

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

Leidraad

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

| | <i>Opgesteld door</i> | <i>Gevalideerd door</i> | <i>Goedgekeurd door</i> |
|-------------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
| <i>Naam</i> | E. DEL RIO | O. REBOLLO | I. MENDEZ |
| <i>Functie</i> | Projectmedewerker | Teamleider | Eenheidshoofd |
| <i>Datum</i> | 19 februari 2024 | 19 februari 2024 | 19 februari 2024 |
| <i>Handtekening(en)</i> | | | |

Documentgeschiedenis

| <i>Versie</i> | <i>Datum</i> | <i>Opmerkingen</i> |
|---------------|-------------------|---|
| 1.0 | 21 september 2018 | Definitieve versie voor publicatie, gebaseerd op ontwerpwerkdocument 0.8 |
| 2.0 | 19 april 2023 | Versie 2.0 met verwerking van ervaringsgestuurde feedback |
| 2.1 | 14 februari 2024 | <ul style="list-style-type: none"> - kleine wijzigingen in het hele document (correctie van tikfouten, correctie van verkeerde kruisverwijzingen, toevoeging van aanvullende kruisverwijzingen tussen afdelingen, bijgewerkte hyperlinks naar websites enz.) - §2.1 nieuwste wetsteksten en aanverwante documenten toegevoegd ([36] t/m [42]) - §2.2 tabel 2, definitie van "validatie" gewijzigd - §2.2 tabel 3, nieuwe afkortingen toegevoegd (IM, RU en (TSI) CCS) - §3.2.2.2 verwijzing naar TSI-leidraad toegevoegd en dubbele tekst verwijderd - §3.2.2.3.2 nieuwe tekst over de reikwijdte van het configuratiebeheer van types - §3.2.2.8 nieuwe tekst over de reikwijdte van beoordelingen door voor het gebruikgebied bevoegde NVI's wanneer er geen nationale voorschriften van toepassing zijn - §3.2.3 nieuwe tekst met voorbeelden van de verschillende aanvragers in artikel 2, lid 22, van Richtlijn (EU) 2016/797 - §3.2.5 verduidelijking toegevoegd over de rechten van voertuigtypehouders |

| | | |
|--|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - §3.2.6 verduidelijking toegevoegd over de betrokkenheid van de IM bij de verlening van vergunningen - §3.2.8.1 nieuwe tekst over het verzamelen van ervaringsgebaseerde feedback van NVI's - §3.2.12 nieuwe tekst over aangrenzende stations vs. uitbreiding van het gebruiksgebied - §3.3.1.4 nieuwe tekst voor EU-regelgeving die van toepassing kan zijn (link naar ERA-lijst) - §3.3.1.9 tabel 4, gelijkwaardigheid GVM RB en Verordening (EU) 2018/545 verwijderd - §3.3.1.14 tweede stap voor het voorgestelde tijdschema voor het groeperen van onafhankelijke beoordeling van wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), toegevoegd - §3.3.2.3 nieuwe tekst voor gecombineerde situatie nieuw + uitbreiding van het gebruiksgebied, verplaatsing van tekst tussen paragrafen, verwijzingen naarerschikking TSI CCS - §3.3.2.4 nieuwe tekst voor artikel 21, lid 12, punt b), van Richtlijn (EU) 2016/797 en wijzigingen sinds laatste vergunning - §3.3.2.6 frequente fouten in aanvragen typeconformiteit verplaatst naar punt 3.7.8 - §3.3.2.6.1 nieuw deel voor wijziging van voertuigen van heterogene herkomst - §3.3.2.6.2 nieuwe tekst inzake aanvragen voor typeconformiteit wanneer de aanvrager niet de houder is - §3.3.2.6.3 nieuw punt inzake latere aanvragen voor typeconformiteit - §3.3.3.1 nieuwe tekst voor verantwoordelijkheden voor de reikwijdte van een certificering - §3.3.3.2 nieuwe tekst over het technisch dossier bij de EG-keuringsverklaring en de referentiewaarde voor drempelwaarden van fundamentele ontwerpkenmerken - §3.3.4.1 nieuwe tekst over verschillende aspecten van kennisgevingen volgens artikel 16, lid 4 - §3.3.4.5 nieuw punt voor vervanging in het kader van onderhoud - §3.3.5.1 vereenvoudiging van tekst, aanpassing aan nieuwste TSI's, verwijzing naar RDD toegevoegd - §3.3.5.2 tekst vervangen door verwijzing naar leidraad TSI LOC&PAS - §3.3.5.3 tekst vervangen door verwijzing naar de TSI-leidraad - §3.3.5.4 tekst vervangen door verwijzing naar de TSI-leidraad - §3.3.5.5 tekst vervangen door verwijzing naar de TSI-leidraad - §3.3.5.6 tekst vervangen door verwijzing naar de TSI-leidraad - §3.3.5.7 tekst vervangen door verwijzing naar de TSI-leidraad - §3.3.5.8 tekst vervangen door verwijzing naar de TSI-leidraad - §3.3.5.9 tekst vervangen door verwijzing naar de TSI-leidraad - §3.3.8 tekst over wat beschouwd moet worden als een gebruiksvoorwaarde verplaatst van punt 3.11.1.6.1, nieuwe tekst over gebruiksvoorwaarden uit eerdere vergunningen - §3.3.9.1 verwijzing toegevoegd naar de leidraad TSI LOC&PAS, nieuwe tekst voor het EVN van een trein bij vervanging van een voertuig - §3.4.2.1 tekst verplaatst uit punt 3.4.3, tekst toegevoegd voor ontbrekende aspecten in aanvragen tot vooroverleg - §3.4.3.5 nieuw punt voor wijziging van een vooroverlegstandpunt - §3.5.2 dubbele tekst verwijderd - §3.5.2.1 verwijzing naar leidraden TSI LOC&PAS en TSI WAG - §3.5.2.2 tekst vervangen door verwijzing naar de TSI-leidraad - §3.5.2.3 tekst bijgewerkt naar aanleiding van de gewijzigde TSI LOC&PAS - §3.5.2.4 punt verwijderd - §3.5.3 tekst bijgewerkt naar aanleiding van de herschikking van de TSI CCS - §3.6.2.1 nieuwe tekst in verband met niet-naleving van TSI in eerdere vergunning - §3.6.3 toegevoegde vrijwillige sjablonen TEM_VEA_060, 061 en 062 - §3.7.1 nieuwe tekst over volledigheidscntrole vs. beoordeling - §3.7.7.1 tekst toegevoegd over het voorkomen van dubbel werk tussen beoordelaars - §3.7.8.4 nieuw punt met tekst uit punt 3.3.2.6 - §3.7.9.1 nieuwe tekst met betrekking tot technische compatibiliteit en betrokkenheid van infrastructuurbeheerders - §3.7.10.1 verduidelijking toegevoegd over het zo snel mogelijk registreren van knelpunten - §3.7.10.2 nieuwe tekst voor voorbeelden van categorieën knelpunten en overeengekomen tijdschema's voor knelpunten van type 4, verplaatsing van tekst tussen subparagrafen, - §3.7.11 verduidelijkingen toegevoegd over de verlenging van tijdschema's door NVI's voor het gebruiksgebied - §3.7.15 begeleidende tekst verwijderd - §3.8.2.2 verduidelijking toegevoegd over versiebeheer van vergunningen - §3.8.2.3 nieuw punt van eerdere vergunningen geërfde gebruiksvoorwaarden - §3.8.4.1 nieuwe tekst over het verzoek om een ontwerp-ERATV-type vóór de aanvraag - §3.8.4.1.2 nieuwe tekst over ERATV-gegevens afgeleid van oude voertuigen - §3.8.4.1.3 nieuwe tekst over verschillende EG-certificaten in het ERATV - §3.8.4.1.4 nieuw punt over ERATV-gegevens die de uitzonderlijke modus gebruiken - §3.8.4.2 mogelijkheid toegevoegd om types samen te voegen na uitbreiding gebruiksgebied |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| | | <ul style="list-style-type: none">- §3.8.5.1 nieuwe tekst over het in gang zetten van een herzieningsverzoek in het OSS- §3.8.5.1 toegevoegde verwijzing naar de afdeling over de kamer van beroep op de ERA-website- §3.11.1.6.1 herindeling van inhoud, nieuwe tekst voor EG-certificaten en modules, tekst betreffende EG-keuringsverklaring in typeconformiteit verplaatst naar nieuw punt 3.11.2.6- §3.11.1.6.3 nieuwe tekst betreffende het dossier bij de EG-certificaten en het technisch dossier bij EG-keuringsverklaringen- §3.11.1.7.3 punt verwijderd na herschikking van de TSI CCS- §3.11.1.9 nieuwe tekst over RIV/RIC-voertuigen- §3.11.1.14 nieuwe tabel 5, inventaris van eisen vs. ingrijpende wijziging- §3.11.2.6 nieuw punt inzake beoordeling EG-keuringsverklaringen in aanvragen voor typeconformiteit |
|--|--|---|

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

Inhoudsopgave

| | |
|---|-----------|
| 0. OVERZICHTSTABEL | 9 |
| 1. INLEIDING | 14 |
| 1.1. RECHTSGRONDSLAG | 14 |
| 1.2. TOEPASSINGSGBIED | 14 |
| 1.3. DOELSTELLINGEN | 14 |
| 1.4. BEHEER VAN HET DOCUMENT | 14 |
| 2. REFERENTIES, TERMEN EN AFKORTINGEN | 15 |
| 2.1. REFERENTIEDOCUMENTEN | 15 |
| 2.2. DEFINITIES EN AFKORTINGEN | 18 |
| 3. INHOUD VAN DE PRAKTISCHE REGELINGEN | 21 |
| 3.1. OVERWEGINGEN | 21 |
| 3.1.1. Verordening (EU) 2018/545 | 21 |
| 3.1.2. Verordening (EU) 2020/781 | 21 |
| 3.2. HOOFDSTUK 1 – ALGEMENE BEPALINGEN | 21 |
| 3.2.1. Artikel 1: Onderwerp en toepassingsgebied | 21 |
| 3.2.2. Artikel 2: Definities | 21 |
| 3.2.2.1. (1) Vergunningverlenende instantie | 21 |
| 3.2.2.2. (2) Fundamentele ontwerpkenmerken | 22 |
| 3.2.2.3. (3) Configuratiebeheer | 22 |
| 3.2.2.4. (4) Datum van ontvangst van de aanvraag | 23 |
| 3.2.2.5. (5) Entiteit die de wijziging beheert | 23 |
| 3.2.2.6. (6) Houder van de voertuigtypegoedkeuring | 23 |
| 3.2.2.7. (7) Gerechvaardigde twijfel | 24 |
| 3.2.2.8. (8) Voor het gebruiksgebied bevoegde nationale veiligheidsinstantie (NVI) | 24 |
| 3.2.2.9. (9) Vooroverleg | 25 |
| 3.2.2.10. (10) Vooroverlegstandpunt | 25 |
| 3.2.2.11. (11) Inventaris van eisen | 25 |
| 3.2.2.12. (12) Veilige integratie | 25 |
| 3.2.2.13. (13) Variant van een voertuigtype | 26 |
| 3.2.2.14. (14) Versie van een voertuigtype | 26 |
| 3.2.2.15. (15) Vergunning om een voertuig in de handel te brengen | 26 |
| 3.2.2.16. (16) Voertuigtypegoedkeuring | 27 |
| 3.2.2.17. (17) Relevante datum | 27 |
| 3.2.3. Artikel 3: Verantwoordelijkheden van de aanvrager | 27 |
| 3.2.3.1. Verantwoordelijkheden van de "aanvrager" als bedoeld in Verordening (EU) 2018/545 | 29 |
| 3.2.3.2. Verantwoordelijkheden van de aanvrager in de zin van artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797 | 30 |
| 3.2.4. Artikel 4: Verantwoordelijkheden van de vergunningverlenende instantie | 30 |
| 3.2.5. Artikel 5: Verantwoordelijkheden van de houder van de voertuigtypegoedkeuring | 30 |
| 3.2.6. Artikel 6: Verantwoordelijkheden van de infrastructuurbeheerder | 31 |
| 3.2.7. Artikel 7: Verantwoordelijkheden van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's | 32 |
| 3.2.8. Artikel 8: Verantwoordelijkheden van het Bureau | 33 |
| 3.2.8.1. Protocol voor de registratie en uitwisseling van informatie | 33 |
| 3.2.8.2. VV-toolbox | 33 |
| 3.2.9. Artikel 9: Gebruik van een vergund voertuig | 34 |
| 3.2.10. Artikel 10: Taal | 35 |
| 3.2.11. Artikel 11: Vergunningsverleningsproces voor tramtreinen in de eengemaakte Europese spoorwegruijnte | 36 |
| 3.2.12. Artikel 12: Grensoverschrijdende overeenkomsten | 36 |
| 3.3. HOOFDSTUK 2 – FASE 1: VOORBEREIDING VAN DE AANVRAAG | 37 |
| 3.3.1. Artikel 13: Inventaris van eisen | 37 |
| 3.3.1.1. Waarom de inventarisatie van eisen noodzakelijk is | 37 |
| 3.3.1.2. Wat is de inventarisatie van eisen? | 38 |
| 3.3.1.3. Toepassingsgebied van de inventaris van eisen | 40 |
| 3.3.1.4. Andere toepasselijke EU-regelgeving | 41 |
| 3.3.1.5. Rollen en verantwoordelijkheden in het kader van de inventarisatie van eisen | 42 |
| 3.3.1.6. Vergunningsaanvragen waarvoor inventarisatie van eisen moet worden uitgevoerd | 45 |

| | | |
|-----------|--|----|
| 3.3.1.7. | Verplicht gebruik van het risicobeoordelingsproces als bedoeld in bijlage I bij de GVM RB voor het proces van inventarisatie van eisen | 46 |
| 3.3.1.8. | Ingrijpende wijzigingen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 402/2013 en inventarisatie van eisen | 46 |
| 3.3.1.9. | Inventaris van eisen voor andere essentiële eisen dan veiligheid | 47 |
| 3.3.1.10. | Competenties van de beoordelingsinstantie voor het beoordelen van het proces van inventarisatie van eisen | 50 |
| 3.3.1.11. | Interne beoordelingsinstanties voor de beoordeling van het proces van inventarisatie van eisen | 52 |
| 3.3.1.12. | Verhouding tussen de instanties die een onafhankelijke veiligheidsbeoordeling (Cenelec-normen) uitvoeren en de beoordelingsinstanties | 52 |
| 3.3.1.13. | Het proces van inventarisatie van eisen voor platforms van voertuigen uitvoeren | 53 |
| 3.3.1.14. | Groeperen van wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), in één onafhankelijke beoordeling | 54 |
| 3.3.1.15. | Inventarisatie van eisen en onafhankelijke beoordeling door een beoordelingsinstantie voor de installatie in een boordsysteem voor besturing en seingeving in een bestaand voertuig | 56 |
| 3.3.1.16. | Inventarisatie van eisen en onafhankelijke beoordeling door een beoordelingsinstantie in geval van installatie van een nieuwe cabineradio in een bestaand voertuig | 57 |
| 3.3.2. | Artikel 14: Soorten vergunningsaanvragen | 57 |
| 3.3.2.1. | Eerste vergunning – artikel 14, lid 1, punt a) | 58 |
| 3.3.2.2. | Hernieuwing van een voertuigtypegoedkeuring – artikel 14, lid 1, punt b) | 58 |
| 3.3.2.3. | Uitbreiding van het gebruiksgebied – artikel 14, lid 1, punt c) | 59 |
| 3.3.2.4. | Nieuwe vergunning – artikel 14, lid 1, punt d) | 62 |
| 3.3.2.5. | Uitgebreid gebruiksgebied waarvoor wijzigingen aan het voertuig en/of voertuigtype nodig zijn – artikel 14, lid 3, punt a) | 64 |
| 3.3.2.6. | Vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype – artikel 14, lid 1, punt e) | 65 |
| 3.3.3. | Artikel 15: Wijzigingen van een reeds goedgekeurd voertuigtype | 67 |
| 3.3.3.1. | Verantwoordelijkheid voor het beheren van wijzigingen van een goedgekeurd voertuigtype | 67 |
| 3.3.3.2. | Categorieën wijzigingen van een reeds goedgekeurd voertuigtype | 68 |
| 3.3.3.3. | Wijzigingen die worden beheerd door een entiteit die niet de houder van de voertuigtypegoedkeuring is | 71 |
| 3.3.3.4. | Mogelijkheden om varianten en versies van een voertuig of voertuigtype te creëren | 72 |
| 3.3.4. | Artikel 16: Wijzigingen van een reeds vergund voertuig | 72 |
| 3.3.4.1. | Kennisgeving van wijzigingen aan voertuig(en) overeenkomstig artikel 16, lid 4, van Verordening (EU) 2018/545 | 72 |
| 3.3.4.2. | Een voertuig in overeenstemming brengen met een andere versie van het voertuigtype (gecreëerd na een wijziging overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c)) | 74 |
| 3.3.4.3. | Een voertuig in overeenstemming brengen met een ander voertuigtype | 74 |
| 3.3.4.4. | Wijzigingen aan voertuigen die zijn gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2018/545 wanneer de entiteit die de wijziging beheert, ook de houder van de voertuigtypegoedkeuring is | 74 |
| 3.3.4.5. | Wijzigingen in verband met vervanging in het kader van onderhoud | 74 |
| 3.3.5. | Artikel 17: Inventarisatie van voorschriften, waaronder de niet-toepassing van TSI's | 75 |
| 3.3.5.1. | Vaststelling van de toepasselijke regels | 75 |
| 3.3.5.2. | Toepasselijkheid van punt 7.1.4 van de TSI LOC&PAS op bijzondere voertuigen, zoals spoomachines | 76 |
| 3.3.5.3. | Tekortkomingen van TSI's | 76 |
| 3.3.5.4. | Niet-toepassing van TSI's | 76 |
| 3.3.5.5. | TSI's en nationale voorschriften | 76 |
| 3.3.5.6. | Gedeeltelijke selectie van eisen uit een recentere versie van een TSI ten opzichte van de TSI die voor de beoordeling is toegepast | 76 |
| 3.3.5.7. | Aanvaardbare wijzen van naleving | 76 |
| 3.3.5.8. | Innovatieve oplossingen | 76 |
| 3.3.5.9. | Aanvaardbare nationale wijzen van naleving | 76 |
| 3.3.6. | Artikel 18: Bepalen en definiëren van de maatregelen die nodig zijn voor het gebruik van een voertuig voor tests op het netwerk | 76 |
| 3.3.7. | Artikel 19: Tijdelijke vergunningen voor het gebruik van een voertuig voor tests op het netwerk | 77 |
| 3.3.7.1. | Tijdelijke vergunningen voor het gebruik van een voertuig voor tests op het netwerk | 77 |
| 3.3.7.2. | Toepassing van het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwonderneming | 77 |
| 3.3.7.3. | Beoordeling van de risico's | 78 |
| 3.3.7.4. | De regelingen van de infrastructuurbeheerder voor de tests op het netwerk | 79 |
| 3.3.8. | Artikel 20: Bepalen van de beoogde gebruiksvoorwaarden van een voertuig en andere beperkingen | 79 |
| 3.3.9. | Artikel 21: Vereiste conformiteitsbeoordelingen | 82 |
| 3.3.9.1. | Goedkeuring van vooraf bepaalde samenstellingen | 82 |
| 3.4. | HOOFDSTUK 3 – FASE 2: VOOROVERLEG | 84 |
| 3.4.1. | Artikel 22: Vooroverleg | 84 |
| 3.4.2. | Artikel 23: Vooroverlegdossier | 85 |
| 3.4.2.1. | Onvolledig vooroverlegdossier | 85 |
| 3.4.2.2. | Planning van de aanvrager | 86 |
| 3.4.3. | Artikel 24: Vooroverlegstandpunt | 87 |

| | | |
|-----------|---|-----|
| 3.4.3.1. | Vooroverlegstandpunt – juridische status | 87 |
| 3.4.3.2. | Verandering van vergunningverlenende instantie tijdens of na de vooroverlegfase | 87 |
| 3.4.3.3. | Tijdschema's voor het vooroverleg | 87 |
| 3.4.3.4. | Geldigheid van het vooroverlegstandpunt | 87 |
| 3.4.3.5. | Wijziging van een vooroverlegstandpunt | 87 |
| 3.5. | HOOFDSTUK 4 – FASE 3: CONFORMITEITSBEOORDELING | 88 |
| 3.5.1. | <i>Artikel 25: Conformiteitsbeoordeling</i> | 88 |
| 3.5.1.1. | Conformiteitsbeoordelingsinstanties | 88 |
| 3.5.1.2. | Uitvoeren van een conformiteitsbeoordeling | 88 |
| 3.5.2. | <i>Artikel 26: Uitvoeren van keuringen en bewijsmateriaal</i> | 89 |
| 3.5.2.1. | Geldigheid van EG-certificaten | 91 |
| 3.5.2.2. | Het gebruik van tussentijdse keuringsverklaringen | 91 |
| 3.5.2.3. | Onderhoudsdocumentatie | 91 |
| 3.5.3. | <i>Artikel 27: Correctie van non-conformiteiten</i> | 91 |
| 3.6. | HOOFDSTUK 5 – FASE 4: INDIENEN VAN DE AANVRAAG | 93 |
| 3.6.1. | <i>Artikel 28: Onderbouwing van de aanvraag</i> | 93 |
| 3.6.2. | <i>Artikel 29: Opstellen van het aanvraagdossier</i> | 94 |
| 3.6.2.1. | Nieuwe vergunning of uitbreiding van het gebruiksgebied | 94 |
| 3.6.3. | <i>Artikel 30: Inhoud en volledigheid van de aanvraag</i> | 95 |
| 3.6.4. | <i>Artikel 31: Indiening van een vergunningsaanvraag via het OSS</i> | 95 |
| 3.7. | HOOFDSTUK 6 – FASE 5: VERWERKING VAN DE AANVRAAG | 97 |
| 3.7.1. | <i>Artikel 32: Controle van de volledigheid</i> | 97 |
| 3.7.2. | <i>Artikel 33: Ontvangstbevestiging van aanvragen</i> | 97 |
| 3.7.3. | <i>Artikel 34: Termijn voor de beoordeling van de aanvraag</i> | 97 |
| 3.7.4. | <i>Artikel 35: Communicatie tijdens de beoordeling van de aanvraag</i> | 98 |
| 3.7.5. | <i>Artikel 36: Informatiebeheer inzake de beoordeling van de aanvraag</i> | 98 |
| 3.7.6. | <i>Artikel 37: Coördinatie tussen de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's met het oog op de beoordeling van de aanvraag</i> | 98 |
| 3.7.6.1. | Coördinatie tussen de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's | 98 |
| 3.7.6.2. | Uitsluiting van netwerken van het gebruiksgebied | 99 |
| 3.7.6.3. | Erkenning van vergunningen afgegeven door het Federale Transportbureau van Zwitserland | 99 |
| 3.7.7. | <i>Artikel 38: Beoordeling van de aanvraag</i> | 100 |
| 3.7.7.1. | Redelijke zekerheid | 100 |
| 3.7.7.2. | Toepassingsgebied van de beoordeling | 100 |
| 3.7.8. | <i>Artikel 39: Beoordeling van de aanvraag door de vergunningverlenende instantie</i> | 101 |
| 3.7.8.1. | Controle van de toegepaste methode voor de inventarisatie van eisen (alleen van toepassing indien dit geen gestandaardiseerde methode is) | 101 |
| 3.7.8.2. | Controle van de volledigheid, relevantie en samenhang van het bewijs van de toegepaste methode voor de inventarisatie van eisen | 102 |
| 3.7.8.3. | Ervaringen | 102 |
| 3.7.8.4. | Vaak opgeworpen knelpunten bij aanvragen van een vergunning op basis van conformiteit met een goedgekeurd type | 102 |
| 3.7.9. | <i>Artikel 40: Beoordeling van de aanvraag door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's</i> | 103 |
| 3.7.9.1. | De rol van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's bij de beoordeling van een aanvraag | 103 |
| 3.7.9.2. | Controle van de volledigheid, relevantie en samenhang van het bewijs van de toegepaste methode voor de inventarisatie van eisen | 104 |
| 3.7.9.3. | Ervaringen | 104 |
| 3.7.10. | <i>Artikel 41: Categoriëring van knelpunten</i> | 104 |
| 3.7.10.1. | Knelpunt registreren in het knelpuntenlogboek | 104 |
| 3.7.10.2. | Categoriëring van knelpunten | 105 |
| 3.7.11. | <i>Artikel 42: Gerechtvaardigde twijfel</i> | 108 |
| 3.7.12. | <i>Artikel 43: Door de vergunningverlenende instantie uit te voeren controles betreffende de door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's uitgevoerde beoordelingen</i> | 110 |
| 3.7.13. | <i>Artikel 44: Arbitrage overeenkomstig artikel 21, lid 7, van Richtlijn (EU) 2016/797 en artikel 12, lid 4, punt b), van Verordening (EU) 2016/796</i> | 110 |
| 3.7.13.1. | Arbitrage op grond van artikel 21, lid 7, van Richtlijn (EU) 2016/797 | 110 |
| 3.7.13.2. | Arbitrage op grond van artikel 12, lid 4, punt b), van Verordening (EU) 2016/796 (kamer van beroep) | 110 |
| 3.7.14. | <i>Artikel 45: Conclusie van de beoordeling van de aanvraag</i> | 111 |
| 3.7.15. | <i>Artikel 46: Besluit tot afgifte of weigering van een vergunning</i> | 111 |

| | | |
|------------|--|-----|
| 3.8. | HOOFDSTUK 7 – FASE 6: DEFINITIEVE DOCUMENTATIE EN VERGUNNING..... | 111 |
| 3.8.1. | <i>Artikel 47: Definitieve documenten betreffende de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel brengen</i> | 111 |
| 3.8.2. | <i>Artikel 48: In de voertuigtypegoedkeuringen op te nemen informatie</i> | 111 |
| 3.8.2.1. | Intrekking van tijdsbeperkingen in een afgegeven vergunning als gevolg van een administratief knelpunt | 111 |
| 3.8.2.2. | Wijziging van de gebruiksvoorwaarden in een afgegeven voertuigtypegoedkeuring | 112 |
| 3.8.2.3. | Gebruiksvoorwaarden geërfd van de bestaande vergunning | 114 |
| 3.8.3. | <i>Artikel 49: In vergunningen om voertuigen in de handel te brengen op te nemen informatie</i> | 115 |
| 3.8.3.1. | Identificatie van de voertuigen | 115 |
| 3.8.4. | <i>Artikel 50: Inschrijving in het ERATV en Eradis</i> | 115 |
| 3.8.4.1. | ERATV | 115 |
| 3.8.4.2. | Samenvoeging van inschrijvingen in het ERATV | 117 |
| 3.8.4.3. | Eradis | 123 |
| 3.8.4.4. | Voertuigregistratie in het NVR/ECVVR/EVR..... | 124 |
| 3.8.4.5. | Verantwoordelijkheid voor de integriteit van de in de registers op te nemen gegevens..... | 124 |
| 3.8.4.6. | Het voorgenomen “International Registry of Mobile Assets – Railway equipment” | 124 |
| 3.8.5. | <i>Artikel 51: Herziening op grond van artikel 21, lid 11, van Richtlijn (EU) 2016/797</i> | 125 |
| 3.8.5.1. | Herziening..... | 125 |
| 3.8.5.2. | Beroep | 125 |
| 3.8.6. | <i>Artikel 52: Archivering van een besluit en van het volledige aanvraag dossier voor de vaststelling van dat besluit overeenkomstig artikel 46</i> | 126 |
| 3.8.6.1. | Einde van de levensduur van een voertuig..... | 126 |
| 3.9. | HOOFDSTUK 8 – SCHORSING, INTREKKING OF WIJZIGING VAN VERGUNNINGEN..... | 126 |
| 3.9.1. | <i>Artikel 53: Schorsing, intrekking of wijziging van vergunningen</i> | 126 |
| 3.9.2. | <i>Artikel 54: Het effect van een schorsing, intrekking of wijziging van een afgegeven vergunning op de in het ERATV, Eradis en de voertuigregisters geregistreerde gegevens</i> | 126 |
| 3.10. | HOOFDSTUK 9 – SLOTBEPALINGEN | 126 |
| 3.10.1. | <i>Artikel 55: Overgangsbepalingen</i> | 126 |
| 3.10.2. | <i>Artikel 56: Inwerkingtreding en toepassing</i> | 126 |
| 3.11. | BIJLAGEN | 126 |
| 3.11.1. | <i>Bijlage I Inhoud van de aanvraag</i> | 127 |
| 3.11.1.1. | Punt 10.1 – Type-ID | 127 |
| 3.11.1.2. | Punt 14 – Gebruiksvoorwaarden van het voertuig en andere beperkingen | 127 |
| 3.11.1.3. | Punt 15 – Extra CCS-functies..... | 128 |
| 3.11.1.4. | Punt 18.1 – De documenten betreffende de inventaris van eisen overeenkomstig artikel 13, lid 1 | 129 |
| 3.11.1.5. | Punt 18.4 – Verklaring van conformiteit met het voertuigtype en de bijbehorende documentatie (artikel 24 van Richtlijn (EU) 2016/797) | 130 |
| 3.11.1.6. | Punt 18.5 – EG-keuringsverklaringen voor mobiele subsystemen, met inbegrip van de bijhorende technische dossiers (artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797) | 131 |
| 3.11.1.7. | Punten 18.4 en 18.5 – ESC/RSC-verklaringen | 135 |
| 3.11.1.8. | Punt 18.6 – Bewijs met betrekking tot eerdere vergunningen | 137 |
| 3.11.1.9. | Punt 18.6 – Bewijs betreffende het gebruiksgebied van voertuigen die worden gebruikt onder RIC/RIV-overeenkomsten na een wijziging waarvoor een nieuwe vergunning nodig is..... | 138 |
| 3.11.1.10. | Punt 18.7 – Specificatie en, in voorkomend geval, een beschrijving van de voor de inventarisatie van eisen gebruikte methode | 140 |
| 3.11.1.11. | Punt 18.8 – Inhoud van het verslag van de beoordelingsinstantie over het proces van inventarisatie van eisen | 140 |
| 3.11.1.12. | Punt 18.9 – Wanneer de technische compatibiliteit van het voertuig met het netwerk in het gebruiksgebied niet volledig door TSI’s en/of de nationale voorschriften wordt gedekt, andere bewijsstukken om die compatibiliteit te staven | 141 |
| 3.11.1.13. | Punt 18.10 – Inhoud van de verklaring van de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert betreffende het proces van inventarisatie van eisen | 141 |
| 3.11.1.14. | Punten 18.8, 18.10, 18.11 en 18.12 – Verslag van de beoordelingsinstantie en verklaring van de aanvrager | 142 |
| 3.11.1.15. | Punt 18.14 – Documentatie inzake onderhoud en exploitatie | 142 |
| 3.11.2. | <i>Bijlage II Aspecten die door de vergunningverlenende instantie worden beoordeeld</i> | 143 |
| 3.11.2.1. | Punten 6 en 7 – Beoordeling van de methode voor de inventarisatie van eisen en bijbehorende bewijsstukken | 143 |
| 3.11.2.2. | Punt 8.2 – Geldigheid van EG-certificaten voor interoperabiliteitsonderdelen..... | 144 |
| 3.11.2.3. | Punt 8.6 – Alle toepasselijke regelgeving wordt bestreken, met inbegrip van andere niet-spoorgebonden regelgeving | 145 |

| | | |
|-----------|---|-------------------------------------|
| 3.11.2.4. | Punt 8.7 – Interoperabiliteitsonderdelen (geldigheid, toepassingsgebied, gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen) | 145 |
| 3.11.2.5. | Punt 10 – Controle van de beoordelingen van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, als omschreven in artikel 43 | 145 |
| 3.11.2.6. | Punt 21 – Controle van EG-keuringsverklaringen in vergunningen op basis van conformiteit met een voertuigtype | 146 |
| 3.11.3. | <i>Bijlage III Aspecten die worden beoordeeld door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's</i> | 146 |
| 3.11.3.1. | Punt 5 – Toereikend bewijs dankzij de voor de inventarisatie van eisen gebruikte methode in verband met de voor het gebruiksgebied geldende nationale voorschriften | 146 |
| 3.11.4. | <i>Bijlage IV Eisenbeheerschema (illustratief voorbeeld)</i> | 146 |
| 1. | <i>Algemene aspecten</i> | Error! Bookmark not defined. |
| 2. | <i>Geldigheid/toepasselijkheid van de vorige vergunning</i> | Error! Bookmark not defined. |
| 3. | <i>Niet-toepassing van TSI's</i> | Error! Bookmark not defined. |
| 4. | <i>Verslagen van de conformiteitsbeoordelingsinstanties</i> | Error! Bookmark not defined. |
| 5. | <i>EG-certificaat (-certificaten) en EG-keuringsverklaring(en) voor het mobiele subsysteem (de mobiele subsystemen)</i> | Error! Bookmark not defined. |
| 7. | <i>Inventaris van eisen</i> | Error! Bookmark not defined. |
| 9. | <i>Andere algemene aspecten die geen verband houden met bijlage II bij Verordening (EU) 2018/545</i> | Error! Bookmark not defined. |

BIJLAGE IV – CHECKLIST VOOR HET SAMENSTELLEN VAN HET (DE) BEOORDELINGSDOSSIER(S) VAN DE BEOORDELAAR(S) ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

BIJLAGE V – CHECKLIST VOOR HET SAMENSTELLEN VAN HET (DE) BEOORDELINGSDOSSIER(S) VAN DE VOOR HET GEBRUIKSGBIED BEVOEGDE NVI'S ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

0. Overzichtstabel

In deze tabel is een overzicht opgenomen van de verschillende praktijksituaties waarmee de aanvragers naar verwachting te maken krijgen, alsook een samenvatting van het verband tussen die situaties en de vergunningsaanvragen die te vinden zijn in Verordening (EU) 2018/545. Ook wordt er voor elke situatie informatie aan de aanvragers verstrekt over de noodzaak om een vergunningsaanvraag via het éénloketsysteem (OSS) in te dienen, de taken die moeten worden verricht en de bewijsstukken die in het aanvraagdossier moeten worden opgenomen. De situaties worden ook vastgesteld in het stroomschema voor subfase 1-1 (zie afdeling 4).

Deze overzichtstabel moet worden geïnterpreteerd als een geconsolideerd overzicht van de procedure en een inleiding op de praktische regelingen voor voertuigvergunningen (verordening en richtsnoeren) voor toekomstige aanvragers. De tabel is in samenwerking met de groep van representatieve instanties opgesteld om aanvragers een uitgangspunt voor een “snelle start” van de praktische regelingen ter beschikking te stellen.

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

Tabel 0: Overzichtstabel

| Situatie | Beschrijving van de situatie | Soort vergunningsaanvraag | Aanvraag indienen? | Bewijs voor inventaris van eisen opnemen in aanvraag? (5) | Aangemelde en/of aangewezen instantie inschakelen? | Beoordelingsinstantie inschakelen? (3) | Technische dossiers bij EG-keuringsverklaring opnemen in aanvraag? | EG-keuringsverklaring opnemen in aanvraag? | (Risico)verklaring opnemen in aanvraag? (3) | Opmerkingen – specifieke verzoeken | Resultaat |
|----------|---|---|--------------------|---|--|--|--|--|---|---|--|
| 1a | Voertuigtypegoedkeuring (voor een nieuw voertuigtype) IR artikel 21, lid 1, en artikel 24; AG punten 3.2.2.16 en 3.3.2.1 | Eerste vergunning UV artikel 14, lid 1, punt a) | Ja | Ja | Ja | Ja | Ja | Ja | Ja | De aanvrager kan ervoor kiezen om een vergunning voor het nieuwe type aan te vragen, zonder vergunning voor het tegelijkertijd in de handel brengen van het eerste voertuig. AG punt 3.2.2.16 | Voertuigtypegoedkeuring UV artikel 48; AG punt 3.8.2 |
| 1b | Vergunning om een voertuig in de handel te brengen (voor het eerste voertuig van een type) IR artikel 21, lid 1, en artikel 24; AG punten 3.2.2.16 en 3.3.2.1 | | Ja | Ja | Ja | Ja | Ja | Ja | Ja | Een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van het eerste voertuig van een type zal resulteren in zowel de voertuigtypegoedkeuring als de vergunning voor het in de handel brengen van het eerste voertuig. Dit gebeurt in één aanvraag. IR artikel 24, lid 2 | Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen UV artikelen 48 en 49; AG punten 3.8.2 en 3.8.3 |
| 1c | Voertuigtypegoedkeuring en vergunning om een voertuig in de handel te brengen in conformiteit met een type IR artikel 21, lid 1, en artikel 24; AG punten 3.2.2.15, 3.2.2.16, 3.3.2.1 en 3.3.2.6 | Eerste vergunning en vergunning in conformiteit met type UV artikel 14, lid 1, punten a) en e), en lid 3 | Ja | Ja De inventarisatie van eisen moet ook het fabricageproces (conformiteit met type) omvatten, maar dit bewijs is niet vereist in de aanvraag | Ja | Ja | Ja | Ja | Ja | Aan te leveren bewijs voor het in de handel brengen op basis van conformiteit met een voertuigtype: verklaring van conformiteit met een voertuigtype (en de bijbehorende documentatie) en besluiten tot niet-toepassing van TSI's. UV bijlage I, punten 18.3 en 18.4; AG punt 3.11.1.5 | Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen UV artikelen 48 en 49; AG punten 3.8.2 en 3.8.3 |
| 2a | Vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype (levering van een serie van voertuigen) IR artikel 25; AG punten 3.2.2.15 en 3.3.2.6 | Vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype UV artikel 14, lid 1, punt e) | Ja | Nee (5) De inventarisatie van eisen moet ook het fabricageproces omvatten, maar dit bewijs is niet vereist in de aanvraag | Ja | Nee Voor zover de aspecten met betrekking tot veiligheid en de veilige integratie van subsystemen voor het fabricageproces al waren meegenomen bij de inventarisatie van eisen in verband met het voertuigtype/de typegoedkeuring en er niets is gewijzigd in het fabricageproces | Nee | Ja | Nee | Aan te leveren bewijs: verklaring van conformiteit met een voertuigtype (en de bijbehorende documentatie) en besluiten tot niet-toepassing van TSI's. UV bijlage I, punten 18.3 en 18.4; AG punt 3.11.1.5 | Vergunning om een voertuig in de handel te brengen UV artikel 49; AG punt 3.8.3 |
| 2b | Wijzigingen aan een reeds goedgekeurd voertuig om dit in overeenstemming te brengen met een andere variant van het voertuigtype of uitbreiding van het gebruiksgebied van de versie IR artikel 25; AG punten 3.2.2.15 en 3.3.4.3 | | Ja | Nee (5) Het fabricageproces moet gecontroleerd worden door een of meerdere conformiteitsbeoordelingsinstanties 2010/713/EU | Ja | Nee | Nee | Nee | Nee | De initiatiefnemer moet een risicoverklaring opstellen met betrekking tot het fabricageproces Aan te leveren bewijs: verklaring van conformiteit met een voertuigtype (en de bijbehorende documentatie) en besluiten tot niet-toepassing van TSI's. UV bijlage I, punten 18.3 en 18.4; AG punt 3.11.1.5 Alle varianten/versies moeten afkomstig zijn van een gemeenschappelijk oudertype. Voor het in overeenstemming brengen van een voertuig met een versie van een voertuigtype die is gecreëerd na een wijziging overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), is geen vergunning voor het in de handel brengen vereist. AG punt 3.3.4.2 | |
| 3 | Wijzigingen in de TSI of nationale voorschriften overeenkomstig IR artikel 24, lid 3, op grond waarvan het voertuigtype niet moet worden gewijzigd IR artikel 24, lid 3; AG punten 3.3.2.2 en 3.3.5.1 | Hernieuwing voertuigtypegoedkeuring UV artikel 14, lid 1, punt b) | Ja | Nee (5) | Ja | Afhankelijk van de aard van de gewijzigde voorschriften (3) (4) | Ja | Ja | Ja (4) Indien er een beoordelingsinstantie is ingeschakeld, moet de initiatiefnemer een risicoverklaring opstellen | Draagwijdte van het bewijs dat moet worden opgenomen in het dossier bij de vergunningaanvraag beperkt tot de gewijzigde voorschriften. IR artikel 24, lid 3 De hernieuwing van de voertuigtypegoedkeuring vereist alleen controle van de gewijzigde parameters waarvoor het nieuwe voorschrift het bestaande voertuigtype ongeldig maakt. | Voertuigtypegoedkeuring UV artikel 48; AG punt 3.8.2 |
| 4 | Uitgebreid gebruiksgebied zonder wijziging van het voertuig en/of voertuigtype IR artikel 21, lid 13; AG punten 3.3.2.3 en 3.6.2.1 | Uitgebreid gebruiksgebied UV artikel 14, lid 1, punt c) | Ja | Ja | Ja | Ja | Ja | Ja | Ja | De door de vergunningverlenende instantie uit te voeren controles voor een vergunning tot uitbreiding van het gebruiksgebied van een voertuigtype moeten worden beperkt tot het controleren of de oorspronkelijke voertuigtypegoedkeuring nog geldig is en van de technische compatibiliteit tussen het voertuig en het netwerk voor het uitgebreide gebruiksgebied. Controles die voor de eerste vergunning al zijn uitgevoerd moeten niet nog eens worden uitgevoerd. AG punt 3.3.2.3 Op de uitbreiding van het gebruiksgebied van voertuigen die zijn goedgekeurd krachtens Richtlijn 2008/57/EG of die vóór 19 juli 2010 in bedrijf waren, zijn de specifieke voorschriften in de toepasselijke TSI's van toepassing: • 7.1.4 van Verordening (EU) 2014/1302 (TSI LOC&PAS), • 7.2.2.4 van Verordening (EU) 2013/321 (TSI WAG). De specifieke voorschriften in punt 7.4.2.3 van de TSI CCS zijn altijd van toepassing in geval van uitbreiding van het gebruiksgebied. Mogelijkheid voor de houder om een nieuw type aan te vragen of om een nieuwe versie van het bestaande type te maken. UV artikel 14, lid 2; AG punt 3.3.2.3 | Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen met betrekking tot het uitgebreide gebruiksgebied UV artikelen 48 en 49; AG punten 3.8.2 en 3.8.3 |
| 5a (8) | Uitgebreid gebruiksgebied met inbegrip van een wijziging van het voertuig en/of het voertuigtype waarvoor een nieuwe vergunning vereist is IR artikel 21, lid 13; AG punten 3.3.2.5 en 3.6.2.1 Entiteit die de wijziging beheert = houder | Nieuwe vergunning en uitgebreid gebruiksgebied UV artikel 14, lid 1, punten c) en d), lid 2 en lid 3 | Ja | Ja | Ja (1) | Ja | Ja (1) | Ja (2) | Ja | Dit is feitelijk een combinatie van de situaties 4 en 6. De gecombineerde aanvragen van een nieuwe vergunning en van een vergunning voor uitbreiding van het gebruiksgebied kunnen tegelijkertijd worden ingediend als één OSS-aanvraag. UV artikel 14, lid 3; AG punt 3.3.2.5 Mogelijkheid voor de houder om een nieuw type aan te vragen of om een nieuwe variant van het bestaande type te maken. IR artikel 14, lid 2; AG punten 3.3.2.3 en 3.3.2.4 | Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen met betrekking tot de wijzigingen en het uitgebreide gebruiksgebied UV artikelen 48 en 49; AG punten 3.8.2 en 3.8.3 |
| 5b (8) | Uitgebreid gebruiksgebied met inbegrip van een wijziging van het voertuig en/of het voertuigtype waarvoor een nieuwe vergunning vereist is IR artikel 21, lid 13; AG punten 3.3.2.5 en 3.6.2.1 Entiteit die de wijziging beheert ≠ houder | Nieuwe vergunning en uitgebreid gebruiksgebied UV artikel 14, lid 1, punten c) en d), lid 2 en lid 3, en artikel 15, lid 4 | | | | | | | | Dit is feitelijk een combinatie van de situaties 4 en 7. De gecombineerde aanvragen van een nieuwe vergunning en van een vergunning voor uitbreiding van het gebruiksgebied kunnen tegelijkertijd worden ingediend als één OSS-aanvraag. UV artikel 14, lid 3; AG punt 3.3.2.5 Ontwerp van een nieuw voertuigtype door de nieuwe houder. UV artikel 15, lid 4; AG punt 3.3.3.3 | |

Tabel 0: Overzichtstabel

| Situatie | Beschrijving van de situatie | Soort vergunningsaanvraag | Aanvraag indienen? | Bewijs voor inventaris van eisen opnemen in aanvraag? (5) | Aangemelde en/of aangewezen instantie inschakelen? | Beoordelingsinstantie inschakelen? (3) | Technische dossiers bij EG-keuringsverklaring opnemen in aanvraag? | EG-keuringsverklaring opnemen in aanvraag? | (Risico)verklaring opnemen in aanvraag? (3) | Opmerkingen – specifieke verzoeken | Resultaat |
|----------|---|---|---|---|--|--|--|--|---|---|--|
| 6 | Wijziging van de fundamentele ontwerpkenmerken of het veiligheidsniveau van het voertuig die <u>verder gaat</u> dan de criteria van IR artikel 21, lid 12: <ul style="list-style-type: none"> parameters bevinden zich buiten de grenzen van in de TSI's bepaalde parameters het algemene veiligheidsniveau van het voertuig kan worden aangetast het wordt door de desbetreffende TSI's vereist IR artikel 21, lid 12; UV artikel 15, lid 1, punt d); AG punten 3.3.3.2 en 3.3.2.4 Entiteit die de wijziging beheert = houder | Nieuwe vergunning UV artikel 14, lid 1, punt d), lid 2 en lid 3 | Ja | Ja | Ja (1) | Ja | Ja (1) | Ja (2) | Ja | Mogelijkheid voor de houder om een nieuw type aan te vragen of om een nieuwe variant van het bestaande type te maken. UV artikel 14, lid 2 ; AG punt 3.3.2.4 De afgegeven typegoedkeuring heeft betrekking op het hele voertuigtype, maar de omvang van de beoordelingen blijft beperkt tot de wijzigingen en de interfaces met de ongewijzigde delen. Aspecten die niet door de wijzigingen worden beïnvloed, vallen onder de bestaande vergunning. | Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen UV artikelen 48 en 49 ; AG punten 3.8.2 en 3.8.3 |
| 7 | Wijziging van de fundamentele ontwerpkenmerken of het veiligheidsniveau van het voertuig die <u>verder gaat</u> dan de criteria van IR artikel 21, lid 12: <ul style="list-style-type: none"> parameters bevinden zich buiten de grenzen van in de TSI's bepaalde parameters het algemene veiligheidsniveau van het voertuig kan worden aangetast het wordt door de desbetreffende TSI's vereist IR artikel 21, lid 12; UV artikel 15, lid 1, punt d); AG punten 3.3.3.2 en 3.3.2.4 Entiteit die de wijziging beheert ≠ houder | Nieuwe vergunning UV artikel 14, lid 1, punt d), artikel 15, lid 1, punt d), en lid 4), en artikel 16, lid 3 | Ja | Ja | Ja (1) | Ja | Ja (1) | Ja (2) | Ja | Ontwerp van een nieuw voertuigtype door de nieuwe houder. UV artikel 15, lid 4 ; AG punt 3.3.3.3 De afgegeven typegoedkeuring heeft betrekking op het hele voertuigtype, maar de omvang van de beoordelingen blijft beperkt tot de wijzigingen en de interfaces met de ongewijzigde delen. Aspecten die niet door de wijzigingen worden beïnvloed, vallen onder de bestaande vergunning. IR bijlage IV, punt 2.3.3 De aanvrager kan in dezelfde aanvraag via het OSS de goedkeuring aanvragen van een variant van het nieuwe voertuigtype dat zal worden goedgekeurd als gevolg van de wijziging. | Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen UV artikelen 48 en 49 ; AG punten 3.8.2 en 3.8.3 |
| 8 | Wijziging van de fundamentele ontwerpkenmerken of het veiligheidsniveau van het voertuig die <u>niet verder gaat</u> dan de criteria van IR artikel 21, lid 12: <ul style="list-style-type: none"> parameters bevinden zich binnen de grenzen van in de TSI's bepaalde parameters het algemene veiligheidsniveau van het voertuig mag niet worden aangetast het wordt niet door de desbetreffende TSI's vereist IR artikel 21, lid 12; UV artikel 15, lid 1, punt c); AG 3.3.3.2.3 Entiteit die de wijziging beheert = houder | N.v.t. UV artikel 15, lid 1, punt c), en lid 2 | Nee | N.v.t. (5) | Ja (1) | Ja (6) (9) | N.v.t. (1) | N.v.t. (2) | N.v.t. (7) | De houder van de voertuigtypegoedkeuring verstrekt de relevante informatie op verzoek aan de vergunningverlenende instantie, NVI's, het Bureau of de lidstaten. IR bijlage IV, punt 2.6 ; UV artikel 15, lid 2 De houder moet verzoeken om de creatie van een nieuwe versie van het voertuigtype of een nieuwe versie van een variant van het voertuigtype en de relevante informatie verstrekken aan de vergunningverlenende instantie. De vergunningverlenende instantie registreert in het ERATV de nieuwe versie van het voertuigtype of de nieuwe versie van de variant van het voertuigtype. UV artikel 15, lid 3 ; AG punt 3.8.4.1.1 . https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676 De aanvrager kan verlangen dat een beoordelingsinstantie oordeelt dat de wijziging niet verder gaat dan de criteria, maar dit is niet verplicht. | De vergunningverlenende instantie registreert in het ERATV de nieuwe versie van het voertuigtype of de nieuwe versie van de variant van het voertuigtype, met gebruikmaking van de door de houder van de voertuigtypegoedkeuring verstrekte informatie UV artikel 15, lid 3 |
| 9a | Wijziging van de fundamentele ontwerpkenmerken of het veiligheidsniveau van het voertuig die <u>niet verder gaat</u> dan de criteria van IR artikel 21, lid 12: <ul style="list-style-type: none"> parameters bevinden zich binnen de grenzen van in de TSI's bepaalde parameters het algemene veiligheidsniveau van het voertuig mag niet worden aangetast het wordt niet door de desbetreffende TSI's vereist IR artikel 21, lid 12; UV artikel 15, lid 1, punt c), en artikel 16; AG 3.3.3.2.3 Entiteit die de wijziging beheert ≠ houder Alleen wijziging van voertuig(en) AG punt 3.3.4.1 | N.v.t. UV artikel 16, lid 4 Tenzij hierom binnen vier maanden na kennisgeving van de wijzigingen is verzoekt door de vergunningverlenende instantie | Nee De entiteit die de wijziging beheert, moet een kennisgeving indienen | N.v.t. (5) | Ja (1) | Ja (6) (9) | N.v.t. (1) | N.v.t. (2) | N.v.t. (7) | De entiteit die de wijziging beheert moet de vergunningverlenende instantie in kennis stellen van de wijzigingen. De wijziging kan onmiddellijk worden doorgevoerd en de gewijzigde voertuigen kunnen worden gebruikt zonder te hoeven wachten op een antwoord van de vergunningverlenende instantie. Dit kan zowel gelden voor een voertuig als voor een serie identieke voertuigen. De vergunningverlenende instantie kan, binnen vier maanden, een gemotiveerd besluit nemen dat een aanvraag moet worden ingediend in geval van een foute categorisering of onvoldoende gestaafe informatie (zie situatie 7). Wanneer het ERA de vergunningverlenende instantie is, moet kennisgeving worden gedaan volgens de op de ERA-website beschreven procedure: https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948 | Gemotiveerd besluit dat een aanvraag moet worden ingediend in geval van een foute categorisering of onvoldoende gestaafe informatie |
| | | Nieuwe vergunning UV artikel 14, lid 1, punt d), en artikel 16, lid 4 Indien binnen vier maanden na kennisgeving van de wijzigingen verzoekt door de vergunningverlenende instantie | Ja | Ja | Ja (1) | Ja | Ja (1) | Ja (2) | Ja | De entiteit die de wijziging beheert moet de vergunningverlenende instantie in kennis stellen van de wijzigingen. Dit kan zowel gelden voor een voertuig als voor een serie identieke voertuigen. Ontwerp van een nieuw voertuigtype door de nieuwe houder. UV artikel 15, lid 4 ; AG punt 3.3.3.3 . | Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen UV artikelen 48 en 49 ; AG punten 3.8.2 en 3.8.3 |

