 i forordning (EU) 2018/545), og den vurderingsrapport, der henvises til i artikel 15 i CSM RA (punkt 18.8 og 18.11 i forordning (EU) 2018/545).

Som regel behøver den dokumentation, der beskriver processen i detaljer, og den dokumentation, som ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, har fremlagt som følge af anvendelsen af kravstyringsprocessen (som bør danne grundlag for den uafhængige vurdering foretaget af assessoren), ikke i dette tilfælde at blive inkluderet i det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse. Hvis der er berettiget tvivl eller behov for yderligere afklaring, kan den nødvendige dokumentation fremlægges af ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, efter anmodning fra den godkendende enhed.

Under alle omstændigheder anbefales det, at ansøgeren i dossieret, der ledsager ansøgningen om tilladelse, medtager et uddrag, en udskrift, en udlæsning og/eller en detaljeret beskrivelse af eller eksempler på det centrale arkiveringsværktøj, der anvendes, så den godkendende enhed får et bedre overblik over metoder og arbejdsgange for så vidt angår styringen af farer og krav.

- › Ansøgerne har lov til at undlade at anvende den metode, der er beskrevet i bilag I til CSM RA, når det gælder andre væsentlige krav end "sikkerhed" og sikker integration. I så fald er de ikke forpligtet til at ansætte en assessor til at foretage en uafhængig vurdering af kravstyringsprocessen for så vidt angår andre væsentlige krav end "sikkerhed" og sikker integration eller til at have nogen form for uafhængig vurdering.

Den dokumentation, der skal indgives via one-stop-shoppen, skal være tilstrækkelig til at påvise den samme grad af sikkerhed som principperne i metodologien i bilag I til CSM RA (jf. kriterierne i punkt 7.2 i bilag II til i forordning (EU) 2018/545). Når der ikke er nogen uafhængig vurdering, vil det være sværere at påvise, at der opnås samme grad af sikkerhed som ved metoden i bilag I til CSM RA (jf. afsnit 3.3.1.9 og 3.11.2.1).

Bemærk, at erklæringen omhandlet i punkt 18.10 i bilag I til forordning (EU) 2018/545 ikke behøver at omfatte andre væsentlige krav, når metoden ikke følger principperne i bilag I til CSM RA.

Den krævede dokumentation kan bestå af et specifikt dokument, der beskriver processen på en detaljeret måde, procedurer, arbejdsinstruktioner, skabeloner, tjeklister, brugervejledninger, anden dokumentation for processer, der allerede er indført, en uafhængig vurderingsrapport (i givet fald) osv. I sidste ende alt, hvad der er nødvendigt for, at den godkendende enhed kan vurdere, om processen overholder hovedprincipperne i punkt 6 og 7 i bilag I til forordning (EU) 2018/545 (jf. afsnit 3.11.2.1) og derfor giver samme grad af sikkerhed.

Derudover er det nødvendigt i det dossier, der ledsager ansøgningen, at medtage al den dokumentation, der er genereret som følge af anvendelsen af metoden (rapporter, logfiler, registreringer, udskrifter fra IT-værktøjer, lister osv.). Det skyldes, at når der anvendes en ukendt

metode, og især når der ikke foretages nogen uafhængig vurdering – eller der foretages en ikke-udtømmende uafhængig vurdering – skal den godkendende enhed påtage sig lignende opgaver som assessoren i forbindelse med kravstyringen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed", herunder kontrollere, at den implementerede proces giver samme grad af sikkerhed som principperne i metoden i bilag I til CSM RA, og udføre stikprøvekontroller (prøveudtagning, *vertical slice*-vurderinger osv.) for at forstå, hvordan kravene håndteres fra start til slut.

#### 3.11.1.5. Punkt 18.4 – Erklæring om typeoverensstemmelse og dermed forbunden dokumentation (artikel 24 i direktiv (EU) 2016/797)

Det obligatoriske indhold af erklæringen om overensstemmelse med en godkendt type er beskrevet i bilag VI til forordning (EU) 2019/250.

"Dermed forbunden dokumentation", jf. punkt 18.4 i bilag I til forordning (EU) 2018/545, bør forstås som:

- › EF-verifikationserklæring(er) for delsystemet/-systemerne (ansøger)
- › verifikationsattest(er) for delsystemerne (bemyndiget organ/udpeget organ)
- › EF-erklæring(er) om overensstemmelse og anvendelsesegnethed for interoperabilitetskomponenter (fabrikant eller bemyndiget repræsentant)
- › attest(er) om overensstemmelse og anvendelsesegnethed for interoperabilitetskomponenter (bemyndiget organ)
- › ESC/RSC-redegørelser, når køretøjet og/eller køretøjstypen er udstyret med ETCS eller GSM-R (ikke nødvendigt, når de pågældende ESC/RSC-værdier i ERATV er ESC-EU-0/RSC-EU-0 og/eller ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS7.4a, eller når de pågældende ERATV-data ikke indeholder nogen ESC/RSC-type)
- › attest(er)/erklæring(er) udstedt i overensstemmelse med andre EU-retsakter.

De ovennævnte dokumenter inkluderes i dossieret, der ledsager ansøgningen. Det er ikke nok at henvise til dokumenterne eller ERADIS, da dette ikke giver et klart og bestandigt billede af de dokumenter, der faktisk er indgivet og vurderet.

Det er ikke nødvendigt at inkludere de(t) tekniske dossier(er), der ledsager EF-erklæringen/-erklæringerne, eller de(t) tekniske dossier(er), der ledsager attesten/attesterne, hverken for delsystemer eller for interoperabilitetskomponenter.

Ansøgeren bør i det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse, inkludere oplysninger om de interoperabilitetskomponenter, der rent faktisk er integreret i de køretøjer, der ansøges om. I tilfælde af en ny tilladelse i henhold til artikel 14, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2018/545 bør disse oplysninger kun vedrøre de interoperabilitetskomponenter, der er omfattet af ændringen.

#### 3.11.1.6. Punkt 18.5 – EF-verifikationserklæringer for de mobile delsystemer, herunder ledsagende tekniske dossierer (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797)

##### 3.11.1.6.1. Indhold af EF-verifikationserklæringerne for de mobile delsystemer

Direktiv (EU) 2016/797, som ændret ved direktiv (EU) 2020/700, pålægger ansøgere om omsætningstilladelse for mobile delsystemer at udfærdige en EF-verifikationserklæring.

I henhold til forordning (EU) 2019/250, som ændret ved forordning (EU) 2020/779, indeholder EF-erklæringerne bl.a. følgende oplysninger:

- › alle gældende regler, som delsystemet overholder (TSI'er, nationale forskrifter, øvrig EU-lovgivning). Hvis der er flere ændringer henset til en given regel, bør det fremgå af EF-erklæringen, hvilken regel delsystemet er i overensstemmelse med. Oplysningerne vedrørende overgangsperioderne i de gældende TSI'er, der blev anvendt, bør også inkluderes i EF-erklæringen.

For de fleste typer af jernbanekøretøjer er der andre direktiver, der gælder, jf. afsnit 3.3.1.4 og 3.11.2.3. Derfor vil EF-erklæringer, der ikke omtaler nogen EU-lovgivning, inden for rammerne af en ansøgning om en første tilladelse for et køretøj og/eller en køretøjstype, normalt være genstand for spørgsmål gennem one-stop-shoppen

- › alle attester, rapporter eller andre resultater, der kræves i henhold til de gældende regler på delsystemniveau (kun når de gældende regler direkte kræver en form for attest, rapport, redegørelse osv. udstedt af et overensstemmelsesvurderingsorgan, et inspektionsorgan, et kompetent organ osv.; når resultaterne vedrører CE-mærkning og/eller egenerklæringer, der skal udstedes af fabrikanten, er det ikke nødvendigt at nævne dem i EF-erklæringen).

Det er ikke nødvendigt at anføre EF-attesterne og EF-erklæringerne vedrørende de interoperabilitetskomponenter, der indgår i delsystemet.

Dette inkluderer attester udstedt af bemyndigede organer og udpegede organer, sikkerhedsvurderingsrapporter udstedt af assessorer (når det kræves i henhold til reglerne, f.eks. TSI'er) osv.