Tabel 0: Overzichtstabel

| Situatie | Beschrijving van de situatie | Soort vergunningsaanvraag | Aanvraag indienen? | Bewijs voor inventaris van eisen opnemen in aanvraag? (5) | Aangemelde en/of aangewezen instantie inschakelen? | Beoordelingsinstantie inschakelen? (3) | Technische dossiers bij EG-keuringsverklaring opnemen in aanvraag? | EG-keuringsverklaring opnemen in aanvraag? | (Risico)verklaring opnemen in aanvraag? (3) | Opmerkingen – specifieke verzoeken | Resultaat |
|----------|---|---|--------------------|---|--|--|--|--|---|---|---|
| 9b | Wijziging van de fundamentele ontwerpkenmerken of het veiligheidsniveau van het voertuig die <u>niet verder gaat</u> dan de criteria van IR artikel 21, lid 12: <ul style="list-style-type: none"> parameters bevinden zich binnen de grenzen van in de TSI's bepaalde parameters het algemene veiligheidsniveau van het voertuig mag niet worden aangetast het wordt niet door de desbetreffende TSI's vereist IR artikel 21, lid 12; UV artikel 15, lid 1, punt c); AG punten 3.3.3.2, 3.3.2.4 en 3.3.3.3 Entiteit die de wijziging beheert ≠ houder Wijziging van alleen voertuigtype en/of voertuigtype en voertuig(en) | Nieuwe vergunning (UV artikel 14, lid 1, punt d), artikel 15, lid 4, punt d)) | Ja | Ja | Ja (1) | Ja | Ja (1) | Ja (2) | Ja | Dit is feitelijk situatie 7. Ontwerp van een nieuw voertuigtype door de nieuwe houder. UV artikel 15, lid 4; AG punt 3.3.3.3 | |
| 10 | Wijziging waarbij wordt afgeweken van het technische dossier, maar zonder aanleiding tot toepassing van de criteria van IR artikel 21, lid 12 UV artikel 15, lid 1, punt b) en artikel 16, lid 2; AG punt 3.3.3.2.2 Entiteit die de wijziging beheert = houder | N.v.t. UV artikel 15, lid 1, punt b) | Nee | N.v.t. (5) | Ja In geval van gevolgen voor reeds uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen en behoefte aan nieuwe controles en keuringen AG punt 3.3.3.2.2 | Ja (6) (9) | N.v.t. | N.v.t. (2) | N.v.t. (7) | De houder van de voertuigtypegoedkeuring verstrekt de relevante informatie op verzoek aan de vergunningverlenende instantie, NVI's, het Bureau of de lidstaten. IR bijlage IV, punt 2.6; UV artikel 15, lid 2 Wanneer nieuwe conformiteitsbeoordelingen nodig zijn, verzoekt de houder om een actualisering van de verwijzingen naar de certificaten van EG-typeonderzoek of -ontwerponderzoek in het ERATV. https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675 Reeds goedgekeurde voertuigen hoeven niet opnieuw te worden goedgekeurd. Nieuw gebouwde voertuigen waarin de wijziging van artikel 15, lid 1, punt b), is verwerkt, worden goedgekeurd op basis van conformiteit met het bijgewerkte type (situatie 2a). | De vergunningverlenende instantie werkt de desbetreffende ERATV-inschrijving bij met de verwijzingen naar de nieuwe certificaten van EG-typeonderzoek of -ontwerponderzoek. |
| 11a | Wijziging waarbij wordt afgeweken van het technische dossier, maar zonder aanleiding tot toepassing van de criteria van IR artikel 21, lid 12 UV artikel 15, lid 1, punt b) en artikel 16, lid 2; AG punt 3.3.3.2.2 Entiteit die de wijziging beheert ≠ houder Alleen wijziging van voertuig(en) AG punt 3.3.4.1 | N.v.t. UV artikel 16, lid 4 Tenzij hierom binnen vier maanden na kennisgeving van de wijzigingen is verzocht door de vergunningverlenende instantie | Nee | N.v.t. (5) | Ja (1) | Ja (6) (9) | N.v.t. | N.v.t. (2) | N.v.t. (7) | De entiteit die de wijziging beheert moet de vergunningverlenende instantie in kennis stellen van de wijzigingen. De wijziging kan onmiddellijk worden doorgevoerd en de gewijzigde voertuigen kunnen worden gebruikt zonder te hoeven wachten op een antwoord van de vergunningverlenende instantie. Dit kan zowel gelden voor een voertuig als voor een serie identieke voertuigen. De vergunningverlenende instantie kan, binnen vier maanden, een gemotiveerd besluit nemen dat een aanvraag moet worden ingediend in geval van een foute categorisering of onvoldoende gestaafe informatie (zie situatie 7). Wanneer het ERA de vergunningverlenende instantie is, moet kennisgeving worden gedaan volgens de op de ERA-website beschreven procedure: https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948 | Gemotiveerd besluit dat een aanvraag moet worden ingediend in geval van een foute categorisering of onvoldoende gestaafe informatie |
| | | Nieuwe vergunning UV artikel 14, lid 1, punt d), en artikel 16, lid 4 Indien binnen vier maanden na kennisgeving van de wijzigingen verzocht door de vergunningverlenende instantie | Ja | Ja | Ja (1) | Ja | Ja (1) | Ja (2) | Ja | De entiteit die de wijziging beheert moet de vergunningverlenende instantie in kennis stellen van de wijzigingen. Dit kan zowel gelden voor een voertuig als voor een serie identieke voertuigen. Ontwerp van een nieuw voertuigtype door de nieuwe houder. UV artikel 15, lid 4; AG punt 3.3.3.3 | Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen UV artikelen 48 en 49; AG punten 3.8.2 en 3.8.3 |
| 11b | Wijziging waarbij wordt afgeweken van het technische dossier, maar zonder aanleiding tot toepassing van de criteria van IR artikel 21, lid 12 UV artikel 15, lid 1, punt b) en artikel 16, lid 2; AG punten 3.3.3.2.2 en 3.3.3.3 Entiteit die de wijziging beheert ≠ houder Wijziging van alleen voertuigtype en/of voertuigtype en voertuig(en) | Nieuwe vergunning UV artikel 14, lid 1, punt d), artikel 15, lid 4, punt d) | Ja | Ja | Ja (1) | Ja | Ja (1) | Ja (2) | Ja | Ontwerp van een nieuw voertuigtype door de nieuwe houder. UV artikel 15, lid 4; AG punt 3.3.3.3 | Voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen UV artikelen 48 en 49; AG punten 3.8.2 en 3.8.3 |
| 12 | Wijziging van een goedgekeurd voertuigtype of voertuig waarbij niet wordt afgeweken van de technische dossiers UV artikel 15, lid 1, punt a) AG punt 3.3.3.2.1 | N.v.t. | Nee | N.v.t. (5) | Nee | Nee | N.v.t. | N.v.t. | N.v.t. | Het configuratiebeheer van het voertuig en/of voertuigtype moet worden bijgewerkt. | N.v.t. |
| 13 | Wijzigingen aan een reeds vergund voertuig die verband houden met een vervanging in het kader van onderhoud zonder wijziging van het ontwerp/de functies UV artikel 16, lid 1 | N.v.t. | Nee | N.v.t. (5) | Nee | Nee | N.v.t. | N.v.t. | N.v.t. | Het configuratiebeheer van het voertuig moet worden bijgewerkt. | N.v.t. |

Tabel 0: Overzichtstabel

| Situatie | Beschrijving van de situatie | Soort vergunningsaanvraag | Aanvraag indienen? | Bewijs voor inventaris van eisen opnemen in aanvraag? (5) | Aangemelde en/of aangewezen instantie inschakelen? | Beoordelingsinstantie inschakelen? (3) | Technische dossiers bij EG-keuringsverklaring opnemen in aanvraag? | EG-keuringsverklaring opnemen in aanvraag? | (Risiko)verklaring opnemen in aanvraag? (3) | Opmerkingen – specifieke verzoeken | Resultaat |
|----------|---|---|--------------------|---|--|--|--|--|---|---|---|
| 14 (8) | Indien tests op het netwerk noodzakelijk zijn om bewijs te verkrijgen van technische compatibiliteit en een veilige integratie van subsystemen, en/of technische compatibiliteit met het netwerk IR artikel 21, leden 3 en 5; UV artikel 19; AG punt 3.3.7 | N.v.t. Tijdelijke vergunningen voor het gebruik van een voertuig voor tests op het netwerk die door de NVI zijn afgegeven wanneer die vereist en gespecificeerd zijn in de regelgeving van de lidstaat | Nee | | | Afhankelijk van de regelgeving van de lidstaat | | | | Moet onder het veiligheidsbeheersysteem vallen van de SO die het testvoertuig/de testvoertuigen gaat gebruiken voor het uitvoeren van een risicobeoordeling. AG punten 3.3.7.2 en 3.3.7.3 | Door de NVI afgegeven tijdelijke vergunning |

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

Opmerkingen:

- (1) Alleen de wijzigingen en de raakvlakken daarvan met de ongewijzigde delen moeten worden onderworpen aan de EG-keuringsprocedure, vallen onder het proces van inventarisatie van eisen en worden beoordeeld door de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruikgebied bevoegde NVI's (indien van toepassing), overeenkomstig IR-bijlage IV, punt 2.3.3.
- (2) De aanvrager bepaalt zelf of het nodig is om een nieuwe verklaring op te stellen of een bestaande bij te werken, overeenkomstig IR-artikel 15, lid 5.
- (3) De beoordelingsinstantie wordt ingeschakeld:
 - voor het beoordelen van het proces van de inventarisatie van eisen voor de essentiële eis van veiligheid en de veilige integratie tussen subsystemen,
 - wanneer de aard van de wijzigingen vereist dat de GVM RB voor een ingrijpende wijziging wordt toegepast,
 - wanneer de dwingende regels uitdrukkelijk de toepassing van de GVM RB vereisen.
- (4) Voor de wijzigingen en/of de gewijzigde voorschriften moet mogelijk het in de GVM RB bedoelde risicobeoordelingsproces worden uitgevoerd. In dit geval moet er een beoordelingsinstantie worden ingeschakeld en stelt de initiatiefnemer een risicoverklaring op overeenkomstig artikel 16 van de GVM RB. Dit is afhankelijk van de aard van de wijziging en de gewijzigde voorschriften.
- (5) Het proces van inventarisatie van eisen moet altijd worden uitgevoerd, ongeacht de soort aanvraag of de categorie van de wijziging. Afhankelijk van het geval hoeft de documentatie met betrekking tot het proces van inventarisatie van eisen dat door de aanvrager wordt uitgevoerd echter niet te worden ingediend bij de vergunningverlenende instantie (d.w.z. er is geen vergunningsaanvraag en evenmin een kennisgeving volgens artikel 16, lid 4, zie punt 3.3.1.6).
- (6) Beoordelingsinstantie voor het beoordelen van de inventaris van eisen (bevestiging dat het door de aanvrager gevolgde proces toereikend is om te waarborgen dat de wijzigingen de veiligheid niet nadelig kunnen beïnvloeden, zie punt 3.3.2.4).
- (7) Het kan voorkomen dat de initiatiefnemer een (risico)verklaring moet opstellen naar aanleiding van het proces van inventarisatie van eisen voor de essentiële eis van veiligheid en de veilige integratie tussen subsystemen.
- (8) Niet opgenomen in het stroomschema voor subfase 1-1.
- (9) Het inschakelen van de beoordelingsinstantie voor de inventaris van eisen in verband met veiligheid en veilige integratie is niet nodig als op eenvoudige wijze kan worden aangetoond dat de aard van de wijziging geen negatieve invloed op de veiligheid kan hebben (zie punt 3.3.1.7).

1. Inleiding

1.1. Rechtsgrondslag

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

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

1.2. Toepassingsgebied

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

1.3. Doelstellingen

Dit document is bedoeld om vergunningverlenende instanties, voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, houders van de voertuigtypegoedkeuring, entiteiten die de wijziging beheren, aanvragers en andere betrokken partijen richtsnoeren aan te reiken voor de toepassing van de procedure inzake vergunningen voor voertuigen als bedoeld in Verordening (EU) 2018/545, als vastgelegd in de artikelen 21 en 24 van Richtlijn (EU) 2016/797. De VV-richtsnoeren zijn bedoeld ter ondersteuning van een consequente toepassing van het proces voor de afgifte van typegoedkeuringen en vergunningen voor spoorvoertuigen.

Om het lezen van de VV-richtsnoeren te vergemakkelijken, is de structuur van de informatie gebaseerd op de structuur van Verordening (EU) 2018/545.

Waar nodig zijn links naar webpagina's ingevoegd voor meer duidelijkheid voor de lezer. Er dient echter te worden onderkend dat dergelijke links alleen ter informatie zijn ingevoegd, aangezien die inhoud te allen tijde kan worden gewijzigd.

1.4. Beheer van het document

Er wordt gepland de VV-richtsnoeren regelmatig te herzien en indien nodig bij te werken en/of te wijzigen in het licht van de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van de procedure inzake vergunningen voor voertuigen overeenkomstig Verordening (EU) 2018/545.

Gebruikers, ongeacht of dit belanghebbenden of nationale veiligheidsinstanties zijn, kunnen verzoeken om wijziging van de “Richtsnoeren voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen” doen door het “Opmerkingenblad” in punt 5 van dit document te sturen naar VAFeedback@era.europa.eu. Het Bureau kan ook op eigen initiatief een herziening voorstellen.

De wijzigingsverzoeken worden door het Bureau beoordeeld en, waar van toepassing, verwerkt in de lijst van wijzigingen voor de volgende versie van de VV-richtsnoeren. Het Bureau zal de verzoeker per e-mail antwoord geven.

Deze versie van het document houdt rekening met de wetstekst die van kracht was op de datum van opstelling en publicatie, en de bijbehorende door het Bureau uitgebrachte richtsnoeren. De TSI's (en de bijbehorende toepassingsleidraden) worden echter herzien, en verschillende aspecten van deze richtsnoeren zullen worden beïnvloed door zowel de aangenomen wetsteksten als de herziene toepassingsleidraden. Het

is de bedoeling dat deze richtsnoeren worden bijgewerkt zodra de wetsteksten en/of de toepassingsleidraden beschikbaar zijn.

2. Referenties, termen en afkortingen

2.1. Referentiedocumenten

Tabel 1: Lijst van referentiedocumenten¹

| | [Ref.] titel | Referentie | Versie/datum |
|------|---|-------------------|------------------|
| [1] | VERORDENING (EU) 2016/796 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 11 mei 2016 betreffende het Spoorwegbureau van de Europese Unie en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 881/2004 | (EU) 2016/796 | 11 mei 2016 |
| [2] | RICHTLIJN (EU) 2016/797 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 11 mei 2016 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Europese Unie (herschikking) | (EU) 2016/797 | 11 mei 2016 |
| [3] | RICHTLIJN (EU) 2016/798 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 11 mei 2016 inzake veiligheid op het spoor (herschikking) | (EU) 2016/798 | 11 mei 2016 |
| [4] | UITVOERINGSVERORDENING VAN DE COMMISSIE betreffende de gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor risico-evaluatie en -beoordeling en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 352/2009 | (EU) nr. 402/2013 | 30 april 2013 |
| [5] | RICHTLIJN 2008/57/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 17 juni 2008 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap (herschikking) | 2008/57/EG | 17 juni 2008 |
| [6] | UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE van 4 oktober 2011 inzake het Europees register van goedgekeurde spoorwagoertuigtypes (2011/665/EU) | 2011/665/EU | 4 oktober 2011 |
| [7] | VERORDENING (EU) nr. 321/2013 VAN DE COMMISSIE van 13 maart 2013 betreffende de technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem "rollend materieel – goederenwagens" van het spoorwegsysteem in de Europese Unie en tot intrekking van Beschikking 2006/861/EG | (EU) 321/2013 | 13 maart 2013 |
| [8] | ISO 9000:2015 Kwaliteitsmanagementsystemen – Grondbeginselen en verklarende woordenlijst | ISO 9000:2015 | 2015 |
| [9] | VERORDENING (EU) nr. 1302/2014 VAN DE COMMISSIE van 18 november 2014 betreffende een technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem "rollend materieel – locomotieven en reizigerstreinen" van het spoorwegsysteem in de Europese Unie | (EU) 1302/2014 | 18 november 2014 |
| [10] | UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2015/2299 VAN DE COMMISSIE van 17 november 2015 tot wijziging van Besluit 2009/965/EG wat betreft een bijgewerkte lijst van de parameters voor de classificatie van nationale voorschriften | (EU) 2015/2299 | 17 november 2015 |
| [11] | VERORDENING (EU) 2015/995 VAN DE COMMISSIE van 8 juni 2015 tot wijziging van Besluit 2012/757/EU betreffende de technische specificaties inzake interoperabiliteit van het subsysteem exploitatie en verkeersleiding van het spoorwegsysteem in de Europese Unie | (EU) 2015/995 | 8 juni 2015 |
| [12] | VERORDENING (EU) 2016/919 VAN DE COMMISSIE van 27 mei 2016 betreffende de technische specificatie inzake interoperabiliteit van de subsystemen besturing en seingeving van het spoorwegsysteem in de Europese Unie | (EU) 2016/919 | 27 mei 2016 |
| [13] | BESLUIT VAN DE COMMISSIE van 9 november 2010 inzake de modules voor de procedure voor de beoordeling van de conformiteit, de geschiktheid voor gebruik en de EG-keuring die moeten worden toegepast in het kader van de overeenkomstig Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad vastgestelde technische specificaties inzake interoperabiliteit (2010/713/EU) | 2010/713/EU | 9 november 2010 |
| [14] | BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE van 9 november 2007 tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie van het nationaal voertuigregister als bedoeld in de artikelen 14, leden 4 en 5, van de Richtlijnen 96/48/EG en 2001/16/EG | 2007/756/EG | 9 november 2007 |

¹ De tabel verwijst naar de meest recente data/versies ten tijde van opstelling van onderhavig document; de toepasselijke handelingen zijn altijd de wettelijk geldende versies.

Tabel 1: Lijst van referentiedocumenten¹

| | [Ref.] titel | Referentie | Versie/datum |
|------|---|--------------------|------------------|
| [15] | MEDEDELING VAN DE COMMISSIE – “Blauwe gids” betreffende de uitvoering van de productvoorschriften voor de EU 2016 | 2016/C 272/01 | 26 juli 2016 |
| [16] | ISO/IEC 17000:2004 Conformiteitsbeoordeling – Verklarende woordenlijst en algemene principes | ISO/IEC 17000:2004 | 2004 |
| [17] | ISO 9001:2015 Kwaliteitsmanagementsystemen – Eisen | ISO 9001/2015 | 2015 |
| [18] | Protocol van Luxemburg bij het Verdrag inzake internationale zekerheden op mobiel materieel betreffende voor rijdend spoorwagematerieel specifieke aangelegenheden, in Luxemburg aangenomen op 23 februari 2007 | - | 23 februari 2007 |
| [19] | UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/545 VAN DE COMMISSIE van 4 april 2018 tot vaststelling van de praktische regelingen voor het proces voor de afgifte van typegoedkeuringen en vergunningen voor spoorvoertuigen overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/797 van het Europees Parlement en de Raad | (EU) 2018/545 | 4 april 2018 |
| [20] | GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2018/761 VAN DE COMMISSIE van 16 februari 2018 tot vaststelling van gemeenschappelijke veiligheidsmethoden voor toezicht door nationale veiligheidsinstanties na de afgifte van een uniek veiligheidscertificaat of een veiligheidsvergunning overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/798 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 1077/2012 | (EU) 2018/761 | 16 februari 2018 |
| [21] | UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/250 VAN DE COMMISSIE van 12 februari 2019 inzake de modellen voor EG-verklaringen en certificaten voor interoperabiliteitsonderdelen en -subsystemen, het model voor de verklaring van conformiteit met een vergund voertuigtype en de EG-keuringsprocedures voor subsystemen overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/797 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 201/2011 van de Commissie | (EU) 2019/250 | 12 februari 2019 |
| [22] | UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/773 VAN DE COMMISSIE van 16 mei 2019 betreffende de technische specificaties inzake interoperabiliteit van het subsysteem exploitatie en verkeersleiding van het spoorwegsysteem in de Europese Unie en tot intrekking van Besluit 2012/757/EU | (EU) 2019/773 | 16 mei 2019 |
| [23] | UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/776 VAN DE COMMISSIE van 16 mei 2019 tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 321/2013, (EU) nr. 1299/2014, (EU) nr. 1301/2014, (EU) nr. 1302/2014, (EU) nr. 1303/2014 en (EU) 2016/919 van de Commissie en Uitvoeringsbesluit 2011/665/EU van de Commissie teneinde deze af te stemmen op Richtlijn (EU) 2016/797 van het Europees Parlement en de Raad en met het oog op de verwezenlijking van specifieke doelstellingen die zijn vastgesteld in Gedelegeerd Besluit (EU) 2017/1474 van de Commissie | (EU) 2019/776 | 16 mei 2019 |
| [24] | UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/387 VAN DE COMMISSIE van 9 maart 2020 tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 321/2013, (EU) nr. 1302/2014 en (EU) 2016/919 wat betreft de uitbreiding van het gebruikgebied en de overgangsfasen | (EU) 2020/387 | 9 maart 2020 |
| [25] | UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/420 VAN DE COMMISSIE van 16 maart 2020 tot rectificatie van de Duitse taalversie van Verordening (EU) 2016/919 van de Commissie van 27 mei 2016 betreffende de technische specificatie inzake interoperabiliteit van de subsystemen “besturing en seingeving” van het spoorwegsysteem in de Europese Unie | (EU) 2020/420 | 16 maart 2020 |
| [26] | UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/779 VAN DE COMMISSIE van 12 juni 2020 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/250 van de Commissie wat betreft de toepassingsdata na de verlenging van de termijn voor de omzetting van Richtlijn (EU) 2016/797 van het Europees Parlement en de Raad | (EU) 2020/779 | 12 juni 2020 |
| [27] | RICHTLIJN (EU) 2020/700 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 25 mei 2020 tot wijziging van Richtlijnen (EU) 2016/797 en (EU) 2016/798, wat de verlenging van de omzettingstermijnen betreft | (EU) 2020/700 | 25 mei 2020 |

Tabel 1: Lijst van referentiedocumenten¹

| | [Ref.] titel | Referentie | Versie/datum |
|------|---|----------------|------------------|
| [28] | UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/781 VAN DE COMMISSIE van 12 juni 2020 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/545 wat betreft de toepassingsdata en bepaalde overgangsbepalingen naar aanleiding van de verlenging van de termijn voor de omzetting van Richtlijn (EU) 2016/797 van het Europees Parlement en de Raad | (EU) 2020/781 | 12 juni 2020 |
| [29] | UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2018/1614 VAN DE COMMISSIE van 25 oktober 2018 tot vaststelling van specificaties voor de voertuigregisters die zijn vermeld in artikel 47 van Richtlijn (EU) 2016/797 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging en intrekking van Beschikking 2007/756/EG van de Commissie | (EU) 2018/1614 | 25 oktober 2018 |
| [30] | BESLUIT NR. 1/2013 VAN HET COMITÉ VERVOER OVER LAND GEMEENSCHAP/ZWITSERLAND van 6 december 2013 tot wijziging van bijlage 1 bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake het goederen- en personenvervoer per spoor en over de weg | 2013/804/EU | 24 december 2013 |
| [31] | BESLUIT NR. 2/2019 VAN HET COMITÉ VERVOER OVER LAND GEMEENSCHAP/ZWITSERLAND van 13 december 2019 betreffende overgangsmaatregelen voor het behoud van een vlot spoorverkeer tussen Zwitserland en de Europese Unie | 2020/40 | 13 december 2019 |
| [32] | BESLUIT NR. 1/2020 VAN HET COMITÉ VERVOER OVER LAND GEMEENSCHAP/ZWITSERLAND van 19 juni 2020 betreffende de afstemming van Besluit nr. 2/2019 op de omzettingsdata van Richtlijnen (EU) 2016/797 en (EU) 2016/798 van het Europees Parlement en de Raad, die zijn uitgesteld wegens de COVID-19-pandemie | 2020/896 | 19 juni 2020 |
| [33] | BESLUIT NR. 2/2020 VAN HET COMITÉ VERVOER OVER LAND GEMEENSCHAP/ZWITSERLAND van 11 december 2020 tot wijziging van bijlage 1 bij de Overeenkomst tussen de Europese Economische Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake het goederen- en personenvervoer per spoor en over de weg, en van Besluit nr. 2/2019 van het Comité vervoer over land Gemeenschap/Zwitserland betreffende overgangsmaatregelen voor het behoud van een vlot spoorverkeer tussen Zwitserland en de Europese Unie | 2021/35 | 11 december 2020 |
| [34] | BESLUIT NR. 2/2021 VAN HET COMITÉ VERVOER OVER LAND GEMEENSCHAP/ZWITSERLAND van 17 december 2021 tot wijziging van bijlage 1 bij de Overeenkomst tussen de Europese Economische Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake het goederen- en personenvervoer per spoor en over de weg, en van Besluit nr. 2/2019 van het Comité vervoer over land Gemeenschap/Zwitserland betreffende overgangsmaatregelen voor het behoud van een vlot spoorverkeer tussen Zwitserland en de Europese Unie | 2022/38 | 17 december 2021 |
| [35] | BESLUIT NR. 1/2022 VAN HET COMITÉ VERVOER OVER LAND GEMEENSCHAP/ZWITSERLAND van 21 december 2022 tot wijziging van bijlage 1 bij de Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake het goederen- en personenvervoer per spoor en over de weg en van Besluit nr. 2/2019 van het Comité | 2023/143 | 21 december 2022 |
| [36] | MEDEDELING VAN DE COMMISSIE – “Blauwe gids” van 2022: richtlijnen voor de uitvoering van de productvoorschriften van de EU | 2022/C 247/01 | 29 juni 2022 |
| [37] | UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1694 VAN DE COMMISSIE van 10 augustus 2023 tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 321/2013, (EU) nr. 1299/2014, (EU) nr. 1300/2014, (EU) nr. 1301/2014, (EU) nr. 1302/2014, (EU) nr. 1304/2014 en van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/777 | (EU) 2023/1694 | 8 september 2023 |
| [38] | UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1695 VAN DE COMMISSIE van 10 augustus 2023 betreffende de technische specificatie inzake interoperabiliteit van de subsystemen besturing en seingeving van het spoorwegsysteem in de Europese Unie en tot intrekking van Verordening (EU) 2016/919 | (EU) 2023/1695 | 8 september 2023 |

Tabel 1: Lijst van referentiedocumenten¹

| [Ref.] titel | Referentie | Versie/datum |
|--|------------------|------------------|
| [39] UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/1696 VAN DE COMMISSIE van 10 augustus 2023 tot wijziging van Uitvoeringsbesluit 2011/665/EU wat betreft de specificatie van het Europees register van goedgekeurde voertuigtypes als bedoeld in artikel 48 van Richtlijn (EU) 2016/797 van het Europees Parlement en de Raad (Kennisgeving geschied onder nummer C(2023) 5020) | (EU) 2023/1696 | 8 september 2023 |
| [40] Leidraad voor de toepassing van de technische specificaties voor interoperabiliteit (TSI's) | GUI/TSI/2023 | 20 december 2023 |
| [41] Leidraad voor de toepassing van de technische specificatie inzake interoperabiliteit van goederenwagens | GUI/WAG TSI/2023 | 8 december 2023 |
| [42] Leidraad voor de toepassing van de technische specificatie inzake interoperabiliteit van locomotieven en reizigerstreinen (Verordening (EU) nr. 1302/2014 van de Commissie van 18 november 2014, zoals gewijzigd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/776 van de Commissie) | GUI/LOC&PAS/2023 | n.v.t. |

2.2. Definities en afkortingen

De algemene voorwaarden en afkortingen die in onderhavig document worden gebruikt, kunnen in een standaardwoordenboek worden opgezocht. Specifieke termen en afkortingen worden hieronder gedefinieerd of zijn te vinden in punt 3.2.2.

Tabel 2: Termenlijst

| Term | Definitie |
|-------------------------|--|
| Bureau | Het Spoorwegbureau van de Europese Unie als opgericht bij Verordening (EG) nr. 881/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 tot oprichting van een Europees Spoorwegbureau, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1335/2008 [2]. |
| Commissie | De Europese Commissie, in het bijzonder DG MOVE. |
| Eénloketsysteem (OSS) | Het éénloketsysteem (<i>one stop shop</i> – OSS) is het door het Bureau gebruikte informatie- en communicatiesysteem als bedoeld in artikel 12 van Verordening (EU) 2016/796. Het éénloketsysteem bestaat uit: <ul style="list-style-type: none"> › één aanspreekpunt om aanvragen en aanvraagdossiers in te dienen voor voertuigtypegoedkeuringen, vergunningen om voertuigen in de handel te brengen en unieke veiligheidscertificaten; › een gemeenschappelijk platform voor de uitwisseling van informatie, dat het Bureau en de nationale veiligheidsinstanties informeert over alle aanvragen voor vergunningen en unieke veiligheidscertificaten, stadia van deze procedures en het resultaat daarvan en, waar van toepassing, de verzoeken aan en uitspraken van de kamer van beroep; › een gemeenschappelijk platform voor de uitwisseling van informatie, dat het Bureau en de nationale veiligheidsinstanties informeert over verzoeken om goedkeuring door het Bureau overeenkomstig artikel 19 van Richtlijn (EU) 2016/797 en aanvragen voor toelatingen van baansubsystemen voor besturing en seingevening waarbij gebruik wordt gemaakt van het European Train Control System (ETCS) en/of het Global System for Mobile Communications – Railway (GSM-R), stadia van deze procedures en het resultaat daarvan en, waar van toepassing, de verzoeken aan en uitspraken van de kamer van beroep, en › een systeem voor vroegtijdige waarschuwing om in een vroeg stadium te bepalen welke de behoeften aan coördinatie zijn tussen beslissingen die de nationale veiligheidsinstanties en het Bureau moeten nemen bij verschillende aanvragen voor soortgelijke vergunningen of unieke veiligheidscertificaten. |
| EU-regelgeving | De EU-regelgeving is het stelsel van Europese wetten die van kracht zijn binnen de lidstaten van de Europese Unie. De EU-regelgeving wordt gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie, is kosteloos toegankelijk via EUR-Lex (https://eur-lex.europa.eu/homepage.html), en wordt dagelijks gepubliceerd in de 24 officiële EU-talen. |
| Heavyrailinfrastructuur | Heavyrailinfrastructuur is, in tegenstelling tot “lightrailinfrastructuur”, samengesteld uit elk deel van de infrastructuur binnen het netwerk van de Unie dat onder het toepassingsgebied valt als bedoeld in artikel 1, lid 3, van Richtlijn (EU) 2016/797, d.w.z. alle infrastructuur die niet wordt gebruikt door metro's, niet functioneel gescheiden is van de rest van het spoorwegsysteem van de Unie en niet alleen gebruikt wordt door trams en lightrailvoertuigen, zoals bedoeld in artikel 2, punt 29, van Richtlijn (EU) 2016/797. In artikel 2 van Richtlijn (EU) 2016/797 worden lightrailvoertuigen gedefinieerd aan de hand van technische criteria met betrekking tot de botsbestendigheid en de stevigheid van het voertuig. |
| Technisch dossier | Het technisch dossier dat de EG-keuringsverklaring(en) vergezelt, beschreven in punt 2.4 van bijlage IV bij Richtlijn (EU) 2016/797. |
| Validatie | Volgens ISO 9000/2015 is validatie: “De bevestiging, op grond van objectief bewijsmateriaal, dat aan de eisen voor een specifiek beoogd gebruik of een bepaalde toepassing is voldaan.” |

Tabel 2: Termenlijst

| Term | Definitie |
|-----------------|---|
| | <p>Er wordt voorts op het volgende gewezen:</p> <ul style="list-style-type: none"> › Het voor de validatie benodigde objectieve bewijsmateriaal vloeit voort uit een test of een andere wijze van vaststelling, zoals het uitvoeren van een alternatieve berekening of het herzien van documenten. › Het woord “gevalideerd” wordt gebruikt om de overeenkomstige status aan te duiden. › De gebruiksomstandigheden voor validatie kunnen echt of gesimuleerd zijn. <p>Validatie is een proces. Er wordt gebruikgemaakt van objectief bewijsmateriaal om te bevestigen dat aan de eisen die een beoogd gebruik of een bepaalde toepassing definiëren is voldaan. Wanneer aan alle eisen is voldaan, wordt een gevalideerde status vastgesteld. De validatie kan onder realistische gebruiksomstandigheden of in een gesimuleerde gebruiksomgeving worden uitgevoerd.</p> <p>Er bestaan verschillende manieren om te bevestigen dat aan de eisen die een beoogd gebruik of een bepaalde toepassing definiëren is voldaan, bijvoorbeeld tests, berekeningen en simulaties.</p> |
| VV-richtsnoeren | Richt snoeren voor de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen, overeenkomstig artikel 8, lid 1, van Verordening (EU) 2018/545. |

Tabel 3: Lijst van afkortingen

| Term | Definitie |
|--------|---|
| AsBo | Beoordelingsinstantie overeenkomstig Verordening (EU) nr. 402/2013 |
| CCS | Besturing en seingeving |
| CfU | Gebruiksvoorwaarden van het voertuig en andere beperkingen |
| GVM | Gemeenschappelijke veiligheidsmethode |
| GVM RB | Uitvoeringsverordening (EU) nr. 402/2013 van de Commissie |
| DeBo | Aangewezen instantie |
| DoV | Keuringsverklaring |
| Eradis | Gegevensbank over interoperabiliteit en veiligheid van het Europees Spoorwegbureau |
| ERATV | Europees register van goedgekeurde voertuigtypes |
| ERTMS | Europees systeem voor het beheer van het spoorwegverkeer |
| ETCS | Europees treinbesturingsstelsel |
| EU | Europese Unie |
| EVN | Europees voertuignummer |
| GSM-R | Wereldwijd systeem voor mobiele communicatie – Spoor |
| IC | Interoperabiliteitsonderdeel |
| ICT | Comité Vervoer over land Gemeenschap/Zwitserland |
| IB | Infrastructuurbeheerder |
| ID | Identificatie |
| TKV | Tussentijdse keuringsverklaring |
| LTA | Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake het goederen- en personenvervoer per spoor en over de weg |
| LS | Lidstaat |
| NoBo | Aangemelde instantie |
| NVI | Nationale veiligheidsinstantie |
| NVR | Nationaal voertuigregister |
| OSS | Eénloketsysteem |
| OTM | Spoormachine |
| KBS | Kwaliteitsbeheersysteem |
| RDD | Database voor referentiedocumenten |
| RFU | Aanbeveling voor gebruik |
| RINF | Infrastructuurregister |
| SO | Spoorwegonderneming |
| VBS | Veiligheidsbeheersysteem |
| SRD | Centrale database van voorschriften |
| TEN | Trans-Europees netwerk |
| TSI | Technische specificatie inzake interoperabiliteit |

Tabel 3: Lijst van afkortingen

| Term | Definitie |
|---------------|---|
| (TSI) CCS | Technische specificatie inzake interoperabiliteit met betrekking tot het subsysteem “Besturing en seingeving” |
| (TSI) LOC&PAS | Technische specificatie inzake interoperabiliteit met betrekking tot het subsysteem “Rollend materieel – locomotieven en passagierstreinen” |
| (TSI) OPE | Technische specificatie inzake interoperabiliteit met betrekking tot het subsysteem “Exploitatie en verkeersleiding” |
| (TSI) WAG | Technische specificatie inzake interoperabiliteit met betrekking tot het subsysteem “Rollend materieel – goederenwagens” |
| URVIS | Uniek identificatiesysteem voor spoorwegvoertuigen |

3. Inhoud van de praktische regelingen

3.1. Overwegingen

3.1.1. Verordening (EU) 2018/545

3.1.2. Verordening (EU) 2020/781

3.2. Hoofdstuk 1 – Algemene bepalingen

3.2.1. Artikel 1: Onderwerp en toepassingsgebied

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

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

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

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

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

3.2.2. Artikel 2: Definities

3.2.2.1. (1) Vergunningverlenende instantie

De rol van vergunningverlenende instantie wordt vervuld door:

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

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

In gevallen waarin de voertuigen na een uitbreiding van het gebruiksgebied naar een andere lidstaat overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2018/545 niet meer in het oorspronkelijke gebruiksgebied zullen worden gebruikt, blijft hun vergunning daar gelden, zodat het uiteindelijke gebruiksgebied waarin hun vergunning geldig is meer dan een lidstaat omvat en het Bureau de vergunningverlenende instantie is. Zie ook punt 3.3.2.3.4 voor meer informatie over wijzigingen (in plaats van uitbreidingen) van het gebruiksgebied.

Indien een wagen waarvoor de aanvrager een vergunning aanvraagt in overeenstemming is met punt 7.1.2 van de TSI WAG, hebben de beoordelingen van het Bureau in zijn hoedanigheid van vergunningverlenende

instantie, wanneer de aanvrager een vergunning heeft aangevraagd met een toepassingsgebied dat uit meer dan één lidstaat bestaat, betrekking op de aanvullende voorwaarden waaraan de wagen moet voldoen en hoeven de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's niet te worden ingeschakeld (er gelden geen nationale voorschriften). Voor dergelijke gevallen moet de betrokkenheid van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's (die in kennis zullen worden gesteld van de aanvraag en toegang zullen hebben tot het aanvraagdossier in het OSS) gericht zijn op het verstrekken van ervaringsinformatie die relevant kan zijn voor het verlenen van de vergunning, overeenkomstig artikel 7, lid 4, van Verordening (EU) 2018/545.

3.2.2.2. (2) Fundamentele ontwerpkenmerken

Meer informatie over fundamentele ontwerpkenmerken en fundamentele parameters is te vinden in de richtsnoeren voor de toepassing van de TSI's.

3.2.2.3. (3) Configuratiebeheer

3.2.2.3.1. Configuratiebeheer van een voertuig

Het toepassingsgebied van het configuratiebeheer voor een voertuig is beperkt tot de wijzigingen als bedoeld in artikel 16 van Verordening (EU) 2018/545. De houder van het voertuig of de entiteit die door die houder is aangesteld moet verantwoordelijk zijn voor het configuratiebeheer van het voertuig; dit moet gelden onverminderd de verantwoordelijkheden die zijn toegewezen aan:

- › de met het onderhoud van het voertuig belaste entiteit, en
- › de SO die het voertuig gebruikt.

3.2.2.3.2. Configuratiebeheer van een voertuigtype

Het configuratiebeheer van een voertuigtype verwijst naar het opstellen en bijhouden (tijdens de hele levensduur van het voertuigtype) van een dossier met alle details van het voertuigtype (tekeningen, berekeningen enz.), waarin de evolutie in de tijd (wijzigingen in het wettelijk kader, wijzigingen in het voertuigtype enz.) is opgenomen.

Meer in het bijzonder omvat het configuratiebeheer van het voertuigtype aspecten zoals:

- › het opvolgen van wijzigingen in het wettelijk kader en de impact op het voertuigtype (TSI's, nationale voorschriften, andere toepasselijke EU-wetgeving enz.);
- › het bijhouden van de documentatie die de basis vormt voor de voertuigtypegoedkeuring in geval van wijzigingen in het wettelijk kader en/of wijzigingen van het voertuigtype waarvoor geen nieuwe vergunning nodig is (d.w.z. de categorieën van artikel 15, lid 1, punt a), b) of c), van Verordening (EU) 2018/545), bijv.:
 - EG-keuringsverklaringen en begeleidende technische dossiers (inclusief EG-verklaringen van conformiteit voor IC's),
 - EG-certificaten en begeleidende dossiers (wanneer de betrokkenheid van een aangemelde instantie nodig is),
 - bewijs met betrekking tot de inventaris van eisen;
- › het informeren van de aangemelde instanties die de conformiteitskeuring hebben uitgevoerd over de wijzigingen van het voertuigtype die gevolgen hebben voor de conformiteit met de TSI's;
- › het categoriseren van wijzigingen van het voertuigtype overeenkomstig artikel 15, lid 1, van Verordening (EU) 2018/545;
- › het aanvragen van de nodige updates van de betreffende ERATV-inschrijving in het geval van wijzigingen van het voertuigtype waarvoor geen nieuwe vergunning nodig is (met inbegrip van de compilatie van versies wanneer de houder besluit dit aan te vragen, zie punt 3.8.4.2);
- › enz.

3.2.2.4. (4) Datum van ontvangst van de aanvraag

3.2.2.5. (5) Entiteit die de wijziging beheert

De rol van entiteit die de wijziging beheert voor een voertuigtype en de rol van entiteit die de wijziging beheert voor een voertuig dat in conformiteit is met dat type, kunnen door verschillende bedrijven worden gespeeld. Als gevolg daarvan is ook het configuratiebeheer waarvoor zij verantwoordelijk zijn verschillend:

- › configuratiebeheer van het voertuigtype, wanneer de entiteit die de wijziging beheert de houder van de voertuigtypegoedkeuring is, of
- › configuratiebeheer van de voertuigen wanneer de houder de entiteit is die de wijziging beheert.

In het geval van wijzigingen overeenkomstig artikel 16, lid 4 (zie punt 3.3.4.4), is de entiteit die de wijziging beheert ook verantwoordelijk voor de indiening van de kennisgeving en het begeleidende dossier.

3.2.2.6. (6) Houder van de voertuigtypegoedkeuring

Voor een bepaald voertuigtype kan er slechts één houder van een voertuigtypegoedkeuring overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/797 en Verordening (EU) 2018/545 zijn. Twee series van voertuigen met hetzelfde ontwerp kunnen echter twee verschillende aanvragers van de vergunningen voor het in de handel brengen van de (afzonderlijke) voertuigen hebben. Wanneer deze vergunning niet wordt aangevraagd op basis van conformiteit met een goedgekeurd voertuigtype, leidt dit tot twee verschillende voertuigtypes, hoewel elk voertuigtype dezelfde fundamentele ontwerpkenmerken heeft.

Houd er rekening mee dat er voor voertuigtypes die zijn goedgekeurd krachtens Richtlijn 2008/57/EG meer dan één houder van de voertuigtypegoedkeuring kan zijn (zie punt 3.2.2.6.3).

Wanneer verschillende bedrijven samenwerken aan de ontwikkeling van een nieuw voertuigtype, is het mogelijk dat elk bedrijf houder van een voertuigtypegoedkeuring wordt. Hiervoor moet elk bedrijf een vergunningsaanvraag indienen via het OSS, die zal resulteren in een afgegeven voertuigtypegoedkeuring en een ERATV-inschrijving per aanvraag.

3.2.2.6.1. *Rechtsopvolger*

Voor de toepassing van Verordening (EU) 2018/545 moet de rechtsopvolger worden beschouwd als de natuurlijke of rechtspersoon die op rechtmatige wijze van de vorige houder van de voertuigtypegoedkeuring zijn activa, rechten en verplichtingen in verband met het goedgekeurde voertuigtype heeft verkregen als gevolg van de beëindiging van de activiteiten van de vorige houder van de typegoedkeuring vanwege o.a. fusie, overname, splitsing enz.

3.2.2.6.2. *Overdracht van het houderschap van een voertuigtypegoedkeuring*

De definitie van een houder stelt duidelijk dat het houderschap alleen kan worden verkregen door i) het aanvragen en ontvangen van de voertuigtypegoedkeuring of ii) rechtsopvolging. De feitelijke houder van een voertuigtypegoedkeuring mag zijn rol dus niet overdragen aan een andere partij op grond van particuliere overeenkomsten of andere regelingen.

Indien een bedrijf ophoudt te bestaan vanwege omstandigheden zoals een fusie of splitsing en dit bedrijf houder was van een vergunning voor een voertuig, dan moet die vergunning beschouwd worden als een vermogensbestanddeel van het bedrijf en wordt de rechtsopvolger de houder van de voertuigtypegoedkeuring. De wijze waarop de vermogensbestanddelen van een bedrijf worden afgehandeld ingeval een bedrijf ophoudt te bestaan is normaal gesproken geregeld in de nationale wetgeving.

3.2.2.6.3. *Houder van de voertuigtypegoedkeuring voor voertuigtypes waarvoor op grond van eerdere regelingen een vergunning is afgegeven*

Voor voertuigtypes die vóór de relevante datum zijn goedgekeurd (zie punt 3.2.2.17) kan de houder van de voertuigtypegoedkeuring worden vastgesteld op basis van:

- › wie is geregistreerd als de vergunninghouder in het ERATV (overeenkomstig Richtlijn 2008/57/EG afgegeven voertuigtypegoedkeuringen) – in gevallen waarin er meer dan één vergunninghouder is (bijv. in het geval van een eerste vergunning en een aanvullende vergunning in andere lidstaten), worden beide beschouwd als houders van de voertuigtypegoedkeuring;
- › wie in een afgegeven voertuigtypegoedkeuring als de houder is vastgesteld, of

bij gebrek aan een ERATV-inschrijving (voertuig dat in de handel is gebracht vóór Richtlijn 2008/57/EU of in gebruik was vóór 19 juli 2010) en voertuigtypegoedkeuring, is er geen houder van de voertuigtypegoedkeuring; om houderschap vast te stellen, moet er een wijziging worden doorgevoerd die valt onder artikel 15, lid 4, van Verordening (EU) 2018/545. De entiteit die de wijziging beheert, wordt de houder van het nieuwe voertuigtype dat wordt goedgekeurd en geregistreerd in het ERATV wanneer de desbetreffende voertuigtypegoedkeuring wordt afgegeven.

3.2.2.7. (7) Gerechtvaardigde twijfel

Gerechtvaardigde twijfel:

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

Raadpleeg punt 3.7.11 voor meer informatie over knelpunten die als “gerechtvaardigde twijfel” moeten worden geclassificeerd.

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

Als er geen nationale voorschriften hoeven te worden toegepast, hoeven de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's niet te worden ingeschakeld, behalve om te beoordelen of het gebruiksgebied voor de betrokken lidstaat correct is gespecificeerd en/of om gebruikservaringen te melden waarmee rekening moet worden gehouden (zie punt 3.7.8.3).

De voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's worden in elk geval door het OSS in kennis gesteld en hebben toegang tot het dossier bij de aanvraag, maar van hen wordt geen beoordeling in de zin van artikel 40 van Verordening (EU) 2018/545 (zie punt 3.7.9) verwacht.

Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen gevallen waarin het duidelijk is dat er geen nationale voorschriften van toepassing zijn (bijv. wagens die in overeenstemming zijn met punt 7.1.2 van de TSI WAG) en gevallen waarin een reeds goedgekeurd voertuig wordt gewijzigd met gevolgen voor de naleving van de nationale voorschriften.

- › In het eerste geval hoeven er geen beoordelingen te worden uitgevoerd door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's. Het Bureau verleent een vergunning nadat het de in bijlage II bij Verordening (EU) 2018/545 beschreven beoordelingen heeft uitgevoerd.
- › In het tweede geval, waarin het aan de aanvrager is om ervoor te zorgen dat aan alle vereisten is voldaan voordat hij een vergunningsaanvraag indient, met inbegrip van de beoordeling van de nationale voorschriften waarop de wijzigingen direct en indirect van invloed kunnen zijn, beoordelen de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's of de vastgestelde nationale voorschriften correct zijn (punt 3 van bijlage III bij Verordening (EU) 2018/545). Vanuit dit oogpunt hebben de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's het recht om knelpunten op te werpen wanneer er twijfels zijn over de nationale voorschriften die naar aanleiding van de wijziging opnieuw moeten worden beoordeeld.

De voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's mogen echter niet eisen dat wordt voldaan aan nationale voorschriften waarop de wijziging geen betrekking heeft of die niet zijn aangemeld (d.w.z. gepubliceerd in de RDD), noch mogen zij verklaringen van derden verlangen waarin wordt bevestigd dat de toegepaste nationale voorschriften de juiste zijn.

In het geval dat een voertuig waarvoor een vergunning moet worden aangevraagd voor een gebruiksgebied dat slechts één lidstaat omvat, kan de NVI van de betrokken lidstaat de vergunningverlenende instantie zijn indien de aanvrager daarvoor kiest. De rol van vergunningverlenende instantie is echter anders dan die van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI, maar in het geval dat de NVI de vergunningverlenende instantie is, worden de rollen door dezelfde instantie vervuld.

De NVI heeft ook de verantwoordelijkheid om de tijdelijke vergunning af te geven voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk wanneer dit vereist wordt in de nationale regelgeving van de lidstaat (zie punt 3.3.7).

3.2.2.9. (9) Vooroverleg

3.2.2.10. (10) Vooroverlegstandpunt

3.2.2.11. (11) Inventaris van eisen

Zie punt 3.3.1.

3.2.2.12. (12) Veilige integratie

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

- › veilige integratie tussen de elementen waaruit het mobiele subsysteem is samengesteld; dit valt volledig onder het toepassingsgebied van de TSI's die op een subsysteem van toepassing zijn – wanneer er geen uitdrukkelijke technische voorschriften op deze kwestie van toepassing zijn, kunnen de TSI's een op risico's gebaseerde aanpak bevatten en de toepassing van de GVM RB vereisen, waarin vastgesteld wordt tot welk aanvaardbaar niveau het risico wordt beperkt;
- › veilige integratie tussen de mobiele subsystemen waaruit een voertuig is samengesteld, en
- › veilige integratie voor de interface tussen netwerk en voertuig met betrekking tot de technische compatibiliteit.

Meer informatie over het concept van veilige integratie is te vinden in toelichtingsnota ERA120/063, die beschikbaar is op de website van het Bureau:

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

3.2.2.12.1. *Veilige integratie tussen mobiele subsystemen*

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

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

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

Elke zijde van de interface tussen netwerk en voertuig wordt beheerd door verschillende actoren, waardoor een geharmoniseerde aanpak vereist is en de parameters van de interface moeten worden vastgesteld in de TSI's en/of de nationale voorschriften; dit houdt in dat de technische compatibiliteit

van de interface tussen netwerk en voertuig gewaarborgd moet worden door de toepassing van de relevante eisen (TSI's en/of nationale voorschriften). Er is echter behoefte aan een systematische aanpak (d.w.z. de inventaris van eisen) om de interface netwerk-voertuig te analyseren teneinde verdere harmonisatie (voorschriften) voor technische compatibiliteit en veilige integratie voor elk project vast te stellen, met als doel te bepalen of de bestaande voorschriften al dan niet volstaan en indien er behoefte is aan aanvullende eisen (of wijziging van de bestaande), het proces te volgen voor het aanpakken van tekortkomingen in de TSI's en/of nationale voorschriften.

3.2.2.13. (13) Variant van een voertuigtype

Varianten van een voertuigtype zijn verschillende opties voor een ontwerp die tot een voertuigtype behoren (d.w.z. dat als de houder van de voertuigtypegoedkeuring een variant van een voertuigtype wil toevoegen aan een reeds vergund voertuigtype, hij een nieuwe vergunning moet aanvragen).

Het is niet mogelijk om een variant te creëren op basis van een bestaande variant of versie van een voertuigtype, zelfs niet als de entiteit die de wijziging beheert de houder van de voertuigtypegoedkeuring is. In dergelijke gevallen wordt een vergunning voor een nieuw type verleend met gebruikmaking van het in artikel 14, lid 1, punt d), bedoelde soort vergunningsaanvraag – nieuwe vergunning.

3.2.2.14. (14) Versie van een voertuigtype

Versies van voertuigtypes zijn configuraties of aanpassingen die een wijziging van de fundamentele ontwerpkenmerken van het voertuigtype of de variant van het voertuigtype vormen onder de in de TSI's bepaalde drempel voor een nieuwe vergunning overeenkomstig artikel 24, lid 1, en artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797.

Het is niet mogelijk om een versie van een bestaande versie van een voertuigtype te creëren, zelfs niet als de entiteit die de wijziging beheert de houder van de voertuigtypegoedkeuring is. In dergelijke gevallen wordt een vergunning voor een nieuw type verleend met gebruikmaking van het in artikel 14, lid 1, punt d), bedoelde soort vergunningsaanvraag – nieuwe vergunning.

Wanneer de aanvrager van een uitbreiding van een gebruiksgebied van een reeds goedgekeurd voertuigtype de houder van de voertuigtypegoedkeuring is, kan hij beslissen of het resultaat een nieuw type, een versie van een voertuigtype of een versie van een variant van een voertuigtype zal zijn. Het is niet mogelijk om een variant van een voertuigtype goed te keuren na uitbreiding van het gebruiksgebied vanwege de definitie van variant van een voertuigtype in artikel 2, punt 13, van Verordening (EU) 2018/545: varianten kunnen alleen het resultaat zijn van de aanvraag van een eerste of een nieuwe vergunning (overeenkomstig artikel 14, lid 1, punten a) en d), van Verordening (EU) 2018/545).

Wanneer de aanvrager van een uitbreiding van het gebruiksgebied niet de houder van de voertuigtypegoedkeuring is, moet het resultaat een nieuw type zijn, overeenkomstig artikel 14, lid 2, van Verordening (EU) 2018/545.

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

Op verzoek van de aanvrager kan de vergunningverlenende instantie de vergunning voor een serie van voertuigen (reeks identieke voertuigen) afgeven op basis van een verklaring van conformiteit met een voertuigtype overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt e), van Verordening (EU) 2018/545 – vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype. Een aanvrager kan ook een aanvraag indienen voor een vergunning voor het in de handel brengen op basis van conformiteit met een reeds goedgekeurd type voor een enkel voertuig.

Wanneer de aanvrager verzoekt om een vergunning om een voertuig in de handel te brengen voor de soort vergunningsaanvragen als bedoeld in artikel 14, lid 1, punt a) – eerste vergunning –, punt c) – uitbreiding van het gebruiksgebied – en/of punt d) – nieuwe vergunning – hoeft geen verklaring van conformiteit met een voertuigtype te worden overgelegd.

Een aanvrager kan in één aanvraag via het OSS een aanvraag voor een eerste vergunning overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt a), met inbegrip van een eerste voertuig dat overeenstemt met dat type zoals vermeld

in het bovenstaande punt, combineren met een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van één voertuig of een reeks identieke voertuigen overeenkomstig artikel 14, lid 3, punt b).

3.2.2.16. (16) Voertuigtypegoedkeuring

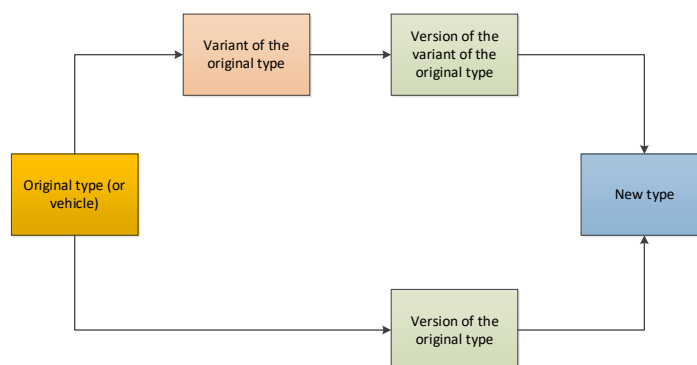
De voertuigtypegoedkeuring kan plaatsvinden:

- › gelijktijdig met de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen van het eerste voertuig van dat voertuigtype, of
- › zonder dat een vergunning voor het in de handel brengen van een voertuig van dat voertuigtype is afgegeven, indien het verzoek van de aanvrager beperkt is tot het verlenen van een vergunning voor een voertuigtype.

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

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

Het is mogelijk om vanaf een voertuigtype varianten of versies van dat voertuigtype te creëren. Het is ook mogelijk om vanaf een variant van een voertuigtype versies van die variant te creëren. Het is echter niet mogelijk om varianten van een variant van een voertuigtype, versies van een versie van een voertuigtype of varianten van een versie van een voertuigtype te creëren. Dit wordt samengevat in het volgende schema:



Figuur 1: Type, variant en versie

3.2.2.17. (17) Relevante datum

3.2.3. Artikel 3: Verantwoordelijkheden van de aanvrager

Zie voor de definitie van “aanvrager” artikel 2, punt 22, van Richtlijn (EU) 2016/797. Deze definitie bevat drie verschillende aanvragers.

- › Het eerste deel van de definitie verwijst naar de aanvrager van de vergunning:
 - vergunning voor het in dienst stellen van vaste installaties als bedoeld in artikel 18 van Richtlijn (EU) 2016/797;
 - vergunning om een voertuig in de handel te brengen als bedoeld in artikel 21 van Richtlijn (EU) 2016/797, of
 - typegoedkeuring van voertuigen zoals omschreven in artikel 24 van Richtlijn (EU) 2016/797).

Met betrekking tot voertuig- en/of voertuigtypegoedkeuringen is het een natuurlijke persoon of rechtspersoon die een vergunning aanvraagt, ongeacht of dit een SO, een IB of een andere persoon of juridische entiteit is, zoals een fabrikant, een eigenaar of een houder. Dit kan de fabrikant van de voertuigen zijn, de fabrikant van (één van) de mobiele subsystemen, een SO (exploitant), een leasemaatschappij enz.

- › Het tweede deel van de definitie verwijst naar de aanvrager die de mobiele subsystemen in de handel brengt en de EG-keuringsverklaring voor subsystemen als bedoeld in artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797 opstelt; dit kan een aanbestedende dienst of een fabrikant zijn, of zijn gemachtigde vertegenwoordigers. Deze rol wordt normaal gesproken gespeeld door de fabrikant van het mobiele subsysteem. Binnen een voertuigtype kunnen er twee verschillende aanvragers van het in de handel brengen van de mobiele subsystemen zijn: één voor rollend materieel en één voor besturing en seingeving.
- › Het derde deel van de definitie verwijst naar de aanvrager die een verzoek om goedkeuring van ERTMS-baanuitrusting door het Bureau als bedoeld in artikel 19 van Richtlijn (EU) 2016/797 indient.

Hieruit volgt dat de rol van aanvrager van het in de handel brengen van de subsystemen en die van aanvrager van een vergunning door verschillende bedrijven kan worden vervuld, die dan verschillende rechten en verantwoordelijkheden hebben. Een voorbeeld:

- › rol A: aanvrager van een voertuigtypegoedkeuring via het OSS;
- › rol B: aanvrager van het in de handel brengen van het subsysteem rollend materieel (fabrikant), die de EG-keuringsverklaring voor het mobiele subsysteem opstelt;
- › rol C: aanvrager van het in de handel brengen van het subsysteem besturing en seingeving (fabrikant), die de EG-keuringsverklaring voor het mobiele subsysteem opstelt;
- › rol D: aanvrager van een vergunning om een voertuig in de handel te brengen via het OSS, die de EG-verklaring van conformiteit met een voertuigtype opstelt;
- › rol E: fabrikant van de voertuigen;
- › rol F: SO die het voertuig gaat exploiteren;
- › rol G: entiteit die de wijziging beheert.

De volgende scenario's komen vaak voor (geen uitputtende lijst):

- › De rollen A, B, C, D en E worden vervuld door hetzelfde bedrijf, dat na een eerste vergunning houder van de voertuigtypegoedkeuring wordt en vervolgens voertuigen produceert die in conformiteit zijn met het type en de vergunning aanvraagt voor het in de handel brengen van de voertuigen; rol F wordt vervuld door een ander bedrijf, dat de voertuigen zal exploiteren.
- › De rollen A, B, C en E worden vervuld door hetzelfde bedrijf, dat na een eerste vergunning de houder van de voertuigtypegoedkeuring wordt en vervolgens voertuigen in conformiteit met het voertuigtype vervaardigt.

Rol D wordt echter vervuld door een ander bedrijf (dat de aanvraag voor de vergunning voor het in de handel brengen van voertuigen indient via het OSS), dat ook de exploitant van de voertuigen zal zijn (SO).

- › De rollen A, B, D en E worden vervuld door hetzelfde bedrijf, dat de voertuigen vervaardigt, het door een ander bedrijf in de handel gebrachte subsysteem besturing en seingeving integreert, na een eerste vergunning houder van de voertuigtypegoedkeuring wordt en vervolgens voertuigen in conformiteit met het type produceert en de vergunning voor het in de handel brengen van de voertuigen aanvraagt.

Rol C wordt vervuld door een ander bedrijf (leverancier van het subsysteem besturing en seingeving).

Rol F ten slotte wordt vervuld door een bedrijf dat de goedgekeurde voertuigen zal exploiteren.

- › Alle rollen worden vervuld door hetzelfde bedrijf, een SO die wijzigingen aanbrengt in reeds vergunde en in gebruik zijnde voertuigen, de houder van de voertuigtypegoedkeuring wordt naar aanleiding van een nieuwe vergunning, de wijzigingen in alle voertuigen doorvoert, de gewijzigde mobiele subsystemen in de handel brengt (opstelling van de EG-keuringsverklaring(en) van de gewijzigde subsystemen), en de vergunning voor het in de handel brengen van de gewijzigde voertuigen aanvraagt.
 - › De rollen A, B, D, E, F en G worden vervuld door hetzelfde bedrijf, een SO die reeds goedgekeurde en in bedrijf zijnde voertuigen wil wijzigen, de houder van de voertuigtypegoedkeuring wordt na een nieuwe vergunning, de uitvoering van de wijzigingen in het subsysteem besturing en seingeving uitbesteedt aan de onderneming die dit oorspronkelijk heeft vervaardigd en de vergunning voor het in de handel brengen van de gewijzigde voertuigen aanvraagt.
- Rol C wordt vervuld door een ander bedrijf (oorspronkelijke leverancier van het subsysteem besturing en seingeving).

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

De “aanvrager” als bedoeld in Verordening (EU) 2018/545 (aanvrager van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen) moet de “initiatiefnemer” zijn als bedoeld in artikel 3, punt 11, punt d)², van de GVM RB, wanneer het nodig is om het in de verordening beschreven risicobeheer- en/of risicobeoordelingsproces toe te passen. In dit artikel wordt gesteld dat de “initiatiefnemer” “een aanvrager van een vergunning voor de indienstelling van structurele subsystemen” is, rekening houdend met het feit dat mobiele subsystemen op grond van Richtlijn (EU) 2016/797 niet meer vergund maar in de handel worden gebracht. Opgemerkt moet worden dat de in bijlage I bij de GVM RB beschreven methodiek voor het inventariseren van de essentiële eis “veiligheid” er voor de veilige integratie tussen subsystemen verplicht is. Om die reden is, wanneer een aanvraag via het OSS moet worden ingediend, de “aanvrager” van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen tevens de “initiatiefnemer”.

Wanneer de entiteit die de wijziging beheert, concludeert dat er geen voertuigtypegoedkeuring hoeft te worden aangevraagd, is er geen “aanvrager” (in de zin van Verordening (EU) 2018/545) en is de entiteit die de wijziging beheert de “initiatiefnemer”.

3.2.3.1. Verantwoordelijkheden van de “aanvrager” als bedoeld in Verordening (EU) 2018/545

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

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

² Overeenkomstig artikel 3, lid 11, van de GVM RB heeft “initiatiefnemer” een van de volgende betekenissen:

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

verantwoordelijk voor de ongewijzigde delen en de nieuwe aanvrager is verantwoordelijk voor de wijzigingen die hij invoert en de interfaces met de ongewijzigde delen. Zie punt 3.2.5 voor meer informatie.

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

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

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

3.2.4. Artikel 4: Verantwoordelijkheden van de vergunningverlenende instantie

Alle voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's en de vergunningverlenende instanties moeten rekening houden met de informatie in verband met technische en operationele aangelegenheden die relevant kan zijn voor de afgifte van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen die voortvloeit uit de terugkeer van de ervaring die wordt gedeeld overeenkomstig artikel 7, lid 4, van Verordening (EU) 2018/545. Wanneer op dergelijke informatie een procedure via het Gezamenlijke Secretariaat van het netwerk van toepassing is, moet de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI rekening houden met de resultaten van deze procedure.

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

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

De houder van de voertuigtypegoedkeuring is niet alleen verantwoordelijk voor het configuratiebeheer van het voertuigtype (zie punt 3.2.2.3.2), maar is ook de aanvrager die de voertuigtypegoedkeuring heeft ontvangen. Dit betekent dat hij ook de verantwoordelijkheden draagt die gespecificeerd zijn voor de aanvrager; zie punt 3.2.3.

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

- › is de nieuwe houder van de voertuigtypegoedkeuring primair verantwoordelijk voor de gewijzigde delen, maar ook voor het nieuwe voertuigtype als geheel (niet alleen voor de wijzigingen) – vanaf dat moment kan hij wijzigingen aanbrengen aan het nieuwe voertuigtype, binnen het toepassingsgebied van het configuratiebeheer van dit nieuwe type, met inbegrip van wijzigingen aan de delen die niet onder het toepassingsgebied van de nieuwe vergunning vallen;
- › blijft de oorspronkelijke houder van de voertuigtypegoedkeuring aansprakelijk voor de ongewijzigde delen en de nieuwe houder van de voertuigtypegoedkeuring is aansprakelijk voor de wijzigingen die hij invoert en de interfaces met de ongewijzigde delen, en
- › is de nieuwe houder van de voertuigtypegoedkeuring zelf verantwoordelijk voor het configuratiebeheer van het nieuwe voertuigtype, met inbegrip van het ontwerp van nieuwe types, varianten of versies die afgeleid zijn van het voertuigtype dat na de wijziging is goedgekeurd.

Het controleren of de entiteit die de wijziging beheert/de potentiële aanvrager/de aanvrager de bepalingen van Verordening (EU) 2018/545 op de juiste wijze heeft toegepast voor het beheer van wijzigingen en het configuratiebeheer van het voertuigtype en/of de voertuigen (de juiste categorisering van de wijziging, het juiste besluit of er al dan niet een nieuwe vergunning moet worden aangevraagd op grond van de criteria als

bedoeld in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797, het juiste gebruik van de GVM RB enz.) kan worden verricht door de NVI's, direct of indirect, door middel van controles tijdens hun toezichtsactiviteiten.

Bij ontstentenis van een voertuigtypegoedkeuring, is er geen houder van de voertuigtypegoedkeuring en hoeft het configuratiebeheer van het voertuigtype niet te worden uitgevoerd.

3.2.6. Artikel 6: Verantwoordelijkheden van de infrastructuurbeheerder

Verordening (EU) 2018/545 bevat een omschrijving van de verantwoordelijkheden en eisen waaraan door de IB moet worden voldaan in het kader van het proces voor de afgifte van typegoedkeuringen en vergunningen voor spoorvoertuigen. De IB heeft in dit verband geen andere rol en mag geen technische eisen stellen aan het ontwerp van een voertuig, geen verklaringen of beoordelingen geven over de technische compatibiliteit van het voertuig en/of voertuigtype met de netwerken of de aanvrager verzoeken tests op het netwerk uit te voeren (zie ook punt 3.3.7).

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

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

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

Houd er rekening mee dat de IB naargelang van zijn verschillende belangen verschillende rollen (en dus verschillende verantwoordelijkheden) kan hebben:

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

- › houder in de zin van artikel 2, punt 21, van Richtlijn (EU) 2016/797.

3.2.7. Artikel 7: Verantwoordelijkheden van de voor het gebruikgebied bevoegde NVI's

Meer informatie over de reikwijdte van de beoordelingen die door de NVI's moeten worden uitgevoerd voor het gebruikgebied in het kader van een vergunningsaanvraag is te vinden in punt 3.7.9.

3.2.7.1.1. *Overeenkomstig artikel 4, lid 5, punt b), van Richtlijn (EU) 2016/798 ontvangen informatie*

Zoals bepaald in artikel 7, lid 4, van Verordening (EU) 2018/545 delen de voor het gebruikgebied bevoegde NVI's met het Bureau en alle andere NVI's alle relevante informatie die voortvloeit uit ervaringen met betrekking tot technische en operationele aangelegenheden die relevant kan zijn voor de afgifte van een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen, d.w.z. informatie die door de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruikgebied bevoegde NVI's kan worden gebruikt om knelpunten op te werpen overeenkomstig artikel 41 van Verordening (EU) 2018/545.

De informatie die voortvloeit uit ervaringen is meestal afkomstig van de activiteiten die worden verricht door de NVI's, in het bijzonder het toezicht dat wordt uitgeoefend overeenkomstig artikel 17 van Richtlijn (EU) 2016/798 en Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/761 van de Commissie betreffende gemeenschappelijke veiligheidsmethoden voor toezicht. Tijdens deze activiteiten kan een NVI zelf relevante technische en/of operationele aangelegenheden detecteren of hiervan in kennis worden gesteld door een SO of een andere betrokken actor.

De terugkeer van ervaringen heeft ook betrekking op informatie en kennis over de prestaties van reeds goedgekeurde voertuigtypes en de samenstellende systemen daarvan, als leidraad voor de beoordeling van aanvragen.

Het gebruik van informatie en kennis die is opgedaan met toezichthoudende activiteiten door NVI's maakt het mogelijk de doeltreffendheid van de door de aanvrager gebruikte processen voor het ontwerp, de fabricage, keuring en goedkeuring van het voertuigtype/voertuig te beoordelen.

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

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

De in artikel 7, lid 4, van Verordening (EU) 2018/545 genoemde informatie is slechts een bepaald soort informatie dat moet worden gedeeld en vormt geen uitputtende lijst. Er kan andere relevante informatie bestaan waarop deze registratie- en uitwisselingsbepalingen ook van toepassing moeten zijn.

De informatie zou ook relevant kunnen zijn voor andere actoren, zoals potentiële aanvragers, fabrikanten, en conformiteitsbeoordelingsinstanties. In dergelijke gevallen, als de voor het gebruikgebied bevoegde NVI of een andere NVI of het Bureau als vergunningverlenende instantie daartoe besluit, moet de informatie ook aan die andere actoren worden medegedeeld. Hiertoe moet de voor het gebruikgebied bevoegde NVI, of elke andere NVI of het Bureau die/dat als vergunningverlenende instantie besluit om de informatie met andere actoren te delen, ervoor zorgen

dat de vertrouwelijkheid van de informatie gewaarborgd blijft door elke verwijzing naar namen van personen en/of bedrijven te verwijderen en/of door een generieke benaming van een product/onderdeel te gebruiken.

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

3.2.7.1.2. *Niet-naleving van essentiële eisen of tekortkomingen in TSI's*

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

3.2.8. Artikel 8: Verantwoordelijkheden van het Bureau

3.2.8.1. Protocol voor de registratie en uitwisseling van informatie

Het Bureau verzamelt voor vergunningsdoeleinden relevante informatie van NVI's door middel van:

- › periodieke vergaderingen met NVI's in het kader van de afgifte van vergunningen voor voertuigen;
- › het Veiligheidsinformatiesysteem (SIS), alleen toegankelijk voor vergunningverlenende instanties;
- › ad-hocuitwisselingen (bijv. brieven die door NVI's naar het Bureau worden gestuurd).

Het toekomstige systeem voor informatie-uitwisseling (ISS) wordt ook het instrument voor het verzamelen van ervaringen overeenkomstig artikel 7, lid 4, en artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) 2018/545.

In de tussentijd geldt de procedure voor het verzamelen van ervaring zoals beschreven op de website van het Bureau:

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

3.2.8.2. VV-toolbox

Het Bureau heeft een toolbox ontwikkeld die bedoeld is om op één plek eenvoudig toegang te bieden tot relevante informatie en instrumenten voor de goedkeuring van voertuigen. De toolbox is toegankelijk voor aanvragers en vergunningverlenende instanties (ERA, NVI's). Het doel is ook om belanghebbenden te helpen om op de hoogte te zijn van alle beschikbare documentatie (leidraden, toelichtingsnota's, veelgestelde vragen enz.). De toolbox is ondergebracht in de SharePoint-omgeving van het Bureau:

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

Dit instrument wordt gratis ter beschikking gesteld aan aanvragers en medewerkers van NVI's die een OSS-account hebben. Welke delen van het instrument toegankelijk zijn, hangt af van de rol van de gebruiker (zo krijgen gebruikers met de rol "aanvrager" geen toegang tot documenten die alleen door de vergunningverlenende instanties en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's mogen worden gebruikt, en hebben gebruikers met de rol "NVI" geen toegang tot interne documenten die alleen door de medewerkers van het Bureau mogen worden gebruikt).

Het gebruik van het instrument is vrijwillig. Geregistreerde gebruikers van het OSS hebben toegang tot het instrument zonder dat verdere actie nodig is. Gebruikers die geen OSS-account hebben of gebruikers die wel

geregistreerd zijn in het OSS maar geen toegang hebben tot het instrument, kunnen toegang aanvragen via het volgende contactformulier, waarbij zij als onderwerp “VV-toolbox” moeten selecteren:

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

3.2.9. Artikel 9: Gebruik van een vergund voertuig

De controles voorafgaand aan het gebruik van een vergund voertuig moeten worden beperkt tot de controles als bedoeld in artikel 23 van Richtlijn (EU) 2016/797. De SO of IB die het voertuig wil gebruiken is verantwoordelijk voor het controleren van de verenigbaarheid tussen het/de voertuig(en) en de beoogde trajecten en tevens voor het controleren van de verenigbaarheid tussen treinen en trajecten, waarbij de elementen worden bestreken als bedoeld in TSI OPE (bepaling 4.2.2.5 van en aanhangsel D.1 bij Verordening (EU) 2019/773).

Deze controle van de verenigbaarheid met het traject moet gebaseerd worden op de in het RINF verzamelde gegevens en de voertuiggegevens die vermeld staan in de afgegeven voertuigtypegoedkeuring en in het volledige aanvraagdossier voor het besluit overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EU) 2018/545, met inbegrip van de voorwaarden voor het gebruik en andere beperkingen, door middel van de parameters en procedures als beschreven in de toepasselijke TSI OPE (overeenkomstig artikel 4, lid 3, punt i), van Richtlijn (EU) 2016/797). Het RINF bevat een hulpmiddel dat de controle van de verenigbaarheid met het traject vergemakkelijkt:

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

In het geval dat de gegevens in het RINF onvolledig zijn, moet de relevante informatie over de infrastructuur, met inbegrip van eventuele tijdelijke beperkingen, kosteloos en binnen een redelijke termijn worden verstrekt door de IB.

De verenigbaarheid van een voertuig met het/de netwerk(en) in het gebruiksgebied wordt bij de goedkeuring van het voertuig gecontroleerd op basis van TSI's, nationale voorschriften en de toepasselijke gemeenschappelijke veiligheidsmethoden, en om die reden wordt er een vergunning voor een voertuig afgegeven voor een bepaald gebruiksgebied. Deze controles hoeven niet te worden herhaald door de SO of de IB die het voertuig wil gebruiken, als onderdeel van de controle van de verenigbaarheid tussen het/de voertuig(en) en de beoogde trajecten, aangezien het gebruiksgebied van het voertuig in de afgegeven vergunning wordt vastgesteld. Bijzonderheden voor een bepaald baanvak worden vastgesteld in het RINF (of kosteloos en binnen een redelijke termijn verstrekt door de IB wanneer het RINF niet bestaat of onvolledig is).

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

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

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

De SO of de IB die het voertuig wil gebruiken moet ook controleren of het voertuig naar behoren is opgenomen in de samenstelling van de trein waarin het gebruikt moet worden. Voor deze controle moet gebruik worden gemaakt van het VBS als bedoeld in artikel 9 van Richtlijn (EU) 2016/798 en in Verordening (EU) 2019/773 van de Commissie (voor volledige operationele verenigbaarheid voor bijv. de samenstelling van de trein, remprestaties enz.).

3.2.10. Artikel 10: Taal

De aanvrager dient de aanvraag en het aanvraagdossier in een officiële taal van de Unie in. De voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's kunnen verzoeken dat de aanvrager delen van het aanvraagdossier vertaalt overeenkomstig punt 2.6 van bijlage IV bij Richtlijn (EU) 2016/797. De te gebruiken taal moet, wanneer bepaald door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, worden aangegeven in de in artikel 7, lid 6, van Verordening (EU) 2018/545 bedoelde richtsnoeren. Een versnipperde aanpak waarbij verschillende talen van de Unie worden gemengd als de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's dat niet vereisen, moet worden vermeden.

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

- › de taal die voor de aanvraag wordt gebruikt (als het bijv. mogelijk is om deze taal te gebruiken als de taal voor de beoordeling, dan neemt de noodzaak van vertaling af);
- › de taalvaardigheid (d.w.z. de vaardigheid in de taal op een niveau dat geschikt is voor een volledig begrip van het dossier) van de aanvrager en van de leden van het beoordelingsteam (met inbegrip van voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's), en
- › de wettelijke vereisten die van toepassing zijn in de betrokken lidstaten (zoals beschreven in de betreffende richtsnoeren).

Indien van toepassing moet de taal voor de beoordeling tijdens het vooroverleg worden gekozen. Als er geen vooroverleg plaatsvindt, moeten de partijen kort na het indienen van de aanvraag via het OSS overeenstemming bereiken over de taalregeling.

Wat betreft de resultaten van het proces voor de afgifte van voertuigvergunningen:

- › beoordelingsverslag van de vergunningverlenende instantie als bedoeld in artikel 39, lid 5, van Verordening (EU) 2018/545: Engels of de gezamenlijk overeengekomen taal;
- › beoordelingsverslagen van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's als bedoeld in artikel 40, lid 6, van Verordening (EU) 2018/545: de taal van de NVI's, Engels of de gezamenlijk overeengekomen taal, indien toegestaan door het nationale regelgevingskader van de lidstaat zoals aangegeven in de in artikel 7, lid 6, van Verordening (EU) 2018/545 bedoelde richtsnoeren;
- › het dossier van de vergunningverlenende instantie voor de conclusie van de beoordeling, met inbegrip van de gedocumenteerde argumenten voor het besluit als bedoeld in artikel 45 van Verordening (EU) 2018/545: de gezamenlijk overeengekomen taal of de officiële taal van de Unie die door de aanvrager wordt gebruikt voor zijn aanvraag;
- › het besluit van de vergunningverlenende instantie om de vergunning te verlenen of de aanvraag af te wijzen zoals gespecificeerd in artikel 46 van Verordening (EU) 2018/545: de gezamenlijk overeengekomen taal of de officiële taal van de Unie die door de aanvrager in de OSS-aanvraag is opgegeven;
- › de afgegeven voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen zoals omschreven in de artikelen 47 en 48 van Verordening (EU) 2018/545: de gezamenlijk overeengekomen taal of de officiële taal van de Unie die door de aanvrager in de OSS-aanvraag is opgegeven.

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

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

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

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

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

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

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

3.2.12. Artikel 12: Grensoverschrijdende overeenkomsten

Wanneer het gebruiksgebied beperkt is tot een netwerk of netwerken binnen een lidstaat, mag de nationale veiligheidsinstantie van die lidstaat optreden als vergunningverlenende instantie en vergunningen afgeven. Volgens artikel 21, lid 8, van Richtlijn (EU) 2016/797 zijn vergunningen die door NVI's zijn afgegeven wanneer het gebruiksgebied slechts één lidstaat omvat, ook geldig voor stations dicht bij de grens in aangrenzende lidstaten, na raadpleging van de bevoegde NVI's. Deze raadpleging kan per geval geschieden of worden vastgelegd in een uitgebreidere grensoverschrijdende overeenkomst tussen nationale veiligheidsinstanties.

Wanneer het Bureau de vergunningverlenende instantie is, zijn de bepalingen van artikel 21, lid 8, van Richtlijn (EU) 2016/797 niet van toepassing. Wanneer de aanvrager echter naburige stations in de vergunningsaanvraag opneemt, zal het raadplegingsproces met de NVI's van de aangrenzende lidstaten waar de stations dicht bij de grens zijn gevestigd, binnen het OSS plaatsvinden en door het Bureau worden gecoördineerd. Als de resultaten van de raadpleging positief zijn, zal de door het Bureau afgegeven vergunning de door de aanvrager aangevraagde naburige stations omvatten.

Wanneer de noodzaak bestaat om gebruik te maken van naburige stations die niet uitdrukkelijk in de afgegeven vergunning zijn vermeld, moet het overleg tussen de NVI's door de SO in gang worden gezet. Wanneer er toepasselijke grensoverschrijdende overeenkomsten bestaan tussen de betrokken NVI's of wanneer de procedure wanneer er geen grensoverschrijdende overeenkomsten bestaan met succes wordt gevolgd (bijv. overeenkomst per geval), is het niet nodig een nieuwe aanvraag in te dienen of de bestaande aanvraag en/of vergunning bij te werken.

Bij ontstentenis van een kaderovereenkomst tussen NVI's, en wanneer het niet mogelijk is om een gevals specifieke overeenkomst te sluiten na de in de richtlijn bedoelde raadpleging, worden de naburige stations beschouwd als onderdeel van het gebruiksgebied en worden de betrokken NVI's beschouwd als voor

het gebruiksgebied bevoegde NVI (in plaats van NVI van een naburige lidstaat) en verstrekken zij een beoordelingsverslag overeenkomstig artikel 40 van Verordening (EU) 2018/545.

Het OSS vergemakkelijkt het raadplegingsproces door aanvragers de mogelijkheid te bieden aan te geven welke NVI's deel uitmaken van het gebruiksgebied en welke NVI's verbonden zijn aan de lidstaten van de naburige stations, en daarnaast communicatie tussen alle NVI's binnen het OSS mogelijk te maken en alle NVI's toegang te verlenen tot het aanvraagdossier.

Om te anticiperen op de noodzaak van een aanvraag voor een uitbreiding van het gebruiksgebied wanneer er geen toepasselijke grensoverschrijdende overeenkomsten zijn, worden aanvragers vriendelijk geadviseerd om de status en toepasselijkheid van de overeenkomsten met de betrokken voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's te controleren alvorens een aanvraag in te dienen via het OSS.

De NVI's zijn op grond van artikel 12, lid 2, van Verordening (EU) 2018/545 verplicht de procedure te specificeren die moet worden toegepast voor naburige stations. De informatie over grensoverschrijdende overeenkomsten en naburige stations die door de NVI's officieel aan het Bureau wordt bekendgemaakt, wordt beschikbaar gesteld via de VV-toolbox:

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

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

Zie het stroomschema voor fase 1 in punt 4 voor een beschrijving van het proces.

3.3.1. Artikel 13: Inventaris van eisen

Meer informatie over de inventaris van eisen in het kader van voertuig- en/of voertuigtypegoedkeuringen is te vinden in toelichtingsnota ERA1209/146, beschikbaar op de website van het Bureau:

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

De door het Bureau beheerde samenwerkingsgroep van beoordelingsinstanties heeft ook verschillende RFU's gepubliceerd, waarin de volgende onderwerpen aan de orde komen:

- › RFU nr. 1 Werkwijze van de beoordelingsinstantie
- › RFU nr. 3 Vereisten inzake technische kennis en competentie voor de beoordelingsinstantie op de verschillende gebieden
- › RFU nr. 8 Werving van deskundigen en uitbesteding door de beoordelingsinstantie – Wederzijdse erkenning
- › RFU nr. 11 Follow-up (identificeren, registreren en afsluiten) van knelpunten en gevallen van niet-naleving door de beoordelingsinstantie

Deze (en toekomstige) RFU's zijn te vinden op de volgende website van het Bureau:

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

In de volgende paragrafen vindt u een samenvatting van enkele belangrijke boodschappen uit de bovengenoemde toelichtingsnota.

3.3.1.1. Waarom de inventarisatie van eisen noodzakelijk is

De inventarisatie (en het beheer) van eisen vormt de toepassing van een systematisch proces voor de identificatie, toepassing, verificatie en validatie van eisen en het beheer van risico's. Dit is om, voor zover redelijkerwijs haalbaar, ervoor te zorgen dat bij het ontwerpen, vervaardigen en testen van een voertuig rekening wordt gehouden met alle overwegingen, en dat het voertuig of het voertuigtype voldoet aan de essentiële eisen.

Het gestructureerde en systematische beheer van de toepasselijke eisen voor een project is al tientallen jaren een wijdverbreide praktijk in de sector. De benaming van deze activiteit verschilt per bedrijf (bijv. eisenbeheer, systeemengineering, beheer van functionele veiligheid enz.), maar in alle gevallen gaat het om een gestructureerde, systematische top-downbenadering/-procedure voor de specificatie en het beheer van

de toepassing van de toepasselijke eisen. De activiteit kan onder een specifieke procedure vallen of verspreid zijn over verschillende bestaande (en complementaire) procedures. Uiteindelijk is het doel om processen toe te passen die ervoor zorgen dat alle geldende eisen op de juiste manier in aanmerking worden genomen en beheerd en dat niets wordt weggelaten of vergeten.

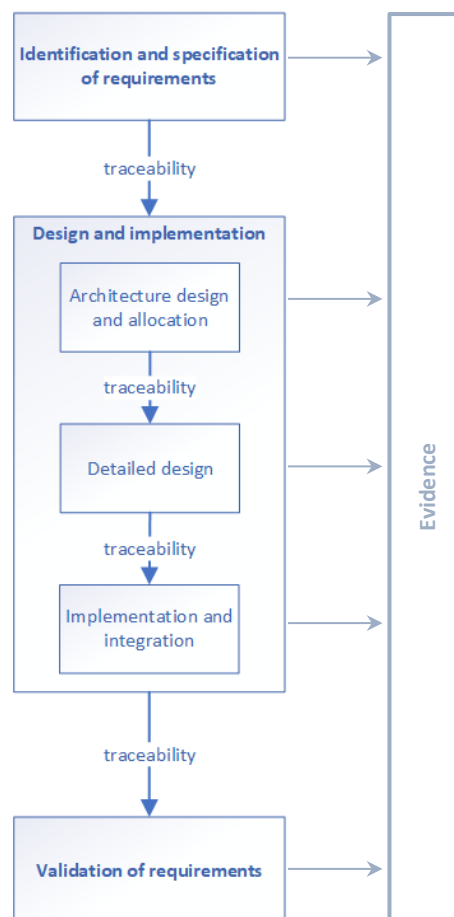
De inventarisatie van eisen vereist dat de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert (en zijn leveranciers) proactief de toepasselijke eisen vroeg in het project vaststelt en hun traceerbaarheid formaliseert (door het produceren van bewijsstukken) gedurende de levenscyclus van het project, met de betrokkenheid van de verschillende actoren die deelnemen aan de ontwikkeling van het product.

Nu wordt het overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EU) 2018/545 voor ondernemingen die vergunningsaanvragen indienen of wijzigingen van reeds goedgekeurde voertuigen en/of voertuigtypes beheren, verplicht om dit proces ontwikkeld, gedocumenteerd en uitgevoerd te hebben. Het is ook verplicht om het bewijs van de toepassing van dit proces op te nemen in het dossier bij een vergunningsaanvraag.

3.3.1.2. Wat is de inventarisatie van eisen?

De inventarisatie van eisen is het proces waarin eisen die van toepassing zijn op een voertuig systematisch worden geïnventariseerd, toegepast en gevalideerd, waarbij alle stappen van het proces worden gedocumenteerd en voor de nodige traceerbaarheid wordt gezorgd.

Het volgende diagram geeft een eenvoudig overzicht van het proces van inventarisatie van eisen. Het concept van het ontwerpen, uitvoeren en valideren van eisen staat centraal in de inventarisatie van eisen en het beheer ervan, waartoe ook traceerbaarheid behoort om het validatieproces te ondersteunen.



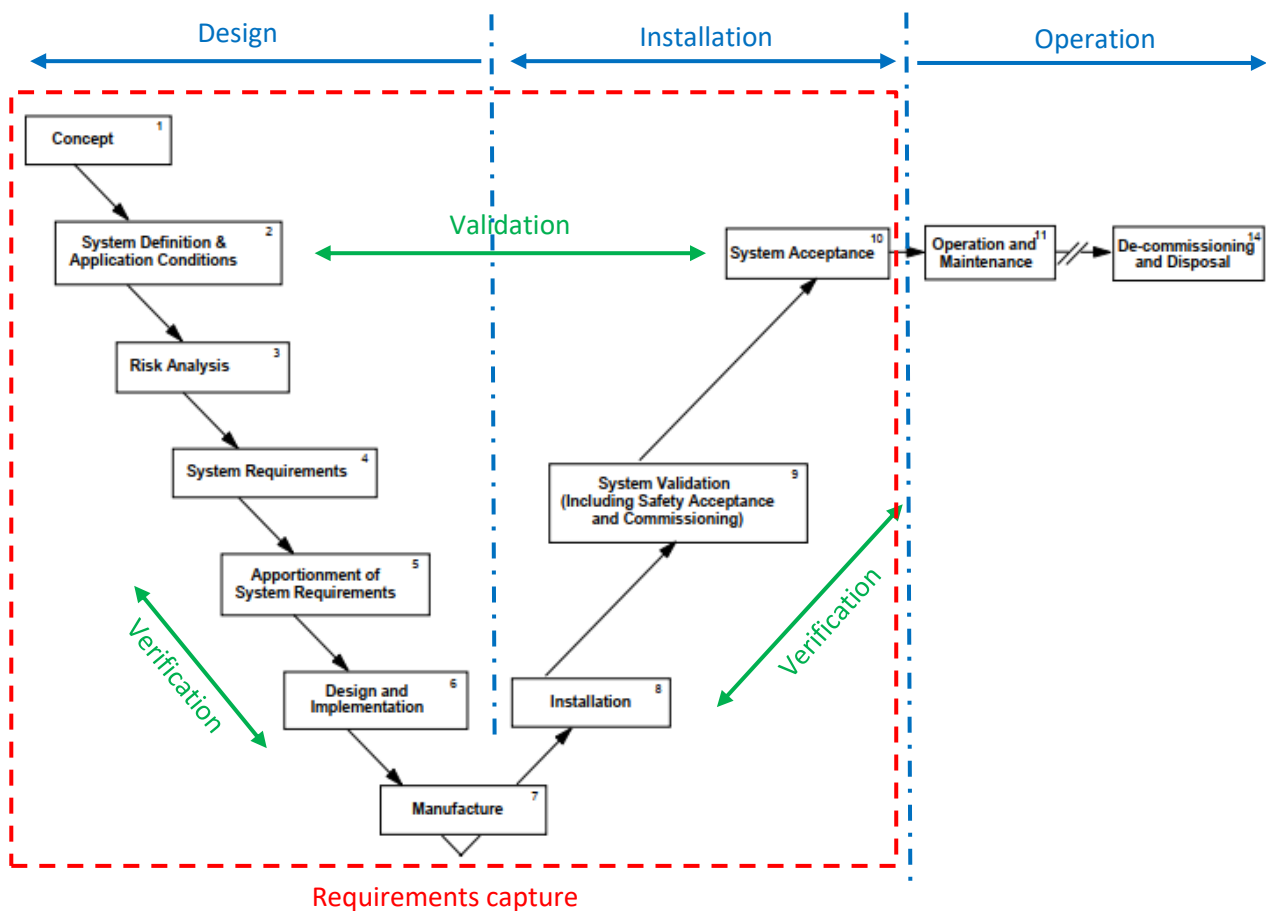
Figuur 2: Schematische weergave van het proces van inventarisatie van eisen

Naast het concept van validatie, om aan te tonen dat aan de eisen is voldaan, vormen ontwerpontleding (toewijzing van eisen aan componenten, functies, systemen enz.), verificatie en integratie, om te laten zien welke aanpak gedurende de ontwikkelingscyclus wordt gevolgd ten aanzien van de eisen om te garanderen dat aan de eisen is voldaan, andere belangrijke elementen van een robuust proces van inventarisatie van

eisen. Aan de basis van al deze concepten liggen de algemene eisen van traceerbaarheid en het produceren van bewijsstukken, die nodig zijn om het systeemontwikkelingsproces te ondersteunen.

De inventarisatie van eisen moet in een vroeg stadium van het ontwerp- en ontwikkelingsproces van het voertuig beginnen. Dit is de enige manier om een correct beheer van eisen en risico's te waarborgen. In het kader van de procedure voor goedkeuring van een voertuig eindigt het proces van inventarisatie van eisen op het moment dat een voertuig of voertuigtype wordt goedgekeurd. De houder van de voertuigtypegoedkeuring is vanaf dat moment verantwoordelijk voor het configuratiebeheer van het voertuigtype.

Het concept "inventarisatie van eisen" omvat zowel de systematische inventarisatie (vaststelling) als het beheer (toepassing, verificatie en validatie) van alle toepasselijke eisen gedurende het gehele ontwikkelingsproces (bijv. V-cyclus van EN 50126-1, van stap 1 tot en met 10, zie figuur 3). Het omvat ook het produceren van het nodige bewijsmateriaal.



Figuur 3: V-cyclus EN 50126-1

De inventarisatie van eisen is daarom niet beperkt tot:

- › de vaststelling van de eisen; het omvat ook de toepassing, verificatie en validatie, en het produceren van het nodige bewijs;
- › de dwingende voorschriften (wettelijke eisen), zoals TSI's, nationale voorschriften en andere EU-regelgeving; hieronder vallen ook de eisen die noodzakelijk zijn om aan de essentiële eisen te voldoen.

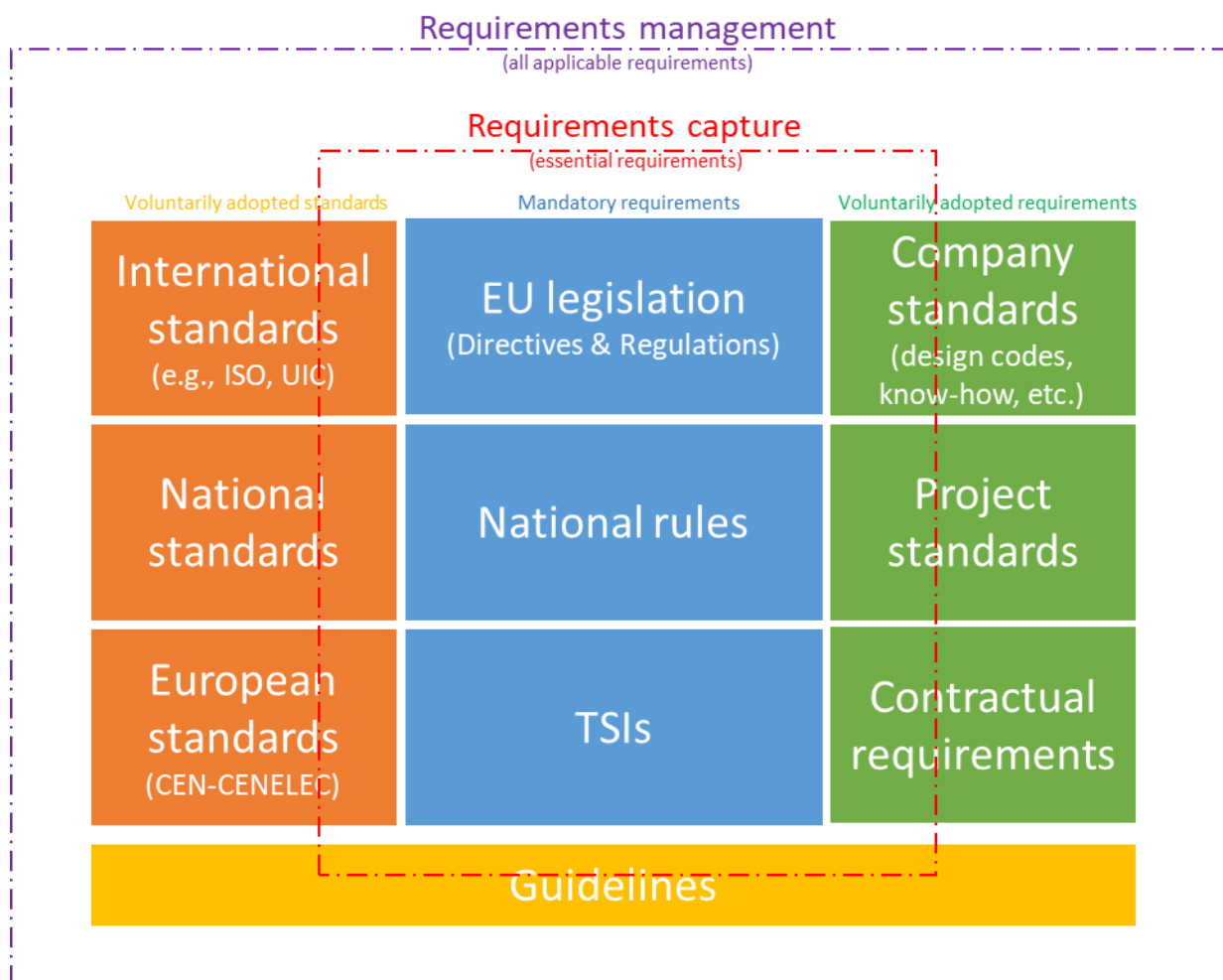
Opgemerkt moet worden dat validatie in EN 50126-1 wordt gedefinieerd als "bevestiging, door het verstrekken van objectief bewijs, dat aan de eisen voor een beoogd gebruik van de toepassing is voldaan". Eisen die zijn vastgesteld, worden vervolgens ontwikkeld tot een ontwerp en toegepast om later te worden gevalideerd.

3.3.1.3. Toepassingsgebied van de inventaris van eisen

Het proces van inventarisatie van eisen moet alle eisen omvatten waaraan een voertuigtype moet voldoen, ongeacht waar de eisen vandaan komen:

- › eisen die te vinden zijn in dwingende wetten (TSI's, nationale voorschriften, andere EU-wetgeving) en dus wettelijk afdwingbaar zijn;
- › contractuele eisen;
- › eisen die nodig zijn om gevaren en bijbehorende risico's te beheersen;
- › eisen die op vrijwillige basis worden aangenomen, zoals normen, praktijkcodes of bedrijfsspecificaties (ontwerpcodes, richtsnoeren);
- › enz.

Figuur 4 geeft een overzicht van de potentiële bronnen van eisen voor het proces van het beheer van eisen, waarbij ook onderscheid wordt gemaakt tussen de bronnen die dwingend zijn en moeten worden nageleefd (wettelijk afdwingbare eisen, zoals TSI's of aangemelde nationale voorschriften), en bronnen die vrijwillig worden aangenomen door de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert, of worden opgelegd aan de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert door middel van contractuele regelingen, die aanvullend noodzakelijk kunnen zijn om te voldoen aan andere wettelijke verplichtingen, bijv. naleving van de essentiële eisen (bijv. veiligheid).



Figuur 4: Bronnen en toepassingsgebied van eisen voor vergunningen voor voertuigen

Sommige eisen zijn niet relevant voor het vergunningsproces omdat ze geen verband houden met de in bijlage III bij Richtlijn (EU) 2016/797 vastgestelde essentiële eisen, zelfs als hieraan om andere redenen moet worden voldaan (bijv. contractuele eisen). Sommige andere eisen zijn weliswaar niet dwingend, maar kunnen ertoe leiden dat moet worden voldaan aan andere eisen die wel dwingend zijn (een klant kan bijvoorbeeld

in het contract eisen dat het voertuig wordt uitgerust met een speelruimte voor kinderen met speelgoed, wat niet verplicht is; dergelijk speelgoed moet echter voldoen aan Richtlijn 2009/48/EG betreffende de veiligheid van speelgoed). Evenzo kunnen sommige niet-dwingende eisen van invloed zijn op dwingende eisen die al van toepassing zijn op spoorvoertuigen (in het voorbeeld van het speelgoed, de brandveiligheidseisen voor het voertuig).

Een ander voorbeeld van een eis die vrijwillig kan worden aangenomen om aan essentiële eisen te voldoen, is de cyberbeveiligingsnorm IEC 62443-3-3, die het risico op cyberaanvallen op treinen met potentiële veiligheidsproblemen als gevolg (bijv. een trein die niet remt als gevolg van een aanval die de correcte werking van het seingevingssysteem aan boord van de trein verhindert) zou beperken.

Voor de goedkeuring van voertuigen zijn de eisen die in het proces van eisenbeheer in aanmerking moeten worden genomen, de eisen waaraan moet worden voldaan om aan de essentiële eisen te voldoen, ongeacht of ze voortvloeien uit dwingende regels of niet. De essentiële eisen zijn vastgesteld in bijlage III bij Richtlijn (EU) 2016/797: veiligheid, betrouwbaarheid/beschikbaarheid, gezondheid, milieubescherming, technische compatibiliteit en toegankelijkheid.

De vrijwillige eisen die niet noodzakelijk zijn om aan een essentiële eis te voldoen, vallen weliswaar normaliter onder het toepassingsgebied van het proces voor het beheer van de eisen (de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert heeft immers besloten aan deze eisen te voldoen), maar vallen buiten het toepassingsgebied van het vergunningsproces en het proces van inventarisatie van eisen; de naleving daarvan blijft de verantwoordelijkheid van de fabrikant en zijn leveranciers en klanten.

Uiteindelijk moet het eisenbeheerproces dat is ingesteld door de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert, alle eisen omvatten. De onafhankelijke beoordeling van de inventarisatie van eisen zoals voorgeschreven door Verordening (EU) 2018/545 moet echter gericht zijn op de wijze waarop het proces wordt toegepast op de eisen die nodig zijn om te voldoen aan de essentiële eisen van Richtlijn (EU) 2016/797.

Met andere woorden, de “inventarisatie van eisen” verwijst naar een proces waarin eisen die van toepassing zijn op een voertuig systematisch worden vastgesteld, toegepast en gevalideerd, waarbij alle stappen van het proces worden gedocumenteerd en voor de nodige traceerbaarheid wordt gezorgd, zij het beperkt tot de in bijlage III bij Richtlijn (EU) 2016/797 vastgestelde essentiële eisen. “Eisenbeheer” verwijst bovendien naar een proces van inventarisatie, toepassing en validatie (met inbegrip van de noodzakelijke traceerbaarheid en documentatie) van eisen, maar heeft betrekking op alle eisen waaraan moet worden voldaan, ongeacht de bron van de eis of de aard ervan. In dit opzicht zijn de eisen die onder de “inventarisatie van eisen” vallen een subset van de eisen die onder “eisenbeheer” vallen.

Opgemerkt moet worden dat de reikwijdte van het proces van inventarisatie van eisen niet beperkt is tot de vaststelling van de toepasselijke TSI's en de vaststelling van de verschillende normen die in de TSI's worden genoemd. Het detailniveau en de granulariteit bij de vaststelling van de eisen moeten voldoende zijn om de eisen te kunnen toewijzen aan functies, componenten, systemen, subsystemen enz. en vervolgens voor toepassing, verificatie en validatie te zorgen. In veel gevallen zal het nodig zijn om eisen op hoog niveau (zoals TSI's of EN-normen) op te splitsen in kleinere eisen die onafhankelijk worden beheerd. Punt 3.11.4 van dit document bevat een conceptueel voorbeeld van de belangrijkste aspecten die in aanmerking moeten worden genomen voor het beheer van de eisen (eizenschema).

3.3.1.4. Andere toepasselijke EU-regelgeving

De aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een mobiel subsysteem is op grond van zijn kennis en ervaring en gezien de kenmerken van het subsysteem als enige verantwoordelijk voor het vaststellen welke EU-regelgeving van toepassing is en voor de daadwerkelijke naleving van de wetgeving.

Alvorens een mobiel subsysteem in de handel te brengen, moet de aanvrager alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat het subsysteem voldoet aan de relevante EU-regelgeving en de nationale voorschriften. De EU-regelgeving omvat richtlijnen, technische specificaties inzake interoperabiliteit (TSI's), maar ook alle andere toepasselijke Uniewetgeving die niet specifiek is voor de spoorwegen maar wel moet worden nageleefd.

Dientengevolge moet de aanvrager van het in de handel brengen van het mobiele subsysteem een EG-keuringsverklaring afgeven waarin hij verklaart dat het subsysteem voldoet aan de relevante EU-regelgeving en alle relevante nationale voorschriften. Met andere woorden, de EG-keuringsverklaring moet de verwijzingen bevatten naar de EU-regelgeving waaraan het subsysteem voldoet, en de verwijzingen naar de door die regelgeving vereiste resultaten (bijv. certificaten, verslagen enz.).

Evenzo is de aanvrager van een voertuig- en/of voertuigtypegoedkeuring, of de entiteit die de wijziging beheert, verantwoordelijk voor het waarborgen dat op het niveau van het voertuig aan alle toepasselijke eisen, met inbegrip van andere EU-regelgeving, wordt voldaan.

Niettegenstaande het bovenstaande moet worden opgemerkt dat de volgende EU-regelgeving van toepassing kan zijn op spoorvoertuigen, afhankelijk van de voertuigkenmerken:

- › Richtlijn 2014/29/EU over drukvaten van eenvoudige vorm;
- › Richtlijn 2014/30/EU over elektromagnetische compatibiliteit;
- › Verordening (EU) 2016/1628 over niet voor de weg bestemde mobiele machines;
- › Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH);
- › Machinerichtlijn 2006/42/EG;
- › Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen per spoor, en
- › Richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU.

Meer informatie over EU-regelgeving die van toepassing kan zijn op de spoorwegen is te vinden op de volgende website van de Europese Commissie:

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

Het Bureau heeft ook een informatieve lijst opgesteld van EU-regelgeving die van toepassing kan zijn op de spoorwegen. Deze lijst bevat ook informatie over het bewijs van naleving van de betreffende EU-regelgeving dat moet worden opgenomen in het aanvraagdossier via het OSS. De lijst is te vinden op de website van het Bureau ([link](#)), in de rubriek “Related documents” op de volgende webpagina:

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

Zie ook de punten 2.7.3 en 2.7.4 van de leidraad voor de toepassing van de TSI's, beschikbaar op de website van het Bureau:

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

3.3.1.5. Rollen en verantwoordelijkheden in het kader van de inventarisatie van eisen

- › De **aanvrager** van een voertuig- en/of voertuigtypegoedkeuring of de **entiteit die een wijziging beheert** in het geval van wijzigingen, zijn wettelijk verplicht om:
 - een proces uit te voeren om de gevaren, de daaraan verbonden risico's en eisen te identificeren en te beheren met als doel te garanderen dat het voertuig en/of voertuigtype in kwestie voldoet aan de toepasselijke wetgeving (met inbegrip van andere EU-regelgeving die niet specifiek is voor de spoorwegen maar daar wel op van toepassing is) en de essentiële eisen beschreven in bijlage III bij Richtlijn (EU) 2016/797 (inventarisatie van eisen);
 - het proces van inventarisatie van eisen (beschrijving van het proces), de uitvoering ervan in het betrokken project en het produceren van het nodige bewijs van de toepassing van het proces voor het betrokken project te documenteren;
 - een beoordelingsinstantie in te schakelen voor een onafhankelijke beoordeling van het proces van inventarisatie van eisen (voor aspecten die verband houden met de veiligheid en de veilige integratie tussen subsystemen) en de toepassing ervan;
 - een verklaring op te stellen dat alle risico's en eisen effectief zijn beheerd, en

- het bovengenoemde bewijs op te nemen in het aanvraagdossier wanneer de wetsteksten dit vereisen.