For så vidt angår TSI'er specificeres det i afgørelse 2010/713/EF, hvilke af de relevante attester, der skal udarbejdes for de forskellige moduler:

- modul SB: EF-typeafprøvningsattest (afsnit 7 og afsnit 8.2)
- modul SD: EF-verifikationsattest (afsnit 8.1) og attest for godkendelse af kvalitetsstyringssystemet (afsnit 3.3 og afsnit 8.2)
- modul SF: EF-verifikationsattest (afsnit 4.5)
- modul SG: EF-verifikationsattest (afsnit 6.1)
- modul SH1: EF-konstruktionsundersøgelsesattest (afsnit 4.4), attest for godkendelse af kvalitetsstyringssystemet (afsnit 3.3 og afsnit 6.2) og EF-verifikationsattest (afsnit 6.1).

I henhold til afgørelse 2010/713/EF skal der også henvises til kontrolrapporterne for godkendelse af kvalitetsstyringssystemet i EF-verifikationserklæringerne (f.eks. modul SD, afsnit 8.2)

- › alle kombinationer af moduler, der er tilladt i henhold til TSI'erne, resulterer i udstedelsen af en EF-verifikationsattest. Desuden anføres det i artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797 og i afsnit 2.3 i bilag IV hertil, at EF-verifikationserklæringen kun kan udfærdiges på grundlag af en EF-verifikationsattest
- › betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner
- › for CCS-delsystemet – ESC/RSC-redegørelserne, hvor det er relevant, jf. afsnit 3.11.1.7.

EF-erklæringer udfærdiget efter den 31. oktober 2020 opfylder kravene i forordning (EU) 2019/250. I medlemsstater, der endnu ikke har gennemført direktiv (EU) 2016/797, kan bilag IV og V til direktiv 2008/57/EF have været gældende indtil den 31. oktober 2020 (afhængigt af gennemførelsesdatoen i den pågældende medlemsstat).

For at afgøre, hvilken retsakt der er gældende, er der to kumulative kriterier:

- › medlemsstaten, hvor ansøgeren/fabrikanten (klareren) er etableret/har sit hjemsted
- › datoen for udstedelse af erklæringen.

Som følge heraf vil en EF-erklæring:

- › være i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/250, hvis erklæringen er udstedt efter den 31. oktober 2020, uanset i hvilken medlemsstat udstederen er etableret eller har sit hjemsted

- › være i overensstemmelse med forordning (EU) 2019/250, hvis udstederen af erklæringen blev etableret eller havde sit hjemsted i en medlemsstat, der havde gennemført direktiv (EU) 2016/797, og erklæringen blev udstedt efter gennemførelsesdatoen
- › opfylde kravene i bilag IV eller V til direktiv 2008/57/EF, hvis udstederen af erklæringen blev etableret eller havde sit hjemsted i en medlemsstat, der ikke havde gennemført direktiv (EU) 2016/797, og erklæringen blev udstedt før den 30. oktober 2020
- › opfylde kravene i bilag IV eller V til direktiv 2008/57/EF, hvis erklæringen blev udarbejdet før den 16. juni 2019.

EF-erklæringer, der opfylder kravene i forordning (EU) 2019/250, opfylder også kravene i bilag IV eller V til direktiv 2008/57/EF. Når agenturet fungerer som godkendende enhed, vil det acceptere EF-erklæringer i henhold til forordning (EU) 2019/250, selv om den retsakt, der formelt gælder i den pågældende medlemsstat for indholdet af erklæringen, er direktiv 2008/57/EF.

Ud over ovenstående aspekter gælder det for en **ny tilladelse** efter opgradering/fornyelse af et delsystem (artikel 14, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2018/545) og/eller et **udvidet anvendelsesområde** (artikel 14, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2018/545), at hvis delsystemet blev bragt i omsætning med en EF-verifikationserklæring, er en henvisning til en sådan EF-erklæring i den nye EF-erklæring, der dækker det ændrede delsystem, tilstrækkelig til at dække de ikke-ændrede dele og/eller det oprindelige anvendelsesområde:

- › Det er ikke nødvendigt at overføre de gældende regler (især de nationale forskrifter), henvisningerne til attester/rapporter eller betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner fra den tidligere EF-verifikationserklæring til den nye.
- › Kun de regler, attester, rapporter og/eller betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der vedrører de ændrede dele (og grænsefladerne til de uændrede dele) og/eller det udvidede anvendelsesområde, angives i den nye EF-verifikationserklæring.

Hvis delsystemet oprindeligt blev bragt i omsætning uden en EF-verifikationserklæring, eller køretøjet oprindeligt blev taget i brug før direktiv 2008/57/EF, anføres kun de regler, attester, rapporter og/eller betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der vedrører de ændrede dele og/eller udvidelsen af anvendelsesområdet, i den nye EF-verifikationserklæring.

### *3.11.1.6.2. Indhold af EF-erklæringerne om overensstemmelse og/eller anvendelseegnethed for interoperabilitetskomponenter, der allerede er bragt i omsætning*

I henhold til forordning (EU) 2019/250 skal EF-erklæringerne om overensstemmelse og/eller anvendelseegnethed for interoperabilitetskomponenter, der skal udfærdiges af fabrikanten (eller dennes repræsentant), beskrive den relevante EU-lovgivning, der overholdes, henvisningerne til den dokumentation, der kræves i henhold til den relevante EU-lovgivning og betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner.

EF-erklæringer om overensstemmelse og/eller anvendelseegnethed for interoperabilitetskomponenter:

- › der allerede er bragt i omsætning
- › der er integreret i delsystemer, der også er bragt i omsætning
- › at være en del af køretøjstyper og/eller køretøjer, der allerede er godkendt og i drift.

overholder ikke altid de pågældende bestemmelser i forordning (EU) 2019/250.

Dette anses for acceptabelt, hvis den pågældende EF-erklæring fulgte kravene i bilag IV til direktiv 2008/57/EF, da interoperabilitetskomponenten blev bragt i omsætning, og dette var den gældende retsakt i den medlemsstat, hvor fabrikanten var etableret.

I andre tilfælde, hvis ansøgeren om køretøjsgodkendelse kan påvise og fremlægge dokumentation for, at de pågældende interoperabilitetskomponenter og de tilknyttede EF-erklæringer om overensstemmelse og/eller anvendelseegnethed, der ikke opfylder kravene i forordning (EU)

2019/250, allerede er integreret i køretøjstyper og/eller køretøjer, der allerede er godkendt, bør den godkendende enhed undtagelsesvis acceptere sådanne afvigelser.

Når der er behov for en ny eller ajourført EF-erklæring om overensstemmelse og/eller anvendelseegnethed (f.eks. når gyldigheden af en EF-attest om overensstemmelse og/eller anvendelseegnethed udløber), opfylder en sådan EF-erklæring alle kravene i retsakterne uanset den oprindelige dato, hvor interoperabilitetskomponenten blev bragt i omsætning, og vurderingen af, om den nye eller ajourførte EF-erklæring om overensstemmelse og/eller anvendelseegnethed opfylder kravene i forordning (EU) 2019/250, bør indgå i de kontroller, der skal udføres af den godkendende enhed.

### 3.11.1.6.3. Indhold af dossiererne, der ledsager EF-verifikationserklæringerne

Det tekniske dossier, der ledsager en EF-verifikationserklæring, og som ansøgeren skal samle, omfatter som minimum de følgende elementer, jf. afsnit 2.4 i bilag IV til direktiv (EU) 2016/797:

- 1. Samtlige dokumenter, der er nødvendige for at beskrive delsystemets egenskaber.** Dette omfatter de elementer, der er nødvendige for at beskrive køretøjstypen og med en tilstrækkelig grad af detaljering at dokumentere verifikationen af overensstemmelse udført af overensstemmelsesvurderingsorganerne (f.eks. det bemyndigede organ og det udpegede organ), såsom:

- 1.1. generel beskrivelse af delsystemet, dets samlede projektering/konstruktion og struktur
- 1.2. helheds- og detailtegninger
- 1.3. elektricitets- og hydraulikdiagrammer
- 1.4. styrekredsdiagrammer
- 1.5. beskrivelse af EDB-systemer og automatisk udstyr
- 1.6. resultater af designberegninger, undersøgelser
- 1.7. prøvningsprogram og -rapporter
- 1.8. oplysninger om betingelserne for og begrænsningerne i anvendelsen og instruktioner om serviceeftersyn, overvågning, justering og vedligeholdelse
- 1.9. drift (herunder bjergning)
- 1.10. osv.