Aanvragers of entiteiten die wijzigingen beheren, kunnen de werklust voor zowel de ontwikkeling en uitvoering van het proces als voor de toepassing ervan voor een bepaald project uitbesteden. Aanvragers of entiteiten die wijzigingen beheren, kunnen hun verantwoordelijkheid echter niet delegeren en blijven er verantwoordelijk voor dat er een correcte inventaris van eisen bestaat, dat het proces wordt toegepast op het betrokken project en dat het verbonden documentaire bewijs wordt geproduceerd.

Evenzo zijn aanvragers of entiteiten die wijzigingen beheren als enige verantwoordelijk voor het opstellen van een verklaring over de uitgevoerde inventarisatie van eisen; de afgifte van deze verklaring kan niet worden uitbesteed of gedelegeerd.

- › De **beoordelingsinstantie** heeft de taak om het proces van inventarisatie van eisen te beoordelen op aspecten die verband houden met veiligheid en veilige integratie tussen subsystemen (op verzoek van de aanvrager kan de beoordeling ook andere essentiële eisen omvatten) en een beoordelingsverslag op te stellen met een samenvatting van de resultaten van de beoordeling. Zij beoordeelt met name of het toegepaste proces al dan niet robuust genoeg is om een goed beheer van de eisen mogelijk te maken en of de resultaten van de toepassing van het proces op het beoordeelde project passend zijn.

Het definiëren van het proces van inventarisatie van eisen, het toepassen ervan op een project, het produceren van de relevante documentatie en/of het verstrekken van advies of oplossingen die de onafhankelijkheid ervan in gevaar kunnen brengen, zijn taken die geen deel uitmaken van de door de beoordelingsinstantie uit te voeren onafhankelijke beoordeling.

De beoordelingsinstantie moet zo vroeg mogelijk in het project voor de onafhankelijke beoordeling van de inventaris van eisen worden ingeschakeld; een te late interventie van de beoordelingsinstantie kan ertoe leiden dat gevallen van niet-naleving te laat worden vastgesteld en mogelijk moeilijk op te lossen zijn wanneer het project zich in een vergevorderd stadium van ontwikkeling bevindt. Het kan tijdens de vergunningsprocedure ook leiden tot nader onderzoek door de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruikgebied bevoegde NVI's naar de door de beoordelingsinstantie uitgevoerde beoordelingen in verband met activiteiten die plaatsvonden voordat de beoordelingsinstantie werd ingeschakeld.

Vergeleken met de conformiteitsbeoordelingen voor een TSI die worden uitgevoerd door een aangemelde instantie, die ernaar streeft te controleren of aan alle eisen van de TSI's is voldaan, gaat het bij de onafhankelijke beoordeling door een beoordelingsinstantie van de inventaris van eisen meer om het controleren van het proces dat door de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert is opgezet om alle eisen (en risico's) te beheren.

De GVM RB en Verordening (EU) 2018/545 vereisen niet dat de beoordelingsinstantie een volledige en grondige beoordeling uitvoert van alle vastgestelde eisen, noch dat zij alle resultaten van de door andere conformiteitsbeoordelingsinstanties, te weten aangemelde en aangewezen instanties, uitgevoerde beoordelingen of de door de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert uitgevoerde risicobeoordeling grondig beoordeelt. Bovendien vereist artikel 6, lid 3, van de GVM RB dat dubbel werk tussen deze verschillende conformiteitsbeoordelingsinstanties moet worden vermeden.

De rol van de beoordelingsinstantie moet systematisch zijn, waarbij de nadruk in de beoordeling ligt op:

- het proces van inventarisatie van eisen, om zeker te stellen dat het proces robuust genoeg is om een goede identificatie en beheer van de eisen mogelijk te maken;

- de geschiktheid van de resultaten van de toepassing van het proces voor het specifieke te beoordelen project.

Om dit werk uit te voeren, moet de beoordelingsinstantie steekproefcontroles en een diepgaande beoordeling van een dwarsdoorsnede³ uitvoeren van het bewijs met betrekking tot geselecteerde eisen (steekproeven) voor diepgaande beoordeling.

De door de beoordelingsinstantie uit te voeren werkzaamheden zijn:

- de zekerheid bieden dat het proces van inventarisatie van eisen voor de essentiële eis “veiligheid” en “veilige integratie tussen subsystemen” voldoet aan de eisen die zijn vastgelegd in bijlage I van de GVM RB;
- de zekerheid bieden dat het proces van inventarisatie van eisen voor andere essentiële eisen dan veiligheid voldoet aan de eisen van bijlage I bij de GVM RB wanneer de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert, besluit deze methode toe te passen, of een vergelijkbaar niveau van zekerheid bieden wanneer een andere methode wordt gebruikt;
- de zekerheid bieden dat het proces van inventarisatie van eisen systematisch is en een correcte inventarisatie en een correct beheer van de eisen (toepassing, verificatie en validatie) gedurende het gehele ontwikkelingsproces mogelijk maakt;
- een deskundig oordeel vellen over de juiste toepassing van het proces van inventarisatie van eisen voor het betrokken project en over de geschiktheid van de resultaten;
- een deskundig oordeel vellen over de geschiktheid van het voertuig en/of het voertuigtype om aan de essentiële eisen te voldoen (ten minste voor veiligheid en veilige integratie tussen subsystemen), en
- een beoordelingsverslag overleggen met de resultaten van de onafhankelijke beoordeling met betrekking tot de hierboven genoemde punten.

De resultaten afkomstig van de aangemelde instantie(s) en aangewezen instantie(s), in het bijzonder de verslagen bij de certificaten, bevatten het bewijs dat nodig is om aan te tonen dat de uit de TSI's en de toepasselijke nationale voorschriften voortvloeiende eisen naar behoren zijn beheerd.

Hoewel de wetsteksten niet de verplichting bevatten om de door de aangemelde en/of aangewezen instantie uitgebrachte verslagen (en het bijbehorende bewijs) aan de beoordelingsinstantie te verstrekken met het oog op de inventaris van eisen, kan de beoordelingsinstantie die verslagen nodig hebben om de vereiste steekproef uit te voeren. De aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert, moet met de beoordelingsinstantie overeenkomen dat ofwel het volledige door de aangemelde en/of aangewezen instantie geproduceerde bewijs aan de beoordelingsinstantie wordt verstrekt, ofwel dat uitsluitend de noodzakelijke elementen worden verstrekt op verzoek van de beoordelingsinstantie.

Sommige TSI's en/of nationale voorschriften vereisen dat het risicobeoordelingsproces van de GVM RB wordt toegepast voor bepaalde gedefinieerde parameters (bijv. 4.2.4.2.2 van de TSI LOC&PAS). De uiteindelijke verantwoordelijkheid van de conformiteitsbeoordeling van de toepasselijke TSI's en/of nationale voorschriften ligt bij de aangemelde instantie(s) en/of aangewezen instantie(s). Het door de beoordelingsinstantie uitgebrachte beoordelingsverslag moet, wanneer de TSI's en/of de nationale voorschriften voor bepaalde aspecten de toepassing van het risicobeoordelingsproces van de GVM RB vereisen, door de aangemelde instantie(s) en/of aangewezen instantie(s) worden behandeld als elk ander bewijs dat de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert heeft verstrekt in het kader van de EG-keuringsprocedure voor andere eisen (bijv. een testverslag wanneer testen vereist wordt in TSI's en/of nationale voorschriften).

³ Beoordeling van een dwarsdoorsnede: grondige volledige evaluatie van de toepassing van het proces van inventarisatie van eisen voor de geselecteerde steekproeven. Het doel is om een representatieve dwarsdoorsnede van de resultaten van de daadwerkelijke uitvoering van het proces van inventarisatie van eisen te controleren en alle stappen van het ontwikkelingsproces na te lopen.

- › De **vergunningverlenende instantie** beoordeelt het proces van inventarisatie van eisen en/of het bewijsmateriaal met betrekking tot de inventaris van eisen in het kader van de afgifte van voertuigen/of voertuigtypegoedkeuringen.
- › Tot slot beoordelen de **voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's** de bewijzen van het proces van inventarisatie van eisen met betrekking tot de toepasselijke nationale voorschriften in het kader van de afgifte van een voertuig- en/of voertuigtypegoedkeuring wanneer het Bureau de vergunningverlenende instantie is.

3.3.1.6. Vergunningsaanvragen waarvoor inventarisatie van eisen moet worden uitgevoerd

Het ondersteunend bewijs voor de inventarisatie van eisen moet worden opgenomen in het aanvraagdossier:

- › eerste vergunning overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt a), van Verordening (EU) 2018/545;
- › uitbreiding van het gebruiksgebied overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2018/545;
- › nieuwe vergunning overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2018/545, en
- › gecombineerde aanvragen overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) 2018/545:
 - een nieuwe vergunning en een vergunning voor de uitbreiding van het gebruiksgebied, of
 - eerste vergunning en conformiteit met een type.

Het proces van inventarisatie van eisen bestrijkt alle toepasselijke eisen voor het betrokken voertuig en/of het betrokken voertuigtype. In geval van een eerste vergunning moet het proces van inventarisatie van eisen van toepassing zijn op het volledige voertuigtype en/of het volledige voertuig. In geval van een nieuwe vergunning moet het proces van inventarisatie van eisen van toepassing zijn op de gewijzigde delen en de raakvlakken tussen de gewijzigde en de ongewijzigde delen. Ten slotte moet het proces van inventarisatie van eisen voor een uitbreiding van het gebruiksgebied de aspecten bestrijken in verband met de voor het gebruiksgebied geldende nationale voorschriften die geen wijziging van het voertuig en/of het voertuigtype vereisen (voor een dergelijke wijziging moet een nieuwe vergunning worden aangevraagd in het oorspronkelijke gebruiksgebied).

Voor de onderstaande soorten aanvraag moet een vergunningsaanvraag worden ingediend, maar is het niet nodig om inventarisatie van eisen uit te voeren of om bewijs op te nemen in het dossier bij de vergunningsaanvraag:

- › hernieuwing van een voertuigtypegoedkeuring overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2018/545, of
- › vergunning voor het in de handel brengen van een voertuig op basis van conformiteit met een reeds goedgekeurd voertuigtype overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt e), van Verordening (EU) 2018/545.

Anderzijds worden in artikel 15 van Verordening (EU) 2018/545 scenario's geschetst waarin voor wijzigingen van een reeds goedgekeurd voertuig en/of voertuigtype geen nieuwe vergunning vereist is overeenkomstig artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 en artikel 14, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2018/545:

- › artikel 15, lid 1, punt a): een wijziging waarvoor niet wordt afgeweken van de technische dossiers bij de EG-keuringsverklaringen voor de subsystemen – in dit geval is geen verificatie door een conformiteitsbeoordelingsinstantie nodig en blijven de oorspronkelijke EG-keuringsverklaringen voor de subsystemen en de voertuigtypegoedkeuring geldig en ongewijzigd;
- › artikel 15, lid 1, punt b): een wijziging waarbij wordt afgeweken van de technische dossiers bij de EG-keuringsverklaringen van subsystemen die nieuwe controles kan vergen en waarvoor derhalve een nieuwe keuring vereist is overeenkomstig de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsmodules maar die geen gevolgen heeft voor de fundamentele ontwerpkenmerken van het voertuigtype en waarvoor op grond van artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 geen nieuwe vergunning vereist is;

- › artikel 15, lid 1, punt c): een wijziging van de fundamentele ontwerpkenmerken van het voertuigtype die geen nieuwe vergunning vereist overeenkomstig de criteria in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797.

Zelfs voor deze scenario's moeten aanvragers en/of entiteiten die wijzigingen beheren nog steeds een proces van inventarisatie van eisen doorlopen om ervoor te zorgen dat de toepasselijke eisen op een systematische en gestructureerde manier worden beheerd en dat de beslissing over het al dan niet in werking treden van artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 gerechtvaardigd is. Het bewijs van het proces van inventarisatie van eisen moet worden geproduceerd en bewaard door de entiteit die de wijziging beheert.

Met andere woorden, voor alle voertuigprojecten moet een proces van inventarisatie en beheer van eisen worden uitgevoerd, ongeacht de categorisering van de wijziging, of er een vergunning nodig is of niet, en of een wijziging als ingrijpend wordt beschouwd of niet na toepassing van de GVM RB.

3.3.1.7. Verplicht gebruik van het risicobeoordelingsproces als bedoeld in bijlage I bij de GVM RB voor het proces van inventarisatie van eisen

Artikel 13 van Verordening (EU) 2018/545 bepaalt dat voor de inventarisatie van eisen in verband met de veiligheid en de veilige integratie tussen subsystemen, het in bijlage I bij de GVM RB beschreven risicobeheerproces moet worden gebruikt om veiligheidseisen vast te stellen en uit te voeren en de veilige integratie van de subsystemen van een voertuig te waarborgen. Dit vereist altijd een onafhankelijke beoordeling door een beoordelingsinstantie, ongeacht of de wijziging al dan niet als ingrijpend wordt beschouwd, of de wijziging aanleiding geeft tot een nieuwe vergunning voor het gewijzigde voertuig en/of voertuigtype of niet (d.w.z. de categorisering van de wijziging overeenkomstig artikel 15, lid 1, van Verordening (EU) 2018/545), om zeker te stellen dat het risicobeheerproces:

- › voldoet aan het risicobeheerproces in bijlage I bij de GVM RB-verordening;
- › de systematische inventarisatie van alle veiligheidsrisico's en daaraan verbonden veiligheidseisen mogelijk maakt, en
- › de toepassing, verificatie en validatie van de veiligheidseisen omvat.

Voor de onafhankelijke beoordeling van de inventaris van eisen voor andere essentiële eisen dan veiligheid en de veilige integratie tussen subsystemen, mag de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert, wanneer de toegepaste methode niet het in bijlage I bij de GVM RB beschreven proces volgt, ervoor kiezen geen beoordelingsinstantie in te schakelen en in plaats daarvan een andere onafhankelijke beoordeling te gebruiken (zie punt 3.3.1.9). Er moet worden opgemerkt dat zelfs in een dergelijk geval de onafhankelijke beoordeling ook door een beoordelingsinstantie kan worden uitgevoerd.

Wanneer een wijziging aan een bestaand voertuig en/of voertuigtype geen potentiële gevolgen heeft voor de veiligheid en/of de veilige integratie tussen subsystemen (bijv. kan worden gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2018/545) en dit kan worden aangetoond zonder dat een risicobeoordeling hoeft te worden uitgevoerd, is het niet verplicht dat het proces van inventarisatie van eisen voor andere essentiële eisen dan veiligheid het proces van bijlage I bij de GVM RB volgt. Dit betekent dat het inschakelen van een beoordelingsinstantie voor de onafhankelijke beoordeling van dit proces van inventarisatie van eisen in dit geval niet verplicht is.

3.3.1.8. Ingrijpende wijzigingen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 402/2013 en inventarisatie van eisen

Voor de inventarisatie van eisen in verband met veiligheid en de veilige integratie tussen subsystemen wordt het in bijlage I bij de GVM RB beschreven risicobeheerproces gebruikt, ongeacht of de wijziging al dan niet als ingrijpend wordt beschouwd en of er al dan niet een nieuwe vergunning nodig is. Dit vereist ook een onafhankelijke beoordeling door een beoordelingsinstantie, ongeacht of de wijziging als ingrijpend wordt beschouwd of niet.

Daarnaast moet in het geval van een wijziging aan een bestaand voertuig en/of voertuigtype de GVM RB worden toegepast. Als de wijziging als ingrijpend wordt beschouwd, wordt het risicobeheerproces van de

GVM RB toegepast, beoordeelt een beoordelingsinstantie het risicobeheerproces onafhankelijk en brengt zij een veiligheidsbeoordelingsverslag uit overeenkomstig artikel 15 van de GVM RB.

De onafhankelijke beoordeling kan voor beide aspecten door dezelfde beoordelingsinstantie worden uitgevoerd, hoewel het wettelijk kader niet vereist dat de rol van beoordelingsinstantie voor beide onderwerpen door hetzelfde bedrijf wordt gespeeld. Het inschakelen van dezelfde beoordelingsinstantie kan echter synergieën opleveren tussen de onafhankelijke beoordeling van het risicobeheerproces als vastgesteld in de GVM RB en de beoordeling van het proces van inventarisatie van eisen voor de essentiële eis veiligheid en de veilige integratie tussen subsystemen als voorgeschreven in artikel 13 van Verordening (EU) 2018/545 (zie punt 3.11.1.14). Dit kan een eenvoudige aanvulling zijn op de rol van een beoordelingsinstantie, met name als het GVM RB-proces ook wordt gebruikt voor de inventarisatie van eisen voor alle essentiële eisen, met de nodige aanpassingen.

3.3.1.9. Inventaris van eisen voor andere essentiële eisen dan veiligheid

Er is een systematische en een op systeembeheer gebaseerde aanpak nodig voor de behandeling van alle voertuigeisen, niet alleen de veiligheidseisen. Een aanvrager of een entiteit die de wijziging beheert, heeft twee opties voor de inventaris en het beheer van eisen voor de andere essentiële eisen dan veiligheid:

- › het volgen van de fundamentele elementen van het risicobeheerproces in de GVM RB voor alle eisen, **met enkele aanpassingen** die nodig zijn, aangezien risicobeoordeling en -evaluatie niet rechtstreeks toepasbaar is op andere eisen dan veiligheidseisen (zo is het gebruik van een gevareninventaris niet geschikt voor andere essentiële eisen dan veiligheid).

Dit omvat de onafhankelijke beoordeling van de inventaris van eisen, die kan worden uitgevoerd door een beoordelingsinstantie (dit kan een eenvoudige toevoeging zijn aan de omvang van de beoordeling van de essentiële eis veiligheid door de beoordelingsinstantie), maar ook door een andere onafhankelijke beoordelaar dan de beoordelingsinstantie.

Als er geen beoordelingsinstantie is aangewezen voor de onafhankelijke beoordeling van de inventaris van eisen, moet de aanvrager het bewijs met betrekking tot de inventaris van eisen indienen bij de vergunningverlenende instantie als onderdeel van het vergunningsproces. De vergunningverlenende instantie beoordeelt het bewijs als onderdeel van het vergunningsproces om te controleren of er een proces van inventarisatie van eisen is uitgevoerd en of alle eisen systematisch zijn vastgesteld en beheerd gedurende het gehele ontwikkelingsproces, inclusief verificatie en validatie.

- › het gebruiken van een ander, gelijkwaardig proces dat past in de ontwikkelingspraktijken van de aanvrager of van de entiteit die de wijziging beheert. Het is belangrijk dat de gebruikte methode dezelfde mate van zekerheid biedt als de GVM RB. De eventuele onafhankelijke beoordelaar kan een beoordelingsinstantie zijn.

Houd er rekening mee dat als de methode geen onafhankelijke beoordeling omvat, het moeilijk aan te tonen zal zijn dat de methode dezelfde mate van zekerheid biedt (zie punt 3.11.2.1).

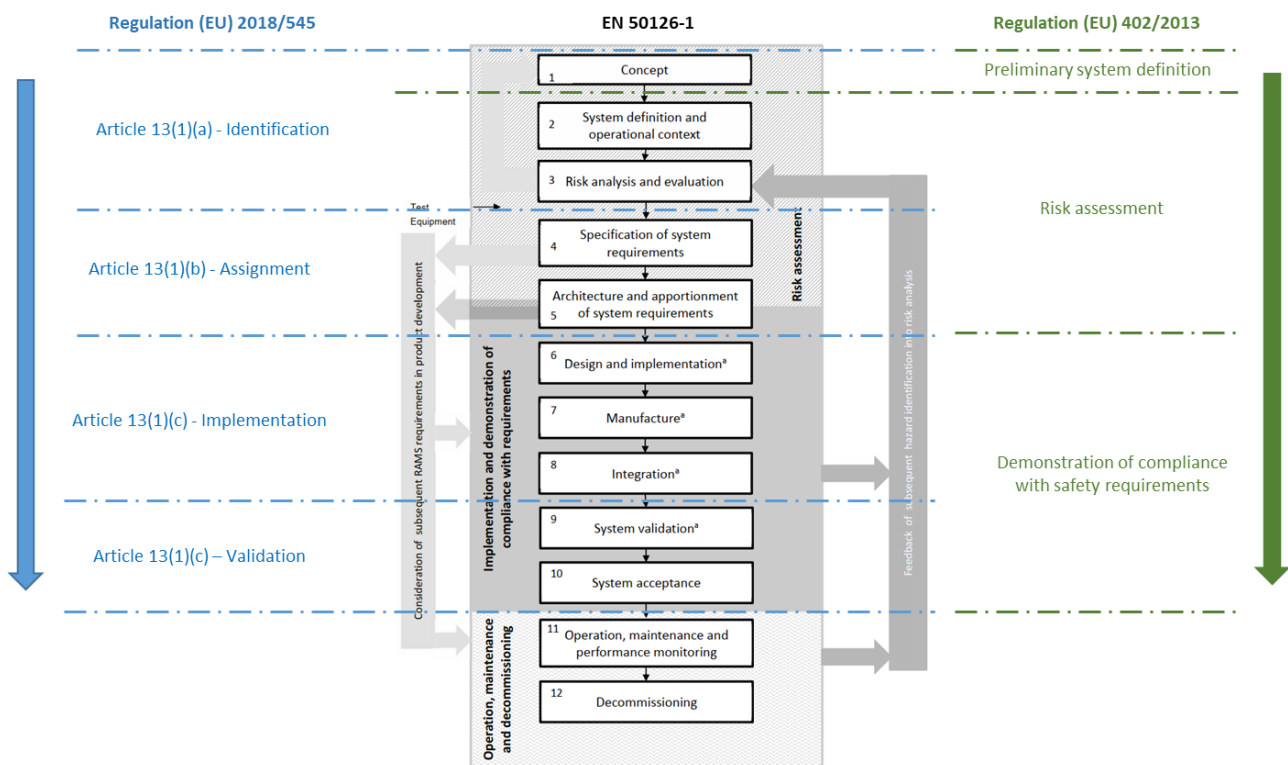
Bij de afweging of een andere methode dezelfde mate van zekerheid biedt, moet de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert, nagaan of het uitgevoerde proces de belangrijkste elementen van een proces van inventarisatie van eisen in de norm EN 50126-1 en de GVM RB omvat.

- Definitie van het systeem – Het systeem en/of de wijziging dat of die wordt uitgevoerd, moet worden vastgesteld in de context van het spoorwegnetwerk en het gebruiksgebied ervan. Dit aspect is van cruciaal belang voor de volgende stappen van het proces.
- Specificatie van eisen – Alle vereisten om aan de essentiële eisen te voldoen, moeten worden vastgelegd in eisenspecificaties en, indien van toepassing, worden opgenomen in ontwerp-specificaties.
- Toepassing van eisen – Eisen moeten worden toegepast en de traceerbaarheid van het ontwerp, van de eisen via de ontwerp-specificaties tot aan de verificatie en het testen, moet worden uitgevoerd.

- Bewijs van naleving – Alle eisen moeten worden gevalideerd en er moet bewijs worden verzameld om aan te tonen dat aan de eisen is voldaan.

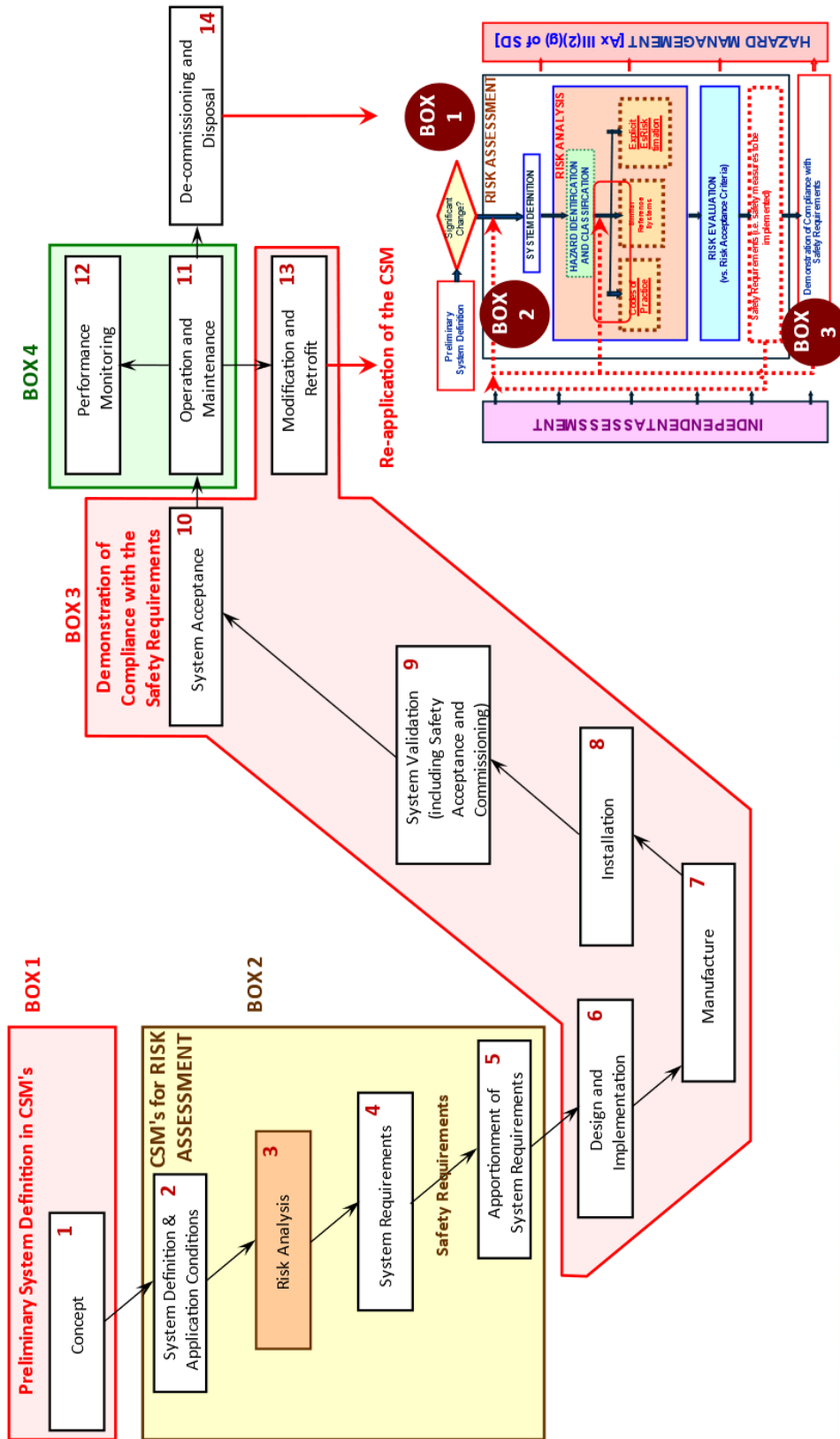
Als er een nieuw of slecht omschreven proces wordt vastgesteld, dan bestaat er een groot risico dat niet wordt voldaan aan de belangrijkste kenmerken die voor de inventaris en het beheer van eisen vereist zijn en dat het proces van beoordeling door een beoordelingsinstantie of de vergunningverlenende instantie aanzienlijk langer duurt. Voorbeelden van ontwikkelingsmethoden die kunnen worden beschouwd als een geschikte basis voor een proces van inventarisatie van eisen zijn de methoden die voldoen aan de op systeembeheer gebaseerde methode zoals gedefinieerd in EN 50126-1. Hoe meer het proces gestandaardiseerd is (in lijn met de beginselen van bijlage I bij de GVM RB, bijv. EN 50126-1), des te minder knelpunten zullen door de beoordelingsinstantie en/of vergunningverlenende instantie worden opgeworpen tijdens de beoordeling van het bewijs van het proces van inventarisatie van eisen.

Figuur 5 geeft een schematisch overzicht van de verbanden tussen de GVM RB en de levenscyclus van EN 50126-1 voor wat betreft de belangrijkste stappen van de inventarisatie van eisen met betrekking tot de essentiële eis veiligheid en de veilige integratie tussen subsystemen.



Figuur 5: Inventarisatie van eisen in Verordening (EU) 2018/545 vs. het GVM RB-proces en de systeemlevenscyclus in EN 50126-1

Figuur 6 geeft een grafische beschrijving van de wijze waarop de systeemlevenscyclus in EN 50126-1 aansluit op het risicobeheerproces in bijlage I bij de GVM RB. De fundamentele elementen van een proces van inventarisatie van eisen zijn weergegeven in de hoofdkaders (toepassing van eisen en bewijs van naleving zijn weergegeven in één kader), waarbij de cijfers in de losse kaders een indicatie geven van waar deze processen overeenkomen met de fasen van de systeemlevenscyclus van EN 50126-1.



Figuur 6: Een proces van inventarisatie van eisen op basis van het GVM RB-proces

De aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert moet bewijs documenteren en produceren voor het hele proces van inventarisatie van eisen. Er is geen verplichting om een specifiek instrument te gebruiken of een specifieke aanpak te volgen om het bewijs van de toepassing van het proces van inventarisatie van eisen te produceren, zolang de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert aantoont dat alle bovengenoemde aspecten zijn gevolgd.

In de GVM RB is bepaald dat de gevareninventaris het centrale document vormt voor het beheer van de veiligheidseisen. Het wordt “opgesteld of bijgewerkt door de initiatiefnemer tijdens het ontwerp en de uitvoering”. De gevareninventaris fungeert als document voor het beheer van veiligheidseisen en wordt gebruikt om de status van de veiligheidseisen weer te geven en traceerbaarheid te bieden in het ontwerp en de toepassing van die veiligheidsvereisten. Voor de inventarisatie van eisen voor andere essentiële eisen dan veiligheid is een soortgelijk mechanisme (in de zin van een instrument dat een adequaat beheer van de eisen mogelijk maakt) vereist.

Hoewel de letterlijke lezing van Verordening (EU) 2018/545 lijkt te wijzen op het gebruik van een gevarenlogboek/-inventaris voor de registratie van alle eisen, d.w.z. niet alleen de veiligheidsgerelateerde informatie, is dit in de praktijk niet verplicht. Verordening (EU) 2018/545 staat toe dat de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert andere middelen of instrumenten gebruikt (bijv. een gecentraliseerde inventarisatietool) om aan te tonen dat de niet-veiligheidseisen systematisch worden geïnventariseerd en beheerd.

Meestal gebruiken fabrikanten daarvoor specifieke IT-tools of interne databases, registers, checklists en hulpmiddelen voor het systematisch traceren en beheren van de toepassing van de eisen die aan het begin van het project zijn geïdentificeerd/geïnventariseerd, totdat de bijbehorende validatietests zijn uitgevoerd om de daadwerkelijke en correcte toepassing van elke eis aan te tonen. Deze logica en het systematische beheer van alle essentiële eisen komt overeen met het concept van een gevarenlogboek/-inventaris, dat ervoor zorgt dat geen enkele eis over het hoofd wordt gezien (zie het voorbeeld van het eisenschema in punt 3.11.4).

3.3.1.10. Competenties van de beoordelingsinstantie voor het beoordelen van het proces van inventarisatie van eisen

Volgens bijlage II bij de GVM RB moet de beoordelingsinstantie aan de volgende vereisten voldoen:

- › alle eisen van de norm ISO/IEC 17020:2012; dit zijn algemene criteria en eisen met betrekking tot de onafhankelijkheid, bekwaamheid, integriteit en onpartijdigheid van de beoordelingsinstantie;
- › specifieke criteria en eisen die nodig zijn voor het uitvoeren van de onafhankelijke beoordelingen als bedoeld in artikel 6 van de GVM RB.

Beoordelingsinstanties zijn geaccrediteerd of erkend overeenkomstig artikel 7 van de GVM RB, wat betekent dat aan de criteria van bijlage II van de GVM RB is voldaan voor één, meerdere of alle bekwaamheidsgebieden die verband houden met de verschillende (structurele en functionele) subsystemen die deel uitmaken van het EU-spoorwegsysteem:

- › Infrastructuur
- › Energie
- › Besturing en seingeving
- › Rollend materieel
- › Exploitatie en verkeersleiding
- › Onderhoud
- › Veilige integratie van systemen
- › Overige

Daarnaast wordt in punt 3 in bijlage II bij de GVM RB bepaald dat de beoordelingsinstantie wordt geaccrediteerd of erkend voor bredere of transversale bekwaamheden, zoals de bekwaamheid die nodig is om de algehele samenhang van het risicobeheer en de veilige integratie van het te beoordelen systeem te beoordelen, waartoe ook het vermogen van de beoordelingsinstantie behoort om het volgende te controleren:

- › de organisatie of regelingen die de initiatiefnemer heeft opgezet om een gecoördineerde aanpak te garanderen;
- › de methode voor de evaluatie van methoden en middelen die door verschillende belanghebbenden worden ingezet, en
- › de technische aspecten die nodig zijn voor de beoordeling van het systeem als geheel.

Om aan de eisen van de GVM RB te voldoen, moet een beoordelingsinstantie geaccrediteerd of erkend zijn voor ten minste één technisch bevoegdheidsgebied in punt 2 van bijlage II en de bevoegdheid in punt 3 van bijlage II voor het beoordelen van de algemene samenhang van het risicobeheer en de veilige integratie van het te beoordelen systeem in het volledige spoorwegsysteem.

Het is belangrijk om te weten dat de GVM RB geen details bevat over de in bijlage II beschreven bekwaamheidseisen, die algemene eisen zijn. Er worden bijvoorbeeld geen specifieke technische disciplines gespecificeerd, zoals ingebouwde realsystemen, telecommunicatie, hardware, software, menselijke factoren enz. die nodig zijn voor elk structureel subsysteem. Hierdoor is het moeilijk om vast te stellen of een beoordelingsinstantie over voldoende bekwaamheid, ervaring en kennis beschikt om haar rollen en verantwoordelijkheden te vervullen. Om die redenen zijn nadere details over de eisen voor de technische kennis en bekwaamheid van de beoordelingsinstanties te vinden in de door het Bureau en de samenwerkingsgroep van beoordelingsinstanties opgestelde Aanbeveling voor gebruik (RFU) nr. 3. Deze RFU is openbaar toegankelijk op de website van het Bureau:

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

De bovengenoemde RFU nr. 3 vermeldt uitdrukkelijk de bekwaamheidsvereisten die een beoordelingsinstantie nodig heeft om het proces van inventarisatie van eisen voor een heel voertuig (en de veilige integratie tussen subsystemen) onafhankelijk te mogen beoordelen.

Met het oog op de onafhankelijke beoordeling van de inventaris van eisen van een voertuig en/of voertuigtype, moet de beoordelingsinstantie alle subsystemen waaruit het voertuig is samengesteld opnemen in het toepassingsgebied van zijn accreditatie of erkenning. In het geval van een nieuwe vergunning (wijzigingen aan een bestaand voertuig en/of voertuigtype), waarbij slechts een van de subsystemen wordt gewijzigd, gelden alleen de bekwaamheden voor de subsystemen waarop de wijziging van invloed is als noodzakelijk, hoewel de onafhankelijke beoordeling ook de veilige integratie tussen mobiele subsystemen moet omvatten. Het spreekt voor zich dat voor voertuigen die alleen uit het subsysteem rollend materieel bestaan (bijv. wagens), de beoordelingsinstantie die de onafhankelijke beoordeling van het proces van inventarisatie van eisen uitvoert in het kader van haar accreditatie/erkenning alleen de bekwaamheid met betrekking tot rollend materieel nodig heeft.

Vanwege de systemische aard (procesgericht, steekproefcontroles en diepgaande beoordelingen van een dwarsdoorsnede) van de onafhankelijke beoordeling die moet worden uitgevoerd met betrekking tot de inventaris van eisen, is een geaccrediteerde of erkende beoordelingsinstantie wiens bekwaamheden ten minste het subsysteem rollend materieel omvatten, in staat om de inventaris van eisen voor het gehele voertuig te beoordelen. Een beoordelingsinstantie is niet verplicht om intern, binnen haar organisatie of entiteit, over alle technische bekwaamheden te beschikken die nodig zijn om de onafhankelijke beoordeling uit te voeren. Overeenkomstig de voorwaarden in de punten 6.1 en 6.3 van ISO/IEC 17020:2012 kan de beoordelingsinstantie externe deskundigen inschakelen of delen van de beoordeling uitbesteden.

In dit geval maakt de bekwaamheid die wordt uitbesteed geen deel uit van de accreditatie of erkenning van de beoordelingsinstantie. De beoordelingsinstantie moet daarom waarborgen en kunnen aantonen dat de onderaannemer over de bekwaamheid beschikt om de betreffende activiteiten te verrichten en, indien van toepassing, voldoet aan de in ISO/IEC 17020:2012 of in andere relevante normen voor conformiteitsbeoordeling bepaalde toepasselijke eisen. De beoordelingsinstantie blijft in ieder geval verantwoordelijk voor de onafhankelijke beoordeling als geheel, met inbegrip van het uitbestede deel. Wanneer het uitbestede deel een volledig structureel subsysteem is (bijv. besturing en seingeving) dat volledig onder een TSI valt, moet de beoordelingsinstantie de beoordelingen die zijn uitgevoerd door een

andere beoordelingsinstantie die is geaccrediteerd of erkend voor ten minste het uitbestede deel wederzijds erkennen.

De punten 6.1 en 6.3 van norm ISO/IEC 17020:2012 worden nader besproken in Aanbeveling voor gebruik (RFU) nr. 8, die momenteel door het Bureau en de samenwerkingsgroep van beoordelingsinstanties wordt ontwikkeld. De RFU zal openbaar toegankelijk zijn op de website van het Bureau.

De informatie over de gebieden die onder de accreditatie of erkenning van de beoordelingsinstantie vallen zoals die in Eradis is geregistreerd (https://eradis.era.europa.eu/safety_docs/assessments/bodies/default.aspx, deel 5 "Classificatie"), moet actueel zijn en overeenkomen met het bewijs van de accreditatie of erkenning dat door de bevoegde instantie is afgegeven, om onnodige vertragingen tijdens de vergunningsprocedure te voorkomen. Dit aspect wordt door de vergunningverlenende instantie bij een vergunningsaanvraag beoordeeld.

3.3.1.11. Interne beoordelingsinstanties voor de beoordeling van het proces van inventarisatie van eisen

Overeenkomstig de GVM RB is het gebruik van alle drie de types (A, B en C) keuringsinstanties als gedefinieerd in punt 4.1.6 van de norm ISO/IEC 17020:2012, en bijlage A bij die norm, toegestaan. In alle gevallen moet de beoordelingsinstantie geaccrediteerd of erkend zijn overeenkomstig artikel 7 van de GVM RB, hetgeen zekerheid biedt over haar bekwaamheid, onafhankelijkheid en onpartijdigheid.

"Interne" beoordelingsinstanties van zowel type B als C, volgens de punten A.2 en A.3 van ISO/IEC 17020:2012, mogen de beoordeling van het proces van inventarisatie van eisen uitvoeren. Benadrukt moet worden dat beoordelingsinstanties van het type B alleen diensten kunnen verlenen aan de organisatie waarvan zij deel uitmaken. Beoordelingsinstanties van het type C kunnen ook diensten verlenen aan andere partijen.

De GVM RB verbiedt niet dat hetzelfde bedrijf meerdere rollen vervult (bijv. aangemelde instantie, aangewezen instantie en/of beoordelingsinstantie), zolang het voldoet aan de noodzakelijke vereisten en naar behoren is geaccrediteerd of erkend met betrekking tot de relevante eisen voor elk van deze rollen. Volgens de definitie van de GVM RB is een beoordelingsinstantie een bevoegde externe of interne persoon, organisatie of entiteit die ten minste onafhankelijk is van het ontwerp, de risicobeoordeling, het risicobeheer, de vervaardiging, de levering, de installatie, de exploitatie/het gebruik, de bediening en het onderhoud van het voertuig en/of voertuigtype dat wordt beoordeeld.

Een van de belangrijkste eisen waaraan een beoordelingsinstantie moet voldoen om geaccrediteerd of erkend te worden, is dus onafhankelijkheid en onpartijdigheid. Dit houdt in dat beoordelingsinstanties de nodige maatregelen moeten nemen en over de nodige barrières moeten beschikken om de onafhankelijkheid van andere ondernemingen of delen van de onderneming waartoe zij behoort te waarborgen (voor type B en C).

3.3.1.12. Verhouding tussen de instanties die een onafhankelijke veiligheidsbeoordeling (Cenelec-normen) uitvoeren en de beoordelingsinstanties

De Europese spoorwegwetgeving definieert geen enkele rol voor de onafhankelijke veiligheidsbeoordelaar van het Cenelec. Bovendien wordt in punt 4.2.1.1 van de TSI CCS bepaald dat de onafhankelijke veiligheidsbeoordeling door een beoordelingsinstantie verplicht is. Deze onafhankelijke beoordeling kan dus niet worden uitgevoerd door een onafhankelijke veiligheidsbeoordelaar van het Cenelec. Daarnaast is in punt 4.2.1.1 van de TSI CCS uitdrukkelijk bepaald dat "[...] de toepassing van de specificaties als bedoeld in aanhangsel A, tabel A 3 [...]" (d.w.z. van de normen van de Cenelec 5012x-serie) "[...] een passend middel is om volledig te voldoen aan het risicobeheerproces [...]" van de GVM RB voor "[...] interoperabiliteitsonderdelen en subsystemen [...]", mits de onafhankelijke beoordelingen worden uitgevoerd door een beoordelingsinstantie die is geaccrediteerd/erkend voor het toepassingsgebied besturing en seingeving in plaats van door een onafhankelijke veiligheidsbeoordelaar van het Cenelec.

De in de GVM RB en de CEN-/Cenelec-normen (EN 50126/50128/50129) beschreven methoden zijn niet in tegenspraak met elkaar en moeten niet worden beschouwd als twee afzonderlijke en opeenvolgende instrumenten. Integendeel, het is passend om ze gecombineerd en in aanvulling op elkaar te gebruiken.

De beoordelingsinstantie en de onafhankelijke veiligheidsbeoordelaar van het Cenelec zijn echter niet gelijkwaardig, hoewel hun rollen en werkmethoden veel overeenkomsten vertonen.

Bovendien is het werkterrein van de beoordelingsinstantie breder dan dat van de onafhankelijke veiligheidsbeoordelaar van het Cenelec. Volgens de Cenelec-normen 50128 en 50129 is een onafhankelijke veiligheidsbeoordelaar alleen vereist voor seingevingssystemen. De GVM RB verplicht de aanstelling van de beoordelingsinstantie voor de onafhankelijke veiligheidsbeoordeling van alle ingrijpende wijzigingen, ongeacht of deze betrekking hebben op het subsysteem besturing en seingeving, het subsysteem rollend materieel, het subsysteem infrastructuur enz. Artikel 13 van Verordening (EU) 2018/545 vereist ook de aanstelling van een beoordelingsinstantie voor de onafhankelijke beoordeling van het proces van inventarisatie van eisen met betrekking tot de essentiële eis veiligheid en de veilige integratie tussen subsystemen.

Wanneer de EU-wetgeving dus de aanstelling van een beoordelingsinstantie voor een project vereist en wanneer het contractueel of krachtens een aangemeld nationaal voorschrift eveneens vereist is dat de Cenelec-normen 50126, 50128 en 50129 (met een onafhankelijke veiligheidsbeoordelaar) worden gebruikt, moet de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert een beoordelingsinstantie aanwijzen die:

- › geaccrediteerd of erkend is overeenkomstig de GVM RB, en
- › ook voldoet aan de bekwaamheidseisen van een onafhankelijke veiligheidsbeoordelaar van het Cenelec.

In dat geval omvat de onafhankelijke veiligheidsbeoordeling die door een dergelijke beoordelingsinstantie wordt uitgevoerd ook alle noodzakelijke activiteiten op het gebied van onafhankelijke veiligheidsbeoordeling die een onafhankelijke veiligheidsbeoordelaar van het Cenelec uitvoert.

In het geval dat een aanvrager of een entiteit die de wijziging beheert een onafhankelijke veiligheidsbeoordelaar van het Cenelec aanstelt, hetgeen niet mogelijk is voor een werkgebied waarop de EU-wetgeving van toepassing is, moet er rekening mee worden gehouden dat een beoordelingsinstantie niet verplicht is om het werk en het rapport van een onafhankelijke veiligheidsbeoordelaar van het Cenelec wederzijds te erkennen. Overeenkomstig punt 6.3 van de norm ISO/IEC 17020:2012 heeft de beoordelingsinstantie:

- › de verantwoordelijkheid om zelf te controleren of de onafhankelijke veiligheidsbeoordelaar bekwaam en onafhankelijk genoeg is en werkmethoden gebruikt die vergelijkbaar zijn met die van de GVM RB, of
- › het recht om aanvullende controles of beoordelingen uit te voeren, indien dit noodzakelijk wordt geacht.

3.3.1.13. Het proces van inventarisatie van eisen voor platforms van voertuigen uitvoeren

Het (de) proces(sen) voor de inventarisatie en het beheer van eisen moet(en) worden toegepast op alle projecten die worden ontwikkeld door een aanvrager of entiteit die de wijziging beheert, teneinde een systematisch en gestructureerd beheer van eisen te waarborgen. Het proces van inventarisatie van eisen is van toepassing op voertuigplatforms (een platform moet in deze context worden begrepen als een gedeelde reeks gemeenschappelijke ontwerp-, technische en productie-inspanningen, evenals belangrijke onderdelen, over een aantal uiterlijk verschillende types/varianten/versies) of voertuigfamilies en kan bijzonderheden hebben die gericht zijn op het vereenvoudigen of verbeteren van de manier waarop vereisten worden beheerd voor projecten die tot hetzelfde voertuigplatform of dezelfde voertuigfamilie behoren.

Gezien het feit dat de inventaris van eisen overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) 2018/545 de uitvoering, verificatie en validatie, alsook de productie van het nodige bewijs omvat, moet echter niet alleen rekening worden gehouden met de algemene aspecten van het proces dat wordt toegepast voor een voertuigplatform, maar ook met de toepassing van het proces op het specifieke te beoordelen project. Bijgevolg moet het bewijs van de toepassing van het proces van inventarisatie van eisen op een specifiek project ook de uitvoering, verificatie en validatie voor dat specifieke project weerspiegelen.

De beoordelingsinstantie die verantwoordelijk is voor de onafhankelijke beoordeling van de inventaris van eisen voor de essentiële eis veiligheid en voor de veilige integratie van de subsystemen, beoordeelt ook de toewijzing, uitvoering, verificatie en validatie. De onafhankelijke beoordeling kan vereisen dat de beoordelingsinstantie steekproeven en diepgaande beoordelingen van een dwarsdoorsnede uitvoert om op deskundige wijze te kunnen oordelen of het proces robuust genoeg is, grondig en consistent wordt toegepast en de toepassing ervan tot bevredigende resultaten leidt voor wat betreft het beheer van de (veiligheids)eisen.

Hierbij kan onderscheid worden gemaakt tussen:

- › een generiek platform waarvoor het proces van inventarisatie van eisen formeel is toegepast en gedocumenteerd door de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert, en onafhankelijk is beoordeeld door een beoordelingsinstantie, en
- › een specifieke toepassing van het proces van inventarisatie van eisen (reeds beoordeeld voor een generiek platform) op specifieke voertuigen en/of voertuigtypes die tot het platform behoren.

Het proces van inventarisatie van eisen van het generieke platform hoeft niet opnieuw te worden beoordeeld voor elk specifiek voertuigtype, elke variant van het voertuigtype en/of elke versie van het voertuigtype die tot het platform of de voertuigfamilie behoort. De beoordelingsinstantie die de onafhankelijke beoordeling van de specifieke aanvraag uitvoert, moet het werk dat door de beoordelingsinstantie wordt verricht voor het generieke platform wederzijds erkennen, en de onafhankelijke beoordeling moet worden beperkt tot de toepassing van de inventaris van eisen voor het specifieke project (voertuigtype/variant/versie) en de toepasselijkheid en geldigheid van de onafhankelijke beoordeling van het generieke platform. Deze benadering is in de industrie algemeen bekend onder de naam “1 + Δ” (“1 + Delta”), waarbij “Δ” staat voor de kloof/het verschil tussen het generieke platform en de specifieke toepassing.

De beoordelingsinstantie die de specifieke aanvraag onafhankelijk beoordeelt, heeft hiervoor toegang tot de resultaten van de onafhankelijke beoordeling van het generieke platform, indien deze door een andere beoordelingsinstantie is uitgevoerd.

De onafhankelijke beoordeling van het generieke platform moet geldig blijven tenzij er wijzigingen zijn in de belangrijkste elementen van het proces van inventarisatie van eisen, zoals:

- › de toepasbaarheid van het proces voor het generieke platform op het specifieke project in kwestie (voertuigtype/variant/versie);
- › het toepasselijk rechtskader;
- › het proces van inventarisatie van eisen (identificatie, toewijzing, uitvoering en validatie);
- › organisatorische veranderingen (bijv. ontwerp- en/of productielocaties, uitbesteding van technische activiteiten enz.);
- › leveranciers;
- › hulpmiddelen die het proces ondersteunen, en/of
- › rollen en verantwoordelijkheden van de betrokken actoren in het proces.

De entiteit die de wijziging beheert, moet de beoordelingsinstantie die de onafhankelijke beoordeling van het generieke platform heeft uitgevoerd, informeren in het geval van wijziging van het proces van inventarisatie van eisen. De beoordelingsinstantie beslist of het al dan niet nodig is om een nieuwe onafhankelijke beoordeling uit te voeren en het nodige bewijs (nieuw of gewijzigd beoordelingsverslag) over te leggen.

3.3.1.14. Groeperen van wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), in één onafhankelijke beoordeling

Ook als er geen vergunning hoeft te worden aangevraagd na een wijziging aan een reeds goedgekeurd voertuig of voertuigtype, moet de inventaris van eisen worden opgesteld. Met andere woorden, voor alle voertuigprojecten moet een proces voor inventarisatie en beheer van eisen worden uitgevoerd, ongeacht of

een vergunning nodig is of niet en of een wijziging als ingrijpend wordt beschouwd of niet na toepassing van de GVM RB.

Als er tijdens het proces van categorisering van de wijziging overeenkomstig artikel 15, lid 1, van Verordening (EU) 2018/545 afwegingen in verband met veiligheid zijn gemaakt (bijv. om te beslissen of er sprake is van een mogelijk effect op de veiligheid dat artikel 21, lid 12, punt b), van Richtlijn (EU) 2016/797 in werking zou stellen, wordt de inventaris van eisen voor de essentiële eis veiligheid (en de veilige integratie tussen subsystemen) onafhankelijk beoordeeld door een beoordelingsinstantie, overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EU) 2018/545 (risicobeoordelingsproces in bijlage I bij GVM RB van toepassing).

Merk op dat de entiteit die de wijziging beheert, voor andere essentiële eisen kan besluiten de methode in bijlage I bij de GVM RB toe te passen of een andere methode te gebruiken die hetzelfde niveau van zekerheid biedt.

Wanneer een wijziging met behulp van de inventaris van eisen wordt gecategoriseerd als een wijziging in de zin van artikel 15, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2018/545, hoeft de entiteit die de wijziging beheert geen vergunningsaanvraag via het OSS in te dienen. Desalniettemin moet de entiteit die de wijziging beheert:

- › een proces van inventarisatie van eisen uitvoeren;
- › de betreffende documentatie opstellen, en
- › de documentatie in verband met de inventaris van eisen ter beschikking van de autoriteiten houden.

Meer informatie is te vinden in punt 3.3.3.2.2.

In dergelijke gevallen, wanneer er veiligheidsafwegingen worden gemaakt en als gevolg daarvan de onafhankelijke beoordeling door een beoordelingsinstantie vereist is, kan de entiteit die de wijziging beheert, onder haar eigen verantwoordelijkheid, besluiten om de aspecten met betrekking tot de onafhankelijke beoordeling van het proces van inventarisatie van eisen voor een aantal afzonderlijke wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), die in de loop van de tijd worden doorgevoerd, te behandelen binnen één enkele onafhankelijke beoordeling door een beoordelingsinstantie.

Het groeperen van een aantal wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), in een onafhankelijke beoordeling van de inventaris van eisen moet worden beperkt tot:

- › wijzigingen die verband houden met hetzelfde voertuig en/of voertuigtype (met inbegrip van de varianten en versies daarvan), en
- › wijzigingen die niet als ingrijpend worden beschouwd volgens de GVM RB.

De tijd die is verstreken tussen de invoering van de eerste wijziging en de afgifte van het (veiligheids)beoordelingsverslag voor een reeks opeenvolgende wijzigingen (d.w.z. een groep van wijzigingen) die onder artikel 15, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2018/545 vallen, moet worden overeengekomen met de betrokken beoordelingsinstantie, hoewel wordt aanbevolen dat de termijn voor het groeperen van wijzigingen minder dan vier maanden bedraagt⁴ en in geen geval langer is dan twaalf maanden.

Wat betreft de onafhankelijke beoordeling van het proces van inventarisatie van eisen voor een reeks van verschillende wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), die in de loop van de tijd worden doorgevoerd, kan de entiteit die de wijziging beheert stapsgewijs te werk gaan, mits:

- › er een duidelijke uitgangssituatie (beginpunt) is, namelijk:
 - de laatste voertuigtypegoedkeuring krachtens Verordening (EU) 2018/545, ondersteund door een inventaris van eisen en de betreffende onafhankelijke beoordeling door een beoordelingsinstantie, of

⁴ Voorgestelde termijn van vier maanden naar analogie van de in artikel 16, lid 4, van Verordening (EU) 2018/545 vastgestelde termijn voor vergunningverlenende instanties om een gemotiveerd besluit te nemen met betrekking tot kennisgevingen van wijzigingen aan voertuigen: entiteiten die de wijzigingen beheren, kunnen wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), na de indiening van de kennisgeving doorvoeren, en de gewijzigde voertuigen kunnen onmiddellijk daarna weer in gebruik worden genomen, zonder te wachten op het gemotiveerde besluit.

- de laatste wijziging van het voertuig en/of voertuigtype waarmee een reeks wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), werd uitgevoerd, waarbij het proces van inventarisatie van eisen onafhankelijk is beoordeeld door een onafhankelijke beoordelingsinstantie die het betreffende onafhankelijke beoordelingsverslag heeft opgesteld;
- › bij de inventarisatie van eisen op uitdrukkelijke wijze het volgende wordt beschreven:
 - de modulaire aanpak voor het groeperen van een aantal wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), die in de loop van de tijd worden doorgevoerd, in één onafhankelijke beoordeling door een beoordelingsinstantie, en
 - de voorwaarden waaronder dit kan worden gedaan (aspect dat normaliter valt onder het wijzigingsbeheerproces van de aanvrager of van de entiteit die de wijziging beheert);
- › de entiteit die de wijziging beheert:
 - de toepassing van het proces van inventarisatie van eisen voor elke wijziging documenteert, en
 - een register bijhoudt van alle opeenvolgende wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), die de reeks wijzigingen vormen.

Als aan de bovenstaande voorwaarden is voldaan, kan de entiteit die de wijziging beheert, in plaats van een beoordelingsinstantie aan te stellen voor de onafhankelijke beoordeling van het proces van inventarisatie van eisen met betrekking tot elke specifieke wijziging overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), op het moment dat deze wordt doorgevoerd, een beoordelingsinstantie aanstellen voor “één” onafhankelijke beoordeling die alle wijzigingen in de reeks omvat. In dat geval:

- › hoeft de beoordelingsinstantie de inhoud van de vorige uitgangssituatie niet opnieuw te beoordelen;
- › moet de beoordelingsinstantie de resultaten van de onafhankelijke beoordeling van de vorige uitgangssituatie wederzijds erkennen, voor zover dit mogelijk is, en om de werklast van de onafhankelijke beoordeling te beperken, kan de entiteit die de wijziging beheert voor de onafhankelijke beoordeling van een reeks wijzigingen dezelfde beoordelingsinstantie aanstellen die de vorige uitgangssituatie heeft beoordeeld;
- › blijft de onafhankelijke beoordeling door de beoordelingsinstantie beperkt tot:
 - de toepassing van het proces van inventarisatie van eisen op alle wijzigingen die zijn gegroepeerd in een reeks,
 - de veilige integratie van deze wijzigingen met de vorige uitgangssituatie, en
 - de verificatie van de toepasselijkheid en geldigheid van de onafhankelijke beoordeling van de vorige uitgangssituatie.

3.3.1.15. Inventarisatie van eisen en onafhankelijke beoordeling door een beoordelingsinstantie voor de installatie in een boordsysteem voor besturing en seingeving in een bestaand voertuig

Het proces van inventarisatie van eisen bestrijkt alle toepasselijke eisen voor een betrokken voertuig en/of een betrokken voertuigtype. In geval van een eerste vergunning moet het proces van inventarisatie van eisen van toepassing zijn op het volledige voertuigtype en/of het volledige voertuig. In geval van een nieuwe vergunning als gevolg van een wijziging moet het proces van inventarisatie van eisen van toepassing zijn op de gewijzigde delen, maar ook op de raakvlakken tussen de gewijzigde en de ongewijzigde delen.

Volgens artikel 39, lid 4, en artikel 40, lid 3, van Verordening (EU) 2018/545 moeten de controles die de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten uitvoeren met betrekking tot het bewijs voor de inventaris van eisen in het geval van een nieuwe vergunning betrekking hebben op de delen die worden gewijzigd, maar ook op de invloed van die wijzigingen op de ongewijzigde delen.

In artikel 13, lid 2, van Verordening (EU) 2018/545 wordt verduidelijkt dat het proces van inventarisatie van eisen betrekking moet hebben op de technische compatibiliteit en de veilige integratie van de subsystemen in het voertuig.

In de meeste gevallen vereist de uitrusting van een voertuig met boordsysteem voor besturing en seingeving ook wijzigingen aan het subsysteem rollend materieel (bijv. stuurpost, DMI, remsysteem, treininterface enz.). Bovendien moet het proces van inventarisatie van eisen beide mobiele subsystemen rollend materieel en besturing en seingeving aan boord omvatten, zelfs als het subsysteem rollend materieel niet wordt gewijzigd, omdat de veilige integratie moet worden gewaarborgd. Bijgevolg moeten de onafhankelijke beoordelingen die moeten worden uitgevoerd voor het proces van inventarisatie van eisen ook betrekking hebben op beide subsystemen en omdat het gaat om de essentiële eis veiligheid en de veilige integratie tussen subsystemen, moet een beoordelingsinstantie worden ingeschakeld.

Er moet worden opgemerkt dat de TSI CCS vereist dat een beoordelingsinstantie de correcte toepassing van het risicobeheerproces als beschreven in bijlage I bij de GVM RB onafhankelijk beoordeelt, evenals de geschiktheid van de resultaten van deze toepassing voor het mobiele subsysteem besturing en seingeving. Dit is aanvullend op het proces van inventarisatie van eisen in verband met de essentiële eis veiligheid en de veilige integratie tussen subsystemen, hoewel er duidelijke synergieën en overlappingsen zijn tussen de twee onafhankelijke beoordelingen.

De onafhankelijke beoordeling voor beide aspecten kan echter door dezelfde beoordelingsinstantie worden uitgevoerd. Wettelijk is het niet verplicht om voor beide onderwerpen hetzelfde bedrijf aan te stellen voor de rol van beoordelingsinstantie. Het inschakelen van dezelfde beoordelingsinstantie kan echter synergieën opleveren tussen de onafhankelijke beoordeling van het risicobeheerproces als gedefinieerd in de GVM RB voor de inventaris van eisen voor de essentiële eis veiligheid en de veilige integratie tussen subsystemen als voorgeschreven in Verordening (EU) 2018/545 en voor het veiligheidsspecifieke aspect van het subsysteem besturing en seingeving overeenkomstig punt 3.2.1 van de TSI CCS.

Wanneer er verschillende beoordelingsinstanties worden ingeschakeld, blijft de beoordelingsinstantie voor de inventaris van eisen als enige verantwoordelijk voor deze beoordeling, hoewel zij de werkzaamheden die zijn uitgevoerd door de op grond van de TSI CCS (voor hetzelfde werkgebied) ingeschakelde beoordelingsinstantie wederzijds moet erkennen.

3.3.1.16. Inventarisatie van eisen en onafhankelijke beoordeling door een beoordelingsinstantie in geval van installatie van een nieuwe cabineradio in een bestaand voertuig

De installatie van een cabineradio in een bestaand voertuig kan gevolgen hebben voor de veiligheid in het subsysteem rollend materieel (bijv. installatie van antennes, herontwerp van de stuurpost, interfaces met het ETCS-boordsysteem in het geval van EDOR enz.). Bijgevolg moet de inventarisatie van eisen de veilige integratie tussen beide subsystemen omvatten en moet het door de aanvrager uitgevoerde proces van inventarisatie van eisen (met betrekking tot de essentiële eis veiligheid en veilige integratie tussen subsystemen) onafhankelijk worden beoordeeld door een beoordelingsinstantie.

3.3.2. Artikel 14: Soorten vergunningsaanvragen

Zie het stroomschema voor subfase 1.1 in punt 4 voor een beschrijving van het proces.

De eerste stap voor de aanvrager is om op basis van de beschrijving van het project vast te stellen welke vergunningsaanvraag van toepassing is en daar een besluit over te nemen. De aanvrager moet besluiten welke vergunningsaanvraag van toepassing is op het project. Wanneer er sprake is van een wijziging in de toepasselijke eisen van de relevante EU-regelgeving en/of relevante nationale voorschriften, moet de houder van de voertuigtypegoedkeuring via het configuratiebeheer van het voertuigtype controleren of:

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

- › het nodig is een hernieuwde voertuigtypegoedkeuring of een nieuwe vergunning aan te vragen, en of dit moet leiden tot de goedkeuring van een nieuw voertuigtype of een nieuwe variant/versie van het voertuigtype.

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

Indien er nieuwe versies/varianten voor een goedgekeurd voertuig worden geïntroduceerd, dan moeten de voertuigen waarvoor reeds een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven geldig blijven, onverminderd de bepalingen in artikel 4, lid 3, punt h), van Richtlijn (EU) 2016/797. Er kunnen nieuwe voertuigen worden gebouwd en vergund op basis van conformiteit met alle varianten en versies van het voertuigtype die nog geldig zijn (rekening houdend met eventuele wijzigingen van de voorschriften), zolang de EG-certificaten geldig zijn.

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

Meer informatie over de inhoud van het aanvraagdossier, afhankelijk van de toepasselijke vergunningsprocedure, is te vinden in punt 3.11.1.

3.3.2.1. Eerste vergunning – artikel 14, lid 1, punt a)

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

Overeenkomstig artikel 14, lid 3, punt b), van Verordening (EU) 2018/545 is het ook mogelijk om via het OSS in één aanvraag een eerste vergunning (met of zonder voertuig) te combineren met een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype voor een reeks identieke voertuigen.

3.3.2.2. Hernieuwing van een voertuigtypegoedkeuring – artikel 14, lid 1, punt b)

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

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

Wanneer er sprake is van wijziging in het voertuigtype, is deze niet langer een hernieuwing van een voertuigtype goedkeuring, en moet deze worden beschouwd als wijziging van een reeds goedgekeurd voertuigtype, zie punt 3.3.3.

Een voertuigtypegoedkeuring blijft voor onbepaalde tijd geldig en hoeft alleen te worden hernieuwd indien een wijziging van de voorschriften bepaalt dat de bestaande voertuigtypegoedkeuring ongeldig wordt met betrekking tot een specifieke parameter. In dit geval vereist de hernieuwing van de voertuigtypegoedkeuring

alleen controle van de gewijzigde parameters waarvoor het nieuwe voorschrift het bestaande voertuigtype ongeldig maakt.

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

3.3.2.3. Uitbreiding van het gebruiksgebied – artikel 14, lid 1, punt c)

Voor een vergunning tot uitbreiding van het gebruiksgebied van een voertuigtype **zonder wijzigingen van het voertuigtype** (noodzakelijke voorwaarde om dit soort vergunning aan te vragen), blijft de bestaande voertuigtypegoedkeuring geldig. Dit geldt ongeacht voor welk regelgevingskader de voertuigtypegoedkeuring werd afgegeven, behalve voor het geval waarin de voertuigtypegoedkeuring is geschorst of ingetrokken.

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

Controles die voor de eerste vergunning al zijn uitgevoerd moeten niet nog eens worden uitgevoerd.

Wanneer **wijzigingen die zijn gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b) of c)**, van Verordening (EU) 2018/545 moeten worden uitgevoerd (voor dergelijke wijzigingen is geen nieuwe vergunning vereist tenzij de entiteit die de wijziging beheert niet de houder van de voertuigtypegoedkeuring is) **in combinatie met een uitbreiding van het gebruiksgebied**, moet de houder van de voertuigtypegoedkeuring eerst de wijzigingen van artikel 15, lid 1, punt b) of c), verwerken zoals vereist (configuratiebeheer van het voertuigtype, bijv. de certificaten van EG-typekeuring en de EG-keuringsverklaringen bijwerken, het ERATV bijwerken, verzoeken om publicatie van een versie in het ERATV voor een wijziging overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), enz.). Vervolgens kan hij een uitbreiding van het gebruiksgebied aanvragen. De NVI's van het oorspronkelijke gebruiksgebied hoeven niet betrokken te worden bij de aanvraag voor de uitbreiding van het gebruiksgebied.

Als het beginpunt een versie is die gecreëerd is na een wijziging overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), kan een uitbreiding van het gebruiksgebied vanaf die versie plaatsvinden. Overeenkomstig artikel 14, lid 2, van Verordening (EU) 2018/545 zal de uitbreiding echter leiden tot een nieuw type (en geen nieuwe versie).

Wanneer het voertuig niet volledig in overeenstemming is met de geldende TSI LOC&PAS of TSI WAG, is goedgekeurd krachtens Richtlijn 2008/57/EG of in gebruik werd genomen vóór 19 juli 2010, zijn bovendien de bepalingen van punt 7.1.4 van de TSI LOC&PAS (zie punt 3.2.6 van de richtsnoer voor de toepassing van de TSI LOC&PAS) of punt 7.2.2.4 van de TSI WAG van toepassing (zie punt 3.6 van de richtsnoer voor de toepassing van de TSI WAG).

De bepalingen van de punten 7.4.2.3, 7.4.3 en 7.4.4 van de TSI CCS zijn ook van toepassing op de uitbreiding van het gebruiksgebied, ongeacht de regeling op grond waarvan de eerdere vergunning is verleend en de datum van vergunningverlening (of ingebruikname); in sommige gevallen vereist dit de installatie van ETCS en/of GSM-R. Wanneer dit gebeurt en de uitzonderingen waarin de TSI CCS voorziet voor de niet-installatie van ETCS en/of GSM-R niet van toepassing zijn, is er een wijziging van het voertuig- en/of voertuigtype, dus kan de aanvrager die het gebruiksgebied wil uitbreiden:

- › een gecombineerde nieuwe vergunning aanvragen in het oorspronkelijke gebruiksgebied na de installatie van ETCS en/of GSM-R en een uitbreiding naar het nieuwe gebruiksgebied, overeenkomstig artikel 14, lid 3, punt a), van Verordening (EU) 2018/545, zie de punten 3.3.2.3.3 en 3.3.2.5, of

- › verzoeken om niet-toepassing van de TSI CCS overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn (EU) 2016/797 om geen ETCS en/of GSM-R te installeren en een uitbreiding naar het nieuwe gebruiksgebied aanvragen.

Wanneer bij de reeds goedgekeurde voertuigen en/of het reeds goedgekeurde voertuigtype sprake was van niet-toepassing van TSI's of een deel daarvan, moet de aanvrager in de lidstaten van het nieuwe gebruiksgebied (een) ontheffing(en) aanvragen overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn (EU) 2016/797. Voor gevallen waarin al een ontheffing was toegekend (bijvoorbeeld het geval in punt 3.3.2.3.1), moet de aanvrager controleren of het toepassingsgebied van de toegekende niet-toepassing al dan niet de voertuigen omvat waarvan het gebruiksgebied wordt uitgebreid. Als dit niet het geval is, dient de aanvrager tevens een verzoek in tot niet-toepassing van de TSI's in de lidstaten van het uitgebreide gebruiksgebied.

De houder van de voertuigtypegoedkeuring kan ofwel een nieuwe versie van het voertuigtype toevoegen aan het bestaande voertuigtype, ofwel besluiten een nieuw voertuigtype te creëren. Dit is een administratieve beslissing van de houder van de voertuigtypegoedkeuring.

3.3.2.3.1. Uitbreiding van het gebruiksgebied wanneer er een geldig voertuigtype is dat het uitgebreide gebruiksgebied dekt

Wanneer er een geldige voertuigtypegoedkeuring voor het hele gebruiksgebied is en noch de specifieke voorschriften in de TSI's van toepassing zijn of wijzigingen van het voertuig en/of voertuigtype vereisen, noch de nationale uitvoeringsplannen aanvullende beperkingen opleggen, bijv.

- › bij geplande migratie van een of meer netwerken waar de bestaande voertuigen al in gebruik zijn (of deel uitmaken van een netwerk) naar Baseline 3, waarbij bestaande voertuigen met Baseline 2 niet meer gebruikt konden worden;
- › wanneer bestaande voertuigen rijden met een systeem van klasse B in een netwerk dat is uitgerust met zowel baan-ETCS als systemen van klasse B, maar systemen van klasse B buiten gebruik worden gesteld, zodat er geen voertuigen meer kunnen worden ingezet die alleen zijn uitgerust met een systeem van klasse B aan boord;

dan kan de onderneming die het gebruiksgebied wil uitbreiden een vergunning aanvragen op basis van conformiteit met het relevante type/de relevante versie voor de bestaande voertuigen, overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt e), van Verordening (EU) 2018/545, op voorwaarde dat de certificaten van de EG-typekeuring geldig blijven.

3.3.2.3.2. Uitbreiding van het gebruiksgebied wanneer identieke voertuigen al zijn goedgekeurd en in gebruik zijn in het uitgebreide gebruiksgebied

Bedrijven die geïnteresseerd zijn in uitbreiding van het gebruiksgebied voor gevallen waarin er identieke voertuigen zijn die al zijn goedgekeurd in het uitgebreide gebruiksgebied, zonder geldige voertuigtypegoedkeuring die het hele gebruiksgebied dekt, moeten een vergunning aanvragen voor een uitbreiding van het gebruiksgebied overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2018/545:

- › Subsysteem Rollend materieel:

Het feit dat er in het uitgebreide gebruiksgebied identieke voertuigen zijn goedgekeurd, kan worden gebruikt om aan te tonen dat is voldaan aan de specifieke voorschriften voor de uitbreiding van het gebruiksgebied die in de TSI's zijn vastgesteld (zie punt 3.3.2.3):

- bewijs van conformiteit met alternatieve specificaties die geacht worden een gelijkwaardig effect te hebben als de relevante eisen in de TSI, en/of
- bewijs dat de vereisten inzake technische compatibiliteit met het netwerk van het uitgebreide gebruiksgebied gelijkwaardig zijn aan de vereisten inzake technische compatibiliteit met het netwerk waarvoor het rollend materieel reeds een vergunning heeft gekregen of waarop dat reeds in gebruik is.

Om dergelijk bewijs te leveren, moet de aanvrager het risicobeheerproces van bijlage I bij Verordening (EU) nr. 402/2013 toepassen, dat het gebruik van een praktijkcode en/of een of meer soortgelijke referentiesystemen toestaat.

De TSI bepaalt immers dat het gelijkwaardige effect van alternatieve specificaties ten opzichte van de eisen van de TSI en de gelijkwaardigheid van vereisten inzake technische compatibiliteit met het netwerk door de aanvrager **moeten worden gerechtvaardigd en gedocumenteerd**. De motivering moet worden beoordeeld en bevestigd door een beoordelingsinstantie.

De aanvrager moet ook rekening houden met de gevolgen van de wijzigingen in de voertuigen waarvoor de vergunning alleen in het oorspronkelijke gebruiksgebied geldig blijft (indien van toepassing) sinds het moment waarop de vergunning in het uitgebreide gebruiksgebied werd verleend. Ook moet rekening worden gehouden met de wijzigingen die zijn aangebracht aan voertuigen die in beide gebruiksgebieden zijn goedgekeurd, sinds deze zijn goedgekeurd. Dit om ervoor te zorgen dat de referentievoertuigen (voertuigen die zijn goedgekeurd in zowel het oorspronkelijke als het nieuwe gebruiksgebied) identiek zijn aan de voertuigen waarvoor een goedkeuring wordt aangevraagd in het nieuwe gebruiksgebied. Het geleverde bewijs wordt beoordeeld door een beoordelingsinstantie.

› Subsysteem besturing en seingeving:

De normale procedure voor de uitbreiding van het gebruiksgebied moet worden toegepast. De naleving van de in punt 7.4.2.3 van de TSI CCS vastgestelde eisen wordt beoordeeld aan de hand van de eisen van de TSI en de specificaties in bijlage A bij de TSI; het is niet mogelijk om een alternatieve specificatie of gelijkwaardigheid van de eisen voor technische compatibiliteit voor ETCS of GSM-R te gebruiken.

Dit omvat ook de mogelijke verplichting om ETCS en/of GSM-R te installeren, in welk geval er een nieuwe vergunning moet worden aangevraagd (geval d)) in combinatie met een uitbreiding van het gebruiksgebied (geval c)), overeenkomstig artikel 14, lid 3, punt a), van Verordening (EU) 2018/545 (zie punt 3.3.2.3.3).

Zodra een nieuw voertuigtype of een nieuwe versie van het voertuigtype (afhankelijk van de vraag of de aanvrager al dan niet de houder van de voertuigtypegoedkeuring is) is goedgekeurd, kunnen andere bestaande voertuigen in kwestie worden goedgekeurd via de vergunningsaanvraag beschreven in artikel 14, lid 1, punt e), van Verordening (EU) 2018/545 (vergunning voor het in de handel brengen van een voertuig die conform is met een goedgekeurd voertuigtype, zie punt 3.3.2.6).

De mogelijkheid om voertuigen goed te keuren die conform zijn met het nieuwe voertuigtype of de nieuwe versie is beperkt tot bestaande voertuigen (die al vóór 19 juli 2010 zijn goedgekeurd of in het oorspronkelijke gebruiksgebied in gebruik waren). Nieuw gebouwde voertuigen moeten voldoen aan de meest recente TSI's die van kracht zijn (met inbegrip van overgangsbepalingen) of er moet sprake zijn van niet-toepassing van de betrokken TSI's.

In alle gevallen moeten de voertuigen waarvoor een uitbreiding van het gebruiksgebied wordt aangevraagd:

- › in het oorspronkelijke gebruiksgebied goedgekeurd of in gebruik blijven;
- › een geldige registratie hebben in het nationale voertuigregister of in het Europees voertuigregister, en
- › in een veilige staat van onderhoud zijn gehouden, in overeenstemming met Verordening (EU) 2019/779, indien van toepassing; dit aspect moet door de betrokken SO("s) worden beheerd volgens de bepalingen van hun veiligheidsbeheersysteem.

3.3.2.3.3. *Wijziging in het gebruiksgebied die wijzigingen van het voertuig en/of het voertuigtype vereist*

Wanneer een entiteit die de wijziging beheert het gebruiksgebied van een reeds goedgekeurd voertuig wil wijzigen (in plaats van uitbreiden), enkele wijzigingen uitvoert om het voertuig compatibel te maken met het nieuwe gebruiksgebied, en het gewijzigde voertuig niet in het oorspronkelijke gebruiksgebied goedgekeurd zal blijven, mag dit niet worden beschouwd als een uitbreiding van het gebruiksgebied.

De uitbreiding van het gebruiksgebied overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2018/545 en artikel 21, lid 13, van Richtlijn (EU) 2016/797 betreft de uitbreiding van het gebruiksgebied van een voertuig waarvoor reeds een vergunning is afgegeven. Dit is niet het geval in het beschreven scenario: de gewijzigde voertuigen zijn niet goedgekeurd in het oorspronkelijke gebruiksgebied, en in sommige gevallen kunnen ze zelfs niet worden goedgekeurd in het oorspronkelijke gebruiksgebied, omdat ze na de wijzigingen die nodig zijn om ze compatibel te maken met de netwerken in het nieuwe gebruiksgebied, niet meer technisch compatibel zijn met de netwerken van het oorspronkelijke gebruiksgebied.

De soort vergunning moet een nieuwe vergunning zijn overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2018/545, hoewel ook enkele van de concepten van de uitbreiding van het gebruiksgebied overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt c), van de verordening van toepassing zijn:

- › de technische compatibiliteit met het netwerk in het nieuwe gebruiksgebied moet worden beoordeeld (zoals het geval zou zijn bij een uitbreiding van het gebruiksgebied), en
- › het is niet nodig om een nieuwe vergunning aan te vragen in het oorspronkelijke gebruiksgebied (voor zover dit technisch mogelijk zou zijn) omdat de gewijzigde voertuigen daar niet meer worden gebruikt.

Indien het gebruiksgebied van het gewijzigde voertuig en/of voertuigtype beperkt is tot één lidstaat, kan de aanvrager kiezen welke entiteit de vergunningverlenende instantie kan zijn: het Bureau of de NVI. Indien het nieuwe gebruiksgebied meer dan één lidstaat bestrijkt, moet de aanvrager bij het Bureau een nieuwe vergunning aanvragen overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2018/545 met een gebruiksgebied dat die lidstaten omvat.

Er hoeft geen nieuwe vergunning te worden aangevraagd in het oorspronkelijke gebruiksgebied, omdat de wijzigingen alleen noodzakelijk zijn voor het nieuwe gebruiksgebied; de voertuigen die reeds het oorspronkelijke gebruiksgebied waren vergund worden niet gewijzigd en blijven conform de voertuigtypegoedkeuring die voor het oorspronkelijke gebruiksgebied geldt.

Het nieuwe type of de nieuwe variant van een voertuigtype dat/die wordt goedgekeurd als gevolg van de nieuwe vergunning, kan niet worden gebruikt om het gebruiksgebied terug uit te breiden tot het oorspronkelijke.

De uit te voeren beoordelingen moeten worden beperkt tot:

- › de eisen die van toepassing zijn op de gewijzigde delen (en de interfaces met de gewijzigde delen);
- › voor rollend materieel – locomotieven en passagiersrijtuigen: de eisen als vastgesteld in de punten 7.1.4, leden 1, 2, 3, 4, en 6, van de TSI LOC&PAS;
- › voor rollend materieel – goederenwagens: de eisen als omschreven in punt 7.2.2.4, leden 1, 2, 3, 4 en 6, van de TSI WAG, en
- › voor het subsysteem besturing en seingeving: de eisen als vastgesteld in de punten 7.4.2.3, 7.4.3 en 7.4.4 van de TSI CCS.

3.3.2.4. *Nieuwe vergunning – artikel 14, lid 1, punt d)*

In de volgende gevallen moet een nieuwe vergunning worden aangevraagd:

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

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

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

Een nieuwe vergunning is vereist indien de waarden van de fundamentele ontwerpkenmerken buiten het in de TSI’s gespecificeerde bereik vallen, zie punt 3.2.2.2.

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

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

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

Een entiteit die een wijziging beheert mag bij het beslissen of artikel 21, lid 12, punt b), al dan niet in werking treedt, geen rekening houden met de activiteiten die worden ondernomen om ervoor te zorgen dat de veiligheid niet negatief wordt beïnvloed (berekeningsnota’s, simulaties, tests, betrokkenheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties enz.). Het in aanmerking nemen van dergelijke activiteiten zou betekenen dat de beslissing wordt genomen nadat de wijziging is ingevoerd, geverifieerd en gevalideerd (een “ex-postevaluatie”). Dergelijke activiteiten vinden echter altijd plaats, ongeacht de vergunningsaanvraag, maar toch is het nodig dat een vergunningverlenende instantie een vergunning afgeeft. Artikel 21, lid 12, punt b), heeft betrekking op de mogelijkheid dat een wijziging nadelige gevolgen heeft voor de veiligheid vóór de uitvoering, verificatie en validatie ervan (“ex-ante-evaluatie”), en de daarmee samenhangende noodzaak voor een vergunningverlenende instantie om een vergunning af te geven wanneer deze mogelijkheid bestaat. Artikel 21, lid 12, punt b), heeft geen betrekking op de vraag of een wijziging uiteindelijk de veiligheid aantast of niet, omdat het veiligheidsniveau moet worden gehandhaafd en waar mogelijk verbeterd, wat betekent dat een wijziging die het veiligheidsniveau verlaagt, niet mag worden doorgevoerd.

Om te beoordelen of het algemene veiligheidsniveau van het betreffende voertuig kan worden beïnvloed, moet de entiteit die de wijziging beheert haar proces van inventarisatie van eisen voor de essentiële eis veiligheid gebruiken en de risicobeoordeling voor en na de doorvoering van de wijziging vergelijken (waarbij alle activiteiten die nodig zijn voor de doorvoering van de wijziging in aanmerking worden genomen, niet alleen de uiteindelijke oplossing). Wanneer er geen nieuwe veiligheidseisen zijn en de (nieuwe) risicobeoordeling:

- › geen nieuwe gevaren/risico’s bevat;
- › geen wijzigingen in de bestaande controle- of risicobeperkende maatregelen vereist;
- › geen nieuwe controle- of risicobeperkende maatregelen vereist voor de bestaande gevaren/risico’s, en
- › de risicoaanvaardingscategorie voor elk risico ongewijzigd blijft,

kan worden geconcludeerd dat artikel 21, lid 12, punt b), niet van toepassing is. Deze beoordeling moet onafhankelijk worden uitgevoerd door een beoordelingsinstantie in het kader van de inventaris van eisen in verband met de essentiële eis veiligheid. Wanneer duidelijk is dat de wijziging niet van invloed kan zijn op de veiligheid zonder dat er een risicobeoordeling hoeft te worden uitgevoerd, dan is de onafhankelijke beoordeling door een beoordelingsinstantie niet nodig.

Wanneer er geen bestaande risicobeoordeling is (bijv. voertuigen die op grond van Richtlijn 2008/57/EG of eerder in de handel zijn gebracht), moet de entiteit die de wijziging beheert:

- › de risicobeoordeling van de situatie uitvoeren vóór de overwogen wijziging (beperkt tot de gewijzigde delen en de interfaces met de ongewijzigde delen);
- › de risicobeoordeling van het gewijzigde voertuig uitvoeren (ook beperkt tot de wijzigingen en de activiteiten die nodig zijn om de wijziging door te voeren);
- › de verschillen analyseren tussen beide risicobeoordelingen (voor de beïnvloede delen), zoals hierboven vermeld, met betrekking tot nieuwe gevaren/risico's, risicobeperkende maatregelen enz.

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

c) *“dat door de desbetreffende TSI's wordt vereist”*

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

De houder van de voertuigtypegoedkeuring kan ofwel een nieuwe variant van het voertuigtype toevoegen aan het goedgekeurde voertuigtype, ofwel besluiten een nieuw voertuigtype te creëren. Dit is een administratieve beslissing van de houder van de voertuigtypegoedkeuring. De reikwijdte van de beoordeling is beperkt tot de wijzigingen en de interfaces met de ongewijzigde delen, ongeacht de keuze van de houder.

Als het beginpunt voor de nieuwe vergunning een variant van een bestaand voertuigtype is, kan deze soort vergunningsaanvraag nog steeds worden gebruikt, maar het resultaat van de vergunningsprocedure zal een nieuw type zijn (het is niet mogelijk om een nieuwe variant toe te voegen aan een bestaande variant van een voertuigtype).

Vanuit het oogpunt van de beoordeling overeenkomstig artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 en het proces van inventarisatie van eisen moeten alle wijzigingen die in het voertuig en/of voertuigtype zijn doorgevoerd sinds de laatste keer dat het werd goedgekeurd, in aanmerking worden genomen. Met andere woorden, het beginpunt voor de beoordeling van de criteria in artikel 21, lid 12, en de toepasselijke eisen is de laatste vergunning en niet de status van het voertuigtype en/of voertuig vlak voor de uitvoering van de laatste wijziging. Het is niet verplicht dat dergelijke (vroegere) wijzigingen voldoen aan de regels die van kracht zijn op het moment dat de vergunningsaanvraag wordt ingediend; ze moeten voldoen aan de regels die van toepassing zijn op het moment dat ze worden uitgevoerd. In elk geval moeten alle uitgevoerde wijzigingen worden gedocumenteerd en getraceerd naar de van toepassing zijnde eisen, en het bijbehorende bewijs moet deel uitmaken van het dossier bij de aanvraag.

3.3.2.5. [Uitgebreid gebruiksgebied waarvoor wijzigingen aan het voertuig en/of voertuigtype nodig zijn – artikel 14, lid 3, punt a\)](#)

Wanneer een voertuig en/of voertuigtype gewijzigd moet worden om ervoor te zorgen dat het goedgekeurd wordt en in een uitgebreid gebruiksgebied in een of meer andere lidstaten mag rijden, dan moet de houder van de voertuigtypegoedkeuring voor beide een nieuwe vergunning aanvragen (geval d)) en een verzoek tot uitbreiding van het gebruiksgebied (geval c)) indienen overeenkomstig artikel 14, lid 3, punt a) van Verordening (EU) 2018/545. In dit geval moet het Bureau de vergunningverlenende instantie zijn. Alleen de elementen van het voertuig en/of voertuigtype die worden gewijzigd, hun interfaces met de ongewijzigde delen, de compatibiliteit met de netwerken waartoe het gebruiksgebied wordt uitgebreid en de vereisten

wanneer bijzondere voorschriften voor de uitbreiding van het gebruiksgebied van toepassing zijn (zie punt 3.3.2.3), moeten worden gecontroleerd.

De gecombineerde aanvragen van de nieuwe vergunning en de vergunning voor het uitgebreide gebruiksgebied kunnen tegelijkertijd worden ingediend, maar de vergunningverlenende instantie moet ervoor zorgen dat de vergunningen in de juiste volgorde worden afgegeven. Een gebruiksgebied kan uitsluitend worden uitgebreid voor een reeds vergund voertuig en/of een reeds goedgekeurd voertuigtype.

Bij de afgifte van de voertuigtypegoedkeuring voor het gecombineerde geval zal het OSS twee EIN's genereren: één voor de nieuwe vergunning na de wijzigingen in het voertuig en/of voertuigtype, en een andere voor de uitbreiding van het gebruiksgebied van het hierboven vermelde nieuw goedgekeurde voertuigtype/de nieuwe variant. Beide EIN's kunnen worden vermeld in één vergunningsdocument (de twee rechtshandelingen zijn opgenomen in één document). Het is ook mogelijk om twee onafhankelijke vergunningsdocumenten af te geven, elk met een eigen EIN.

3.3.2.6. Vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype – artikel 14, lid 1, punt e)

De vergunningverlenende instanties geven de vergunning af op basis van conformiteit met een voertuigtype voor een voertuig of een serie van voertuigen op basis van een door de aanvrager ingediende verklaring van conformiteit met een voertuigtype (op basis van de relevante modules, bijv. SD, SH1).

Een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype kan alleen worden afgegeven zolang de voertuigtypegoedkeuring en de EG-certificaten voor subsystemen en IC's (met inbegrip van goedkeuring van het KBS) geldig zijn op het moment dat de aanvraag wordt ingediend of wanneer de desbetreffende IC in de handel wordt gebracht (zie punt 3.11.2.2). Als een voertuigtypegoedkeuring door een wijziging van de voorschriften ongeldig wordt, dan moet het voertuigtype opnieuw worden goedgekeurd voordat er meer voertuigen kunnen worden goedgekeurd op basis van conformiteit met een voertuigtype.

De verklaring van conformiteit met een voertuigtype kan alleen na de productie van het voertuig of de serie van voertuigen conform het voertuigtype door de aanvrager worden afgegeven (indien de aanvrager besluit om meerdere voertuigen in een enkele vergunningsaanvraag op te nemen). Hierdoor is het niet mogelijk om voorafgaand aan de geplande productie van een voertuig of een serie van voertuigen een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype aan te vragen, omdat de verklaring van conformiteit met een voertuigtype deel uitmaakt van het aanvraagdossier. Met andere woorden, de voertuigen moeten bestaan en moeten alle toepasselijke conformiteitsbeoordelingen hebben ondergaan (bijv. seriële tests).

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

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

3.3.2.6.1. Voertuigen van heterogene oorsprong die zijn aangepast om te voldoen aan één voertuigtype

Voor voertuigen van een heterogene oorsprong (bijv. voertuigen die oorspronkelijk identiek waren maar daarna van elkaar gingen verschillen, voertuigen met een aantal overeenkomsten, maar met relevante verschillen enz.) die zijn gewijzigd om in overeenstemming te zijn met één voertuigtype, kunnen verschillende wijzigingen nodig zijn om tot de definitieve status te komen. Zelfs als de omvang van de wijzigingen hetzelfde is voor alle betrokken voertuigen (de delen die worden gewijzigd zijn bijvoorbeeld identiek in alle voertuigen), is het mogelijk dat de gewijzigde voertuigen niet overeenkomen met hetzelfde voertuig, omdat er andere relevante verschillen kunnen zijn. In dergelijke gevallen moet er een referentievoertuigtype zijn voor elke groep (homogene) voertuigen. De entiteit die de wijziging beheert, kan vervolgens voor elke (homogene) groep gewijzigde voertuigen afzonderlijk een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen indienen.

Wanneer het wijzigingsproces inhoudt dat de voertuigen worden teruggebracht naar een toestand waarin ze homogeen zijn (d.w.z. een gemeenschappelijk beginpunt creëren), moeten dergelijke wijzigingen:

- › onderdeel zijn van het ontwerpproces;
- › onderworpen zijn aan het toezicht van het KBS van de aangemelde instantie, en
- › onder de desbetreffende voertuigtypegoedkeuring vallen.

Wanneer bij het ontwerp, de productie, het toezicht door de aangemelde instantie en de voertuigtypegoedkeuring al rekening is gehouden met de verschillende beginpunten (en de daaropvolgende handelingen om de doelstatus te bereiken), zullen de aangepaste voertuigen homogeen zijn en overeenstemmen met hetzelfde voertuigtype.

3.3.2.6.2. Typeconforme aanvragen waarbij de aanvrager niet de houder van het voertuigtype is

Intellectuele-eigendomsrechten houden geen verband met de praktische regelingen voor de procedure inzake vergunningen voor voertuigen; dit is een commerciële/contractuele aangelegenheid. Richtlijn (EU) 2016/797 en Verordening (EU) 2018/545 verbieden niet dat een andere entiteit dan de houder van de voertuigtypegoedkeuring nieuwe voertuigen bouwt die overeenstemmen met een type dat hij niet bezit en/of een aanvraag indient voor een vergunning op basis van conformiteit met een dergelijk type, zolang hij beschikt over de noodzakelijke:

- › kennis en informatie om de voertuigen te bouwen en de verklaring van conformiteit met het type af te geven, en
- › documentatie voor het indienen van een vergunningsaanvraag die voldoet aan de eisen van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/545 (d.w.z. EG-keuringscertificaten, met inbegrip van goedkeuring van het KBS, met betrekking tot de desbetreffende productielocaties), zie punt 3.11.1.

De inhoud van het dossier bij de vergunningsaanvraag is hetzelfde, ongeacht of de aanvrager houder is van de voertuigtypegoedkeuring of niet. De aanvrager ziet er op eigen verantwoording op toe dat hij over voldoende informatie en kennis beschikt om te verzekeren dat de voertuigen die onder de aanvraag vallen conform het goedgekeurde voertuigtype zijn; de vergunningverlenende instantie hoeft dit aspect niet te controleren.

De aanvrager van een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype wordt niet de houder van de voertuigtypegoedkeuring.

3.3.2.6.3. Vervolgaanvraag voor een vergunning op basis van conformiteit met een type

Bij de beoordeling van een vergunningsaanvraag voor het in de handel brengen op basis van conformiteit met een goedgekeurd voertuigtype (C2T APOM) heeft de vergunningverlenende instantie de keuze om in het OSS-webformulier aan te geven of het al dan niet om een vervolgaanvraag gaat.

Een vervolgaanvraag houdt in dat deze vergunning volgt op een eerdere (eerste) aanvraag voor een vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype waarvoor de vergunningverlenende instantie de overeenkomstige vergunning voor het voertuig al heeft afgegeven.

In zo'n geval is het grootste deel de vervolgaanvraag en het bijbehorende dossier identiek aan de (eerste) aanvraag die al positief was beoordeeld. Meestal hebben de verschillen alleen betrekking op de identificatie van de voertuigen waarvoor een vergunning wordt aangevraagd en op de EG-verklaring van conformiteit; er kunnen meer verschillen zijn voor gevallen waarin de EG-certificaten moesten worden bijgewerkt als gevolg van wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), of als er verschillende leveranciers van IC's zijn.

Hierdoor kunnen de vergunningverlenende instanties de aanvraag efficiënter verwerken (zo gaat het vooral om een vergelijking met de eerdere aanvraag en het controleren of de documenten nog geldig zijn en overeenkomen met de informatie in het ERATV en Eradis). Het OSS bevat aparte

(vereenvoudigde) webformulieren voor vervolgaanvragen op basis van conformiteit met een voertuigtype.

Wanneer wordt beoordeeld of een aanvraag van conformiteit met een voertuigtype een vervolgaanvraag is, wordt aanbevolen de volgende voorwaarden in aanmerking te nemen:

- › De aanvrager, de in het OSS aangewezen contactpersoon van de aanvrager en het referentietype moeten gelijk zijn aan die in de eerste aanvraag op basis van conformiteit met een voertuigtype;
- › Wanneer de tijd die is verstreken sinds de eerste aanvraag van conformiteit met een voertuigtype en/of de eerdere vervolgaanvraag van conformiteit met een voertuigtype meer dan twaalf maanden bedraagt, moet een aanvraag op basis van conformiteit met een voertuigtype altijd worden behandeld als een eerste aanvraag van conformiteit met een voertuigtype;
- › Nadat een aantal opeenvolgende aanvragen van conformiteit met een type zijn verwerkt (d.w.z. 10), moet de volgende aanvraag van conformiteit met een type worden beschouwd als een eerste aanvraag van conformiteit met een type.

De beslissing van een vergunningverlenende instantie om een aanvraag op basis van conformiteit met een type als vervolgaanvraag te classificeren, wordt genomen op basis van de bovenstaande voorwaarden, maar ook op basis van de ervaring met eerdere aanvragen voor hetzelfde voertuigtype en/of dezelfde aanvrager.

3.3.3. Artikel 15: Wijzigingen van een reeds goedgekeurd voertuigtype

3.3.3.1. Verantwoordelijkheid voor het beheren van wijzigingen van een goedgekeurd voertuigtype

Wijzigingen van een goedgekeurd voertuigtype moeten onder het configuratiebeheer van het voertuigtype vallen. Het configuratiebeheer van een goedgekeurd voertuigtype valt onder de verantwoordelijkheid van de houder van de voertuigtypegoedkeuring. De categorisering van de wijziging is de verantwoordelijkheid van de entiteit die de wijziging beheert (die al dan niet de houder van de voertuigtypegoedkeuring kan zijn).

Wanneer de entiteit die de wijziging beheert, beslist dat de wijziging geen aanleiding geeft tot toepassing van de criteria in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 en dat hiervoor niet wordt afgeweken van het/de technische dossier(s) bij de EG-keuringsverklaring(en), neemt die entiteit alleen verantwoordelijkheid voor het beheer van de wijziging.

Wanneer de entiteit die de wijziging beheert:

- › besluit dat aanleiding wordt gegeven tot toepassing van de criteria en een nieuwe vergunning vereist is;
- › vaststelt dat er gevolgen zijn voor het/de technische dossier(s) bij de EG-keuringsverklaring(en), en/of
- › niet de houder van de voertuigtypegoedkeuring is;

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

Er zij op gewezen dat de aanvrager van het in de handel brengen van een (gewijzigd) mobiel subsysteem krachtens artikel 15, lid 5, en bijlage IV, punt 2.3.3, bij Richtlijn (EU) 2016/797, Besluit 2010/713/EU (bijv. module SB, punt 8) en artikel 6 van Verordening (EU) 2019/250 ervoor verantwoordelijk is om:

- › een aangemelde en/of aangewezen instantie aan te wijzen voor het uitvoeren van de EG-keuringsprocedure van de gewijzigde delen en de interfaces met de ongewijzigde delen, indien de

wijziging van invloed is op de conformiteit met de toepasselijke TSI's en/of nationale voorschriften (als dit gebeurt, is een nieuw EG-certificaat nodig);

De verantwoordelijkheid voor het bepalen van de reikwijdte van de certificering ligt bij de aanvrager. Het behoort niet tot de taak van een aangemelde/aangewezen instantie om bij de aanvrager bewijs op te vragen om de volledigheid en toereikendheid van de gecontracteerde certificering te garanderen.

- › de aangemelde en/of aangewezen instantie die de oorspronkelijke EG-keuring heeft uitgevoerd in kennis te stellen als de wijzigingen gevolgen hebben voor de reeds uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen, en
- › te beslissen of een nieuwe EG-keuringsverklaring voor het gewijzigde subsysteem nodig is.

De aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een (gewijzigd) mobiel subsysteem moet ook nagaan of er andere toepasselijke wetgeving of eisen zijn die door de wijziging worden beïnvloed en waarvoor verdere beoordelingen moeten worden uitgevoerd (zie de punten 3.3.1.3 en 3.3.1.4). Evenzo moet de aanvrager van een vergunning er in het kader van het proces van inventarisatie van eisen ook voor zorgen dat er geen andere vereisten (bijv. EU-wetgeving) van toepassing zijn op het voertuig en/of voertuigtype waarmee rekening moet worden gehouden.

3.3.3.2. Categorieën wijzigingen van een reeds goedgekeurd voertuigtype

In het kader van de Verordening (EU) 2018/545 moet de betrokken vergunningverlenende instantie de beslissing van de entiteit die de wijziging beheert met betrekking tot de categorisering van de wijziging niet beoordelen en hoeft deze er ook niet al dan niet mee in te stemmen. De verantwoordelijkheid voor de categorisering van de wijziging in een van de in artikel 15, lid 1, van de verordening beschreven categorieën ligt bij de entiteit die de wijziging beheert. De uitzondering op deze regel is de beoordeling van kennisgevingen van wijzigingen overeenkomstig artikel 16, lid 4, van Verordening (EU) 2018/545, waarbij de betrokken vergunningverlenende instantie de juiste categorisering van de wijziging moet beoordelen, zie punt 3.3.4.1. Dit wordt nader beschreven in het stroomschema voor subfase 1.1, punt 4.

Een wijziging in de documentatie die deel uitmaakte van het dossier bij een aanvraag van een voertuigtypegoedkeuring die geen verband houdt met een wijziging van de technische kenmerken van het voertuigtype, mag niet worden beschouwd als een wijziging van het voertuigtype in het kader van artikel 15, lid 1, van Verordening (EU) 2018/545.

Het technisch dossier bij de EG-keuringsverklaring bestaat uit de documenten (tekeningen, schema's, beschrijvingen, berekeningen, functionele specificaties, technische specificaties, testverslagen, simulatieverslagen enz.) aan de hand waarvan de conformiteitsbeoordelingsinstanties de conformiteit met de dwingende voorschriften (TSI's en nationale voorschriften) konden beoordelen en de aanvragers de conformiteit met de toepasselijke EU-wetgeving konden vaststellen. Wijzigingen in dergelijke documenten leiden tot verschillen in het technische dossier ten opzichte van het dossier dat ten grondslag lag aan de afgegeven voertuigtypegoedkeuring. Dergelijke verschillen vormen geen "afwijkingen" in de zin van artikel 15, lid 1, van Verordening (EU) 2018/545 wanneer zij van redactionele aard zijn en verband houden met de correctie van fouten in de documenten (bijv. correctie van typefouten of andere spelfouten, bijwerking van onjuiste verwijzingen naar andere documenten, verbeteringen in de formulering enz.). Elke andere wijziging van de documenten die het dossier vormen bij de EG-keuringsverklaring moet worden beschouwd als een afwijking.

Wanneer er behoefte is aan een referentiewaarde, d.w.z. de waarde voor de betreffende parameter vóór de wijziging, om vast te stellen of de fundamentele ontwerpkenmerken worden beïnvloed onder de in de TSI's vermelde drempelwaarden, maar er geen voertuigtypegoedkeuring of EG-keuringsverklaring en bijbehorend technisch dossier (met inbegrip van een beoordeling door een aangemelde instantie) is, moet worden aangenomen dat de wijzigingen de drempelwaarden overschrijden en dat derhalve een nieuwe vergunning overeenkomstig artikel 21, lid 12, punt a), vereist is.

3.3.3.2.1. Wijzigingen waarvoor niet wordt afgeweken van de technische dossiers bij de EG-keuringsverklaringen voor de subsystemen – artikel 15, lid 1, punt a)

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

Wijzigingen aan voertuigen die onder eerdere regelingen zijn goedgekeurd en niet aan een EG-keuringsprocedure zijn onderworpen, en dus niet onder een EG-keuringsverklaring vallen, kunnen nog steeds worden gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt a), van Verordening (EU) 2018/545, ondanks het feit dat er in dit geval geen begeleidende technische dossiers zullen zijn, als er geen nieuwe keuringen door een conformiteitsbeoordelingsinstantie hoeven te worden uitgevoerd.

3.3.3.2.2. Wijzigingen waarvoor wordt afgeweken van de technische dossiers bij de EG-keuringsverklaringen voor de subsystemen, maar die geen invloed hebben op de fundamentele ontwerpkenmerken en geen nieuwe vergunning vereisen – artikel 15, lid 1, punt b)

Voor wijzigingen die zijn gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2018/545, hoeft, wanneer de entiteit die de wijziging beheert de houder van de voertuigtypegoedkeuring is, geen nieuwe vergunning te worden aangevraagd of te worden verzocht om een versie in het ERATV aan te maken. Dit omdat het ontwerp (fundamentele ontwerpkenmerken) nog steeds wordt geacht in overeenstemming te zijn met het reeds goedgekeurde type, ondanks de door de houder aangebrachte wijzigingen.

De wijzigingen zijn echter van invloed op de documentatie die ten grondslag ligt aan de afgegeven voertuigtypegoedkeuring, het technisch dossier bij de EG-keuringsverklaring(en) voor het mobiele subsysteem of de mobiele subsystemen, en daarom vallen deze onder het configuratiebeheer van het voertuigtype. De houder van de voertuigtypegoedkeuring moet zijn wettelijke verplichtingen nakomen: garanderen dat het goedgekeurde voertuigtype tijdens zijn levensduur aan de essentiële eis blijft voldoen, dat de documentatie met betrekking tot het voertuigtype en de bijbehorende gegevens altijd actueel zijn. Deze verplichtingen omvatten onder andere:

- › de wijziging, de uitgevoerde beoordelingen en de achterliggende redenen van het categoriseringsbesluit van de wijziging documenteren (d.w.z. inventarisatie van eisen en toepassing van de GVM RB);
- › de documentatie met betrekking tot de wijziging op verzoek verstrekken aan de vergunningverlenende instantie;
- › de aangemelde instantie(s) die het (de) vorige certificaat (certificaten) heeft (hebben) afgegeven, in kennis stellen.

Deze categorie wijzigingen kan van invloed zijn op de conformiteit van de subsystemen met de dwingende voorschriften of de geldigheid van de conformiteitscertificaten. In dat geval voeren de conformiteitsbeoordelingsinstanties de nodige keuringen uit en geven zij de relevante certificaten af; de overeenkomstige ERATV-inschrijvingen worden bijgewerkt, zie punt 3.8.4.1.3.

De aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van de mobiele subsystemen kan beslissen of er al dan niet een nieuwe EG-keuringsverklaring nodig is voor het mobiele subsysteem (of de mobiele subsystemen) na een wijziging overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b). De aangemelde instantie die het certificaat van type- of ontwerpkeuring heeft afgegeven, moet beslissen of het eerder afgegeven certificaat geldig blijft na de wijziging overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b). Als de referenties van het certificaat (of de certificaten) en/of het technisch dossier bij

de EG-keuringsverklaring(en) worden gewijzigd, wordt echter verwacht dat de EG-verklaring ook wordt bijgewerkt, aangezien deze doorgaans de referenties naar het certificaat (of de certificaten) en naar het (de) begeleidende technisch(e) dossier (dossiers) bevatten.

In de TSI LOC&PAS en de TSI WAG zijn drempelwaarden vastgesteld voor bepaalde fundamentele ontwerpkenmerken; zolang deze niet worden overschreden, kan de wijziging, ondanks de invloed ervan op een fundamenteel ontwerpkenmerk, nog steeds worden gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2018/545, bijv.:

- › toename van de mogelijke horizontale minimumboogstraal > 5 m: wijziging overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c)
- › verandering van de remprestatie van meer dan +/- 10 %: wijziging overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c)
- › toename van de mogelijke horizontale minimumboogstraal < 5 m: wijziging overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b)
- › verandering van de remprestatie binnen +/- 10 %: wijziging overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt 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 $\pm 10\%$ | N/A |

Figuur 7: Tabel 17a TSI LOC&PAS, voorbeelden van wijzigingen in fundamentele ontwerpkenmerken die moeten worden gecategoriseerd als wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b)

Wijzigingen aan voertuigen die onder eerdere regelingen zijn goedgekeurd en niet aan een EG-keuringsprocedure zijn onderworpen, en dus niet onder een EG-keuringsverklaring vallen, kunnen nog steeds worden gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2018/545 als er keuringen door conformiteitsbeoordelingsinstanties nodig zijn (wat van invloed zou zijn op het technische dossier bij de EG-keuringsverklaring, als die er is), maar de fundamentele ontwerpkenmerken niet worden beïnvloed.