Nogle (hvis ikke de fleste) af disse dokumenter vil allerede være inkluderet i det dossier, der ledsager verifikationsattesten/-attesterne. I så fald er det ikke nødvendigt at duplikere dokumenterne, men at supplere eventuelle manglende dele.

- 2. Liste over interoperabilitetskomponenter inkorporeret i delsystemet.**

- 3. Verifikation af overensstemmelse med TSI'er.**

- 3.1. **EF-verifikationsattest(er)**, udfærdiget af de(t) bemyndigede organ(er)
- 3.2. **Dossier, der ledsager EF-verifikationsattesten/-attesterne**, samlet af de(t) bemyndigede organ(er) i overensstemmelse med NB-Rail RFU-STR-011, omfattende dets aktiviteter.

Dette dossier bør indeholde beregninger og protokoller for de test og undersøgelser, der er udført af de(t) bemyndigede organ(er), herunder besøgs- og kontrolrapporter, resultaterne af verifikationen vedrørende gyldigheden af verifikationsredegørelser i mellemfasen og dokumentationen vedrørende interoperabilitetskomponenter.



Hvad angår interoperabilitetskomponenter, bør det, ud over **EF-attesterne om overensstemmelse og/eller anvendelsesegnethed**, omfatte **beregninger, gennemførte test og undersøgelser, besøgs- og kontrolrapporter** (i analogi med den dokumentation, der ledsager erklæringer/attester for delsystemerne).

- 3.3. Når CCS-delsystemet er omfattet af ansøgningen om tilladelse, og køretøjet og/eller køretøjstypen er udstyret med ETCS eller GSM-R, **ESC/RSC-redegørelser** (ikke nødvendigt, når de pågældende ESC/RSC-værdier i ERATV er ESC-EU-0/RSC-EU-0 og/eller ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS7.4a, eller når de pågældende ERATV-data ikke indeholder nogen ESC/RSC-type).

#### 4. Verifikation af overensstemmelse med nationale forskrifter

- 4.1. **Verifikationsattest(er)** udfærdiget af de(t) udpegede organ(er)

- 4.2. **Dossier, der ledsager verifikationsattesten/-attesterne**, samlet af de(t) udpegede organ(er) i overensstemmelse med NB-Rail RFU-STR-011, omfattende dets aktiviteter. Dette dossier bør indeholde beregninger og protokoller for de test og undersøgelser, der er udført af de(t) udpegede organ(er).

#### 5. Dokumentation for opfyldelse af andre EU-retsakter (f.eks. verifikationsattest(er) udstedt i overensstemmelse med andre EU-retsakter)

Ovennævnte dokumenter bør begrænses til de aspekter, der påvirkes af ændringen, i tilfælde af en ny tilladelse i henhold til artikel 14, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2018/545.

De dokumenter, som udgør dossieret, der ledsager ansøgningen, inkluderes i ansøgningen. Det er ikke nok at henvise til dokumenterne eller ERADIS, da dette ikke giver et klart og bestandigt billede af de dokumenter, der faktisk er indgivet og vurderet.

Bemærk, at de dossierer, der ledsager EF-verifikationsattesterne, og som skal samles af de bemyndigede organer, allerede indeholder mange af de dokumenter, der er nødvendige for, at det dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringerne, kan samles af ansøgerne om omsætningstilladelse for de mobile delsystemer. Det er ikke nødvendigt at uploade dokumenterne to gange til one-stop-shoppen (én gang som en del af det dossier, der ledsager EF-verifikationsattesterne, og én gang som en del af det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringerne).

Det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringerne, bør begrænses til minimummet af dokumenter, der er nødvendige for, at de involverede overensstemmelsesvurderingsorganer kan nå frem til deres konklusion, og for at ansøgeren kan udfærdige EF-verifikationserklæringen. For at undgå unødigt arbejde bør alle andre dokumenter, der ikke er nødvendige med henblik herpå, ikke indgå i det ledsagende tekniske dossier.

##### 3.11.1.7. *Punkt 18.4 og 18.5 – ESC/RSC-redegørelser*

Begrebet kompatibilitet af ETCS-system (ESC)/kompatibilitet af radiosystem (RSC) blev indført i TSI CCS ved forordning (EU) 2019/776. Der er en nødvendig overgang fra de tidligere nationale forskrifter fastsat i nogle medlemsstater, indtil de korrekte ESC/RSC-værdier er defineret af infrastrukturforvalteren og offentliggjort i agenturets tekniske dokument.

I tilfælde af tilføjelse eller fjernelse af ESC/RSC-redegørelser i forbindelse med en ny version af en køretøjstype baseret på en allerede eksisterende version af en køretøjstype, henvises til afsnit 3.8.4.2 (samling af versioner).

### 3.11.1.7.1. ESC/RSC-redegørelser, der skal inkluderes i det dossier, der ledsager ansøgningen

Når et køretøj og/eller en køretøjstype er udstyret med ETCS (niveau 1, 2 eller 3) og/eller GSM-R (tale og/eller data):

- › **Første tilladelse** (artikel 14, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2018/545): Der fremlægges mindst én ESC/RSC-redegørelse iblandt de ESC/RSC-typer, der er angivet af hver infrastrukturforvalter i det anvendelsesområde, som ansøgeren har valgt.

De tilgængelige ESC/RSC-typer findes i det tekniske dokument TD/011REC1028, der er tilgængeligt på agenturets websted:

<https://www.era.europa.eu/content/etcs-and-radio-system-compatibility-escrsc>

- › **Fornytt typegodkendelse** (artikel 14, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/545): Hvis ETCS'et eller radiodelen af CCS-delsystemet påvirkes, fremlægges mindst én ESC/RSC-redegørelse iblandt de ESC/RSC-typer, der er angivet af hver infrastrukturforvalter i anvendelsesområdet. En bekræftelse af, at de tidligere ESC/RSC-redegørelser ikke påvirkes, er også acceptabel.
- › **Udvidet anvendelsesområde** (artikel 14, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2018/545): Der fremlægges mindst én ESC/RSC-redegørelse iblandt de ESC/RSC-typer, der er angivet af hver infrastrukturforvalter i det udvidede anvendelsesområde.
- › **Ny tilladelse** (artikel 14, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2018/545): Hvis ETCS'et eller radiodelen af CCS-delsystemet påvirkes, fremlægges mindst én ESC/RSC-redegørelse iblandt de ESC/RSC-typer, der er angivet af hver infrastrukturforvalter i anvendelsesområdet. En bekræftelse af, at de tidligere ESC/RSC-redegørelser ikke påvirkes, er også acceptabel.
- › **Tilladelse i overensstemmelse med en type** (artikel 14, stk. 1, litra e), i forordning (EU) 2018/545): ESC/RSC-redegørelserne registreret i køretøjstypen fremlægges. Det er ikke nødvendigt at fremlægge en ESC/RSC-redegørelse for værdierne ESC/RSC-EU-0 og/eller ESC/RSC-NP-CCS7.4a.
- › **Kombineret ansøgning om ny tilladelse og udvidet anvendelsesområde** (artikel 14, stk. 3, litra a), i forordning (EU) 2018/545): Hvis ændringen ikke er relateret til ETCS/GSM-R, svarer dette til scenariet med udvidet anvendelsesområde omhandlet ovenfor. Hvis ændringen påvirker ETCS eller GSM-R, svarer det til scenariet med ny tilladelse ovenfor.
- › **Ansøgning om første tilladelse kombineret med ansøgning om tilladelse i overensstemmelse med en type**: (artikel 14, stk. 3, litra b), i forordning (EU) 2018/545) jf. scenarie med første tilladelse ovenfor (første punkt).

Drift med ETCS L0 eller LNTC betragtes ikke som drift med klasse A-systemet ETCS, men som drift med et "eksisterende klasse B-togbeskyttelsessystem". I sådanne tilfælde finder begrebet ESC/RSC ikke anvendelse. Overgangene fra/til klasse B og ETCS bør dog være omfattet af de relevante ESC-typer.

For køretøjer og/eller køretøjstyper, der er udstyret med et attesteret ETCS (niveau 1, 2 eller 3), men som kun har tilladelse til at køre med et driftssikringssystem i klasse B (f.eks. fordi der er et sæt betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der ikke tillader brug af ETCS) ansøges der om en ny tilladelse, så køretøjerne kan bruge ETCS, og den relevante ESC-redegørelse indgives som beskrevet ovenfor.

### 3.11.1.7.2. Særlige værdier for ESC/RSC-parametrene i ERATV

I ERATV skal alle de ESC- og RSC-typer, som køretøjet har demonstreret kompatibilitet med, registreres i parameter 4.13.1.8 "kompatibilitet af ETCS-system", i parameter 4.13.2.5 "kompatibilitet af taleradiosystem" og i parameter 4.13.2.8 "kompatibilitet af radiodatasystem".

Ved udfyldning af en foreløbig type i ERATV er det kun ESC/RSC-typer med statussen "gyldig", som defineret i det tekniske dokument TD/011REC1028 vedrørende ESC/RSC, som kan vælges. Derudover er det muligt at vælge 3 specielle værdier, som ikke svarer til ESC/RSC-typer:

- › **Ikke gældende:** Skal bruges, når køretøjet ikke er udstyret med ETCS eller GSM-R-taleradio eller GSM-R-dataradio. Når denne værdi vælges, kan den ikke kombineres med nogen af de andre ESC/RSC-typeidentifikatorer.
- › **ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS74.a:** Skal bruges, når kontrollerne blev udført i henhold til (eksisterende) nationale procedurer svarende til dem, der er defineret i ESC/RSC-typer. Dette kan ske i forskellige situationer, f.eks. (ikke en udtømmende liste):
  - ESC/RSC-typen/-typerne har ikke "gyldig" status i det tekniske dokument TD/011REC1028 vedrørende ESC/RSC
  - Kontrollerne er blevet udført, før de pågældende ESC/RSC-typeidentifikatorer blev ændret til "gyldig" status

Denne særlige værdi kan kombineres med enhver anden ESC/RSC-typeidentifikator for en specifik ESC/RSC-parameter i ERATV.

Under alle omstændigheder, når den særlige værdi ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS74.a vælges, er det obligatorisk at angive som begrænsning uden kode:

- testspecifikationen/-specifikationerne (enten et tinglyst dokument eller en specifikation i henhold til en national forskrift)
- henvisningen til testrapporten anvendt i forbindelse med kontrollen
- strækningerne eller delene af nettet, for hvilke den tekniske kompatibilitet er blevet demonstreret.

Bemærk: Den særlige værdi ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS74.a kan ikke vælges i RINF. I tilfælde hvor et afsnit i RINF er kendetegnet ved en ESC/RSC-typeværdi, og et køretøj ikke har den tilsvarende ESC/RSC-typeværdi i ERATV, men i stedet benytter den særlige værdi, antages det ikke automatisk, at der er kompatibilitet mellem køretøj og strækning. Derfor kan det være nødvendigt med yderligere kontroller for at verificere den tekniske kompatibilitet baseret på dokumentet fremlagt i forbindelse med ovennævnte begrænsning uden kode (testspecifikation).

- › **ESC-EU-0/RSC-EU-0:** I RINF svarer betydningen af denne værdi til tilfældet, hvor infrastrukturforvalteren har erklæret, at der ikke er behov for ESC/RSC for at påvise teknisk kompatibilitet for noget net/nogen del af et net.

I ERATV kan denne parameter vælges for alle certificerede CCS-delsystemer udstyret med ETCS og/eller GSM-R.

Denne særlige værdi kan kombineres med enhver anden ESC/RSC-typeidentifikator for en specifik ESC/RSC-parameter i ERATV.

### 3.11.1.7.3. Inklusion af ESC/RSC-redegørelserne i EF-verifikationerklæringen for delsystemet

Som det fremgår af TSI CCS-brugervejledningen, bør henvisningerne til ESC/RSC-redegørelserne inkluderes i EF-verifikationserklæringen for delsystemet, selv om det ikke udtrykkeligt kræves i henhold til forordning (EU) 2019/250.

Ansøgeren bør tilføje henvisningerne til ESC/RSC-redegørelserne under det afsnit, der indledes med "*I overensstemmelse med følgende attest(er) og/eller rapport(er)*". Ansøgeren om omsætningstilladelse for delsystemet, der udfærdiger EF-verifikationserklæringen, kan også tilføje et yderligere afsnit for at inkludere sådanne henvisninger.

### 3.11.1.8. Punkt 18.6 – Dokumentation vedrørende tidligere tilladelser

For køretøjer og/eller køretøjstyper, der ikke har opnået godkendelse i henhold til direktiv (EU) 2016/797, anses følgende dokumenter for at være modsvarende:

- › Når køretøjet/køretøjstypen er godkendt i henhold til direktiv 2008/57/EF:
  - Afgørelsen om typegodkendelse, der er truffet i henhold til artikel 26, stk. 1, eller artikel 26, stk. 2, i direktiv 2008/57/EF, og de afgørelser, der er truffet i henhold til artikel 22 og 23 i direktiv 2008/57/EF, for et TSI-overensstemmende køretøj, herunder de understøttende dossierer i forbindelse med afgørelserne.
  - Afgørelsen om typegodkendelse, der er truffet i henhold til artikel 26, stk. 1, eller artikel 26, stk. 2, i direktiv 2008/57/EF, og de afgørelser, der er truffet i henhold til artikel 24 og 25 i direktiv 2008/57/EF, for et ikke-TSI-overensstemmende køretøj, herunder de understøttende dossierer i forbindelse med afgørelserne.
  - Typegodkendelsen udstedt i henhold til artikel 26, stk. 1, eller artikel 26, stk. 2, i direktiv 2008/57/EF og afgørelse om efterfølgende godkendelse af køretøj(er) i overensstemmelse med køretøjstypen i henhold til artikel 26, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF.
- › Når køretøjet/køretøjstypen er blevet godkendt før ikrafttrædelsen af direktiv 2008/57/EF:
  - De(n) afgørelse(er), der vedrører de(n) oprindelige tilladelse(r), herunder de(t) understøttende dossier(er). Der bør være en klar angivelse af anvendelsesområdet og retsgrundlaget for afgørelsen, eller
  - Hvis det ikke er muligt at finde dokumentation for den udstedte tilladelse og/eller det dossier, der ledsager tilladelsen, bør den godkendende enhed vurdere, at køretøjet er godkendt og har været i drift, så længe det stadig er registreret i det nationale køretøjsregister (registrering ikke suspenderet/inddraget, tilladelse ikke udløbet eller suspenderet).

### 3.11.1.9. Punkt 18.6 – Dokumentation vedrørende anvendelsesområdet for køretøjer, der anvendes i henhold til RIC/RIV-aftaler, efter en ændring, der kræver en ny tilladelse

Med henblik på køretøjsgodkendelse i henhold til direktiv (EU) 2016/797 og forordning (EU) 2018/545 har det forhold, at et køretøj først blev godkendt under RIV/RIC-aftaler, ingen særlig virkning ud over de hævdvundne rettigheder, som er fastsat i artikel 54, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/797, afsnit 7.1.4, stk. 7, i TSI LOC&PAS og afsnit 7.2.2.4, stk. 7, i TSI WAG. Udfasningen af RIC/RIV-aftalerne med henblik på køretøjsgodkendelse indledtes med sikkerhedsdirektiv 2004/49/EF (oprettelse af rollen som nationale sikkerhedsmyndighed), direktiv 2008/57/EF (nationale sikkerhedsmyndigheder som enheder, der udsteder type- og køretøjsgodkendelser) og derefter direktiv 2012/34/EU (adskillelse af jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere og nationale sikkerhedsmyndigheder).