3.3.3.2.3. Een wijziging van de fundamentele ontwerpkenmerken van het voertuigtype die geen nieuwe vergunning vereist – artikel 15, lid 1, punt c)

Deze categorie wijzigingen is van invloed op de fundamentele ontwerpkenmerken en op de documentatie die ten grondslag ligt aan de afgegeven voertuigtypegoedkeuring. De wijzigingen van het voertuig en/of voertuigtype geven geen aanleiding tot toepassing van de criteria als bedoeld in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 voor wanneer een nieuwe vergunning vereist is. Deze categorie moet onder het configuratiebeheer van het voertuigtype vallen. Er moet een nieuwe versie van het voertuigtype of een nieuwe versie van een variant van het voertuigtype worden gecreëerd, zie punt 3.8.4.1.1.

3.3.3.2.4. Een wijziging van het voertuigtype waarvoor een nieuw vergunning vereist is – artikel 15, lid 1, punt d)

De wijzigingen geven aanleiding tot toepassing van de criteria als bedoeld in artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 voor wanneer een nieuwe vergunning vereist is, zie punt 3.3.2.4. Deze categorie moet onder het configuratiebeheer van het voertuigtype vallen.

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

3.3.3.3. Wijzigingen die worden beheerd door een entiteit die niet de houder van de voertuigtypegoedkeuring is

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

- › de bestaande houder van de voertuigtypegoedkeuring vragen de wijziging voor hem te beheren, in welk geval de bestaande houder van de voertuigtypegoedkeuring de houder van de voertuigtypegoedkeuring blijft; of
- › de wijziging zelf beheren. In dit geval vraagt de entiteit een vergunning aan voor een nieuw voertuigtype en wordt zij de aanvrager. Deze entiteit wordt de houder van de voertuigtypegoedkeuring voor het nieuwe voertuigtype en neemt de verantwoordelijkheid voor het configuratiebeheer van het nieuwe voertuigtype als geheel op zich.

Dit betekent dat voor:

- › verdere wijzigingen van het nieuw goedgekeurde voertuigtype buiten het toepassingsgebied van artikel 15, lid 4, van Verordening (EU) 2018/545 vallen, omdat de entiteit die dergelijke wijzigingen beheert ook de houder van de voertuigtypegoedkeuring zal zijn, en
- › de houder van het nieuw goedgekeurde voertuigtype kan overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt e), van Verordening (EU) 2018/545 ook een vergunning aanvragen voor het in de handel brengen van voertuigen op basis van conformiteit met het nieuwe type, zowel voor wijzigingen van bestaande voertuigen (om ze in overeenstemming te brengen met het nieuwe type) als voor nieuw geproduceerde voertuigen.

De entiteit die de wijziging beheert, moet ervoor zorgen dat:

- › de voertuigtypegoedkeuring voor het voertuigtype waarop hij zijn nieuwe vergunning wil baseren nog steeds geldig is voor het beoogde toepassingsgebied van de nieuwe vergunning, en
- › hij over voldoende informatie (documentatie) over het voertuigtype beschikt om de wijziging door te voeren, zodat het nieuwe voertuigtype voldoet aan de eisen en met het oog op het configuratiebeheer van het nieuwe voertuigtype (zie punt 3.3.2.6.2).

Een andere entiteit kan namens de houder van de voertuigtypegoedkeuring wijzigingen aan het voertuigtype aanbrengen, zolang de nodige contractuele regelingen worden getroffen, maar de houder van de voertuigtypegoedkeuring is de aanvrager van de vergunning voor het nieuwe voertuigtype of de nieuwe variant van een voertuigtype. In dat geval blijft de rol van houder van de vergunning voor het nieuwe voertuigtype toegewezen aan de entiteit die houder is van de bestaande voertuigtypegoedkeuring.

Tabel 4: Overzicht van categorieën wijzigingen van voertuigtypes en vergunningsaanvragen

| Wijziging | Entiteit die de wijziging beheert | |
|--------------------------------------|--|---|
| | Houder van de voertuigtypegoedkeuring | Niet houder van de voertuigtypegoedkeuring |
| Categorie artikel 15, lid 1, punt a) | Geen wijziging van voertuigtype. Geen vergunning. | |
| Categorie artikel 15, lid 1, punt b) | Geen wijziging van voertuigtype. Geen vergunning. | De entiteit die de wijziging beheert, wordt de aanvrager. Eerste vergunning of een nieuwe vergunning voor een voertuigtype (nieuw type) aanvragen. |

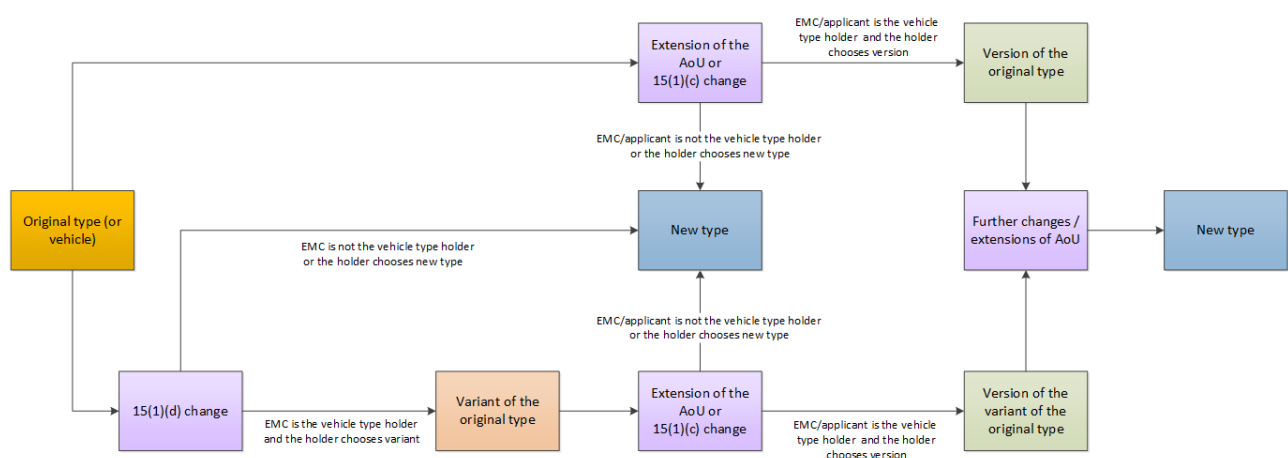
Tabel 4: Overzicht van categorieën wijzigingen van voertuigtypes en vergunningsaanvragen

| Wijziging | Entiteit die de wijziging beheert | |
|--------------------------------------|---|--|
| | De technische dossiers bij de EG-keuringsverklaringen van de subsystemen en de ERATV-inschrijving moeten worden bijgewerkt. Op verzoek moet informatie beschikbaar worden gesteld aan de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's | |
| Categorie artikel 15, lid 1, punt c) | Verzoeken om creatie van een nieuwe versie van het voertuigtype of een nieuwe versie van een variant van het voertuigtype. Relevante informatie verstrekken de vergunningverlenende instantie. De vergunningverlenende instantie registreert de nieuwe versie van het voertuigtype of de variant van het voertuigtype in het ERATV | De entiteit die de wijziging beheert, wordt de aanvrager. Eerste vergunning of een nieuwe vergunning voor een voertuigtype (nieuw type) aanvragen. |
| Categorie artikel 15, lid 1, punt d) | Een nieuwe vergunning aanvragen. (kan eerste vergunning kiezen) | De entiteit die de wijziging beheert, wordt de aanvrager. Eerste vergunning of een nieuwe vergunning voor een voertuigtype (nieuw type) aanvragen. |

3.3.3.4. Mogelijkheden om varianten en versies van een voertuig of voertuigtype te creëren

Zoals reeds toegelicht in de punten 3.2.2.13, 3.2.2.14 en 3.2.2.16, zijn de mogelijkheden om varianten of versies te creëren beperkt als gevolg van de definities van variant, versie, de soort aanvraag nieuwe vergunning en de soort aanvraag uitbreiding van het gebruiksgebied, samen met de bepalingen van artikel 14, lid 2, en artikel 15, lid 4, van Verordening (EU) 2018/545 die onderscheid maken naargelang van de vraag of de entiteit die de wijziging beheert of de aanvrager al dan niet houder van de bestaande voertuigtypegoedkeuring is.

Het volgende schema, dat een aanvulling vormt op tabel 5 in punt 3.3.3.3, vat de verschillende mogelijkheden samen om varianten en versies te creëren, waarbij tevens wordt aangegeven of de entiteit die de wijziging beheert de houder van de voertuigtypegoedkeuring is of niet.



Figuur 8: Mogelijkheden om varianten en versies te creëren

3.3.4. Artikel 16: Wijzigingen van een reeds vergund voertuig

3.3.4.1. Kennisgeving van wijzigingen aan voertuig(en) overeenkomstig artikel 16, lid 4, van Verordening (EU) 2018/545

Artikel 16, lid 4, van Verordening (EU) 2018/545 is van toepassing op entiteiten die wijzigingen beheren en die geen houder zijn van de desbetreffende voertuigtypegoedkeuring. Dit kan gebeuren wanneer er geen voertuigtypegoedkeuring is (bijv. een voertuig goedgekeurd vóór Richtlijn 2008/57/EG) of wanneer de entiteit die de wijziging beheert een andere organisatie is dan de houder van de voertuigtypegoedkeuring. Wanneer de entiteit die de wijziging beheert de houder van de voertuigtypegoedkeuring is, kan artikel 16, lid 4, niet worden toegepast.

In gevallen waarin de entiteit die de wijziging beheert niet de houder van de voertuigtypegoedkeuring is, moet zij een keuze maken tussen:

- › het aanvragen van een nieuwe vergunning overeenkomstig artikel 15, lid 4 – de entiteit die de wijziging beheert, wordt de houder van het nieuwe type dat wordt goedgekeurd en het nieuwe type kan worden gebruikt voor de latere goedkeuring van voertuigen op basis van conformiteit met dat type;
- › het indienen van een kennisgeving overeenkomstig artikel 16, lid 4, die betrekking kan hebben op een serie identieke voertuigen. In dit geval wordt de entiteit die de wijzigingen beheert niet de houder van een type (aangezien er geen nieuw type hoeft te worden goedgekeurd). Voor latere (identieke) voertuigen kan de entiteit die de wijziging beheert nieuwe kennisgevingen indienen.

Het wettelijke kader stelt geen limiet aan het aantal voertuigen waarop een kennisgeving betrekking kan hebben, noch aan het aantal kennisgevingen dat kan worden ingediend (bijv. om het hele wagenpark van identieke voertuigen te bestrijken).

In het geval van wijzigingen die zijn gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), of Verordening (EU) 2018/545, wanneer de entiteit die de wijziging beheert niet de houder van de voertuigtypegoedkeuring is, is het niet mogelijk om te verzoeken om creatie van een versie in het ERATV overeenkomstig artikel 15, lid 3. De entiteit die de wijziging beheert, moet de keuze maken tussen een nieuwe vergunning of een kennisgeving, zoals hierboven beschreven.

De kennisgevingen van wijzigingen aan voertuigen overeenkomstig artikel 16, lid 4, van Verordening (EU) 2018/545 moeten door de entiteit die de wijziging beheert, worden toegezonden aan de vergunningverlenende instantie die betrokken zou zijn als een vergunningsaanvraag vereist zou zijn. Voor het geval waarin de kennisgeving moet worden gericht aan het Bureau dat optreedt als vergunningverlenende instantie, wordt de procedure voor het indienen van een kennisgeving beschreven op de website van het Bureau:

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

Wanneer de kennisgeving gericht moet worden aan de bevoegde NVI die optreedt als vergunningverlenende instantie, moet de entiteit die de wijziging beheert contact opnemen met de bevoegde NVI om vast te stellen aan wie de kennisgeving moet worden gericht.

Wanneer het Bureau als vergunningverlenende instantie in kennis is gesteld, moet de vergunningverlenende instantie wellicht overleg plegen met de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's wanneer het volgens de nationale voorschriften noodzakelijk is om de parameters te controleren. De betrokken voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten de resultaten van hun beoordeling voor de volgende aspecten aan de vergunningverlenende instantie overleggen:

- › de toepasselijke nationale voorschriften zijn naar behoren geïdentificeerd in het formulier voor de indiening van de kennisgeving;
- › de voor de conformiteitsbeoordeling van de wijzigingen toegepaste nationale voorschriften zijn de voorschriften die van kracht zijn op het moment van indiening van de kennisgeving;
- › de toepasselijke nationale voorschriften vereisen geen nieuwe vergunning voor de wijzigingen in kwestie, en
- › de nationale voorschriften worden naar behoren in aanmerking genomen in het proces van inventarisatie van eisen voor de essentiële eis veiligheid en de veilige integratie tussen subsystemen.

De voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten onverwijld en uiterlijk binnen één maand na het verzoek op het verzoek reageren.

De entiteit die de wijziging beheert kan de wijziging waarop de kennisgeving betrekking heeft doorvoeren en de gewijzigde voertuigen kunnen onmiddellijk daarna worden gebruikt; het is niet nodig te wachten op een gemotiveerd besluit van de betrokken vergunningverlenende instantie. Als uit de beoordeling van de vergunningverlenende instantie echter blijkt dat de door de entiteit die de wijziging beheert uitgevoerde categorisering onjuist is en dat de wijziging aanleiding geeft tot toepassing van artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 en een nieuwe vergunning vereist, moet de entiteit die de wijziging beheert via het OSS een vergunningsaanvraag indienen, onverminderd artikel 26 van Richtlijn (EU) 2016/797 en artikel 53 van

Verordening (EU) 2018/545 (de vergunning van de reeds gewijzigde voertuigen kan worden geschorst, afhankelijk van de bijzonderheden van de wijzigingen en de door de SO voorgestelde corrigerende maatregelen).

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

3.3.4.2. Een voertuig in overeenstemming brengen met een andere versie van het voertuigtype (gecreëerd na een wijziging overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c))

Gezien het feit dat wijzigingen die zijn gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2018/545 er niet toe leiden dat een nieuwe vergunning nodig is, maar dat een versie in het ERATV moet worden gepubliceerd (overeenkomstig artikel 15, lid 3, van Verordening (EU) 2018/545), is voor bestaande voertuigen die in overeenstemming zijn met het oudertype en zijn gewijzigd om in overeenstemming te zijn met een versie van een type geen nieuwe vergunning voor het in de handel brengen op basis van conformiteit met de versie vereist. De houder moet de registratie in het NVR/ECVVR/EVR bijwerken om te verwijzen naar de nieuw gecreëerde versie (in plaats van naar het oudertype).

Voor voertuigen die nieuw worden gebouwd in overeenstemming met een versie van het voertuigtype/variantversie moet echter een vergunning voor het in de handel brengen worden verkregen, overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt e), van Verordening (EU) 2018/545.

3.3.4.3. Een voertuig in overeenstemming brengen met een ander voertuigtype

Aangezien wijzigingen aan een goedgekeurd voertuig die zijn gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2018/545 ertoe leiden dat een nieuwe vergunning nodig is, kan de omvorming van voertuigen naar een ander voertuigtype (d.w.z. het uitvoeren van de nodige wijzigingen aan voertuigen om ze in overeenstemming te brengen met een ander type) en/of een variant van een ander type waarbij het doeltype/variant nog niet is goedgekeurd, niet worden beheerd door middel van de in artikel 14, lid 1, punt e), van Verordening (EU) 2018/545 bedoelde vergunningsaanvraag. Het nieuwe voertuigtype/de nieuwe variant moet eerst worden goedgekeurd.

Wijzigingen aan voertuigen om ze in overeenstemming te brengen met een reeds goedgekeurde variant (of een nieuw type dat is afgeleid van het bestaande type) van het voertuigtype waarmee ze eerder in overeenstemming waren, vereisen de afgifte van een nieuwe verklaring van conformiteit met de variant van het voertuigtype en een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen op basis van conformiteit met type/variant overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt e), van Verordening (EU) 2018/545.

3.3.4.4. Wijzigingen aan voertuigen die zijn gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2018/545 wanneer de entiteit die de wijziging beheert, ook de houder van de voertuigtypegoedkeuring is

Wanneer een entiteit die een wijziging beheert en die ook de houder is van de voertuigtypegoedkeuring, een wijziging categoriseert overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2018/545, hoeft de vergunningverlenende instantie niet te worden betrokken en hoeft het voertuigregister (NVR/ECVVR/EVR) niet te worden bijgewerkt. De wijziging kan zonder verdere handelingen worden doorgevoerd. De houder blijft echter verantwoordelijk voor het waarborgen van het configuratiebeheer van de voertuigen.

3.3.4.5. Wijzigingen in verband met vervanging in het kader van onderhoud

Artikel 16, lid 1, van Verordening (EU) 2018/545 heeft betrekking op wijzigingen in voertuigen (niet voertuigtypes) in verband met onderhoud, d.w.z. het vervangen van defecte, slecht werkende of versleten onderdelen. Als de vervanging 100 % identiek is aan het origineel, is voor deze wijziging geen vergunning nodig en hoeven de technische dossiers of het ERATV niet te worden bijgewerkt. In sommige gevallen is het echter niet mogelijk om 100 % identieke reserveonderdelen op de markt te vinden (bijv. vanwege veroudering, faillissement van de fabrikant enz.), en moeten andere onderdelen met dezelfde functies en prestaties worden gebruikt, die echter niet identiek zijn.

In dit verband moet “dezelfde functies en prestaties” als volgt worden opgevat: het nieuwe onderdeel heeft zelf geen nieuwe functionaliteiten en voegt geen nieuwe functionaliteiten toe aan het systeem waarin het wordt geïntegreerd, veroorzaakt geen wijziging in de prestaties (zoals een verhoging of een verlaging) en heeft geen negatieve invloed op de veiligheid (het veiligheidsniveau blijft ten minste gelijk, zonder nieuwe gevaren/risico's). Het is bedoeld als een één-op-éénvervanging (dezelfde invoer, dezelfde uitvoer, dezelfde werkingsprincipes) in verband met onderhoud (preventief of correctief) en volgens een “plug & play”-benadering: het oude onderdeel verwijderen, het nieuwe installeren, er is geen andere wijziging of aanpassing nodig. De handelingen om het nieuwe onderdeel te monteren moeten identiek zijn aan de handelingen die nodig zouden zijn om het onderdeel te vervangen door een 100 % identiek onderdeel. Met andere woorden, het betreft de vervanging van een element door een identiek element, dat enigszins kan verschillen als gevolg van ontwikkeling in de loop van de tijd, veroudering, een andere leverancier enz.) maar nog steeds gelijkwaardig is.

Het beheer van wijzigingen aan voertuigen valt onder de verantwoordelijkheid van de houder van de voertuigen en is onderworpen aan toezicht door NVI's (d.w.z. wanneer wordt vastgesteld dat een wijziging onterecht werd toegewezen aan de categorie als bedoeld in artikel 16, lid 1, van Verordening (EU) 2018/545, is de houder verantwoordelijk en kan de NVI de nodige maatregelen treffen overeenkomstig artikel 26 van Richtlijn (EU) 2016/797, met inbegrip van de schorsing en intrekking van de vergunning).

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

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

3.3.5.1. Vaststelling van de toepasselijke regels

De toepasselijke regels zijn de regels die gelden wanneer de aanvrager zijn verzoek indient (de aanvraag) via het OSS, overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Richtlijn (EU) 2016/797. De TSI's bevatten specifieke bepalingen die het onder bepaalde omstandigheden mogelijk maken eerdere versies van de TSI's toe te passen; meer informatie is te vinden in deel 3 van de richtsnoeren voor de toepassing van de TSI's LOC&PAS en WAG.

Voor de categorisering van wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, van Verordening (EU) 2018/545 in voertuigen die vóór Richtlijn 2008/57/EG zijn goedgekeurd of vóór 19 juli 2010 in dienst zijn gesteld (d.w.z. voertuigen die niet aan de TSI voldoen), zijn de regels die in aanmerking moeten worden genomen de regels die gelden op het ogenblik dat de entiteit die de wijzigingen beheert, de analyse uitvoert. Dit omvat ook de evaluatie van het effect van de wijzigingen in de ongewijzigde delen.

Aangezien projecten op het gebied van vergunningen voor voertuigen vaak veel tijd in beslag nemen vanaf de vaststelling van de toepasselijke regels tot het indienen van de aanvraag via het OSS, moeten regels (TSI's en nationale voorschriften) voorzien in overgangsregelingen. Overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn (EU) 2016/797 bestaat tevens de mogelijkheid van niet-toepassing van TSI's, zie punt 3.3.5.4. Waarschijnlijk zou tussen de ontwerpfasen en de aanvraag van de vergunning artikel 7, lid 1, punt a) (“[...] dat zich in een gevorderde ontwikkelingsfase bevindt of waarvoor een uitvoeringsovereenkomst loopt op het moment waarop de betrokken TSI's bekend worden gemaakt”) van toepassing zijn.

De Gegevensbank voor het referentiedocument (Reference Document Database, RDD) is tegenwoordig het instrument voor het publiceren en classificeren van nationale voorschriften met betrekking tot goedkeuring van voertuigen:

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

Op de startpagina van de RDD is een overzicht te zien van de status van het proces van het opschonen van de nationale voorschriften die in aanvulling op de TSI's van toepassing zijn.

3.3.5.2. Toepasselijkheid van punt 7.1.4 van de TSI LOC&PAS op bijzondere voertuigen, zoals spoomachines

Nadere toelichting is te vinden in de leidraad voor de toepassing van de TSI LOC&PAS, die beschikbaar is op de website van het Bureau.

3.3.5.3. Tekortkomingen van TSI's

Zie de punten 2.3 en 2.5 van de leidraad voor de toepassing van de TSI's, beschikbaar op de website van het Bureau (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.5.4. Niet-toepassing van TSI's

Zie punt 2.4 van de leidraad voor de toepassing van de TSI's, beschikbaar op de website van het Bureau (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

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

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

3.3.5.5. TSI's en nationale voorschriften

Zie punt 2.7.1 van de leidraad voor de toepassing van de TSI's, beschikbaar op de website van het Bureau (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

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

Meer informatie is te vinden in de richtsnoeren voor de toepassing van de TSI's.

3.3.5.7. Aanvaardbare wijzen van naleving

Meer informatie is te vinden in de richtsnoeren voor de toepassing van de TSI's.

3.3.5.8. Innovatieve oplossingen

Meer informatie is te vinden in de richtsnoeren voor de toepassing van de TSI's.

3.3.5.9. Aanvaardbare nationale wijzen van naleving

Zie punt 2.7.1 van de leidraad voor de toepassing van de TSI's, beschikbaar op de website van het Bureau (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

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

Met betrekking tot tests op het netwerk, bevat parameter 1.4 "Nationale beproevingseisen" van het bovengenoemde besluit nationale voorschriften (wanneer die bestaan) voor tests op het netwerk. De nationale voorschriften die voor deze parameter geregistreerd zijn, geven informatie over wat een aanvrager moet doen/verstrekken om een voertuig te gebruiken voor tests op het netwerk van een lidstaat.

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

Wanneer het noodzakelijk is om een tijdelijke vergunning af te geven om het voertuig te gebruiken voor tests op het netwerk, ligt de verantwoordelijkheid uitsluitend bij de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's. Zoals gespecificeerd in artikel 21, lid 3 en artikel 21, lid 5, van Richtlijn (EU) 2016/797, berust het recht om de aanvrager te verzoeken tests op het netwerk uit te voeren uitsluitend bij de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's. De IB mag de aanvrager niet verzoeken om tests op het netwerk uit te voeren en mag geen technische eisen met betrekking tot het ontwerp van een voertuig opleggen (zie punt 3.2.6 voor de verantwoordelijkheden van de IB).

Tests op het netwerk zijn vaak nodig om bewijs van conformiteit te overleggen als onderdeel van de EG-keuring van subsystemen. Deze tests moeten derhalve worden uitgevoerd voordat het voertuig wordt goedgekeurd en/of het voertuig vergund wordt om in de handel te worden gebracht en voordat het hele arsenaal aan bewijs van naleving van de relevante eisen is samengesteld. Afhankelijk van de betrokken lidstaat en het bijbehorende regelgevingskader, kan de zekerheid dat de risico's van de exploitatie van het voertuig worden beheerd momenteel op verschillende manieren worden verkregen, zoals beschreven in de hierna volgende punten.

3.3.7.1. Tijdelijke vergunningen voor het gebruik van een voertuig voor tests op het netwerk

Wanneer in het regelgevingskader van een lidstaat is bepaald dat een tijdelijke vergunning vereist is voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk, moet het de volgende informatie bevatten:

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

Het tijdschema waarbinnen een NVI een tijdelijke vergunning voor de uitvoering van tests op het netwerk moet afgeven, is niet gespecificeerd in Richtlijn (EU) 2016/797, noch in Verordening (EU) 2018/545. Wanneer dat besluit eenmaal genomen is, hebben de SO en de IB tijd nodig om de noodzakelijke regelingen te treffen voor de tests op het netwerk. De aanvrager moet bij het plannen van de timing voor zijn aanvraag van een tijdelijke vergunning om het voertuig te gebruiken voor tests op het netwerk en het uitvoeren van de tests op het netwerk rekening houden met de tijd die deze procedures in beslag nemen.

De tijdelijke vergunning voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk wordt uitsluitend voor het testen afgegeven: deze staat niet toe dat een voertuig in gebruik wordt genomen voor het vervoeren van passagiers, goederen of voor andere doeleinden waarvoor het bedoeld is om in de handel te worden gebracht.

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

3.3.7.2. Toepassing van het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegonderneming

Ongeacht of het nationale regelgevingskader van een lidstaat voorziet in de wettelijke eisen voor een tijdelijke vergunning voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk, moet de SO die de voertuigen gebruikt voor tests op het netwerk zijn VBS gebruiken voor het beheren van de risico's via de operationele planning, het infrastructuurbeheer en interfaceregelingen. Wanneer de bevoegde NVI een tijdelijke vergunning heeft afgegeven voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk, hoeft de

SO de beoordeling van de elementen die deel uitmaken van het nationale regelgevingskader voor de tijdelijke vergunning voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk niet nog eens uit te voeren.

Voor het gebruik van voertuigen om ze te testen op een netwerk voor het gebruiksgebied, moet het VBS van de SO algemene regelingen voor het gebruik van voertuigen voor tests op het netwerk bevatten. Hiervoor moeten specifiekere processen en procedures in een testplan worden voorbereid die van toepassing zijn op de werkelijk uit te voeren tests op het netwerk. Als er geen tijdelijke vergunning vereist is voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk, bevatten de processen en procedures van de SO de onderdelen die anders gespecificeerd zouden worden voor een tijdelijke vergunning voor het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk (zie punt 3.3.7.1 hierboven). Zij moeten in alle gevallen de GVM RB toepassen voor het beoordelen van de gevolgen van het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk en van de vraag of zij een ingrijpende wijziging inhouden waarvoor de toepassing van het risicobeheerproces van de GVM RB (hieronder) vereist is.

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

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

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

3.3.7.3. Beoordeling van de risico's

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

De aanvrager en de SO moeten samenwerken om te waarborgen dat bij de beoordeling van de risico's rekening wordt gehouden met de technische elementen van het voertuig en de operationele aspecten van het gebruik van het voertuig voor tests op het netwerk.

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

Bij de beoordeling van risico's moet rekening worden gehouden met de vraag of aanpassingen moeten plaatsvinden naarmate de tests op het netwerk vorderen. Een lopende herziening van de geldigheid van de voor de risicobeoordeling gebruikte gegevens is, ongeacht of die in één of meerdere fasen wordt uitgevoerd, onderdeel van de regelingen voor het beheer van de veiligheid. In geval van tests op het netwerk geven de

verkregen resultaten aan of de conclusies van de risicobeoordeling gebruikt kunnen blijven worden of dat er een nieuwe beoordeling vereist is: geografische verschillen in de doeltreffendheid van communicatiesystemen kunnen er bijvoorbeeld op duiden dat uitvoeriger tests op het netwerk vereist zijn, waarbij de risicobeoordeling mogelijk moet worden herzien als ondersteuning daarvan.

3.3.7.4. De regelingen van de infrastructuurbeheerder voor de tests op het netwerk

Om toegang tot het spoor aan te vragen om een voertuig te gebruiken voor tests op het netwerk, moet de aanvrager de in parameter 1.4 van Besluit 2015/2299/EU bedoelde nationale voorschriften raadplegen. Deze voorschriften handelen over de nationale procedurele eisen voor tests op het netwerk (zie punt 3.3.7) en moeten een beschrijving bevatten van:

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

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

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

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

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

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

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

Voorwaarden voor het gebruik van het voertuig en andere beperkingen maken deel uit van de technische kenmerken van het voertuig en/of het voertuigtype en vormen de grenzen van de wijze waarop het voertuig gebruikt moet gaan worden. De gebruiksvoorwaarden:

- › zijn fundamentele ontwerpkenmerken overeenkomstig artikel 48, punt c), iii), van Verordening (EU) 2018/545 (zie punt 3.8.2);
- › moeten worden geformuleerd in technische termen, niet per geografisch gebied (bijv. de lijn tussen A en B);
- › vallen onder Besluit 2011/665/EU inzake het ERATV in de vorm van:
 - gecodeerde gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen (parameter 3.1.2.3), en
 - niet-gecodeerde beperkingen voor het gebruik en andere beperkingen (parameter 3.1.2.4);
- › moeten mogelijk onderhandeld en overeengekomen worden tussen de aanvrager, de SO, houder en/of IB, in het bijzonder in geval van geëxporteerde beperkingen in verband met de exploitatie en/of het onderhoud van het voertuig;
- › moeten door de gebruiker van het voertuig in aanmerking worden genomen in het kader van zijn VBS.

De vaststelling van gebruiksvoorwaarden bestaat uit drie algemene fasen:

- › **Ontwerpfase:** tijdens de eerste fase van de procedure inzake vergunningen voor voertuigen (fase 1: voorbereiden van de aanvraag, zie punt 3.3), moet de aanvrager de beoogde gebruiksvoorwaarden vaststellen (zoals de spoorwijdte, maximumsnelheid, snelheidsbeperkingen als gevolg van de buitenbedrijfstelling van delen van de remsysteem, temperatuurbereik enz.) die van toepassing zijn, daarbij rekening houdend met de technische kenmerken van het voertuig en/of het voertuigtype en de beoogde bedrijfsomstandigheden ervan.
- › **Conformiteitsbeoordeling:** het kan noodzakelijk zijn om als gevolg van de conformiteitsbeoordeling extra gebruiksvoorwaarden toe te voegen (fase 3: conformiteitsbeoordeling, zie punt 3.5) om aan de toepasselijke eisen te voldoen (bijv. beperking van de maximale bedrijfssnelheid in gevallen van gestoord bedrijf, zoals de onbeschikbaarheid van bepaalde remmodules of een beperking van het aantal toegestane configuraties van stroomafnemers enz.). Deze gebruiksvoorwaarden moeten worden vastgesteld door de aanvrager in overleg met de bevoegde beoordelingsinstanties. Zie punt 3.5.3 voor meer informatie over het mitigeren van non-conformiteiten met TSI's door middel van gebruiksvoorwaarden.

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

Sommige gebruiksvoorwaarden komen voort uit de inventaris van eisen en het risicobeoordelingsproces, in het bijzonder het gebruik van het risicobeoordelingsproces als bedoeld in bijlage I bij de GVM RB voor de veiligheidsgerelateerde eisen (essentiële eis veiligheid binnen de subsystemen en de veilige integratie van subsystemen).

Wanneer de gebruiksvoorwaarden verband houden met veiligheid, moeten deze door de betrokken beoordelingsinstantie gecontroleerd worden om zeker te stellen dat ze in overeenstemming zijn met het door de aanvrager uitgevoerde risicobeoordelingsproces en geen extra veiligheidsrisico's met zich meebrengen; de rol is om te controleren of het in bijlage I bij de GVM RB beschreven risicobeoordelingsproces waar nodig is toegepast. Het is niet de taak van de beoordelingsinstantie om te controleren of de gebruiksvoorwaarden die de aanvrager in de aanvraag voor een voertuigvergunning heeft opgenomen:

- de exploitatie van het voertuig al dan niet kunnen belemmeren vanuit commercieel oogpunt (bijv. afname van de maximale dienstsnelheid, weinig gereden kilometers tussen onderhoudsbeurten enz.); of
- om de technische beoordeling uit te voeren van mogelijke gebruiksvoorwaarden die noodzakelijk zijn om non-conformiteiten met TSI's en/of nationale voorschriften weg te nemen.

Ook de aangemelde en/of aangewezen instanties moeten, elk voor de delen waarvoor zij verantwoordelijk zijn, de gebruiksvoorwaarden controleren om te bevestigen dat deze in overeenstemming zijn met de uitgevoerde beoordelingen (met inbegrip van de gebruiksvoorwaarde voor IC's en hoe deze worden overgedragen aan gebruiksvoorwaarden voor subsystemen, indien van toepassing). De aanvrager stelt daarna het aanvraagformulier samen en dient de vergunningsaanvraag in via het OSS (fase 4: de aanvraag indienen, zie punt 3.6). Alle gebruiksvoorwaarden die tot deze fase zijn vastgesteld moeten worden gespecificeerd in de vergunningsaanvraag.

Gebruiksvoorwaarden moeten gericht zijn op belangrijke aspecten die in acht moeten worden genomen om te garanderen dat aan de essentiële eisen wordt voldaan (met inbegrip van technische compatibiliteit met het netwerk) en dat de subsystemen onderling technisch compatibel zijn en veilig in een voertuig zijn geïntegreerd, bijv. operationele beperkingen (snelheidsbeperkingen in gestoord bedrijf, toegestane configuraties van stroomafnemers enz.). De aanvrager mag aspecten die geen

enkele voorwaarde voor het gebruik van het voertuig of andere beperkingen opleggen, niet als gebruiksvoorwaarde beschouwen; het gaat hierbij in plaats daarvan om:

- constatering, opmerkingen of verklaringen van conformiteitsbeoordelingsinstanties (aangemelde, aangewezen en/of beoordelingsinstanties) of andere partijen;
- verwijzingen naar documenten (bijv. bestuurders- of bedieningshandleiding, onderhoudsplan, risicobeoordeling, lijst van beperkingen die naar exploitatie, onderhoud en/of infrastructuur worden geëxporteerd enz.);
- duplicatie van waarden voor technische parameters,
- Enz.

De aanvrager is er verantwoordelijk voor dat de beperkingen die worden geëxporteerd naar andere actoren en/of activiteiten (bijv. onderhoud, exploitatie enz.) naar behoren in aanmerking worden genomen in de relevante documenten (bijv. onderhoudsplan, bestuurdershandleiding enz.). Opgemerkt moet worden dat dergelijke geëxporteerde beperkingen (“exported constraints”) niet altijd gebruiksvoorwaarden zijn, voor zover zij geen voorwaarde opleggen aan het gebruik van het voertuig. Elke geëxporteerde beperking moet door de aanvrager worden geanalyseerd om te beslissen of deze al dan niet als een gebruiksvoorwaarde in de zin van artikel 20 van Verordening (EU) 2018/545 moet worden beschouwd.

De aanvrager van een vergunning moet er ook voor zorgen dat de EG-keuringscertificaten, de EG-keuringsverklaringen en het aanvraagdossier consistent zijn. Indien de certificaten of verklaringen moeten worden bijgewerkt om ze in overeenstemming te brengen met de gebruiksvoorwaarde die de aanvrager wil voorstellen, pleegt hij overleg met de conformiteitsbeoordelingsinstanties en/of met de aanvragers voor het in de handel brengen van de mobiele subsystemen/fabrikanten.

Een gebruiksvoorwaarde voor het voertuig en/of het voertuigtype moet worden vermeld in:

- het OSS-aanvraagformulier (op het niveau van voertuig en/of voertuigtype), en
- wanneer het Bureau de vergunningverlenende instantie is, zie punt 3.11.1.2 (in te vullen model).

Gebruiksvoorwaarden voor mobiele subsystemen moeten worden beschreven in de EG-keuringsverklaring (die gebaseerd zal zijn op de voorwaarden en beperkingen voor gebruik in de EG-keuringscertificaten), hetzij rechtstreeks in de verklaringen, hetzij in een afzonderlijk document wanneer ze lang en/of complex zijn. In dat geval zal naar het document worden verwezen en wordt het bij de verklaring gevoegd; het zal worden beschouwd als onderdeel van de verklaring.

- › **Vergunningsprocedure:** de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's kunnen verdere gebruiksvoorwaarden specificeren als gevolg van hun beoordeling van de aanvraag en het aanvraagdossier (fase 5: verwerking van de aanvraag, punt 3.7, en fase 6: definitieve documentatie en vergunning, punt 3.8.2).

De vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's hoeft/hoeven niet te controleren of de door de aanvrager voorgestelde gebruiksvoorwaarde (met inbegrip van de geëxporteerde beperkingen) redelijk is uit commercieel oogpunt (bijv. risico om niet te voldoen aan de contractuele verplichtingen van de fabrikant met de SO door een gebruiksvoorwaarde op te leggen die de exploitatie van het voertuig moeilijk kan maken) en ook niet te controleren of de geëxporteerde beperkingen door de betrokken entiteit zijn geaccepteerd. De reikwijdte van de beoordeling moet worden beperkt tot de consistentie, volledigheid en relevantie (met inbegrip van de vergelijkende controle door de bevoegde beoordelingsinstanties) van de reeks door de aanvrager voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

De vergunningverlenende instantie en de betrokken voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's kunnen ook enkele van de door de aanvrager voorgestelde gebruiksvoorwaarden schrappen, als het voorstel van de aanvrager in feite geen voorwaarde oplegt voor het gebruik van het voertuig of enige andere beperking.

De afgegeven voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen (fase 6: definitieve documentatie en vergunning, zie punt 3.8.2) moet alle vastgestelde gebruiksvoorwaarden bevatten.

De aanvrager heeft de mogelijkheid om beroep aan te tekenen indien hij het niet eens is met de door de vergunningverlenende instantie opgelegde gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen, zie punt 3.8.5.

In het geval van een nieuwe vergunning en/of een uitbreiding van het gebruiksgebied moet de aanvrager in het aanvraagformulier de gebruiksvoorwaarden van de vorige vergunning opnemen die nog steeds van toepassing zijn, ondanks het feit dat ze niet onder de beoordelingen vallen die door de vergunningverlenende instantie moeten worden uitgevoerd (geërfde gebruiksvoorwaarden), zie ook punt 3.8.2.3. De gebruiksvoorwaarden in de vergunningsaanvraag moeten overeenkomen met de gebruiksvoorwaarden die worden genoemd in de EG-keuringsverklaringen, hoewel ze niet identiek hoeven te zijn, d.w.z. niet alle gebruiksvoorwaarden die worden genoemd in een EG-keuringsverklaring zijn relevant voor het voertuig (sommige gebruiksvoorwaarden zijn alleen relevant voor de integratie tussen mobiele subsystemen).

3.3.9. Artikel 21: Vereiste conformiteitsbeoordelingen

3.3.9.1. Goedkeuring van vooraf bepaalde samenstellingen

In punt 2.2.1 van de TSI LOC&PAS worden de volgende begrippen gedefinieerd:

- › **Eenheid:** een generieke term die wordt gebruikt om het rollend materieel aan te duiden; een “eenheid” kan bestaan uit verschillende “voertuigen”.
- › **Trein:** operationele samenstelling bestaande uit een of meer eenheden.
- › **Vaste samenstelling:** treinsamenstelling die alleen kan worden geherconfigureerd binnen een werkplaats.

Vaste samenstellingen moeten normaliter als geheel worden goedgekeurd, omdat de eenheden niet ontworpen zijn om buiten een werkplaats te worden gedemonteerd en opnieuw te worden gemonteerd, aangezien er specifieke gereedschappen en apparatuur, software, knowhow enz. voor nodig zijn. Dit heeft te maken met de aanwezigheid van fysieke verbindingen die niet “plug and play” zijn en software die afhankelijk is van het aantal en het type voertuigen (bijv. tractie, treinbeveiligingssysteem, treinbesturings- en -bewakingssysteem, deuren) enz.

Bovendien kunnen individuele voertuigen niet zelfstandig functioneren en hebben ze andere voertuigen nodig om aan de essentiële eisen te voldoen.

- › **Vooraf gedefinieerde samenstelling:** treinsamenstelling van meerdere aan elkaar gekoppelde eenheden, die in de ontwerpfase wordt gedefinieerd en tijdens de exploitatie kan worden geherconfigureerd.

Indien een aanvrager een vergunning voor een vooraf gedefinieerde samenstelling aanvraagt, zal de vergunningverlenende instantie één typegoedkeuring afgeven met een beschrijving van de mogelijkheden voor herconfiguratie tijdens de exploitatie; de samenstelling kan niet worden gewijzigd in een andere configuratie die niet in de vergunning is opgenomen (bijv. met meer rijtuigen of een ander locomotieftype).

- › **Meervoudig bedrijf:** operationele samenstelling die bestaat uit meer dan één eenheid (bijv. treinstellen die zodanig zijn ontworpen dat meerdere exemplaren kunnen worden gekoppeld en als één trein kunnen worden geëxploiteerd, vanuit één bestuurderscabine, locomotieven die zodanig zijn ontworpen dat meerdere exemplaren in een trein kunnen worden geïntegreerd en vanaf één bestuurderscabine kunnen worden bestuurd).
- › **Algemene exploitatie:** een eenheid is ontworpen met het oog op algemene exploitatie als de eenheid bedoeld is om aan een andere eenheid of andere eenheden te worden gekoppeld binnen een treinsamenstelling die niet is gedefinieerd tijdens de ontwerpfase.

Indien een aanvrager een vergunningsaanvraag voor rijkstrijtuigen voor algemene exploitatie indient, valt de treinsamenstelling buiten het toepassingsgebied van de vergunningsprocedure en wordt deze door de SO beheerd binnen het kader van haar VBS. De vergunningverlenende instantie kan de vergunning voor de rijkstrijtuigen afgeven met de relevante voorwaarden en beperkingen voor het gebruik met betrekking tot koppeling met andere rijkstrijtuigen/voertuigen (indien van toepassing).

Het is mogelijk om voertuigen van een vooraf gedefinieerde samenstelling of een vaste samenstelling afzonderlijk goed te keuren, alsof ze bedoeld zijn voor algemene exploitatie, met een aantal gebruiksvoorwaarden die verband houden met de integratie op treinniveau (en vele andere aspecten die niet afzonderlijk konden worden gecontroleerd, omdat ze eisen zijn op treinniveau).

Het is echter mogelijk dat bepaalde aspecten die alleen op het niveau van de treinsamenstelling kunnen worden beoordeeld, niet onder de vergunning vallen. Bepaalde kenmerken of beoordelingen van een eenheid die bestemd is voor algemene exploitatie, vereisen vastgestelde limieten met betrekking tot de treinsamenstellingen, zoals gespecificeerd in de punten 4.2 en 6.2.7 van de TSI LOC&PAS.

Vooraf gedefinieerde samenstellingen kunnen worden beschouwd als het midden tussen vaste samenstellingen en eenheden voor algemene exploitatie, met dien verstande dat ze vanuit een werkplaats kunnen worden geherconfigureerd (zonder dat specifieke gereedschappen, procedures enz. nodig zijn), maar wel rekening moet worden gehouden met enkele beperkingen vanwege het ontwerp van de verschillende voertuigen.

Voor vergunningsdoeleinden zijn beide benaderingen aanvaardbaar: het definiëren van een aantal vooraf gedefinieerde configuraties die moeten worden goedgekeurd, of het goedkeuren van de afzonderlijke voertuigen met een reeks beperkingen en gebruiksvoorwaarden op basis waarvan de SO eenheden kan configureren binnen de grenzen van de vergunning voor elk voertuig (mits de conformiteitsbeoordelingen ook bepaalde aspecten bestrijken die alleen kunnen worden geëvalueerd op het niveau van de treinsamenstelling).

De goedkeuring van afzonderlijke voertuigen met gebruiksvoorwaarden die het volledige operationele toepassingsgebied van een vooraf gedefinieerde samenstelling bestrijken, biedt de SO de hoogste mate van flexibiliteit om de voertuigen te configureren zonder tussenkomst van vergunningverlenende instanties of registratie-instanties. Anderzijds is het bepalen van de relevante gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen waarmee rekening moet worden gehouden bij het herconfigureren van de voertuigen complexer; het bepalen van de slechtst denkbare scenario's voor de conformiteitsbeoordeling om alle operationele configuraties op het niveau van de treinsamenstelling te bestrijken, is ook complexer.

Er moet worden opgemerkt dat wanneer een eenheid bestemd voor gebruik in vaste of vooraf gedefinieerde samenstellingen wordt beoordeeld, de samenstellingen waarvoor deze beoordeling geldig is, door de aanvrager moeten worden gedefinieerd, onder de door de conformiteitsbeoordelingsinstanties uit te voeren beoordelingen moeten vallen en moeten worden beschreven in het EG-keuringscertificaat met gebruikmaking van een van de volgende kenmerken (overeenkomstig punt 4.1.2 van de TSI LOC&PAS):

- › treinstel in een vaste samenstelling en, waar nodig, (een) vooraf gedefinieerde samenstelling(en) van een aantal treinstellen van het type dat beoordeeld wordt voor meervoudig bedrijf;
- › enkel voertuig of vaste treinstellen die bestemd zijn voor vooraf gedefinieerde samenstelling(en), of
- › enkel voertuig of vaste treinstellen die bestemd zijn voor algemene exploitatie en waar nodig, (een) vooraf gedefinieerde samenstelling(en) van een aantal voertuigen (locomotieven) van het type dat beoordeeld wordt voor meervoudig bedrijf.

De TSI LOC&PAS bevat specifieke eisen voor:

- › eenheden die bestemd zijn voor gebruik in het kader van algemene exploitatie (punt 6.2.7), zie ook punt 2.7.5 leidraad voor de toepassing van de TSI's;
- › eenheden voor gebruik in vooraf gedefinieerde samenstelling(en) (punt 6.2.8);

- › eenheden die moeten worden opgenomen in een bestaande vaste samenstelling (punt 6.2.9);
- › passagiersrijtuigen die niet beperkt zijn tot een bepaald gebruiksgebied moeten worden gebruikt in vooraf gedefinieerde samenstellingen (punt 7.1.1.5.1); zie ook punt 3.2.3.1 van de leidraad voor de toepassing van de TSI's;
- › passagiersrijtuigen die niet beperkt zijn tot een bepaald gebruiksgebied en die in het kader van algemene exploitatie worden gebruikt (7.1.1.5.2), zie ook punt 3.2.3.2 van de gids voor de toepassing van de TSI's.

De leidraad voor de toepassing van de TSI's is beschikbaar op de website van het Bureau (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

Met betrekking tot de registratie van vergunde voertuigen in het ECVVR/EVR geldt het volgende:

- › Voertuigen van een vaste samenstelling kunnen nog steeds individueel worden geregistreerd in het ECVVR/EVR, ondanks het feit dat ze één vergunning hebben voor de vaste samenstelling.

Zoals uitgelegd in de leidraad voor de toepassing van het ECVVR, kan een "treinstel" (vaste of vooraf gedefinieerde samenstelling) worden geregistreerd met één EVN voor de hele trein, of met één EVN per voertuig, zelfs als er geen individuele vergunningen per voertuig zijn.

De keuze wordt overgelaten aan elke voor de registratie verantwoordelijke instantie, met het advies om het altijd op dezelfde manier te doen als de beslissing eenmaal door een bepaalde voor de registratie verantwoordelijke instantie is genomen (een consistente aanpak voor alle registraties).

- › Als een EVN is toegewezen aan de hele trein en een voertuig wordt vervangen door een ander (identiek) voertuig met een eigen identificatie, moet de betreffende ECVVR/EVR-inschrijving worden bijgewerkt met de identificatie van het vervangende voertuig; er kan een nieuw EVN voor de hele trein nodig zijn. Het is mogelijk om in het ECVVR/EVR het serienummer (of equivalent) van de fabrikant te vermelden om de voertuigen te identificeren.
- › Wanneer een wijziging aan een voertuig gevolgen heeft voor de technische kenmerken die mede het EVN bepalen, is een nieuw EVN vereist.
- › Als er per voertuig EVN's worden toegewezen op het niveau van het ECVVR/EVR, is er geen identificatie van de vaste of vooraf gedefinieerde samenstelling waar ze toe behoren. De herconfiguratie van samenstellingen heeft geen invloed op het voertuigregister.

3.4. Hoofdstuk 3 – Fase 2: Vooroverleg

3.4.1. Artikel 22: Vooroverleg

Zie het stroomschema voor fase 2 in hoofdstuk 4 voor een beschrijving van het proces.

De vooroverlegfase is niet verplicht voor de aanvrager (hij kan de vergunningverlenende instantie verzoeken om deel te nemen aan het vooroverleg of hij kan de aanvraag en het aanvraagdossier meteen indienen). Als de aanvrager ervoor kiest om geen aanvraag tot vooroverleg in te dienen, worden de in de punten 3.4.1 tot en met 3.4.3 beschreven stappen overgeslagen en zal de aanvrager niet profiteren van de hierna beschreven voordelen van het vooroverleg. Indien de aanvrager echter om vooroverleg verzoekt, zijn de vergunningverlenende instantie en de betrokken voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's verplicht om deze dienst aan de aanvrager te verlenen, tegen betaling van vergoedingen en kosten.

Het vooroverleg omvat voorafgaande formele uitwisselingen van informatie tussen de aanvrager, de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's.

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

Het vooroverleg is nuttig om:

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

Naast de verplichte elementen van het vooroverleg die in het aanvraagdossier moeten worden opgenomen, voorziet het proces ook in de mogelijkheid van vroegtijdige betrokkenheid van de partijen die een formele rol spelen in de vergunningsprocedure, zoals aangemelde instanties (voor de identificatie/bevestiging van de toepasselijke TSI's), aangewezen instanties (voor de identificatie/bevestiging van de toepasselijke nationale voorschriften) en/of beoordelingsinstanties (voor de aspecten die verband houden met de inventaris van eisen), maar ook om overleg te plegen met andere partijen die geen formele rol spelen in de vergunningsprocedure, zoals de IB of de SO die mogelijk te maken krijgen met de introductie van de nieuwe voertuigen, met betrekking tot andere aspecten die na de afgifte van een vergunning in aanmerking moeten worden genomen, zoals de beoordeling van de verenigbaarheid met het traject.

Het vooroverleg mag niet door de vergunningverlenende instantie/de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's worden aangegrepen voor vroegtijdige beoordelingen van de aanvraag. De beoordeling van de aanvraag door de vergunningverlenende instantie/de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moet van start gaan wanneer de aanvrager een volledige aanvraag heeft ingediend via het OSS, zoals beschreven in punt 3.6.4.

De vooroverlegfase wordt beschouwd als het juiste moment voor de betrokken voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's om de regelingen voor te bereiden als bedoeld in artikel 37, lid 1, van Verordening (EU) 2018/545 betreffende de classificatie van nationale voorschriften en wederzijdse aanvaarding, zie punt 3.7.6.

De vooroverlegfase is ook een goede gelegenheid om reeds bekende non-conformiteiten te bespreken. Het is voor een soepele ontwikkeling van de vergunningsprocedure belangrijk dat er inzicht wordt gegeven in de knelpunten en er een begin wordt gemaakt met de relevante gesprekken over de wijze waarop ze moeten worden aangepakt.

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

3.4.2. Artikel 23: Vooroverlegdossier

3.4.2.1. Onvolledig vooroverlegdossier

De verplichte inhoud van het dossier bij de aanvraag tot vooroverleg is vastgesteld in artikel 23 van Verordening (EU) 2018/545. Het is echter mogelijk om een vooroverlegstandpunt vast te stellen wanneer sommige van de verplichte aspecten in het dossier ontbreken of wanneer er niet genoeg informatie is om tot een oordeel te komen over de door de aanvrager voorgestelde aanpak. Deze aspecten vallen dan buiten het vooroverlegstandpunt.

Wanneer de aanvrager een vooroverlegdossier indient dat in wezen onvolledig is (bijv. van alle in artikel 23 genoemde aspecten worden slechts enkele in het dossier behandeld), kan de betrokken vergunningverlenende instantie de aanvraag tot vooroverleg afwijzen. In elk geval moet het vastgestelde standpunt alleen ingaan op de aspecten waarover de aanvrager voldoende informatie heeft verstrekt om tot een oordeel te komen over de door de aanvrager gekozen aanpak.