I teknisk henseende efterfølges RIV-aftalen af TSI WAG, især afsnit 7.1.2, der fastlægger betingelserne for at have et anvendelsesområde, der ikke er begrænset til bestemte nationale net. På samme måde beskriver afsnit 7.1.1.5 i TSI LOC&PAS de tekniske krav for at opnå godkendelse af passagervogne ikke begrænset til et bestemt anvendelsesområde, som tidligere var omfattet af RIC-aftalen.

I begge tilfælde svarer kravene i de nuværende TSI'er ikke til kravene i RIV/RIC-aftalerne. En (tidligere) tilladelse i medfør af RIV/RIC svarer ikke til en tilladelse, der ikke er begrænset til et bestemt net ("Hele EU"), jf. afsnit 7.1.2 i TSI WAG eller afsnit 7.1.1.5 i TSI LOC&PAS.

I administrativ henseende efterfølges RIV-aftalen af den generelle aftale om brug af godsvogne (GCU), som er en multilateral aftale baseret på konventionen om internationale jernbanebefordringer (COTIF), og som specificerer de gensidige rettigheder og forpligtelser for ihæندهavere af godsvogne og jernbanevirksomheder, hvad angår brug af godsvogne i og uden for Europa. RIC-aftalen har i dag form af en multilateral aftale, som koordineres af UIC. Begge aftaler vedrører udvekslingen af (godkendte) køretøjer mellem jernbanevirksomheder/ihæندهavere – ikke godkendelse. Yderligere oplysninger findes på følgende websteder:

<https://gcubureau.org/>

<https://uic.org/special-groups/ric-a/>

TSI LOC&PAS og TSI WAG specificerer, at i tilfælde af ændringer af sådanne køretøjer vil anvendelsesområdet for den nye tilladelse være begrænset til det faktiske driftsområde før gennemførelsen af ændringen og ikke til det "historiske" driftsområde. RIV/RIC-mærkningen bør fjernes fra køretøjerne og fra ECVVR/EVR på det pågældende tidspunkt.

Navnlig gælder følgende i henhold til kapitel 7.2.2.4 i TSI WAG og 7.1.4 i TSI LOC&PAS:

- › Køretøjer anvendt under RIV (Regolamento Internazionale Veicoli) eller RIC (Regolamento Internazionale Carrozze) anses for godkendt med de betingelser, hvorunder de blev anvendt, herunder det anvendelsesområde, hvor de anvendes.
- › I tilfælde af en ændring, der kræver en ny tilladelse, bevarer de ændrede køretøjer anvendelsesområdet, inden for hvilket de anvendtes, uden yderligere kontroller af de uændrede dele.

Med henblik på at dokumentere anvendelsesområdet, som de ændrede køretøjer anvendtes i, kan følgende element(er) tages i betragtning:

- › data i de nationale køretøjsregistre (NVR) i overensstemmelse med afgørelse 2007/756/EF eller i det centrale europæiske virtuelle køretøjsregister (ECVVR) i overensstemmelse med afgørelse (EU) 2018/1614
- › dokumentation for vedligeholdelse fra enheder med ansvar for vedligeholdelse eller aftaler indgået med sådanne enheder om levering af vedligeholdelsestjenester, når køretøjerne ankommer til værkstederne ved egen kraft
- › dokumentation fra infrastrukturforvalterne vedrørende tildeling af kapacitet på nettet
- › dokumentation fra jernbanevirksomheder vedrørende inkorporering af sådanne køretøjer i tog for at dække tjenester på visse net/strækninger. Dokumentation vedrørende brugen af køretøjerne inden for rammerne af en ekstraordinær transport anses ikke for egnet, fordi denne type drift ikke er repræsentativ for normal kommerciel drift
- › aftaler med leasingselskaber eller jernbanevirksomheder om levering af trækraftydelse på visse net/strækninger, og/eller
- › enhver anden egnet dokumentation.

Afmærkningerne på køretøjet og/eller oplysningerne i NVR/ECVVR/EVR om anvendelsesområdet anses ikke for tilstrækkeligt bevis for, hvor køretøjerne faktisk blev brugt før ændringen.

Ansøgeren bør fremlægge dokumentation for driftsområdet i dossieret, der ledsager ansøgningen om tilladelse. Det forhold, at køretøjet, der skal ændres, oprindeligt blev godkendt under RIV/RIC-aftaler, medfører ikke nogen anden forskel i indholdet af det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse, eller i de vurderinger, der skal foretages af den godkendende enhed med henblik på en ny tilladelse i henhold til artikel 14, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2018/545. Nærmere bestemt:

- › Indholdet af dossieret, der ledsager ansøgningen om tilladelse, er beskrevet i bilag I til forordning (EU) 2018/545.
- › De regler, der skal anvendes (dvs. TSI'er, nationale forskrifter, anden EU-lovgivning) for de ændrede dele og grænsefladerne til de uændrede dele, er dem, der er gældende, når ansøgningen indgives.
- › De vurderinger, der skal foretages af den godkendende enhed og de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet (efter det dokumenterede driftsområde nævnt ovenfor), er de samme som for alle andre køretøjer og/eller køretøjstyper, der ændres og kræver en ny tilladelse, og er opsummeret i bilag II til forordning (EU) 2018/545.

I tilfælde af **afbrydelse af driften** af de berørte køretøjer (uanset varigheden), bør enheden, der styrer ændringen, undersøge, om der siden afbrydelsen har været ændringer på de net, hvor køretøjet blev brugt, og fremlægge resultaterne af undersøgelsen. Sådanne ændringer kan kompromittere den tekniske kompatibilitet mellem køretøjerne og nettene. Enheden, der styrer ændringen, bør også overveje, om der for lignende køretøjer er foretaget ændringer for at opretholde den tekniske kompatibilitet mellem køretøjerne og nettene, som ville mangle i de køretøjer, der er ude af drift. Dette gælder også for indkøbte udrangerede køretøjer, der er under reparation/renovering med henblik på tilbagevenden til drift.

Betingelserne, hvorunder køretøjerne har været i drift, jf. TSI LOC&PAS og TSI WAG, forbliver gyldige for de uændrede dele. Omfanget af en ny tilladelse, og dermed betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner, er begrænset til de ændrede dele. Ansøgeren bør dog inkludere så meget dokumentation som muligt med hensyn til køretøjets forældede betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner i det dossier, der ledsager ansøgningen gennem one-stop-shoppen; ellers kan der mangle vigtige elementer i omsætningstilladelse efter ændringen, navnlig hvor der ikke kan findes dokumentation for den tidligere tilladelse (jf. afsnit 3.3.8 og 3.8.2.3).

De principper, der er beskrevet ovenfor i dette afsnit, bør også gælde for underretninger om ændringer af køretøjer i henhold til artikel 16, stk. 4, i forordning (EU) 2018/545, fordi det ikke kan antages, at et køretøj, der er godkendt i henhold til RIC/RIV-aftaler, svarer til et køretøj med en tilladelse gældende for "hele EU".

#### 3.11.1.10. Punkt 18.7 – Specifikation af og i givet fald <sup>11</sup> en beskrivelse af den metode, der anvendes til kravstyring

Beskrivelsen af den metode, der anvendes til kravstyring, kan henvise til eller genbruge eksisterende dokumenter udarbejdet inden for rammerne af andre processer, der allerede er etableret af fabrikanten/leverandøren (navnlig kvalitetsstyrings-, forandringsledelses-, kravstyringsprocesser), jf. også afsnit 3.11.1.4.

#### 3.11.1.11. Punkt 18.8 – Indhold af assessorens rapport om kravstyringsprocessen

Den uafhængige vurderingsrapport om kravstyringsprocessen, der skal udstedes af assessoren, bør indeholde:

- › en beskrivelse af assessorens forståelse af omfanget af projektet og omfanget af den vurdering, der er blevet foretaget, herunder de livscyklusfaser, der er blevet vurderet
- › de vurderingsaktiviteter, der er udført i forbindelse med vurdering af kravstyring, herunder de stikprøver eller *vertical slice*-vurderinger, der er foretaget, og de valg, der er truffet med hensyn til stikprøvekontrol af overensstemmelsesdokumentation
- › de andre vurderingsrapporter og/eller kontrolrapporter, der er blevet gensidigt anerkendt eller taget i betragtning ved vurderingen af kravstyringen
- › relevante detaljerede resultater og en konklusion vedrørende hensigtsmæssigheden af kravstyringsprocessen for så vidt angår opfyldelsen af bestemmelserne i artikel 13 i forordning (EU) 2018/545 og de væsentlige krav, der er specificeret i bilag III til direktiv (EU) 2016/797.

I konklusionerne på sin vurdering af kravstyringsprocessen skal assessoren klart angive, om:

- › kravstyringsprocessen var systematisk og er blevet anvendt til at identificere relevante sæt af gældende krav (herunder EU-lovgivning, standarder og retningslinjer)
- › detaljerede krav, der opstår, er blevet indført i kravspecifikationen, dokumentationsspecifikationen og handlingslisterne, og der er bevis for, at disse krav er blevet overholdt og implementeret
- › risici er blevet vurderet efter den proces, der er beskrevet i bilag I til CSM RA.

---

<sup>11</sup> Ikke-standardiseret metode



Minimumsindholdet eller den krævede struktur i den vurderingsrapport, der skal udstedes af assessorer, er ikke defineret i lovtjekterne. I det uddybende notat ERA1209/146 (jf. afsnit 3.3.1) foreslås en skabelon til opsummering af de vigtigste elementer i vurderingsrapporten for kravstyringsprocessen.

Den foreslåede struktur kan tilpasses til assessorens dokumenthåndteringssystem, forudsat at den skabelon, der anvendes af assessoren, indeholder alle de nødvendige oplysninger, og dokumentet opfylder de sædvanlige krav til kvalitet og sporbarhed (dokumentets unikke reference, dato for udstedelse, version/udgave, ændringshistorik osv.).

Den assessor, der ikke er enig i visse dele, kan frit ændre eller slette dem, forudsat at vedkommende pålideligt og utvetydigt rapporterer om processen for og begrænsningerne ved den uafhængige vurdering, og hvilke konklusioner der nås frem til.

I skabelonen er vejledning og/eller forklarende tekst markeret med kursiv og grå farve. Standardtekster, som foreslås inkluderet (med de nødvendige tilpasninger), er markeret med almindelig skrifttype og sort farve. De dele, der skal tilpasses til projektet (f.eks. ansøgerens navn, projektets navn), er i parentes og markeret med blå farve.

Assessorsamarbejdsgruppen arbejder på en anbefaling vedrørende brug, der yderligere definerer strukturen og indholdet af den vurderingsrapport, som assessoren skal udstede. Når denne anbefaling er udstedt, vil det uddybende notat ERA1209/146 blive tilpasset i overensstemmelse hermed.

#### 3.11.1.12. Punkt 18.9 – Hvis ikke omfattet fuldstændigt af TSI'er og/eller nationale regler, dokumentation for køretøjets tekniske kompatibilitet med nettet i anvendelsesområdet

Når den tekniske kompatibilitet med nettet i anvendelsesområdet er omfattet fuldstændigt af TSI'er og/eller nationale forskrifter (hvilket normalt er tilfældet), er det for dette punkt ikke nødvendigt at indgive de dokumenter, der allerede er indgivet for punkt 18.5, som omfatter resultaterne af overensstemmelsesvurderingen med hensyn til TSI'erne og/eller de nationale forskrifter.

#### 3.11.1.13. Punkt 18.10 – Indhold af erklæringen fra ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, om kravstyringsprocessen

En EF-verifikationerklæring (som skal udarbejdes af ansøgere eller enheder, der styrer ændringen med henblik på at bringe de mobile delsystemer i omsætning i overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/797) skal tage højde for den relevante EU-lovgivning og de relevante nationale forskrifter. Kravstyring kræver en bredere overensstemmelseserklæring, der sikrer, at et køretøj har opfyldt alle relevante krav, der er nødvendige for at opfylde de væsentlige krav. Dette omfatter også alle nødvendige harmoniserede standarder, internationale standarder, konstruktionsnormer og retningslinjer.

Ud fra dette synspunkt kan den erklæring, der skal udfærdiges af ansøgeren om tilladelse eller af enheden, der styrer ændringen vedrørende kravstyringsprocessen, betragtes som en modsvarende erklæring, omend med en bredere dækning end EF-verifikationerklæringerne – køretøjet som helhed snarere end blot de enkelte mobile delsystemer.

Minimumsindholdet eller den krævede struktur for den erklæring, der skal udstedes af ansøgeren eller af enheden, der styrer ændringen i henhold til punkt 18.10 i bilag I til forordning (EU) 2018/545, er ikke defineret i retsakterne. I det uddybende notat ERA1209/146 (jf. afsnit 3.3.1) foreslås en skabelon til opsummering af de vigtigste elementer i vurderingsrapporten for kravstyringsprocessen.

#### 3.11.1.14. Punkt 18.8, 18.10, 18.11 og 18.12 – Assessorens rapport og ansøgerens erklæring

Med hensyn til **kravstyringsprocessen** for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" inden for delsystemer og sikker integration mellem delsystemer bør den risikovurderingsproces, der er beskrevet i bilag I til CSM RA, anvendes, dvs.:

- › en assessor foretager en uafhængig vurdering og udsteder en (sikkerheds)vurderingsrapport
- › ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, udsteder en (risiko)erklæring.

Begge dokumenter inkluderes i det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse, jf. punkt **18.8** og **18.10** i bilag I til forordning (EU) 2018/545.

I tilfælde, hvor der er behov for at opnå en tilladelse i henhold til artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797 (**ny tilladelse efter en ændring** af et køretøj og/eller en køretøjstype, der allerede er godkendt, i henhold til artikel 14, stk. 1, litra d), i forordning (EU) 2018/545), er **anvendelse af CSM RA** også obligatorisk. Hvis ændringen anses for at være **signifikant**, bør den sikkerhedsvurderingsrapport, der skal udstedes af en assessor, jf. artikel 15 i CSM RA, og den risikoeerklæring, der skal udfærdiges af forslagsstilleren (ansøgeren/enheden, der styrer ændringen) i henhold til artikel 16 i CSM RA, inkluderes i det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse, som beskrevet i punkt **18.11** og **18.12** i forordning (EU) 2018/545.

(Sikkerheds)vurderingsrapporten omfattende kravstyringen bør dog også omfatte aspekterne vedrørende sikkerhed og sikker integration mellem delsystemer i forbindelse med den signifikante ændring. På samme måde bør den (risiko)erklæring, der skal udfærdiges af ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen i forbindelse med kravstyringsprocessen, også omfatte sikkerhed og sikker integration mellem delsystemer.

Af den grund og for at undgå dobbeltarbejde og reducere antallet af dokumenter, der skal udarbejdes, kan de oplysninger, der henvises til i punkt 18.8 og 18.11 (vurderingsrapport) på den ene side og punkt 18.10 og 18.12 (erklæring) på den anden side, inkluderes i en enkelt vurderingsrapport og en enkelt erklæring. Men det er også muligt, at oplysningerne inkluderes i fire uafhængige dokumenter (f.eks. når assessoren vedrørende den signifikante ændring, jf. CSM RA, er en anden end assessoren vedrørende kravstyringsprocessen). Ansøgeren eller enheden, der styrer ændringen, kan efter aftale med de(n) berørte assessor(er) frit vælge, hvilken mulighed er mest hensigtsmæssig. Dette er opsummeret i Tabel 5.

Under alle omstændigheder omfatter den vurdering, der skal foretages af assessoren, for så vidt angår kravstyringsprocessen det væsentlige krav "sikkerhed" og sikker integration mellem delsystemer. Assessoren vedrørende kravstyring er fortsat eneansvarlig for denne vurdering, men anerkender gensidigt det arbejde, som en anden assessor har udført i forbindelse med den signifikante ændring i henhold til CSM RA (for samme arbejdsområde).