In gevallen waarin een aanvrager geïnteresseerd is in enkele van de in artikel 23 genoemde aspecten, moet de aanvrager met de betrokken vergunningverlenende instantie overleggen of het indienen van een onvolledige aanvraag tot vooroverleg de voorkeur geniet of dat er andere opties zijn toegestaan. Wanneer het Bureau de vergunningverlenende instantie is, hebben potentiële aanvragers die advies wensen over specifieke aspecten van hun projecten de mogelijkheid om een **betaalde dienst** aan te vragen, zoals beschreven op de website van het Bureau:

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

Houd er rekening mee dat een betaalde dienst geen adviesdienst is om

- › aanvragers te helpen een dossier samen te stellen voor een specifieke aanvraag;
- › bepaalde bewijsstukken van het aanvraagdossier reeds vóór indiening te beoordelen;
- › de categorisering van een wijziging te beoordelen, of
- › een bindende interpretatie van het wettelijk kader van de EU te geven (wat uitsluitend tot de bevoegdheid van het Hof van Justitie van de Europese Unie behoort).

In plaats daarvan moeten deze diensten worden beschouwd als een manier om aanvragers meer begeleiding en ondersteuning te bieden bij het begrijpen van de vereisten voor het opstellen en indienen van de aanvraag (het proces).

3.4.2.2. *Planning van de aanvrager*

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

Het dossier bij de aanvraag tot vooroverleg moet, wat de planning van de aanvrager betreft, betrekking hebben op aspecten zoals:

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

Voor bepaalde items van het vooroverlegdossier is een lijst vereist, terwijl voor andere items alleen een beschrijving toereikend is. Zo bevat een beschrijving van de planning voor het gebruik van een voertuig voor tests op het netwerk doorgaans details van de locatie, de IB, de exploitant van de testtrein, de aangelegenheden waarvoor tests op het netwerk worden voorgesteld, de te gebruiken voertuigen, een verwijzing naar de beheerprocedures en de bevestiging van de mate waarin er in regelingen is voorzien ten

tijde van de voorbereiding van het vooroverlegdossier. Het is onwaarschijnlijk dat er een lijst moet worden opgesteld van de afzonderlijke tests op het netwerk, de specifieke data of de betrokken personeelsleden.

3.4.3. Artikel 24: Vooroverlegstandpunt

3.4.3.1. Vooroverlegstandpunt – juridische status

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

Wetgeving heeft voorrang boven het vooroverlegstandpunt, overeenkomstig artikel 4, lid 2, van Richtlijn 2016/797. Dit houdt in dat wijzigingen in de wetgeving voorrang krijgen boven het vooroverlegstandpunt. In nieuwe/gewijzigde TSI's, nationale voorschriften en andere in aanmerking te nemen regelgeving moeten het toepassingsgebied en de overgangsregelingen worden gespecificeerd.

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

3.4.3.2. Verandering van vergunningverlenende instantie tijdens of na de vooroverlegfase

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

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

3.4.3.3. Tijdschema's voor het vooroverleg

Om te voorkomen dat het vooroverleg een verplichting voor onbepaalde tijd wordt voor de betrokken partijen, bestaat er een wettelijk toegestane maximale vooroverlegtermijn van 84 maanden (dit om de samenhang met de in de TSI's en nationale voorschriften vastgestelde overgangstermijnen, de geldigheid van de EG-certificaten, de regelingen met de IB, de planning enz. te waarborgen). De termijn van 84 maanden zorgt ervoor dat de vooroverlegstandpunten in het OSS automatisch op "verlopen" gezet en gearchiveerd worden. Het doel van deze termijn is om te voorkomen dat er inactieve en/of verouderde vooroverlegstandpunten in het OSS blijven staan. Indien de termijn voor het vooroverlegstandpunt verloopt, kan de aanvrager een nieuwe aanvraag tot vooroverleg indienen of ervoor kiezen om het vooroverleg niet voort te zetten. Dit mag de aanvrager zelf kiezen.

3.4.3.4. Geldigheid van het vooroverlegstandpunt

In het geval van wijzigingen overeenkomstig artikel 24, lid 4, van Verordening (EU) 2018/545 (met gevolgen voor het vooroverlegstandpunt, waardoor het voor bepaalde aspecten niet meer geldig is), kan de aanvrager besluiten een gewijzigde en bijgewerkte aanvraag tot vooroverleg in te dienen, zodat het vooroverlegstandpunt wordt gewijzigd, bijgewerkt en geldig blijft. Voor de aangepaste en bijgewerkte aanvraag tot vooroverleg hoeven alleen de wijzigingen en de raakvlakken daarvan met de ongewijzigde delen in aanmerking te worden genomen.

Wijzigingen van het vooroverlegdossier die geen gevolgen hebben voor het vooroverlegstandpunt moeten door de aanvrager aan de vergunningverlenende instantie en de voor het bevoegde gebruiksgebied bevoegde NVI's worden medegedeeld, maar vereisen geen aangepaste en bijgewerkte aanvraag tot vooroverleg.

3.4.3.5. Wijziging van een vooroverlegstandpunt

Indien de aanvrager een reeds afgegeven vooroverlegstandpunt wenst te wijzigen en bij te werken, dient hij via het OSS een aanvraag in waarin hij vermeldt welk vooroverlegstandpunt moet worden gewijzigd in het desbetreffende veld. Het dossier bij de aanvraag tot vooroverleg moet beperkt zijn tot de elementen van het vooroverlegstandpunt die gewijzigd moeten worden.

Het resultaat zal een gewijzigd en bijgewerkt vooroverlegstandpunt zijn waarin de ongewijzigde elementen van het oorspronkelijke vooroverlegstandpunt behouden blijven en een oordeel over de gewijzigde (of nieuwe) elementen van artikel 23 van Verordening (EU) 2018/545 wordt opgenomen.

3.5. Hoofdstuk 4 – Fase 3: Conformiteitsbeoordeling

Zie het stroomschema voor fase 3 in hoofdstuk 4 voor een beschrijving van het proces.

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

3.5.1. Artikel 25: Conformiteitsbeoordeling

3.5.1.1. Conformiteitsbeoordelingsinstanties

“Conformiteitsbeoordelingsinstantie”⁵ is de generieke term die wordt gebruikt in de norm ISO/IEC 17000. Heel vaak wordt de afkorting CBI gebruikt. De term wordt ook gedefinieerd in artikel 2, lid 42, van Richtlijn (EU) 2016/797. In artikel 2, lid 41, van Richtlijn (EU) 2016/797 wordt tevens de term “conformiteitsbeoordeling” gedefinieerd.

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

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

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

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

3.5.1.2. Uitvoeren van een conformiteitsbeoordeling

Naast TSI's en nationale voorschriften kan ook andere toepasselijke EU-wetgeving (richtlijnen, verordeningen enz.), zie punt 3.3.1.4, vereisen dat bepaalde conformiteitsbeoordelingen worden uitgevoerd. De aanvrager is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de nodige conformiteitsbeoordelingen in overeenstemming met de bepalingen van de relevante EU-regelgeving (met inbegrip van de omzetting naar nationale rechtskaders in het geval van richtlijnen) en voor het opnemen van het relevante definitieve bewijs van naleving dat door elke wet wordt vereist in het aanvraagdossier.

⁵ “Conformiteitsbeoordelingsinstantie” wordt in deel punt 2.5. van de norm ISO/IEC 17000 gedefinieerd als een “instantie die conformiteitsbeoordelingen uitvoert”.

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

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

Nadere informatie is te vinden in toelichtingsnota ERA1209/186 over de aanvaarding door een aangemelde instantie van de resultaten van een onafhankelijke beoordeling door een beoordelingsinstantie, die beschikbaar is op de website van het Bureau:

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

3.5.2. Artikel 26: Uitvoeren van keuringen en bewijsmateriaal

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

- › de te gebruiken EG-keuringsmodules van Besluit 2010/713/EU kiezen op basis van de door de toepasselijke TSI's toegestane modules (zie punt 4.2 van de richtsnoeren voor de toepassing van de TSI's);
- › het bewijs vaststellen dat moet worden aangeleverd om aan te tonen dat het subsysteem aan de eisen voldoet;
- › vaststellen welke technische documentatie gebruikt moet worden om de conformiteit van het subsysteem met de eisen van de toepasselijke voorschriften (TSI's, nationale voorschriften, andere EU-regelgeving) te beoordelen, en
- › de relevante conformiteitsbeoordelingsinstanties (aangemelde, aangewezen en/of beoordelingsinstanties) aanwijzen;
- › controleren of de resultaten van de conformiteitsbeoordeling en het door de conformiteitsbeoordelingsinstanties geleverde bewijs voldoende zijn om aan te tonen dat de subsystemen en het voertuig(type) voldoen aan de toepasselijke eisen (met name de essentiële eisen van Richtlijn (EU) 2016/797);
- › de relevante EG-verklaringen voor het subsysteem opstellen overeenkomstig bijlage II of III bij Verordening (EU) 2019/250 (bijlage V bij Richtlijn 2008/57/EG beschrijft de inhoud van de EG-keuringsverklaring voor subsystemen die vóór de betreffende datum zijn goedgekeurd), en
- › de technische dossiers bij de EG-keuringsverklaringen samenstellen.

De fabrikant van IC's moet:

- › de te gebruiken EG-keuringsmodules uit Besluit 2010/713/EU kiezen op basis van de door de toepasselijke TSI's toegestane modules;
- › het bewijs vaststellen dat moet worden aangeleverd om aan te tonen dat het IC aan de eisen voldoet;

- › vaststellen welke technische documentatie gebruikt moet worden om de conformiteit van het IC met de eisen van de toepasselijke voorschriften (TSI's, nationale voorschriften, andere EU-regelgeving) te beoordelen;
- › de relevante conformiteitsbeoordelingsinstantie (aangemelde instantie) aanwijzen;
- › de relevante EG-verklaringen van conformiteit/geschiktheid voor gebruik opstellen overeenkomstig bijlage I bij Verordening (EU) 2019/250, en
- › het dossier bij de EG-verklaringen van conformiteit/geschiktheid voor gebruik samenstellen.

De aangemelde instantie(s) moet(en):

- › de EG-keuringsprocedure uitvoeren;
- › de EG-certificaten van conformiteit/geschiktheid voor gebruik afgeven voor de IC's overeenkomstig bijlage V bij Verordening (EU) 2019/250;
- › de EG-keuringscertificaten voor de mobiele subsystemen afgeven overeenkomstig bijlage V bij Verordening (EU) 2019/250, en
- › het dossier samenstellen met de documenten die bij de EG-certificaten moeten worden gevoegd.

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

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

Vereisten voor het over te leggen bewijs moeten in de TSI's en de nationale voorschriften zijn vastgesteld. Ze moeten voldoende informatie verstrekken over de beoordelingsfasen voor elke eis (bijv. zie hoofdstuk 6 en aanhangsel H, tabel H.1 van de TSI LOC&PAS en punt 4.3 van de richtsnoeren voor de toepassing van de TSI's), om zo het soort benodigde documentatie te bepalen (bijv. tekeningen, berekeningen, simulaties, testspecificatie, testverslag enz.):

- › TSI's en nationale voorschriften bepalen voor elke eis wat de aanvrager precies moet doen (ontwerptoetsing, typekeuring enz.).
- › Met andere manieren kunnen documenten/informatie worden vastgesteld die niet verplicht zijn en een vermoeden van conformiteit geven zoals:
 - richtsnoeren (voor TSI's en nationale voorschriften);
 - aanbeveling voor gebruik uitgegeven door NB-Rail, te vinden op de website van NB-Rail:
<https://www.nb-rail.eu/official-documents>
 - aanvaardbare wijzen van naleving.

Het proces van inventarisatie van eisen en het daarmee verband houdende bewijs zijn de verantwoordelijkheid van de aanvrager van de vergunning en/of de entiteit die de wijziging beheert. Aangemelde en aangewezen instanties hebben geen formele rol in dit proces, hoewel de bedrijven die deze rollen vervullen de aanvrager wel van input kunnen voorzien.

3.5.2.1. Geldigheid van EG-certificaten

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

Een voertuigtypegoedkeuring wordt grotendeels gebaseerd op de certificaten van typekeuring voor de subsystemen waaruit het voertuig is samengesteld. De geldigheid van de voertuigtypegoedkeuring hangt echter af van de geldigheid van de certificaten. De omstandigheden waaronder een voertuigtypegoedkeuring mogelijk niet langer geldig is staan beschreven in de punten 3.3.2.2 en 3.9. In het bijzonder kunnen TSI's overgangsbepalingen bevatten die gevolgen hebben voor de geldigheid van een voertuigtypegoedkeuring, ongeacht de geldigheid van de bijbehorende EG-certificaten.

De geldigheid/vervaldatum (indien van toepassing) van de door aangemelde instanties afgegeven certificaten wordt bepaald door de bepalingen in de toepasselijke TSI's en in Besluit 2010/713/EU. Opgemerkt moet worden dat met de laatste wijzigingen die zijn aangebracht in de TSI's LOC&PAS en WAG, specifieke voorschriften zijn vastgesteld met betrekking tot de geldigheid van typecertificaten en dat de standaard geldigheidsduur van 7 of 10 jaar voor EG-keuringscertificaten (concept van fase B) mogelijk niet langer van toepassing is. De EG-certificaten die op basis van de gewijzigde TSI's worden afgegeven, hebben geen bepaalde geldigheidsduur. Zie ook:

- › punten 3.1.2 en 3.2.5 van de leidraad voor de toepassing van de TSI LOC&PAS
- › punten 3.1.2 en 3.5 van de leidraad voor de toepassing van de TSI WAG

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

3.5.2.2. Het gebruik van tussentijdse keuringsverklaringen

Zie punt 4.2.1 van de leidraad voor de toepassing van de TSI's, beschikbaar op de website van het Bureau (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.5.2.3. Onderhoudsdocumentatie

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

De aan de onderhoudsdocumentatie gestelde eisen worden beschreven in de TSI's (bijvoorbeeld punt 4.2.12.3 van de TSI LOC&PAS).

3.5.3. Artikel 27: Correctie van non-conformiteiten

Verordening (EU) 2018/545 voorziet in de mogelijkheid om non-conformiteiten met TSI's en nationale voorschriften te mitigeren door middel van de vaststelling van gebruiksvoorwaarden. Deze optie mag echter alleen in bepaalde gevallen worden gebruikt.

De TSI's, de nationale voorschriften en andere EU-wetgeving zijn bindende voorschriften en subsystemen en voertuigen moeten voldoen aan de technische eisen die in de bindende voorschriften zijn vastgelegd. Het wettelijke kader voorziet in de volgende mogelijkheden om af te wijken van een eis die in een bindend voorschrift is vastgelegd:

- a) wanneer voor het project een verzoek tot niet-toepassing van de betreffende eis(en) van de TSI('s) overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn (EU) 2016/797 is ingewilligd;
- b) In geval van tekortkomingen in de toepasselijke TSI's, overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn (EU) 2016/797. In afwachting van wijziging van de TSI, vormt een op verzoek van de Commissie door het Bureau uitgebracht technisch advies een aanvaardbare wijze van naleving en kan het derhalve, in afwachting van de vaststelling van een herziene TSI, worden gebruikt voor de beoordeling van projecten;
- c) in het geval van innovatieve oplossingen overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EU) 2014/1302 en artikel 10 bis van Verordening (EU) 2013/321: het door de Europese Commissie uitgebrachte positieve advies vormt een aanvaardbare wijze van naleving;
- d) wanneer het mogelijk is de non-conformiteit te mitigeren (bijv. door het voertuig in overeenstemming te brengen met de TSI's en/of nationale voorschriften) door bepaalde gebruiksvoorwaarden toe te passen, overeenkomstig artikel 27, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2018/545;
- e) wanneer het vergunningsbesluit tijdelijke gebruiksvoorwaarden bevat, als uitzonderlijke tijdelijke maatregel, waarbij de conformiteit met de TSI's en/of de nationale voorschriften niet volledig kon worden aangetoond vóór de afgifte van de vergunning en/of de nationale voorschriften vereisen dat de aanvrager een plausibele inschatting van naleving verstrekt, overeenkomstig artikel 46, lid 6, van Verordening (EU) 2018/545, of
- f) De TSI's kunnen afwijkingen van bepaalde technische eisen toestaan als aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan:
 - voor het subsysteem rollend materieel: voor de verbetering/vernieuwing van bestaande voertuigen die niet onder een EG-keuringsverklaring vallen en vóór 1 januari 2015 in dienst zijn gesteld, waarbij de fundamentele parameter is verbeterd in de richting van de in de TSI vastgestelde prestatie en de entiteit die de wijziging beheert, aantoonde dat aan de overeenkomstige essentiële eisen is voldaan en het veiligheidsniveau wordt gehandhaafd en, waar redelijkerwijs haalbaar, verbeterd (punt 7.1.2.2a, van bijlage I bij Verordening (EU) 2014/1302 en punt 7.2.2.3 van bijlage I bij Verordening (EU) 2013/321);
 - IC's zonder EG-verklaring van conformiteit of geschiktheid voor gebruik zoals beschreven in de artikelen 8, 8 bis, 8 ter en 8 quater van Verordening (EU) 2013/321, en/of
 - IC's en subsystemen waarin niet alle functies, prestaties en interfaces zijn opgenomen (gedeeltelijke naleving van de eisen van de TSI CCS), zoals beschreven in punt 6.1.1.2 van de TSI CCS.

De onderstaande paragrafen zijn niet van toepassing op dit specifieke geval, omdat de te volgen procedure al beschreven is in de TSI's.

Wanneer een non-conformiteit bekend is bij de fabrikant/aanvrager sinds de eerste fasen van een project (deze is bijvoorbeeld het gevolg van een contractuele regeling met zijn klant of is vastgesteld in de ontwerpfase) en niet onder de in de punten a, b of c hierboven beschreven gevallen valt, moet het gebruik van de gebruiksvoorwaarde als risicobeperkende maatregel niet worden aanvaard. De aanvrager moet gebruikmaken van een van de andere mogelijkheden waarin het wettelijk kader voorziet, met name die van artikel 27, lid 2, punt a), van Verordening (EU) 2018/545 (wijziging van het voertuigtype) of verzoeken om niet-toepassing van de betreffende eisen van de TSI's overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn (EU) 2016/797, indien toegestaan.

In het algemeen geldt dat wanneer tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure afwijkingen worden vastgesteld, de aanvrager deze moet corrigeren en het subsysteem opnieuw in overeenstemming moet brengen met de TSI's, overeenkomstig artikel 27, lid 1, en artikel 27, lid 2, punt a), van Verordening

(EU) 2018/545, of moet verzoeken om niet-toepassing van de betrokken eisen van de TSI's. Wanneer het niet mogelijk is om:

- › de geïdentificeerde non-conformiteiten te corrigeren;
- › om niet-toepassing van de betrokken eisen van de TSI's te verzoeken, of
- › de procedure voor tekortkomingen of innovatieve oplossingen te volgen vanwege de impact in het project (noodzaak om het voertuig en/of het voertuigtype opnieuw te ontwerpen, vertragingen en kosten in verband met het nieuwe ontwerp en de beoordeling van het nieuwe ontwerp, tijd voor de goedkeuring van een verzoek tot niet-toepassing van een TSI enz.),

dan is het volgens artikel 27, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2018/545 toegestaan om gebruiksvoorwaarden toe te passen om de non-conformiteit te mitigeren, voor zover dit haalbaar is (sommige non-conformiteiten kunnen op deze manier niet worden gemitigeerd) en naar behoren gemotiveerd.

Dit moet beperkt blijven tot gevallen waarin de non-conformiteit niet bekend was en redelijkerwijs niet kon worden voorzien, en pas wordt ontdekt in de laatste fasen van de EG-keuringsprocedure en/of de vergunningsprocedure. Dit is typisch het geval bij non-conformiteiten die worden vastgesteld tijdens de testcampagne op het spoor, waardoor bepaalde maatregelen moeten worden genomen die van invloed zijn op het operationele toepassingsgebied van het voertuig (bijv. beperking van de snelheid, beperking van het verkantingstekort, beperking van de configuratie voor gebruik in meerdere eenheden enz.).

Wanneer gebruiksvoorwaarden worden gebruikt om een non-conformiteit met de TSI's en/of nationale voorschriften te mitigeren, moet de aanvrager in het dossier bij de aanvraag via het OSS een beschrijving geven van de eisen waaraan niet werd voldaan en/of de eisen waarvan de naleving niet volledig kon worden aangetoond, en de gebruiksvoorwaarden die werden geïdentificeerd als beperkende maatregelen, met inbegrip van hun onderlinge verbanden. In het geval van tijdelijke gebruiksvoorwaarden moet de aanvrager ook de planning voor het aanleveren van het ontbrekende bewijs indienen.

De conformiteitsbeoordelingsinstanties beoordelen de voorgestelde gebruiksvoorwaarden en bevestigen dat de non-conformiteit en alle bijbehorende risico's worden gemitigeerd, wat betekent dat:

- › het voertuig voldoet aan de eisen van de TSI's en/of nationale voorschriften wanneer de gebruiksvoorwaarden worden toegepast, en
- › de gebruiksvoorwaarden geen negatieve invloed op de essentiële eisen hebben.

De resultaten van hun beoordelingen worden duidelijk opgenomen in de beoordelingsverslagen, in het bijzonder in het beoordelingsverslag betreffende het proces

van inventarisatie van eisen.

In het geval van tijdelijke gebruiksvoorwaarden is het de verantwoordelijkheid van de aanvrager om het nodige bewijs te leveren vóór de tijdslimiet in de goedkeuring van het voertuigtype. De afgegeven voertuigtypegoedkeuring is na de vervaldatum niet langer geldig. Ook de vergunningen voor het in de handel brengen van voertuigen die zijn afgegeven op basis van conformiteit met het voertuigtype en die tijdelijk waren, krijgen dezelfde tijdsbeperking en zijn niet langer geldig na de vervaldatum van de voertuigtypegoedkeuring.

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

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

3.6.1. Artikel 28: Onderbouwing van de aanvraag

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

- › de EG-keuringsverklaring voor subsystemen opstellen, met inbegrip van voorwaarden voor de interfaces met andere subsystemen, en

- › de volledige verantwoordelijkheid voor het subsysteem op zich nemen.

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

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

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

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

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

In de “Blauwe Gids”⁶ (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:247:TOC>) wordt in deel 4.1.1 vastgesteld hoe een fabrikant conformiteit kan aantonen met de essentiële eisen, die op overeenkomstige wijze van toepassing zijn op subsystemen en voertuigen. Het vormt een aanvulling op de inhoud van het “technisch dossier bij de EG-keuringsverklaring voor een subsysteem” in artikel 15, lid 4, van Richtlijn (EU) 2016/797 en punt 2.4 van bijlage IV bij Richtlijn (EU) 2016/797 (zie punt 3.11.1.6 van dit document).

3.6.2. Artikel 29: Opstellen van het aanvraagdossier

3.6.2.1. Nieuwe vergunning of uitbreiding van het gebruiksgebied

In geval van een nieuwe vergunning of uitbreiding van het gebruiksgebied moet de aanvrager aanvullende relevante documentatie verstrekken bij het bestaande volledige aanvraagdossier (bijv. documentatie voor een nieuwe vergunning moet betrekking hebben op de gewijzigde delen van het voertuig en de invloed daarvan op de ongewijzigde delen van het voertuig; de documentatie voor een uitbreiding van het gebruiksgebied moet, voor het uitgebreide gebruiksgebied, de toepasselijke eisen – TSI's en nationale voorschriften – en de technische compatibiliteit tussen het voertuig en het netwerk omvatten). Dit moet worden gezien als documentatie in aanvulling op het bestaande dossier en het moet niet zo zijn dat de aanvrager alle documentatie moet verstrekken die gebruikt is voor de vorige vergunningsprocedure.

De reikwijdte van de uit te voeren beoordelingen wordt beperkt tot de aspecten (bijv. TSI's, nationale voorschriften enz.) waarop de wijziging van invloed is en/of die van toepassing zijn in het uitgebreide gebruiksgebied. Indien de vergunningverlenende instantie echter kennis neemt of door een nationale veiligheidsinstantie op de hoogte wordt gebracht van een mogelijke niet-naleving van de dwingende voorschriften (d.w.z. TSI's, nationale voorschriften, andere EU-regelgeving) die van de vorige vergunning zijn geërfd, zal de kwestie verder worden onderzocht en zullen de nodige maatregelen per geval worden genomen (bijv. overleg met de vergunningverlenende instantie die de vorige vergunning heeft afgegeven, wijziging of aanpassing van de afgegeven voertuigtypegoedkeuring of schorsing/intrekking overeenkomstig artikel 26 van Richtlijn (EU) 2016/797).

⁶ Mededeling van de Commissie 2022/C 247/01 De “Blauwe Gids” betreffende de uitvoering van de productvoorschriften voor de EU 2022.

3.6.3. Artikel 30: Inhoud en volledigheid van de aanvraag

Het aanvraagformulier moet bewijsstukken bevatten die ten minste betrekking hebben op de in bijlage I bij Verordening (EU) 2018/545 gespecificeerde aspecten, zie ook punt 3.11.1, en in het bijzonder punt 3.11.1.6.

Voor voertuigtypes die zijn goedgekeurd op grond van Richtlijn 2008/57/EG of eerder (geen uitbreiding van het toepassingsgebied van de TSI's), moet de informatie die aan het oorspronkelijke dossier moet worden toegevoegd tevens de toepasselijke nationale voorschriften voor alle parameters omvatten.

Wanneer het Bureau de vergunningverlenende instantie is, worden aanvragers bovendien vriendelijk verzocht de volgende documenten in te vullen en bij te voegen in het aanvraagdossier:

- › TEM_VEA_060 waarden voor ERATV-parameters: aanvullende informatie over de waarden voor de ERATV-parameters:

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

Let op: in het geval van types/varianten na een nieuwe vergunning en types/versies na een uitbreiding van het gebruiksgebied, hoeft alleen de informatie met betrekking tot de betrokken ERATV-parameters te worden ingevuld.

Hoewel aanvragers niet verplicht zijn dit sjabloon te gebruiken, wordt het invullen van dit sjabloon beschouwd als een middel om te voldoen aan de wettelijke verplichting voor aanvragers om de in punt 18.13 van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/545 vereiste informatie te verstrekken.

De informatie in het formulier moet door de betrokken aangemelde instanties worden onderzocht met het oog op de beoordeling van de overeenstemming van de mobiele subsystemen met de eisen van de TSI's. Deze verificatie door aangemelde instanties is niet verplicht. Aangemelde instanties die verantwoordelijk zijn voor de voorbereiding van de dossiers bij het (de) certifica(a)t(en) van typekeuring, bevinden zich echter in de beste positie (meest efficiënt in termen van tijd/kosten) om te controleren of de informatie die door de aanvrager wordt verstrekt, overeenstemt met het dossier dat ze hebben voorbereid, de beoordelingen die ze hebben uitgevoerd en de documenten die voor de beoordeling zijn gebruikt.

Het onderzoek door de aangemelde/aangewezen instantie(s) moet gericht zijn op het controleren of de door de aanvrager opgegeven waarden en de verwijzingen naar de documenten waarin de waarden te vinden zijn, in overeenstemming zijn met de resultaten van de conformiteitsbeoordeling van de eisen in de TSI('s) die tijdens de EG-keuringsprocedure is uitgevoerd, met inbegrip van de documenten die voor de beoordeling zijn gebruikt.

De resultaten van de verificatie door de aangemelde instanties kunnen elke andere vorm aannemen (bijv. een speciaal gedeelte in het dossier bij de EG-keuringscertificaten).

- › TEM_VEA_061 links naar Eradis voor EG-certificaten en EG-verklaringen: aanvullende informatie bij de EG-keuringscertificaten, EG-conformiteitscertificaten, EG-keuringsverklaringen en EG-conformiteitsverklaringen die in de OSS-bibliotheek zijn geüpload:

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

- › TEM_VEA_062 gebruiksvoorwaarden van het voertuig en andere beperkingen: aanvullende informatie bij de gebruiksvoorwaarden beschreven in het aanvraagformulier in het OSS (in termen van gecodeerde en niet-gecodeerde beperkingen):

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

Aanvragers zijn niet verplicht deze sjablonen te gebruiken.

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

Alle aanvragen voor voertuigen moeten worden ingediend via het ene aanspreekpunt van het OSS als bedoeld in Verordening (EU) 2016/796, ongeacht wie de vergunningverlenende instantie is. Dit is tevens met

inbegrip van voertuigen die vallen onder het toepassingsgebied van Richtlijn (EU) 2016/797, maar die niet (en niet bestemd zijn om te) vallen onder TSI's (bijv. tramtreinen, metrische spoorwijdten), met als enige uitzondering die tramtreinen waarvoor Richtlijnen (EU) 2016/797 lidstaten toestaat om een specifieke procedure vast te stellen.

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

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

Wanneer het gebruiksgebied meer dan één lidstaat bestrijkt, selecteert het OSS het Bureau standaard als de vergunningverlenende instantie (zie punt 3.2.2.1). Wanneer het gebruiksgebied beperkt is tot één lidstaat, kan de aanvrager de vergunningverlenende instantie kiezen. In het laatste geval worden alleen het Bureau en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI door het OSS voorgesteld om door de aanvrager te worden geselecteerd.

Vanaf het moment dat die keuze is gemaakt en de aanvraag is ingediend kan de aanvrager zijn keuze voor een vergunningverlenende instantie niet meer veranderen, tenzij de aanvrager zijn eerste aanvraag beëindigt en een nieuwe aanvraag indient bij de andere vergunningverlenende instantie. In een dergelijk geval moet de aanvrager de hele vergunningsprocedure opnieuw opstarten vanaf het begin.

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

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

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

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

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

- › de omvang van het vooroverleg, indien daarvan sprake is, dat heeft plaatsgevonden;

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

Het OSS zal een uniek identificatienummer toekennen (V-YYMMDD-XYZ voor aanvragen voor voertuigen/en/of voertuigtypegoedkeuring, P-YYMMDD-XYZ voor aanvragen tot vooroverleg).

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

Zie het stroomschema voor fase 5 in hoofdstuk 4 voor een beschrijving van het proces.

3.7.1. Artikel 32: Controle van de volledigheid

Verordening (EU) 2018/545 voorziet in een duidelijke scheiding tussen de controle van de volledigheid en de beoordeling. Het is niet mogelijk met de beoordeling te beginnen zolang de aanvraag niet volledig is verklaard, d.w.z. voordat de minimale inhoud zoals in bijlage I bij de verordening (zie punt 3.11.1) in de bibliotheek van het OSS te vinden is.

In het geval van ontbrekende documenten, documenten die niet relevant zijn of een verkeerde inhoud hebben (er is bijvoorbeeld een EG-certificaat maar dat komt niet overeen met het te beoordelen voertuigtype), verlopen certificaten enz. kan een aanvraag niet als volledig worden beschouwd en mag de beoordelingsfase niet beginnen.

De volledigheidscntrole omvat de verificatie dat de nodige documenten beschikbaar zijn in het aanvraagdossier in het OSS en dat er geen essentiële inhoud ontbreekt in de documenten, d.w.z. dat ze bevatten wat ze moeten bevatten en met alle nodige details.

De gedetailleerde beoordeling van de inhoud van de documenten wordt uitgevoerd tijdens de beoordelingsfase. Als de beoordelaars tijdens de volledigheidscntrole knelpunten opwerpen met betrekking tot de (gedetailleerde) inhoud van documenten, is het nog steeds mogelijk om de aanvraag volledig te verklaren en deze knelpunten open te laten voor de beoordelingsfase.

3.7.2. Artikel 33: Ontvangstbevestiging van aanvragen

De automatische ontvangstbevestiging van de aanvraag vermeldt dat de datum van ontvangst van de aanvraag de eerste gemeenschappelijke werkdag van alle betrokken autoriteiten is. Het OSS zal de datum berekenen op basis van de beschikbare informatie over feestdagen, zoals in het systeem ingevoerd door het Bureau en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's.

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

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

Het OSS berekent de termijn op basis van de vastgestelde eerste gemeenschappelijke werkdag van het Bureau en van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's en de wettelijke termijnen. Als de deadline op een niet-werkdag valt (bijvoorbeeld in het weekend), wordt deze verschoven naar de eerstvolgende beschikbare werkdag. Merk op dat deze actie niet automatisch wordt uitgevoerd door het OSS, er is handmatige tussenkomst van de vergunningverlenende instantie nodig (handmatige update van het OSS-dashboard voor de betreffende aanvraag).

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

De vergunningverlenende instantie kan, samen met de betrokken voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, de aanvraag schorsen als de verstrekte informatie onvolledig is overeenkomstig artikel 34, lid 4, van

Verordening (EU) 2018/545. De beoordeling van de aanvraag (en de termijn van 4 maanden voor de beoordeling) begint wanneer de aanvrager alle ontbrekende informatie heeft ingediend.

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

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

Dit mechanisme stelt de aanvrager in staat om aanvullend bewijs aan te voeren (om tijdens de beoordeling vastgestelde knelpunten te verhelpen) zonder dat het tijdschema van de beoordeling wordt opgeschort. Dit is anders dan bij gerechtvaardigde twijfels, wanneer de termijn voor de beoordeling door de vergunningverlenende instantie kan worden verlengd bij een naar behoren geregistreerd akkoord met de aanvrager (zie punt 3.7.11).

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

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

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

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

Naast de documenten die verplicht in het OSS moeten worden opgeslagen, kunnen alle tussentijdse werkdocumenten, inclusief informele correspondentie met de aanvrager, in het OSS worden gearchiveerd.

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

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

De voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten rekening houden met de classificatie van de nationale voorschriften en wederzijdse aanvaarding als bedoeld in artikel 14, lid 10, van Richtlijn (EU) 2016/797 (en de in dat artikel bedoelde uitvoeringshandeling) en de noodzakelijke regelingen treffen overeenkomstig artikel 37, lid 1, van Verordening (EU) 2018/545. Dit moet worden gedaan om overlap van beoordelingen te voorkomen voor de nationale voorschriften die als soortgelijk zijn geclassificeerd voor de betrokken lidstaten en het gebruiksgebied.

Voor soortgelijke nationale voorschriften moeten de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's het beginsel van wederzijdse erkenning toepassen voor de volgende aspecten voor beoordeling zoals opgesomd in bijlage III bij Verordening (EU) 2018/545: punt 5; punt 6; punt 7; punt 9; punt 10; punt 12 en punt 13.

Bij deze regelingen moet rekening worden gehouden met:

- › een logische bundeling van te beoordelen aspecten en nationale voorschriften, zo kan het bijvoorbeeld nuttig zijn om een bepaald onderwerp te beoordelen;

- › de taal van de door de aanvrager verstrekte documentatie om de noodzaak van vertaling te beperken, en
- › de verdeling van de werklast en andere aspecten van de planning.

De regelingen moeten ten minste een beschrijving geven van:

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

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

Het Bureau, in zijn rol van vergunningverlenende instantie, kan het oneens zijn met de door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's voorgestelde gebruiksvoorwaarden, met name wanneer de voorgestelde gebruiksvoorwaarde niet gekoppeld is aan een gebruiksvoorwaarde van het voertuig of aan een ander type beperking, en kan besluiten ze in plaats daarvan als opmerkingen, kanttekeningen enz. op te nemen in de afgegeven vergunning, of ze helemaal niet op te nemen in de afgegeven vergunning. In dit geval zal het Bureau de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's raadplegen en met hen overleggen voordat het een definitief besluit neemt en voordat het de voertuigtypegoedkeuring afgeeft. Meer informatie over gebruiksvoorwaarden is te vinden in punt 3.3.8.

3.7.6.2. Uitsluiting van netwerken van het gebruiksgebied

Wanneer het besluit van de vergunningverlenende instantie ertoe leidt dat netwerken worden uitgesloten van het gebruiksgebied ten opzichte van de aanvraag naar aanleiding van een negatieve beoordeling van een voor het gebruiksgebied bevoegde NVI, als bedoeld in artikel 21, lid 7, van Richtlijn (EU) 2016/797, en de aanvrager in een later stadium (na de afgifte van de vergunning) bevredigend bewijs kan verstrekken, kan hij een nieuwe aanvraag bij het Bureau indienen met een verzoek om uitbreiding van het gebruiksgebied.

3.7.6.3. Erkenning van vergunningen afgegeven door het Federale Transportbureau van Zwitserland

De *Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake het goederen- en personenvervoer per spoor en over de weg* (LTA), zoals gewijzigd bij Besluit 1/2013 van het Comité Vervoer over land Gemeenschap/Zwitserland (ITC), voorziet in de wederzijdse erkenning van vergunningen voor de indienststelling van subsystemen en voertuigen die zijn afgegeven overeenkomstig Richtlijn 2008/57/EG.

De afgifte van vergunningen overeenkomstig Richtlijn 2008/57/EG bleef geldig tot 16 juni 2020 of 31 oktober 2020 in de betrekkingen tussen Zwitserland en de EU-lidstaten die Richtlijn (EU) 2016/797, zoals gewijzigd bij Richtlijn (EU) 2020/700, omzetten. Vergunningen die tot deze data zijn afgegeven, blijven ook daarna geldig onder de voorwaarden waaronder ze zijn afgegeven.

Zwitserland is begonnen met de toepassing van wezenlijke bepalingen van Richtlijn (EU) 2016/797 sinds 1 december 2019 (in het kader van de Zwitserse spoorwegverordening). Daarnaast is het LTA-kader aangevuld met verschillende besluiten van het ITC (Besluit nr. 2/2019, zoals gewijzigd bij de Besluiten nr. 1/2020, 2/2020, 2/2021 en 1/2022). Bij deze besluiten worden overgangsmaatregelen vastgesteld die vanaf 13 december 2019 van toepassing zijn, en wordt Verordening (EU) 2018/545 opgenomen in bijlage I bij het LTA-kader, samen met de lijst van wezenlijke bepalingen van Richtlijn (EU) 2016/797 die in Zwitserland van toepassing zijn.

Meer informatie over de mogelijkheden en voorwaarden voor het Bureau om door de Zwitserse nationale veiligheidsinstantie afgegeven vergunningen te erkennen en om aanvragen te beheren waarbij Zwitserland in het gebruiksgebied wordt opgenomen, is te vinden in het document ERA1209/047, dat beschikbaar is op de website van het Bureau:

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

3.7.7. Artikel 38: Beoordeling van de aanvraag

3.7.7.1. Redelijke zekerheid

Redelijke zekerheid is een juridisch begrip en wordt voornamelijk gebruikt binnen financiën en audits. Het is relevant om voor vergunningen voor voertuigen te gebruiken, aangezien het eerder een procesgerichte controle dan een gedetailleerde beoordeling betreft. Hoewel de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's erop moeten vertrouwen dat de aanvrager en de partijen die de aanvrager bijstaan hun verantwoordelijkheden hebben vervuld, hoeven zij niet met absolute zekerheid te bewijzen dat dit het geval is. De door de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's vereiste mate van betrokkenheid om een redelijke zekerheid te bereiken moet in verhouding zijn tot en rekening houden met:

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

De gedetailleerde beoordelingen worden uitgevoerd door de conformiteitsbeoordelingsinstanties en daardoor hoeft de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's die beoordelingen niet dubbel uit te voeren. In het proces om redelijke zekerheid te verkrijgen, vermijden de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's dubbel werk tussen de verschillende betrokken beoordelaars.

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

3.7.7.2. Toepassingsgebied van de beoordeling

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

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

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

- › Is de indiening volledig? Heeft de aanvrager alles bijgevoegd wat hij heeft gezegd dat er bijgevoegd is?
- › Is er uitdrukkelijk voldaan aan de vastgestelde eisen? Dit is met inbegrip van eisen voor ondertekenaars, en documentstructuren in overeenstemming met de wettelijke eisen van de Unie, voor items zoals EG-keuringsverklaringen.
- › Zijn de elementen van de aanvraag nog geldig? Veel aspecten van de aanvraag zijn beperkt geldig, zoals de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, EU-keuringscertificaten. enz.

- › Zijn de onderlinge verwijzingen consistent? Aanvragen zijn complexe documenten en het is niet ongebruikelijk dat items zoals certificaten in één deel van de aanvraag wel worden bijgewerkt, maar in een ander deel niet. Als er een vooroverlegstandpunt is, is de aanvraag daar dan mee in overeenstemming?
- › Zijn de geselecteerde regels en de keuze van de vergunningaanvraag geldig? Nagaan of het toepassingsgebied van de regel verenigbaar is met de wijze waarop het wordt gebruikt in de aanvraag. Is hij achterhaald? Worden afwijkingen van de toepasselijke dwingende voorschriften naar behoren aangepakt en zijn er alternatieve oplossingen waarmee eventuele aanverwante risico's volledig beheerst kunnen worden?

In geval van afwijkingen van een voorschrift is het de verantwoordelijkheid van de vergunningverlenende instantie/de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's om de alternatieve oplossingen te beoordelen (als die bestaan); de resultaten van een beoordelingsinstantie moeten in aanmerking worden genomen, maar de beoordelingsinstantie mag geen beslissing nemen over de toepassing van de alternatieve oplossingen. Zie ook punt 3.5.7 van deze richtsnoeren, in verband met artikel 27 "Correctie van afwijkingen" van Verordening (EU) 2018/545.

- › Is een bestaand voertuigtype, wanneer dat wordt gebruikt, nog relevant en heeft het een geldige voertuigtypegoedkeuring? Dit kan worden beïnvloed door wijzigingen van de regels en normen die op het bestaande voertuigtype van toepassing zijn, en door verschillen in de eigenschappen van het voertuigtype waarvoor een aanvraag is ingediend ten opzichte van het voertuigtype dat als uitgangspunt wordt gebruikt.
- › Zijn de processen naar behoren toegepast? Hiervoor moeten de vastgestelde elementen van de processen en de bijdrage van de juiste partijen in aanmerking worden genomen. De beoordelaar moet erkennen dat de toepassing van een risicobeoordelingsproces bijvoorbeeld kan resulteren in een reeks redelijke resultaten en dat de indiening niet geweigerd mag worden, op voorwaarde dat de voorgestelde conclusies in die reeks te rechtvaardigen zijn.
- › Is er bewijs om beweringen te staven? Wanneer bijvoorbeeld overeenstemming met een voorschrift/norm is verklaard, kan de beoordelaar ervoor kiezen om de volledigheid van het ondersteunend bewijsmateriaal betreffende de door het voorschrift vereiste beoordelingsmethode te beoordelen als indicator of de beoordelingsprocessen correct zijn toegepast (als bijvoorbeeld een typekeuring vereist is, moet er een ondersteunend typekeuringsrapport zijn, zie deel 4.3 van de richtsnoeren voor de toepassing van de TSI's).

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

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

Indien een voor het gebruiksgebied bevoegde NVI of de vergunningverlenende instantie kennis krijgt van wat zij beschouwt als ondermaats werk door conformiteitsbeoordelingsinstanties, kan zij een hogere mate van controle toepassen op delen van het keurings- en beoordelingsproces dat door die conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt uitgevoerd.

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

3.7.8.1. [Controle van de toegepaste methode voor de inventarisatie van eisen \(alleen van toepassing indien dit geen gestandaardiseerde methode is\)](#)

Met betrekking tot de methode voor de inventarisatie van eisen moet de vergunningverlenende instantie de door de aanvrager gebruikte methode voor de inventarisatie van eisen beoordelen indien het geen gestandaardiseerde methode betreft. De door de vergunningverlenende instantie uit te voeren controle van

de toegepaste methode voor de inventarisatie van eisen moet de criteria van bijlage II bij Verordening (EU) 2018/545 volgen. Zie punt 3.11.2.1.

3.7.8.2. Controle van de volledigheid, relevantie en samenhang van het bewijs van de toegepaste methode voor de inventarisatie van eisen

De vergunningverlenende instantie en de betrokken voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten een controle op hoog niveau uitvoeren⁷ (d.w.z. een controle op volledigheid, relevantie en consistentie) van het bewijsmateriaal van de methode die werd gebruikt voor de inventaris van eisen.

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

Hun rol moet systeemkritischer zijn en gericht worden op het door de aanvrager gevolgde proces om de eisen te inventariseren en eraan te voldoen; hiertoe moet de vergunningverlenende instantie mogelijk een deel van het ondersteunende bewijsmateriaal uitvoerig controleren. De grondigheid en omvang van de controles worden beschreven in de bijlagen II en III bij Verordening (EU) 2018/545. Meer informatie is te vinden in de punten 3.3.1.9, 3.11.1.4 en 3.11.2.1.

3.7.8.3. Ervaringen

De vergunningverlenende instantie controleert of er relevante informatie is overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) 2018/545, zie punt 3.2.8.1, en neemt deze in aanmerking bij hun beoordelingen, naast de in bijlage II bij de verordening gespecificeerde aspecten. Wanneer er knelpunten worden opgeworpen met betrekking tot de ervaringen, moeten deze worden opgenomen in het knelpuntenlogboek, zie punt 3.7.10. Dit zorgt ervoor dat de andere leden van het beoordelingsteam ook toegang tot de informatie hebben.

3.7.8.4. Vaak opgeworpen knelpunten bij aanvragen van een vergunning op basis van conformiteit met een goedgekeurd type

Wanneer het Bureau optreedt als vergunningverlenende instantie, vindt het vaak de volgende **knelpunten in aanvragen voor een vergunning op basis van conformiteit met een goedgekeurd type**:

- › verkeerde identificatie van het referentietype (ERATV-type-ID): een correcte identificatie van het referentietype is een belangrijk element voor deze vergunningsaanvraag; bovendien moet worden gezorgd voor consistentie tussen de identificatie van het referentietype in de verklaring van conformiteit met het type en in het aanvraagformulier;
- › onjuiste identificatie van de voertuigen in het toepassingsgebied van de aanvraag (EVN's): de verschillende cijfers in het EVN komen niet overeen met de technische kenmerken van de voertuigen waarvoor een vergunning wordt aangevraagd;
- › inconsistentie tussen de identificatie van de voertuigen (EVN's) in het aanvraagformulier en in de verklaring van conformiteit met het voertuigtype: de EVN's zijn verschillend/komen niet overeen;
- › inconsistentie tussen de informatie in het ERATV voor het desbetreffende referentietype en de in het aanvraagdossier verstreekte documentatie via het OSS, bijv.
 - de verwijzingen naar de certificaten van EG-typekeuring in het ERATV komen niet overeen met de verwijzingen naar de certificaten van EG-typekeuring in de aanvraag (typisch geval van enkele wijzigingen die zijn gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2018/545, zie punt 3.8.4.1.3), en/of

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

- de gebruiksvoorwaarden op het aanvraagformulier verschillen van die in de betreffende ERATV-inschrijving (gecodeerde en niet-gecodeerde beperkingen);
een typisch geval van dit knelpunt is wanneer de lijst van gebruiksvoorwaarden langer is dan de door het OSS toegestane maximale lengte, maar de aanvrager is zich hier niet van bewust bij het invullen van het formulier – in dergelijke gevallen en wanneer de aanvrager zich hiervan bewust wordt, moet hij met de betrokken vergunningverlenende instantie de vervolgstappen afspreken (bijv. alle gebruiksvoorwaarden opnemen in een document dat beschikbaar moet worden gesteld in het aanvraagdossier en naar het document verwijzen in de velden voor gecodeerde en niet-gecodeerde beperkingen in het OSS-aanvraagformulier);
- › verlopen EG-certificaten (in het aanvraagdossier en/of in Eradis): hoewel in sommige gevallen de EG-certificaten van conformiteit en/of geschiktheid voor gebruik (IC's) verlopen kunnen zijn op het moment van indiening van de aanvraag, moeten deze geldig zijn wanneer de IC's in de handel zijn gebracht (zie punt 3.11.2.2); in veel gevallen is er echter geen bewijs van de datum van het in de handel brengen in het aanvraagdossier;
- › inconsistentie tussen de EG-certificaten en EG-verklaringen in het via het OSS ingediende aanvraagdossier en de in Eradis gepubliceerde documentatie:
 - verschillende documentverwijzingen en/of documentversies,
 - dezelfde documentreferenties en -versies, maar verschillende inhoud,
 - ontbrekende documenten,
 - verlopen EG-certificaten in Eradis, terwijl het in de aanvraag verstrekte document nog geldig is (en omgekeerd);
- › wanneer een deel van de documentatie in het aanvraagdossier moet worden bijgewerkt (bijv. EG-keuringscertificaten), is door de aanvrager geen rekening gehouden met de gevolgen van deze aanpassingen voor andere documenten in het begeleidende dossier (bijv. EG-keuringsverklaringen), wat leidt tot inconsistenties in het dossier;
- › de aanvraag heeft betrekking op voertuigen die op het moment van indiening nog niet zijn vervaardigd/aangepast en/of nog niet aan alle nodige conformiteitsbeoordelingen zijn onderworpen (bijv. routinetests nog niet afgerond);
- › de aanvraag omvat documentatie met betrekking tot IC's die niet zijn beoordeeld bij de afgifte van de betrokken voertuigtypegoedkeuring (bijv. nieuwe leveranciers van IC's);
- › de aanvraag bevat IC's van fabrikanten die onder de voertuigtypegoedkeuring vallen, maar met nieuwe productievestigingen die niet onder de goedkeuring van het KBS door de aangemelde instantie vallen;
- › in de aanvraag wordt niet gespecificeerd welke van de verschillende leveranciers van IC's waarop de voertuigtypegoedkeuring betrekking heeft, daadwerkelijk zijn gebruikt in het (de) voertuig(en) waarvoor een vergunning wordt aangevraagd.

Fouten in het aanvraagdossier of in het aanvraagformulier zelf veroorzaken vertragingen in de verwerking en de afgifte van de vergunningen om een voertuig in de handel te brengen. Voor een snelle afgifte van vergunningen moeten aanvragers in dergelijke gevallen dossiers van goede kwaliteit produceren, met de nodige inhoud (zie punt 3.11.1), en in het bijzonder voldoende aandacht besteden aan het vermijden van de hierboven vermelde fouten.

3.7.9. Artikel 40: Beoordeling van de aanvraag door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's

3.7.9.1. De rol van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's bij de beoordeling van een aanvraag

De voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten overeenkomstig bijlage III bij Verordening (EU) 2018/545 (zie punt 3.11.3) de volledigheid, relevantie en consistentie van de aanvraag controleren met betrekking tot de relevante nationale voorschriften die van toepassing zijn in het door de aanvrager

gespecificeerde gebruiksgebied (zie punt 3.3.5.1). De beoordeling van de technische compatibiliteit met de netwerken naast de vereisten van de dwingende voorschriften, met name wanneer deze is gebaseerd op overleg met de IB's en/of specifieke verklaringen van de IB's, maakt geen deel uit van de beoordelingen die door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten worden uitgevoerd.

De voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten ook overleggen met de NVI's van de aangrenzende lidstaten met betrekking tot voertuigen die naar stations dicht bij de grens rijden (raadpleging en/of overeenkomsten als bedoeld in artikel 21, lid 8, van Richtlijn (EU) 2016/797 en artikel 12 van Verordening (EU) 2018/545).

3.7.9.2. Controle van de volledigheid, relevantie en samenhang van het bewijs van de toegepaste methode voor de inventarisatie van eisen

Meer informatie is te vinden in punt 3.11.2.1.

3.7.9.3. Ervaringen

De voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten in hun beoordeling naast de in bijlage III bij Verordening (EU) 2018/545 genoemde aspecten ook controleren of er relevante informatie geregistreerd is overeenkomstig artikel 8, lid 2, van de verordening en die in aanmerking nemen in hun beoordelingen, zie punt 3.2.8.1. Wanneer er knelpunten worden opgeworpen met betrekking tot de ervaringen, moeten deze worden opgenomen in het knelpuntenlogboek, zie punt 3.7.10. Dit zorgt ervoor dat de andere leden van het beoordelingsteam ook toegang tot de informatie hebben.

3.7.10. Artikel 41: Categorisering van knelpunten

3.7.10.1. Knelpunt registreren in het knelpuntenlogboek

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

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

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

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

Het is waarschijnlijk dat, wanneer het beoordelingsteam uit meerdere beoordelaars bestaat, de aanvrager dezelfde of soortgelijke verzoeken met betrekking tot door de verschillende beoordelaars vastgestelde knelpunten zou ontvangen. Het knelpuntenlogboek in het OSS kan helpen voorkomen dat hetzelfde knelpunt meerdere keren door verschillende beoordelaars wordt opgeworpen. Voordat een beoordelaar een knelpunt opwerkt, moet hij het knelpuntenlogboek raadplegen en kijken of het knelpunt al door een andere beoordelaar geregistreerd is.

De knelpunten moeten worden opgenomen in het knelpuntenlogboek in het OSS zodra ze zijn geconstateerd, zodat de aanvrager ze snel kan beantwoorden en om te voorkomen dat andere beoordelaars dezelfde knelpunten opwerpen in een andere aantekening. Evenzo moet het groeperen van meerdere knelpunten in een enkele aantekening in het knelpuntenlogboek vermeden worden, vooral als ze van heterogene aard zijn; deze praktijk zou de opvolging en afsluiting van de aantekening in het OSS waarin alle knelpunten gegroepeerd zijn, bemoeilijken.