Tabel 5 : Dokumentation relateret til assessorens vurderingsrapport og tilhørende erklæringer

Omfang	Godkendelsesscenario	Ny	
		Første, udvidelse, fornyet	Uafhængige dossierer eller kombinerede dossierer
Kravstyring "sikkerhed"	Assessors rapport (18.8) Erklæring (18.10)	Assessors rapport (18.8) Erklæring (18.10)	Assessors rapport (18.8+18.11) Erklæring (18.10+18.12)
Signifikant ændring i henhold til CSM RA	Ikke gældende	Assessors rapport (18.11) Erklæring (18.20)	

### 3.11.1.15. Punkt 18.14 Dokumentation vedrørende vedligeholdelse og drift

Dokumentationen vedrørende vedligeholdelse bør indgå i det dossier, der ledsager ansøgningen om tilladelse, samlet af ansøgeren.

Hvis der er tale om en ny tilladelse og/eller tilladelse til et udvidet anvendelsesområde, er det ikke nødvendigt at tilføje vedligeholdelsesdokumentationen (historiske oplysninger vedrørende vedligeholdelsen af køretøjerne) til ansøgningen og det dossier, der ledsager ansøgningen. Dette aspekt skal forvaltes af jernbanevirksomheden i henhold til bestemmelserne i dens sikkerhedsledelsessystem.

## 3.11.2. Bilag II – Forhold, der skal vurderes af den godkendende enhed

### 3.11.2.1. Punkt 6 og 7 – Vurdering af metoden til kravstyring og den tilhørende dokumentation

Det er nødvendigt at skelne mellem, hvorvidt hovedprincipperne for metoden i bilag I til CSM RA anvendes i forbindelse med alle væsentlige krav eller ej:

- › Hvis metoden i bilag I til CSM RA anvendes i forbindelse med alle væsentlige krav, består den understøttende dokumentation af de(n) erklæring(er), der henvises til i artikel 16 i CSM RA (punkt 18.10 i forordning (EU) 2018/545), og den vurderingsrapport, der henvises til i artikel 15 i CSM RA (punkt 18.8 i forordning (EU) 2018/545).

Den vurdering, der skal foretages af den godkendende enhed og de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, vil være fokuseret på den uafhængige vurderingsrapport, der er udstedt af assessoren, og på den erklæring, der skal udstedes af ansøgeren.

Bilag II til forordning (EU) 2018/545 opsummerer de kontroller, der skal udføres af den godkendende enhed. Med hensyn til kravstyringsprocessen vil følgende aspekter blive evalueret:

- generel overensstemmelse og sammenhæng i oplysningerne i den fremlagte dokumentation
  - assessorens akkreditering/anerkendelse og klassifikation i afsnit 5 i ERADIS
  - omfang af den uafhængige vurdering (system under vurdering, omfattede væsentlige krav), navnlig hvordan resultater fra andre vurderingsorganer tages i betragtning
  - klare redegørelser omkring resultaterne af den uafhængige vurdering vedrørende:
    - overholdelse af kravene i bilag I til CSM RA
    - for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed" og den sikre integration mellem delsystemer, farer og risici ved disse farer holdt på et acceptabelt niveau
    - hele livscyklussen for omfattede krav (fra identifikation til validering)
    - alle gældende krav, der er nødvendige for at sikre, at alle de væsentlige krav er dækket, og ikke kun de ufravigelige regler (TSI'er, nationale forskrifter, anden EU-lovgivning)
  - dokumentation anvendt af assessoren i forbindelse med den uafhængige vurdering
  - omfang af ansøgerens erklæring og overensstemmelse med den uafhængige vurdering
  - tilfælde af manglende overensstemmelse påpeget af assessoren (enten afklarede eller ikke-afklarede, herunder historik for de afsluttede tilfælde af manglende overensstemmelse)
- › Hvis der anvendes en anden metode til andre væsentlige krav end "sikkerhed", vil den godkendende enhed kontrollere, at den giver samme grad af sikkerhed som metoden i bilag I til CSM RA. Den understøttende dokumentation i forbindelse med vurderingen vil ikke kun omfatte den uafhængige vurderingsrapport (hvis relevant), men også beskrivelsen af metoden, beskrivelsen af kravstyringsprocessen, dokumentationen for anvendelsen af processen osv. Følgende aspekter vil blive evalueret:
- generel overensstemmelse og sammenhæng i al den fremlagte dokumentation
  - grad af uafhængig vurdering og omfang (komplet V-cyklus)
  - den uafhængige assessors kompetencer og uvildighed
  - vurderingsrapport fra den uafhængige assessor
  - aspekter dækket af metoden:
    - systemdefinition
    - identifikation af krav
    - validering af krav
    - struktureret styring af krav i et centralt arkiv
    - dokumentation, der skal fremlægges
  - metode til kravstyring (standardiseret/almindeligt accepteret, beregnet og egnet til de omfattede væsentlige krav)
  - implementering af metoden i kravindsamlingsprocessen

I sidste ende skal den godkendende enhed udføre lignende opgaver som assessoren i forbindelse med kravstyringen for så vidt angår det væsentlige krav "sikkerhed", herunder kontrollere, at den implementerede proces giver samme grad af sikkerhed som principperne i metoden i bilag I til CSM RA, udføre stikprøvekontroller (prøveudtagning, *vertical slice*-vurderinger osv.), for at forstå, hvordan kravene styres fra start til slut. Jo mere standardiseret processen er (tættere på hovedprincipperne i bilag I til CSM RA, f.eks. EN 50126-1), jo færre spørgsmål vil blive rejst af assessoren og/eller den godkendende enhed under vurderingen af dokumentationen for kravstyringsprocessen.

Når metoden ikke omfatter en uafhængig vurdering, vil det være vanskeligt at påvise, at den giver samme grad af sikkerhed. Selv om den godkendende enhed og de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet vil foretage en detaljeret vurdering af både metoden og resultaterne af dens anvendelse (ligesom en uafhængig assessor), kan den ikke dække hele køretøjets og/eller køretøjstypens livscyklus korrekt (på dette tidspunkt er køretøjet og/eller køretøjet allerede konstrueret, fremstillet og testet). Desuden kan det være vanskeligt, tidskrævende og i nogle tilfælde umuligt at afhjælpe eventuelle tilfælde af manglende overholdelse konstateret på dette sene tidspunkt i processen, uden at det medfører en betydelig forsinkelse i godkendelsesprocessen og/eller yderligere omkostninger.

Den vurdering, der skal foretages af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, bør fokusere på dokumentationen for anvendelsen af metoden vedrørende kravene i forbindelse med nationale forskrifter, efter de samme principper som beskrevet ovenfor (ikke en udtømmende kontrol, men en vurdering af egnetheden af den proces, som ansøgeren har taget i brug for at styre de pågældende krav og risici). Vurderingen af metoden er den godkendende enheds ansvar. De vurderinger, der skal foretages af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, er opsummeret i bilag III til forordning (EU) 2018/545.

Bemærk, at den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet ikke bør kontrollere, om betingelserne for brug af køretøjet og de andre restriktioner (herunder de eksporterede begrænsninger) er rimelige ud fra en økonomisk betragtning (f.eks. med hensyn til risikoen for, at fabrikantens kontraktlige forpligtelser over for jernbanevirksomheden ikke opfyldes, fordi der pålægges betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der kan umuliggøre driften af køretøjet), så længe de ikke påvirker opfyldelsen af de væsentlige krav (f.eks. ikke udgør en sikkerhedsrisiko). Vurderingen bør være begrænset til overensstemmelsen, fuldstændigheden og relevansen (herunder de berørte vurderingsorganers krydskontrol) af sættet af betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner.

#### 3.11.2.2. Punkt 8.2 – Gyldighed af EF-attester for interoperabilitetskomponenter

De EF-attester, der understøtter erklæringerne om overensstemmelse og/eller anvendelsesegnet for interoperabilitetskomponenter, kan være udløbet på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om tilladelse, så længe de pågældende interoperabilitetskomponenter blev bragt i omsætning på lovlig vis eller er omfattet af de undtagelser, der er fastsat i TSI'erne for at inkorporere interoperabilitetskomponenter med udløbne attester (eller attester udstedt i henhold til tidligere TSI'er).

Ansøgeren skal give en tilstrækkelig begrundelse i dossieret, der ledsager ansøgningen om tilladelse, såsom fakturaer, købsordre, kvittering for modtagelsen, godkendelsesbevis, registre fra kvalitetsstyringssystemet osv.).

Bemærk: "at bringe i omsætning" vil sige en "*første levering af en vare med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på markedet som led i erhvervsvirksomhed*", hvor "*levering af en vare med henblik på distribution*" betyder "*en eksisterende og individuelt identificerbar vare, der efter fremstillingsfasen er genstand for en skriftlig eller mundtlig aftale mellem to eller flere juridiske eller fysiske personer om overdragelse af ejendomsretten*". Som følge heraf burde de pågældende interoperabilitetskomponenter allerede være blevet fremstillet og leveret.

#### 3.11.2.3. Punkt 8.6 – Al gældende lovgivning er omfattet, herunder anden ikke-jernbanerelateret lovgivning

I henhold til direktiv (EU) 2016/797 har ansøgeren en klar forpligtelse til at sørge for, at den relevante EU-lovgivning overholdes. Kravstyringsprocessen er det rigtige værktøj for ansøgeren til at sikre, at alle risici er omfattet og sporet til en relevant afbødende foranstaltning. Disse afbødende foranstaltninger kan meget vel være bestemmelserne i den gældende EU-lovgivning (for visse risici).

Bilag II (særlig punkt 8.6) beskriver de forhold, der skal verificeres af den godkendende enhed for med "rimelig sikkerhed" at kunne fastslå, at ansøgeren har opfyldt sit ansvar. Ud fra dette synspunkt bør den godkendende enhed kontrollere, at ansøgeren har taget anden EU-lovgivning i betragtning. Den godkendende enhed pålægges ikke nogen forpligtelse til at sikre eller vurdere, at lovgivningen rent faktisk er

overholdt. Den kontrol, der skal foretages af den godkendende enhed, er en overensstemmelseskontrol af resultaterne fra kravstyringsprocessen og EF-verifikationer/erklæringen/-erklæringerne.

Under den "relevante EU-lovgivning" er der nogle love, der ikke er relevante for jernbaner. Andre EU-love, der ikke er jernbanespecifikke, eller som i princippet ikke synes at gælde for jernbaner, skal dog overholdes under alle omstændigheder (f.eks. forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet, direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj, når et tog har et legeområde for børn osv.), jf. afsnit 3.3.1.4.

#### 3.11.2.4. [Punkt 8.7 Interoperabilitetskomponenter \(gyldighed, omfang, betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner\)](#)

De(t) bemyndigede organ(er) med ansvar for overensstemmelsesvurderingen af de(t) mobile delsystem(er) har pligt til at vurdere, om de interoperabilitetskomponenter, der skal integreres, er kompatible med delsystemet og opfylder de relevante TSI-krav. De kontroller, som den godkendende enhed skal udføre, vedrører overensstemmelsen mellem attesterne inkluderet i dossieret, der ledsager ansøgningen, attesterne i ERADIS og de attester, der henvises til i dossieret, der ledsager de verifikationsattester, der er udstedt af det bemyndigede organ for delsystemet.

#### 3.11.2.5. [Punkt 10 – Kontrol af vurderinger fra de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområde, som specificeret i artikel 43](#)

De kontroller, som den godkendende enhed skal udføre, er nøje specificeret i artikel 43 i forordning (EU) 2018/545.

Den godkendende enheds opgave er ikke at kontrollere, kontrollere igen eller overvåge den vurdering, der er foretaget af andre parter, der er involveret i godkendelsesproceduren, men at kontrollere overensstemmelsen af denne vurdering.

#### 3.11.2.6. [Punkt 21 – Kontrol af EF-verifikationer/erklæring i tilladelser udstedt i overensstemmelse med type](#)

Når den vurderer ansøgninger om køretøjsomsætningstilladelse i overensstemmelse med en godkendt type, bør den godkendende enhed ikke systematisk revurdere indholdet af EF-verifikationer/erklæringerne, fordi denne verifikation allerede blev udført under typegodkendelsesprocessen. Verifikationerne bør begrænses til sporbarheden mellem EF-erklæringen/-erklæringerne, EF-attesten/-attesterne, dossieret, der ledsager ansøgningen, ERATV og ERADIS.

Når der er behov for en ny eller ajourført EF-verifikation/erklæring (f.eks. i tilfælde af ændringer af den køretøjstype, der kan klassificeres i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2018/545), overholder sådanne EF-erklæring alle kravene i retsakterne, uanset den oprindelige dato, hvor delsystemet blev bragt i omsætning, og vurderingen af, om den nye eller ajourførte EF-verifikation/erklæring opfylder kravene i forordning (EU) 2019/250, bør være omfattet af den kontrol, der skal udføres af den godkendende enhed, når den leverer en køretøjsomsætningstilladelse i overensstemmelse med en godkendt køretøjstype.

### 3.11.3. **Bilag III Forhold, som vurderes af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet**

#### 3.11.3.1. [Punkt 5 – Tilstrækkelig dokumentation fra den metode, der er anvendt til kravstyring, kun for de nationale regler for de berørte anvendelsesområde](#)

De nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kommer også til at spille en rolle i forhold til de nationale forskrifter med hensyn til at kontrollere dokumentation for anvendelsen af en ikke-standardiseret metode til kravstyring. Kontrollen bør være systemisk og fokusere på processen og relevansen af de nationale forskrifter, der anvendes som afbødende foranstaltninger i risikovurderingsprocessen. Med henblik herpå kan de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet være nødt til at kontrollere nogen understøttende dokumentation i detaljer.

### 3.11.4. Bilag IV Kravstyringsmatrix (vejledende eksempel)

Nedenfor findes et vejledende eksempel på de hovedelementer, som værktøjet til kravstyring bør dække. Det betyder ikke, at den opstillede tabel bør anvendes i netop den opstilling. Dens formål er at **illustrere og give eksempler på den granularitet**, der anses for nødvendig for fuldt ud at dokumentere den kravstyringsproces, der gælder for assessoren og den godkendende enhed.

Med hensyn til kravstyring bør kravene brydes ned til det mindst mulige krav fra en given kilde, der kan være:

- › fastlagt
- › fordelt
- › implementeret
- › valideret.

Ud fra denne betragtning kan en enkelt kilde (f.eks. en TSI) resultere i mange detaljerede krav. Og så kan sådanne krav på lavt niveau resultere i mange forskellige krav, der skal styres uafhængigt af hinanden, enten fordi der er forskellige krav, eller fordi de skal fordeles på forskellige komponenter/systemer/funktioner eller valideres på en anden måde.

Det er ikke nødvendigt at styre alle detaljerede krav (på lavt niveau) i en enkelt "masterliste" over krav. F.eks. kan krav fra kilder nedbrydes til enkelte funktioner/elementer/systemer, som de skal fordeles på. Derefter bør dette gentages for hver funktion/hvert element/hvert system, indtil det nødvendige granularitetsniveau er opnået. Det er dog afgørende, at sporbarheden bevares på alle trin, så det til enhver tid er muligt at spore detaljerede krav tilbage til krav fra kilden.

I det eksempel, der er vist i tabellerne, kræves det i henhold til forordning (EU) 2014/1302 (TSI LOC&PAS), at køretøjer skal påmonteres to hvide forlygter, som skal gøre det muligt for lokomotivføreren at se (forlygterne giver desuden andre mulighed for at identificere toget). Fra dette særlige punkt i TSI'en kan der udledes to andre krav:

- › Der er to lygter.
- › Lygterne er hvide.

Måden at styre hvert af disse krav på kan være forskellig og påvirke forskellige andre elementer af køretøjet:

- › Vognens/lokomotivets konstruktion og yderbeklædning skal have plads til lygterne.
- › Selve lygterne bør være hvide

Naturligvis er der mange andre detaljerede krav, som køretøjstypen skal opfylde:

- › Det elektriske system bør levere strøm til lygterne (normalt gennem hjælpesystemet og/eller batteriet).
- › Togkontrollsystemet bør være i stand til at styre lygterne.
- › Der bør være en passende måde at tænde/slukke/dæmpe lygterne på i førerpulten.
- › Lygterne bør have den rigtige kolorimetri og projicere en stråle med den rigtige retning, form og intensitet osv.

Disse aspekter er imidlertid også omfattet af andre TSI-krav og vil blive dækket af andre krav.