3.7.10.2. Categorisering van knelpunten

De knelpunten zijn niet allemaal even ernstig en categorisering is een nuttig instrument dat kan helpen ze naar behoren op te lossen. Elke knelpuntencategorie vereist een andere aanpak.

3.7.10.2.1. Knelpunt “type 1”

Bij een knelpunt “type 1” is het noodzakelijk dat de aanvrager aanvullende toelichting verstrekt met betrekking tot:

- › inzicht in de structuur van het aanvraagdossier in de OSS-bibliotheek;
- › waar bepaalde bewijsstukken of documenten in de OSS-bibliotheek te vinden zijn;
- › onduidelijke verklaringen of conclusies in de documentatie;
- › mogelijke tegenstrijdigheden tussen documenten,
- › enz.

Knelpunten die zijn gecategoriseerd als “type 1” vereisen geen wijzigingen in het aanvraagdossier. Het niet oplossen van een knelpunt “type 1” geeft geen aanleiding tot weigering van een aanvraag. Indien het knelpunt niet naar tevredenheid wordt opgelost, gaat de vergunningverlenende instantie op oordeelkundige wijze verder met de beoordeling met gebruikmaking van de beschikbare informatie.

Wat betreft knelpunten die gecategoriseerd zijn als “type 1”, kan de levenscyclus van het knelpunt samengevat worden in de volgende hoofdstappen:

- › Er is een aspect van de aanvraag niet duidelijk. De aanvrager wordt verzocht hier opheldering over te geven.
- › De aanvrager verstrekt een antwoord.
- › Als het antwoord de onzekerheid met succes wegneemt, wordt het knelpunt “opgelost”.
- › Als het antwoord de situatie niet oplost, of als er geen antwoord is, wordt het knelpunt geclassificeerd als “openstaand knelpunt”. De aanvrager kan worden verzocht om meer opheldering te geven.

3.7.10.2.2. Knelpunt “type 2”

Een knelpunt “type 2” betreft kleine wijzigingen die door de aanvrager moeten worden aangebracht in het aanvraagdossier, zoals:

- › het herstellen van onjuiste verwijzingen naar of tussen documenten (inclusief data van uitgifte en/of versies);
- › verbetering van de formulering in onduidelijke verklaringen of conclusies in de documentatie (bijv. de resultaten van de onafhankelijke beoordeling van het proces van inventarisatie van eisen in het beoordelingsverslag van de beoordelingsinstantie).

Het niet oplossen van een knelpunt “type 2” geeft geen aanleiding tot weigering van een aanvraag. Indien het knelpunt niet naar tevredenheid wordt opgelost, gaat de vergunningverlenende instantie op oordeelkundige wijze verder met de beoordeling met gebruikmaking van de beschikbare informatie.

Met betrekking tot knelpunten die zijn gecategoriseerd als “type 2”, kan de levenscyclus van de kwestie worden samengevat in de volgende hoofdstappen:

- › Een wijziging van het aanvraagdossier of beperkte maatregelen door de aanvrager zijn vereist. De aanvrager wordt hierover ingelicht.
- › De aanvrager bepaalt zelf welke maatregel(en) hij neemt.

- › De aanvrager verstrekt een antwoord met daarin de wijziging van het dossier of het resultaat van de door hem genomen maatregel(en).
- › Als het antwoord een bevredigende oplossing voor het knelpunt bevat, wordt het knelpunt “opgelost”.
- › Als het antwoord het knelpunt niet oplost, of als er geen antwoord is, wordt het knelpunt geclassificeerd als “openstaand knelpunt”.

3.7.10.2.3. Knelpunt “type 3”

Een knelpunt “type 3” betreft ingrijpende wijzigingen die door de aanvrager moeten worden aangebracht in het aanvraagdossier. Strengere of aanvullende gebruiksvoorwaarden zijn vereist voor het nemen van het besluit om de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen af te geven.

Knelpunten “type 3” kunnen na afkoop van de beoordelingsperiode resulteren in een vergunning met voorwaarden en beperkingen voor het gebruik indien de relevante informatie door de aanvrager wordt verstrekt; het is mogelijk dat de door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie het knelpunt oplost zonder extra gebruiksvoorwaarden.

Voorbeelden van knelpunten “type 3” zijn:

- › non-conformiteit met de eisen van een TSI bij de ontwerpsnelheid van het voertuig (bijv. rijdynamiek bij 200 km/u) – bij een lagere snelheid (bijv. 160 km/u) blijkt uit de resultaten van de conformiteitsbeoordeling echter dat aan de eisen van de TSI is voldaan en dat de vergunning met een lagere toegestane maximumsnelheid kan worden afgegeven;
- › non-conformiteit met de eis van een TSI onder bepaalde bedrijfsomstandigheden (bijvoorbeeld overschrijding van de parameters voor de wisselwerking tussen stroomafnemer en bovenleiding bij dubbele samenstelling wanneer de actieve stroomafnemers zich aan beide uiteinden van de samenstelling bevinden). Een gebruiksvoorwaarde die de werking van een dergelijke configuratie verbiedt, terwijl alle andere mogelijke configuraties aan de vereisten voldoen, zou de afgifte van de vergunning mogelijk maken.

Wanneer een knelpunt “type 3” aan de aanvrager wordt opgeworpen, geldt het volgende:

- › De aanvrager wordt verzocht de te nemen maatregelen voor te stellen (strengere gebruiksvoorwaarden).
- › De instantie die het knelpunt opwerpt, hetzij de vergunningverlenende instantie, hetzij de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI, beoordeelt het voorstel.
- › Indien het voorstel voor strengere gebruiksvoorwaarden of beperkingen bevredigend is, maakt het deel uit van de aanvraag. Het knelpunt wordt “opgelost”; de beoordeling wordt voortgezet en het knelpunt vormt niet langer een belemmering voor het besluit om de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen af te geven.
- › Indien het voorstel onbevredigend is, wordt het geweigerd. Het knelpunt blijft een “openstaand knelpunt” en de aanvrager wordt verzocht verdere voorstellen in te dienen.
- › Als er geen bevredigend voorstel voor een strengere gebruiksvoorwaarde kan worden gevonden, zal de vergunningverlenende instantie een negatieve beslissing nemen en de aanvraag afwijzen.

3.7.10.2.4. Knelpunt “type 4”

knelpunten “type 4” vereisen een wijziging van het aanvraagdossier door de aanvrager (non-conformiteit). Het knelpunt moet worden opgelost voordat het besluit om de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen kan worden

genomen. Het kan de basis vormen voor een gerechtvaardigde twijfel, als bedoeld in artikel 42 van Verordening (EU) 2018/545.

Indien knelpunten “type 4” niet kunnen worden opgelost voor het einde van de vastgestelde termijn voor de beoordeling, of de verlengde termijn wanneer er een gerechtvaardigde twijfel geuit is en met naar behoren geregistreerde toestemming van de aanvrager is verlengd, wordt de aanvraag geweigerd. Voor deze categorie knelpunten is het in principe niet mogelijk om aanvullende gebruiksvoorwaarden vast te stellen die de afgifte van de vergunning mogelijk maken (anders zou die eerst gecategoriseerd zijn als een knelpunt “type 3”). Na een verdere analyse van het knelpunt en overleg met de aanvrager, kan een knelpunt “type 4” echter worden opgelost met toepassing van gebruiksvoorwaarden.

Voorbeelden van knelpunten “type 4” zijn:

- › De EG-certificaten en EG-verklaringen stemmen niet overeen met de verwijzingen in het ERATV (certificaten van EG-typeonderzoek of -ontwerponderzoek) en/of de in Eradis beschikbare informatie.
- › Het bewijs waarnaar wordt verwezen in het verslag van de beoordelingsinstantie voor de inventaris van eisen dat werd gebruikt als basis voor de onafhankelijke beoordeling bevat geen gevaarenlogboek, risicobeoordeling, beschrijving van het door de aanvrager gevolgde proces enz.
- › De EG-keuringsprocedure heeft geen betrekking op de voorschriften voor de uitbreiding van het gebruiksgebied van bestaande niet-TSI-conforme voertuigen die zijn goedgekeurd krachtens Richtlijn 2008/57/EG of in gebruik waren vóór 19 juli 2010.
- › Ontbrekende vertalingen voor het bewijs in verband met de nationale voorschriften, te beoordelen door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's op basis van het in hun richtsnoeren beschreven taalbeleid.
- › De gebruiksvoorwaarden in het aanvraagformulier in het OSS zijn niet consistent met de documentatie in het aanvraagdossier in het OSS (EG-certificaten en -verklaringen en begeleidende dossiers, verslag van de aangemelde instantie, verslag van de beoordelingsinstantie voor de inventaris van eisen enz.), noch met de gecodeerde en niet-gecodeerde beperkingen in het ERATV.

Voor de gevallen waarin een knelpunt “type 4” wordt opgeworpen, geldt het volgende:

- › De aanvrager wordt verzocht de voorgestelde maatregelen te nemen om het knelpunt op te lossen. De aanvrager dient een schriftelijk voorstel in voor de te ondernemen acties om het probleem op te lossen en het tijdsbestek dat nodig is om de wijziging van het aanvraagdossier in te dienen; het voorgestelde tijdsbestek kan het wettelijke tijdsbestek voor de vergunningverlenende instantie om de vergunning af te geven (vier maanden vanaf het moment dat de aanvraag als volledig is erkend), niet overschrijden, tenzij er gerechtvaardigde twijfel bestaat (zie punt 3.7.11).
- › De instantie die het knelpunt opwerpt, hetzij de vergunningverlenende instantie, hetzij de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI, beoordeelt het voorstel.
- › Indien het voorstel bevredigend is, stelt de instantie die het knelpunt heeft opgeworpen de aanvrager daarvan in kennis.
- › Indien het voorstel onbevredigend is, stelt de instantie die het knelpunt heeft opgeworpen de aanvrager in kennis van de redenen waarom het voorstel onbevredigend is en wordt het knelpunt geclassificeerd als “openstaand knelpunt”. De aanvrager moet een gewijzigd voorstel indienen waarin rekening is gehouden met de aangevoerde redenen.
- › De aanvrager dient de wijziging van het aanvraagdossier overeenkomstig het aanvaarde voorstel in vóór het einde van de beoordelingstermijn.

- › Indien de wijziging bevredigend is, wordt deze opgenomen in het aanvraagdossier. Het knelpunt wordt “opgelost”; de beoordeling wordt voortgezet en het knelpunt vormt niet langer een belemmering voor het besluit om de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen af te geven.
- › Indien de wijziging onbevredigend is, wordt deze niet opgenomen in het aanvraagdossier. Het knelpunt blijft een “openstaand knelpunt” en de aanvrager moet verdere wijzigingen aanbrenge in het aanvraagdossier.
- › Indien de aanvrager geen wijziging heeft ingediend binnen de wettelijke termijn voor de beoordeling van de aanvraag, neemt de vergunningverlenende instantie haar besluit op basis van de beschikbare informatie, wat bij een knelpunt van type 4 betekent dat de aanvraag wordt geweigerd.

De vergunningverlenende instanties en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moeten de voor knelpunten van het type 4 vastgestelde tijdschema's voortdurend monitoren. Indien het einde van de overeengekomen termijn en/of de wettelijke termijn voor de beoordeling nadert en de aanvrager geen wijziging van het aanvraagdossier heeft ingediend waardoor het knelpunt van type 4 kan worden afgesloten, worden de vergunningverlenende instanties en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's aangemoedigd contact op te nemen met de aanvrager en te vragen om bevestiging of hij al dan niet in staat is de overeengekomen termijn in acht te nemen en, voor zover haalbaar, een nieuwe termijn overeen te komen.

Wanneer de wettelijke termijn voor de beoordeling nadert en de aanvrager bevestigt dat hij het ontbrekende bewijs niet op tijd zal kunnen leveren, kan de vergunningverlenende instantie ofwel de beslissing nemen op basis van de beschikbare informatie (afwijzing van de aanvraag) of in naar behoren gemotiveerde gevallen voorstellen de termijn te verlengen door middel van gerechtvaardigde twijfel, zie punt 3.7.11. Dit mag niet worden gebruikt als middel om de beoordelingstermijn voor onbepaalde tijd te verlengen, maar als uitzonderlijke maatregel die in gemotiveerde gevallen moet worden toegepast wanneer de aanvrager meer tijd nodig heeft dan gepland om het aanvraagdossier te wijzigen.

3.7.11. Artikel 42: Gerechtvaardigde twijfel

De afhandeling van een gerechtvaardigde twijfel moet worden uitgevoerd met behulp van het knelpuntenlogboek als bedoeld in artikel 41 van Verordening (EU) 2018/545.

De vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's die een gerechtvaardigde twijfel opwerpen, moeten duidelijk vermelden dat het een gerechtvaardigde twijfel betreft bij het vaststellen van een dergelijk knelpunt van “type 4”, zodat de aanvrager in kennis wordt gesteld.

Omdat het niet mogelijk is te voorspellen wanneer een gerechtvaardigde twijfel kan worden opgeworpen of hoeveel tijd er nodig is om een gerechtvaardigde twijfel te behandelen, zijn er in de wetsteksten geen termijnen gespecificeerd waarbinnen vergunningverlenende instanties en voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's een gerechtvaardigde twijfel kunnen opwerpen. Indien de vergunningverlenende instantie en/of de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's een gerechtvaardigde twijfel heeft/hebben, moet hij/moeten zij de gerechtvaardigde twijfel echter onverwijld uiten en afhandelen.

Tijdens de door de vergunningverlenende instantie/de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI uitgevoerde beoordelingen kan een gerechtvaardigde twijfel worden vastgesteld die betrekking kan hebben op de volgende aspecten:

- › het vervullen van de essentiële eisen tijdens de verschillende stadia van de procedure (ontwerp, fabricage, keuring en goedkeuring) door de aanvrager en de partijen die hem bijstaan, teneinde conformiteit met alle toepasselijke wetgeving te waarborgen;
- › aspecten van het voertuigtype die een veilig gebruik in het gebruiksgebied kunnen verhinderen bij gebruik met de vastgestelde en beoogde gebruiksvoorwaarden;

- › het door de aanvrager en de partijen die hem bijstaan gevolgde proces. Voor partijen die de aanvrager bijstaan heeft dit in het bijzonder betrekking op de bevoegdheden van en het werk dat wordt uitgevoerd door de aangemelde instantie, de aangewezen instantie en/of de beoordelingsinstantie en die aanleiding kunnen geven tot beperking, schorsing of intrekking van hun aanmelding zoals beschreven in artikel 39, lid 1, van Richtlijn (EU) 2016/797 of die maatregelen rechtvaardigen overeenkomstig artikel 11, lid 2 van Verordening (EU) nr. 402/2013;
- › consistentie en relevantie van de verstrekte documentatie (met inbegrip van ontbrekende vertalingen overeenkomstig artikel 10 van de Verordening (EU) 2018/545, zie punt 3.2.10);
- › niet-naleving overeenkomstig artikel 26, lid 2, van Richtlijn 2016/797, en/of
- › relevante informatie die geregistreerd wordt overeenkomstig artikel 8, lid 2, van Verordening (EU) 2018/545.

De geuite gerechtvaardigde twijfel moet degelijk gemotiveerd worden met details over de kwestie die volgens de vergunningverlenende instantie/de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI niet naar behoren in aanmerking zijn genomen in de aanvraag. Deze details moeten specifiek zijn en duidelijk aangeven welke delen van het aanvraagdossier ontoereikend zijn.

De wijze waarop de gerechtvaardigde twijfel wordt aangepakt, valt onder de verantwoordelijkheid van de aanvrager. De vergunningverlenende instantie/voor het gebruiksgebied bevoegde NVI wordt verzocht een beschrijving te geven van de basis voor de gerechtvaardigde twijfel, zodat het voor de aanvrager duidelijk is wat er moet gebeuren om de twijfel weg te nemen, maar niet om een oplossing op te leggen.

Wanneer een gerechtvaardigde twijfel wordt geuit door de vergunningverlenende instantie/de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's en wanneer de aanvrager er met naar behoren geregistreerde toestemming van de vergunningverlenende instantie mee instemt dat er aanvullende informatie moet worden verstrekt, moet de aanvrager de corrigerende maatregelen en de termijn voorstellen (met inbegrip, indien nodig, van een verlenging van de termijn voor de beoordeling, zie punt 3.7.3). De vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI herzien het voorstel en stellen de aanvrager in kennis van de resultaten van hun beoordeling.

Afhankelijk van de aard van de gerechtvaardigde twijfel heeft de aanvrager mogelijk meer tijd nodig om de aanvullende informatie te verstrekken (in het bijzonder als er tests op het netwerk nodig zijn). In dat geval kan de vergunningverlenende instantie, met de naar behoren geregistreerde toestemming van de aanvrager en in overleg met de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's die betrokken zijn bij de gerechtvaardigde twijfel (indien van toepassing), een verlenging van de termijn voor de beoordeling na de vier maanden als bedoeld in artikel 21, lid 4, van Richtlijn (EU) 2016/797 overeenkomen; voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's mogen de termijn voor de beoordeling niet op eigen initiatief verlengen. Meer informatie is te vinden in punt 3.7.3.

Indien de aanvrager het niets eens is met een besluit van de vergunningverlenende instantie/de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI (over de gerechtvaardigde twijfel zelf, over de termijn en/of over de corrigerende maatregelen) dat resulteert in een weigering van de vergunningsaanvraag, kan hij de herzienings- en beroepsprocedure starten.

De vergunningverlenende instantie mag geen voertuigtypegoedkeuring en/of vergunning om een voertuig in de handel te brengen afgeven indien de geuite gerechtvaardigde twijfel(s) niet opgelost is/zijn en de aanvraag en het aanvraagdossier niet dienovereenkomstig zijn gewijzigd door de aanvrager.

Een knelpunt "type 4" als bedoeld in artikel 41, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2018/545 is niet altijd een gerechtvaardigde twijfel. Indien duidelijk is (d.w.z. dat er geen twijfel over bestaat dat het verstrekte bewijs de afgifte van de vergunning niet toestaat) dat het knelpunt leidt tot de rechtstreekse weigering van de aanvraag, moet een knelpunt "type 4", dat niet als een gerechtvaardigde twijfel wordt beschouwd, worden opgeworpen. In een dergelijk geval wordt de termijn voor de beoordeling normaal gesproken niet verlengd.

Wanneer de aanvrager binnen de verlengde termijn na een gerechtvaardigde twijfel geen wijziging heeft ingediend, moet de vergunningverlenende instantie haar besluit nemen op basis van de beschikbare informatie, wat voor een knelpunt van type 4 betekent dat de aanvraag wordt afgewezen en er geen vergunning wordt afgegeven.

3.7.12. Artikel 43: Door de vergunningverlenende instantie uit te voeren controles betreffende de door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's uitgevoerde beoordelingen

De door de vergunningverlenende instantie uit te voeren controles betreffende de door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's uitgevoerde beoordelingen moeten uitsluitend bestaan in de controle van de volledigheid van de uitgevoerde beoordelingen (checklists volledig en alle knelpunten opgelost) en van de samenhang tussen de beoordelingen van de aanvraag die zijn uitgevoerd door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's. De door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's uitgevoerde gedetailleerde beoordelingen hoeven niet gecontroleerd te worden.

3.7.13. Artikel 44: Arbitrage overeenkomstig artikel 21, lid 7, van Richtlijn (EU) 2016/797 en artikel 12, lid 4, punt b), van Verordening (EU) 2016/796

Zie voor een beschrijving van de arbitrage-, herzienings- en beroepsprocedure het stroomschema voor fase 5, met inbegrip van de stroomschema's voor de subfasen 5.1 en 5.2 in hoofdstuk 4.

3.7.13.1. Arbitrage op grond van artikel 21, lid 7, van Richtlijn (EU) 2016/797

Wanneer het Bureau het niet eens is met een beoordeling van een of meer voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, moeten de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's daarvan in kennis worden gesteld via het OSS, samen met de redenen daarvoor.

Wanneer de vergunningverlenende instantie het niet eens is met de aanbeveling van een voor het gebruiksgebied bevoegde NVI of tijdens het proces van het verschaffen van zekerheid knelpunten vaststelt, moet de vergunningverlenende instantie ze samen met de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's herzien. De aanvrager moet indien nodig bij een dergelijke herziening worden betrokken om een wederzijds aanvaardbare beoordeling overeen te komen en als er geen overeenkomst kan worden bereikt, moet de vergunningverlenende instantie passende maatregelen nemen.

De aanvrager moet in het aanvraagformulier het gebruiksgebied aanduiden. In geval van arbitrage tussen het Bureau en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's kan er echter sprake zijn van aanvullende uitsluiting(en) van een deel/delen van het netwerk/de netwerken waarop het bedoelde gebruiksgebied van toepassing is, overeenkomstig artikel 21, lid 7, van Richtlijn (EU) 2016/797.

Wanneer geen wederzijds aanvaardbare overeenkomst tussen de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's kan worden bereikt en het besluit van de vergunningverlenende instantie netwerken van het gebruiksgebied omvat waarvoor de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's een negatieve beoordeling hebben gegeven, kunnen de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's de kwestie ter arbitrage doorverwijzen naar de kamer van beroep overeenkomstig het reglement voor de kamer van beroep.

De procedure inzake de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen kan tijdens de arbitrage worden geschorst, met inbegrip van de coördinatie om een wederzijds aanvaardbare beoordeling te bereiken. Het Bureau moet de aanvrager in kennis stellen van de redenen voor de schorsing.

3.7.13.2. Arbitrage op grond van artikel 12, lid 4, punt b), van Verordening (EU) 2016/796 (kamer van beroep)

In gevallen waarin de samenhang van de besluiten niet binnen een maand na aanvang van het coördinatieproces tussen het Bureau en de bevoegde NVI('s) gewaarborgd kan worden, moet de kwestie door de bevoegde NVI('s) ter arbitrage worden doorverwezen naar de kamer van beroep overeenkomstig het reglement voor de kamer van beroep. De arbitrageprocedure is alleen van toepassing wanneer het Bureau de vergunningverlenende instantie is.

Zoals uiteengezet in artikel 21, lid 7, van Richtlijn (EU) 2016/797, moet de arbitrageprocedure binnen één maand worden afgerond. Zolang de arbitrageprocedure wordt toegepast, kan de vergunningsprocedure worden geschorst en dan wordt de in punt 3.7.3 genoemde termijn eveneens geschorst. Het Bureau moet de aanvrager in kennis stellen van de redenen voor de schorsing.

Het in het arbitrageproces genomen besluit van de kamer van beroep moet worden medegedeeld aan het Bureau en de bevoegde NVI('s) overeenkomstig het reglement voor de kamer van beroep.

Het Bureau en de bevoegde NVI('s) moeten hun definitieve besluiten nemen in overeenstemming met de bevindingen van de kamer van beroep, optredend in het kader van hun interne procedures, en dat besluit motiveren.

3.7.14. Artikel 45: Conclusie van de beoordeling van de aanvraag

In het kader van de conclusie van de beoordelingsactiviteiten houdt “op een onafhankelijke manier controleren” in dat iemand binnen de organisatie van de vergunningverlenende instantie die niet rechtstreeks bij de beoordeling van de aanvraag is betrokken, de controles uitvoert. Dit kan een andere beoordelaar zijn die niet bij de te controleren beoordeling betrokken is.

3.7.15. Artikel 46: Besluit tot afgifte of weigering van een vergunning

3.8. Hoofdstuk 7 – Fase 6: Definitieve documentatie en vergunning

Zie het stroomschema voor fase 6 in hoofdstuk 4 voor een beschrijving van het proces.

3.8.1. Artikel 47: Definitieve documenten betreffende de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel brengen

Het volledige aanvraagdossier voor het besluit dat wordt genomen overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EU) 2018/545 bestaat uit de door de aanvrager ingediende aanvraag en het aanvraagdossier en alle documenten die door de vergunningverlenende instantie gebruikt zijn om tot zijn besluit te komen, met inbegrip van het besluit van de vergunningverlenende instantie.

Het besluit tot afgifte van de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen moet gebaseerd worden op de in de aanvraag en in het (definitieve) beoordelingsdossier verstrekte informatie.

Met de herziening, organisatie en archivering van alle documentatie en verslagen sluit de vergunningverlenende instantie de procedure administratief af.

De vergunningverlenende instantie moet samen met de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's vaststellen welke lessen er voor toekomstige beoordelingen kunnen worden getrokken. Voorbeelden zijn informatie over problemen en risico's, evenals praktijken die goed hebben gewerkt en in toekomstige beoordelingen kunnen worden gebruikt en eventueel kunnen worden doorgegeven aan (of zelfs geleerd van) andere organen, met het oog op continue verbetering.

3.8.2. Artikel 48: In de voertuigtypegoedkeuringen op te nemen informatie

3.8.2.1. Intrekking van tijdsbeperkingen in een afgegeven vergunning als gevolg van een administratief knelpunt

Het is niet ongebruikelijk om tijdelijke beperkingen of tijdsbeperkingen aan te treffen in de geldigheid van afgegeven vergunningen. Wanneer een tijdelijke beperking in een vergunning die vanwege een openstaand knelpunt is ingevoerd, moet worden ingetrokken en het oplossen van het knelpunt geen verdere wijzigingen aan het voertuig en/of voertuigtype vereist (de technische kenmerken worden niet beïnvloed), legt de aanvrager aan de vergunningverlenende instantie of aan de nationale veiligheidsinstantie (NVI) het bewijs voor dat nodig is om het probleem op een overeengekomen manier op te lossen.

Voorbeelden van dergelijke knelpunten zijn:

- › ontbrekend bewijsmateriaal (bijv. definitieve versies van de testverslagen), wanneer de aanvrager en de conformiteitsbeoordelingsinstanties voldoende bewijsmateriaal kunnen voorleggen om aan te

tonen dat het voertuigtype aan de essentiële eisen voldoet, zodat de vergunningverlenende instantie voldoende zekerheid heeft om een tijdelijke vergunning af te geven;

- › afwachting van bijgewerkte versies van documenten (er zijn bijvoorbeeld bepaalde aanpassingen nodig in de documenten die al zijn opgenomen in het aanvraagdossier om bepaalde aspecten beter te verduidelijken, om inconsistenties op te lossen, om aanvullende informatie te verstrekken enz.);
- › de noodzaak om Eradis bij te werken met de meest recente versies van EG-certificaten en/of -verklaringen, waarbij de vorige versies al in Eradis zijn geüpload en kleine problemen moeten worden gecorrigeerd;
- › Enz.

De vergunningverlenende instantie of de NVI die de vergunning heeft afgegeven, moet de tijdelijke beperking intrekken zonder dat een nieuwe vergunning moet worden afgegeven, en het ERATV dienovereenkomstig bijwerken.

Voor de gevallen waarin een NVI de vergunning heeft afgegeven, geldt het volgende:

- › De NVI moet de beperking intrekken, ongeacht de wettelijke regeling in het kader waarvan de vergunning werd afgegeven en de huidige wettelijke regeling in de betrokken lidstaat (bijv. een vergunning afgegeven krachtens Richtlijn 2008/57/EG, te wijzigen door een NVI van een lidstaat die Richtlijn (EU) 2016/797 al heeft omgezet).
- › Het kan gaan om een actualisering van de bestaande vergunning, een brief waarin de beperking wordt opgeheven enz., afhankelijk van de mogelijkheden die het toepasselijke nationale regelgevingskader in elke lidstaat biedt. De aanvrager kan de ontbrekende documentatie op elke overeengekomen manier naar de betrokken NVI sturen.
- › Het Bureau speelt geen enkele rol, ongeacht het gebruiksgebied van het goedgekeurde voertuigtype.

Er moet worden opgemerkt dat tijdsbeperkingen alleen in bepaalde gevallen zijn toegestaan, overeenkomstig artikel 46, lid 6, van Verordening (EU) 2018/545, en dat deze zo veel mogelijk moeten worden vermeden.

3.8.2.2. [Wijziging van de gebruiksvoorwaarden in een afgegeven voertuigtypegoedkeuring](#)

In de voertuigtypegoedkeuring en de vergunning om een voertuig in de handel te brengen worden gebruiksvoorwaarden gespecificeerd, overeenkomstig artikel 21, lid 10, punt d), van de richtlijn en de artikelen 48 en 49 van Verordening (EU) 2018/545. Goedkeuring voor indienstelling krachtens Richtlijn 2008/57/EG kan ook voorwaarden en andere beperkingen bevatten, overeenkomstig artikel 21, lid 6, van de richtlijn.

Gebruiksvoorwaarden zijn fundamentele ontwerpkenmerken, overeenkomstig artikel 46, lid 5, en artikel 48, punt c), iii), van Verordening (EU) 2018/545. Daarom moeten wijzigingen in de gebruiksvoorwaarden die in de afgegeven vergunning zijn vermeld, worden behandeld door toepassing van artikel 15 van Verordening (EU) 2018/545.

3.8.2.2.1. [De wijziging van de gebruiksvoorwaarden vereist wijzigingen aan het voertuig en/of voertuigtype](#)

Afhankelijk van de categorisering van de wijziging (waarbij rekening moet worden gehouden met de gevolgen in de gebruiksvoorwaarden) overeenkomstig artikel 15, lid 1, van de verordening en afhankelijk van de vraag of de entiteit die de wijziging beheert ook de houder van de voertuigtypegoedkeuring is, zijn er verschillende mogelijkheden.

Wanneer de entiteit die de wijziging beheert de houder van de voertuigtypegoedkeuring is, geldt het volgende:

- › Als de wijziging is gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), kan de betrokken vergunningverlenende instantie of de NVI de gebruiksvoorwaarden wijzigen zonder dat via

het OSS een nieuwe vergunning hoeft te worden afgegeven. Het kan gaan om een aanpassing van de bestaande vergunning, een brief waarin de beperking wordt opgeheven enz.

- › Als de wijziging wordt gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), moet er naast de wijziging van de gebruiksvoorwaarden ook een versie van het voertuigtype in het ERATV worden gecreëerd overeenkomstig artikel 15, lid 3, van de verordening. De entiteit die de vergunningverlenende instantie zou zijn indien een dergelijke wijziging een nieuwe vergunning vereist, moet de verantwoordelijkheid nemen om de versie te creëren op basis van de informatie die wordt verstrekt door de entiteit die de wijziging beheert en de gegevens die beschikbaar zijn in het ERATV voor het voertuigtype.

Om bestaande voertuigen van het oudertype/variant over te brengen naar de versies als gevolg van een wijziging krachtens artikel 15, lid 1, punt c), hoeft geen aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen op basis van conformiteit met de nieuw gecreëerde versie te worden ingediend. De houder werkt zijn gegevens bij (configuratiebeheer van de voertuigen) en verzoekt om een actualisering van het NVR/ECVVR/EVR.

- › Indien de wijziging wordt gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt d), moet via het OSS een aanvraag voor een nieuwe vergunning worden ingediend. De entiteit die de wijziging beheert, kan de vergunningverlenende instantie (het Bureau of de betrokken NVI) kiezen als het gebruiksgebied één lidstaat bestrijkt; als het gebruiksgebied meer dan één lidstaat bestrijkt, is het Bureau de vergunningverlenende instantie.

Indien de entiteit die de wijziging beheert niet de houder van de voertuigtypegoedkeuring is of er geen voertuigtypegoedkeuring en dus ook geen houder van de voertuigtypegoedkeuring is, leiden alle wijzigingen gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), c) of d), van Verordening (EU) 2018/545 tot de aanvraag van een nieuwe vergunning overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2018/545.

Wanneer een wijziging is gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b) of c), en alleen gevolgen heeft voor het (de) voertuig(en), kan de entiteit die de wijziging beheert en die niet de houder van de voertuigtypegoedkeuring is, een kennisgeving indienen overeenkomstig artikel 16, lid 4, van Verordening (EU) 2018/545.

3.8.2.2.2. De wijziging van de gebruiksvoorwaarden vereist geen verdere wijzigingen aan het voertuig en/of voertuigtype

Als de wijziging van de gebruiksvoorwaarde geen verdere wijzigingen aan het voertuig en/of voertuigtype vereist en geen gevolgen heeft voor de waarden van de technische parameters en de betreffende gebruiksvoorwaarden:

- › niet worden geregistreerd in de desbetreffende ERATV-inschrijving (gecodeerde en niet-gecodeerde beperkingen), maar naar behoren werden opgenomen in de afgegeven voertuigtypegoedkeuring;
- › geen invloed hebben op het operationele toepassingsgebied van het voertuigtype (bijv. snelheid, lading, verkantingstekort, aantal gekoppelde eenheden enz.);
- › geen betrekking hebben op parameters die verband houden met de technische compatibiliteit met het netwerk (bijv. lading, spoorwijdte, actieve stroomafnemerindeling enz.);
- › waarden van technische parameters dupliceren (bijv. fundamentele parameter 4.2.1 referentieprofiel vs. gecodeerde beperking 3.1.2.3 – 2.1, fundamentele parameter 4.1.3 wielstelbreedte vs. gecodeerde beperking 3.1.2.3 – 2.2 wielstelbreedte enz.);
- › de aanvrager verplichten aanvullende bewijsstukken of documentatie te verstrekken, de criteria specificeren waaraan de aanvullende bewijsstukken of documentatie moeten

voldoen om als aanvaardbaar te worden beschouwd en geen wijziging van het operationele toepassingsgebied of het gebruiksgebied met zich meebrengen, en/of

- › geen bijzondere gebruiksvoorwaarden van het voertuig of beperking opleggen (bijv. opmerkingen, kanttekeningen of verklaringen van de conformiteitsbeoordelingsinstanties en/of vergunningverlenende instanties, verwijzingen naar de bestuurdershandleiding, verwijzingen naar het onderhoudsplan, verwijzingen naar de risicobeoordeling enz.)

kan deze worden beschouwd als een wijziging die feitelijk niet van invloed is op het fundamentele ontwerpkenmerk “Voorwaarden voor het gebruik van het voertuig en andere beperkingen” en kan deze dan worden gecategoriseerd overeenkomstig **artikel 15, lid 1, punt a)**, van Verordening (EU) 2018/545, wanneer er geen invloed is op de bij de EG-keuringsverklaringen gevoegde dossiers, of overeenkomstig **artikel 15, lid 1, punt b)**, wanneer de bijgevoegde technische dossiers moeten worden bijgewerkt (wat doorgaans het geval zal zijn).

De vergunningverlenende instantie of de NVI die de vergunning heeft afgegeven, moet de desbetreffende gebruiksvoorwaarde intrekken en een nieuwe herziening van de afgegeven vergunning afgeven zonder dat de aanvrager een nieuwe vergunning hoeft aan te vragen overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2018/545, en het ERATV dienovereenkomstig hoeft bij te werken.

Voor andere gevallen moet de entiteit die de wijziging beheert het effect van de wijziging van de gebruiksvoorwaarden (d.w.z. de wijziging) analyseren en beslissen of dit kan worden toegewezen aan artikel 15, lid 1, punt c), of artikel 15, lid 1, punt d) van de verordening. Wanneer de entiteit die de wijziging beheert de houder van de voertuigtypegoedkeuring is, geldt het volgende:

- › Als de wijziging wordt gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c): de bevoegde vergunningverlenende instantie of de NVI kan de gebruiksvoorwaarden wijzigen zonder dat een nieuwe vergunning hoeft te worden afgegeven, en er moet een versie van het voertuigtype in het ERATV worden aangemaakt.
- › De houder werkt zijn gegevens bij (configuratiebeheer van de voertuigen) en verzoekt om een actualisering van het NVR/ECVVR/EVR. Er hoeft geen vergunning te worden aangevraagd voor het in de handel brengen op basis van conformiteit met de nieuwe versie. Als de wijziging wordt gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt d): er moet een aanvraag voor een nieuwe vergunning worden ingediend via het OSS.

Als de entiteit die de wijziging van de gebruiksvoorwaarden beheert niet de houder is van de vergunning voor het voertuig, en de wijziging wordt gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c) of d), van Verordening (EU) 2018/545, is een nieuwe vergunning overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt d), van de verordening vereist.

Wanneer de wijziging in de gebruiksvoorwaarde is gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b) of c), en alleen van invloed is op voertuig(en), kan de entiteit die deze wijziging beheert, een kennisgeving indienen overeenkomstig artikel 16, lid 4, van Verordening (EU) 2018/545.

3.8.2.3. Gebruiksvoorwaarden geërfd van de bestaande vergunning

In het geval van een nieuwe vergunning en/of een uitbreiding van het gebruiksgebied bevat de af te geven voertuigtypegoedkeuring alle gebruiksvoorwaarden die relevant zijn voor het gebruik van de voertuigen na de wijziging en/of uitbreiding van het gebruiksgebied, met inbegrip van gebruiksvoorwaarden van het oudertype/variant of voertuig die geërfd zijn en behouden moeten blijven (het zijn fundamentele ontwerpkenmerken uit een eerdere vergunningsprocedure). De vergunningverlenende instantie mag dergelijke gebruiksvoorwaarden alleen wijzigen in geval van conflict met de nieuwe gebruiksvoorwaarden (bijv. een gebruiksvoorwaarde die van toepassing was vóór de wijziging is niet langer van toepassing, of een gebruiksvoorwaarde in het oorspronkelijke gebruiksgebied is niet geldig voor het uitgebreide gebruiksgebied), na overleg met de betrokken NVI.

In de afgegeven voertuigtypegoedkeuring moet onderscheid worden gemaakt tussen de gebruiksvoorwaarden die worden geërfd, de geërfde gebruiksvoorwaarden die worden beïnvloed door de wijzigingen en/of de uitbreiding van het gebruikgebied (indien van toepassing) en de nieuwe gebruiksvoorwaarden die voortvloeien uit de nieuwe vergunningsprocedure.

3.8.3. Artikel 49: In vergunningen om voertuigen in de handel te brengen op te nemen informatie

3.8.3.1. Identificatie van de voertuigen

Een geregistreerd voertuig is te identificeren aan de hand van een Europees voertuignummer (EVN), een numerieke identificatiecode als omschreven in aanhangsel 6 bij Beschikking 2007/756/EG.

Na de afgifte van een vergunning om een voertuig in de handel te brengen, moet het desbetreffende voertuig geregistreerd worden in het NVR. De voor de registratie verantwoordelijke instantie moet op basis van het verzoek om registratie van de houder een EVN toekennen aan het voertuig. De afgifte van de vergunning om een voertuig in de handel te brengen en de registratie van het voertuig kunnen gecombineerd worden, tegelijk plaatsvinden of na elkaar worden gedaan (de vergunning om een voertuig in de handel te brengen wordt vóór de registratie afgegeven), afhankelijk van de interne procedures van de voor de registratie verantwoordelijke instantie en de vergunningverlenende instantie. Een gangbare praktijk voor de voor de registratie verantwoordelijke instantie is om voor de houder een nummer te reserveren dat wanneer het voertuig geregistreerd wordt het EVN wordt.

Niettemin moet het voertuig geïdentificeerd worden voordat de vergunning om een voertuig in de handel te brengen wordt afgegeven. Wanneer er geen EVN is gereserveerd wanneer de aanvraag voor de vergunning om een voertuig in de handel te brengen door de aanvrager wordt ingediend, kan het voertuig geïdentificeerd worden met gebruikmaking van het eigen voertuigidentificatiesysteem van de fabrikant of door middel van identificatie van het serienummer van het product.

3.8.4. Artikel 50: Inschrijving in het ERATV en Eradis

3.8.4.1. ERATV

De betrokken vergunningverlenende instantie registreert de afgegeven voertuigtypegoedkeuringen in het ERATV. Op verzoek van de vergunningverlenende instantie kan de aanvrager bepaalde delen van de ontwerpinschrijving in het ERATV invullen namens de vergunningverlenende instantie (hulpgebruiker).

Meer informatie over het ERATV (in het bijzonder de leidraad voor de toepassing) is hier te vinden:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

3.8.4.1.1. Verzoek om een ontwerpinschrijving in het ERATV te creëren

Voor gevallen waarin het Bureau de vergunningverlenende instantie is, wordt het proces voor het verzoeken om de creatie van een ontwerp voorafgaand aan het indienen van een aanvraag via het OSS hier beschreven:

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

Dit proces wordt ook toegepast voor het verzoeken om een versie in het ERATV te maken na een wijziging die is gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2018/545.

Het verzoek om creatie van een ontwerpinschrijving in het ERATV kan lang vóór indiening van de betreffende aanvraag voor een voertuigtypegoedkeuring worden gedaan. Ook wanneer de vergunningverlenende instantie ERATV-“hulpgebruikers” toestemming geeft om bepaalde delen van een ontwerp van ERATV-inschrijving in te vullen (d.w.z. deel 3 “Conformiteit met TSI’s” en deel 4 “Technische parameters”), kan dit worden gedaan vóór de indiening van de vergunningsaanvraag.

3.8.4.1.2. Wijzigingen en/of uitbreiding van het gebruiksgebied van voertuigen zonder typegoedkeuring/ERATV-inschrijving

In het geval van voertuigen zonder overeenkomende voertuigtypegoedkeuring of wanneer een dergelijke typegoedkeuring niet is geregistreerd in het ERATV (bijv. voertuigen die zijn vergund vóór Richtlijn 2008/57/EG), is het nog steeds mogelijk om gebruik te maken van vergunningsaanvragen beschreven in artikel 15, lid 1, punt c), – uitbreiding van het gebruiksgebied – en/of in artikel 15, lid 1, punt d) – nieuwe vergunning – van Verordening (EU) 2018/545, op voorwaarde dat er bewijs is dat de voertuigen daadwerkelijk vergund en in gebruik zijn.

Voor voertuigen die waren vergund vóór Richtlijn 2008/57/EG is in de meeste gevallen geen EG-keuringsprocedure uitgevoerd, geen aangemelde instantie aangesteld voor de certificering van de naleving van de eisen van de technische normen en geen voertuigtypegoedkeuring afgegeven en is er bijgevolg geen inschrijving in het ERATV. Dit betekent dat er geen betrouwbare gegevens zijn (d.w.z. gecontroleerd door een aangemelde instantie en door een vergunningverlenende instantie vóór publicatie in het ERATV) van de bestaande vergunning.

Daarom moeten ERATV-inschrijvingen na nieuwe vergunningen en/of uitbreidingen van het gebruiksgebied alleen de waarden bevatten voor de parameters die beïnvloed worden door de wijzigingen en/of het uitgebreide gebruiksgebied (die binnen het toepassingsgebied van de EG-keuringsprocedure en van de voertuigtypegoedkeuring vallen); de waarden voor alle andere parameters moeten leeg worden gelaten (met behulp van de “exceptional mode” (uitzonderingsmodus) van het ERATV).

Als de waarden voor alle parameters in het ERATV zouden worden ingevuld, zou de vergunningverlenende instantie voor de nieuwe vergunning en/of de uitbreiding van het gebruiksgebied, die moet zorgen voor de consistentie en coherentie van de gegevens die in het ERATV moeten worden opgenomen, niet in staat zijn haar wettelijke plicht te vervullen, aangezien er geen zekerheid bestaat over de juistheid of consistentie van de door de aanvrager verstrekte gegevens.

Zie ook punt 3.8.4.1.4.

3.8.4.1.3. Actualisering van certificaten van EG-typeonderzoek of -ontwerponderzoek na wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b)

In geval van wijzigingen die zijn gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2018/545, wordt de overeenkomstige inschrijving in het ERATV geactualiseerd wanneer er gevolgen zijn voor de certificaten van EG-typeonderzoek of -ontwerponderzoek naar aanleiding van nieuwe controles door de conformiteitsbeoordelingsinstanties. Als dat niet het geval is, is het niet mogelijk om vergunningen af te geven voor het in de handel brengen op basis van conformiteit met het betreffende type voor nieuw gebouwde voertuigen als de certificaten van EG-typeonderzoek of -ontwerponderzoek in het aanvraagdossier niet overeenstemmen met de in het ERATV opgenomen certificaten.

Omdat de certificaten van EG-typeonderzoek betrekking hebben op subsystemen als geheel, kan er per subsysteem in een gegeven ERATV-inschrijving slechts één EG-typeonderzoekscertificaat zijn opgenomen. In bepaalde specifieke omstandigheden (bijv. een nieuw EG-certificaat dat alleen betrekking heeft op de wijzigingen en geen gebruik maakt van het vorige EG-certificaat en dus niet het hele subsysteem dekt) kan het nodig zijn om te verwijzen naar meer dan één certificaat van EG-typeonderzoek voor een subsysteem.

De verantwoordelijkheid voor het verzoeken om een actualisering van de betreffende inschrijving in het ERATV en voor de juistheid en integriteit van de betreffende gegevens ligt bij de houder van de voertuigtypegoedkeuring (configuratiebeheer van het voertuigtype). Het actualiseren van een ERATV-inschrijving vormt geen aanvaarding door de betrokken vergunningverlenende instantie van de categorisering van de wijziging door de entiteit die de wijziging beheert.

Voor gevallen waarin het Bureau de vergunningverlenende instantie was die de typegoedkeuring heeft afgegeven, wordt het proces voor het aanvragen van een dergelijke actualisering hier beschreven:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675

3.8.4.1.4. *ERATV-inschrijvingen na een nieuwe vergunning en/of een uitbreiding van het gebruiksgebied*

De waarden voor de parameters in het ERATV moeten afkomstig zijn van een afgegeven voertuigtypegoedkeuring, die gebaseerd moet zijn op de EG-keuringsprocedure (d.w.z. beoordeling van de eisen van de TSI's door een aangemelde instantie).

In het geval van een nieuwe vergunning en/of een uitbreiding van het gebruiksgebied volgt de vergunningverlenende instantie een "delta"-benadering: de voertuigtypegoedkeuring die na de wijzigingen en/of de uitbreiding van het gebruiksgebied wordt afgegeven, dekt alleen de wijzigingen (en de invloed op de ongewijzigde delen) en het uitgebreide gebruiksgebied. Als gevolg daarvan heeft de ERATV-inschrijving, die een digitalisering is van de afgegeven voertuigtypegoedkeuring, alleen betrekking op de "delta" en bevat deze alleen de waarden voor de parameters die beïnvloed worden door de wijzigingen en/of het uitgebreide gebruiksgebied, ongeacht of de meeste parameters in hoofdstuk 4 geen waarde hebben; er gelden geen beperkingen voor het aantal waarden dat leeg kan worden gelaten.

Omdat de ERATV-inschrijving de type-ID moet bevatten van het type/de variant waarvan het nieuwe type/de nieuwe variant/de nieuwe versie is afgeleid, waar waarden voor de parameters die niet worden beïnvloed, kunnen worden gevonden.

Dergelijke types kunnen door aanvragers worden gebruikt voor het indienen van aanvragen voor een vergunning om een voertuig in de handel te brengen met gebruikmaking van het in artikel 14, lid 1, punt e), van Verordening (EU) 2018/545 beschreven soort vergunningsaanvraag, conformiteit met een voertuigtype. De wijzigingen die in de voertuigen moeten worden uitgevoerd, moeten overeenstemmen met de wijzigingen die in het kader van de desbetreffende voertuigtypegoedkeuring zijn beoordeeld; dit soort vergunningsaanvraag kan niet worden gebruikt om een wijziging toe te passen op voertuigen die verschillen van het voertuig en/of type dat als beginpunt voor de nieuwe vergunning is gebruikt (zie punt 3.3.2.6).

3.8.4.2. **Samenvoeging van inschrijvingen in het ERATV**

Richtlijn (EU) 2016/797 bevat de begrippen voertuigtype en voertuigtypegoedkeuring die al in Richtlijn 2008/57/EG aanwezig waren. In Verordening (EU) 2018/545 is dit begrip verder gedefinieerd en gespecificeerd door twee categorieën te onderscheiden: variant van een voertuigtype en versie van een voertuigtype of van een variant van een voertuigtype.

Als gevolg van de definities van variant en versie in de verordening, geldt het volgende:

- › versies van versies zijn niet toegestaan;
- › versies kunnen zowel van een type als van een variant van een type worden gemaakt, en
- › een uitbreiding van het gebruiksgebied moet leiden tot de creatie van een nieuw type of een nieuwe versie.

Dit heeft gevolgen voor de houders van voertuigtypegoedkeuringen, aangezien het niet mogelijk is om een versie verder te ontwikkelen en het altijd verplicht is om nieuwe types te creëren. De houder van een voertuigtypegoedkeuring kan altijd besluiten om een nieuw type aan te vragen, zelfs in geval van uitbreiding van het gebruiksgebied, om de teller voor mogelijke volgende configuraties (varianten en versies) weer op nul te zetten.

Dit zal echter resulteren in verschillende types en/of versies, afhankelijk van het gebruiksgebied voor de vergunning en de opeenvolging van vergunningen in de tijd gevolgd door de houder van de voertuigtypegoedkeuring, terwijl de technische kenmerken van alle types/versies identiek zouden zijn.

Bij het aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen van voertuigen op basis van conformiteit met een reeds goedgekeurd voertuigtype, moet de aanvrager vaststellen met welk type/welke versie het voertuig in overeenstemming is. Deze keuze bepaalt ook het gebruiksgebied van dat voertuig (dat van het referentietype/de versie). Aangezien het niet mogelijk is om voor een bepaald voertuig verschillende types/versies te kiezen bij het aanvragen van een vergunning op basis van conformiteit met een reeds goedgekeurd voertuigtype, belet dit de vergunning in bepaalde combinaties van lidstaten in het gebruiksgebied, hoewel het voertuig de facto in alle betrokken lidstaten zou worden vergund.

Een soortgelijke situatie doet zich voor bij versies die zijn gecreëerd na de toevoeging van een ETCS-systeemcompatibiliteit (ESC)/radiosysteemcompatibiliteit (RSC) aan een bestaand voertuigtype of variant van een voertuigtype, overeenkomstig punt 7.2.1a.1 van de TSI CCS, en bij versies als gevolg van een wijziging die is gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), of Verordening (EU) 2018/545, omdat de daaropvolgende ontwikkelingen (namelijk het toevoegen van meer ESC's/RSC's of het uitvoeren van daaropvolgende wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c)) van de nieuw gecreëerde versie niet zouden zijn toegestaan.

In het volgende punt worden de voorwaarden beschreven waaronder het mogelijk kan zijn om bestaande ERATV-inschrijvingen (normaal gesproken versies) samen te voegen tot een nieuwe inschrijving, zodat een duidelijke ERATV-inschrijving kan worden gebruikt bij de indiening van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen op basis van conformiteit met het type.

3.8.4.2.1. Samenvoeging van in het ERATV gecreëerde inschrijvingen na een uitbreiding van het gebruiksgebied naar een andere EU-lidstaat

Op verzoek en onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de houder van de voertuigtypegoedkeuring kan een vergunningverlenende instantie besluiten in het ERATV een nieuwe versie aan te maken waarin types of versies van een voertuigtype worden samengevoegd die reeds in het ERATV zijn geregistreerd naar aanleiding van een vergunning voor een uitbreiding van het gebruiksgebied. Alle bestaande inschrijvingen die worden samengevoegd, blijven geldig en kunnen door aanvragers worden gebruikt om vergunningen aan te vragen voor het in de handel brengen op basis van conformiteit met een type.

De samenvoeging van types⁸ en/of versies is geen vergunning, maar het resultaat van een handeling waarbij bestaande inschrijvingen in het ERATV worden gecombineerd, gecreëerd na een uitbreiding van het gebruiksgebied van een bepaald type of een bepaalde variant.

Hoewel er geen beperking geldt voor het toegestane aantal samenvoegingen, moet de aanvrager de redenen voor een bepaalde samenvoeging toelichten (bijv. contract getekend om voertuigen te leveren met een beoogd gebruiksgebied dat door geen enkele andere versie wordt gedekt, terwijl hetzelfde voertuigtype de facto goedgekeurd is in alle lidstaten van het gebruiksgebied), zonder dat hij de bewijsstukken hoeft te verstrekken.

Het resultaat van de samenvoeging is een nieuwe ERATV-inschrijving. Het type-ID zal worden toegewezen alsof het een nieuwe versie van het oudertype of de variant was. Deze nieuwe versie combineert de waarden voor de verschillende parameters (inclusief gecodeerde en niet-gecodeerde beperkingen) die overeenkomen met de ERATV-inschrijvingen die worden samengevoegd. In het gedeelte voor opmerkingen worden zowel het oudertype of de oudervariant als de verschillende ERATV-inschrijvingen die zijn samengevoegd (met inbegrip van hun type-ID's) beschreven.

De voorwaarden waaraan moet worden voldaan voor het samenvoegen van reeds goedgekeurde types⁸ en/of versies zijn:

- › De aanvrager is de houder van de voertuigtypegoedkeuring voor het oudertype of de oudervariant en voor alle ERATV-inschrijvingen die zullen worden samengevoegd;

⁸ Type dat is goedgekeurd na een uitbreiding van het gebruiksgebied wanneer de houder van de voertuigtypegoedkeuring besluit dat een nieuw type moet worden gecreëerd, overeenkomstig artikel 14, lid 2, van Verordening (EU) 2016/545.

- › Alle ERATV-inschrijvingen zijn afgeleid van hetzelfde type of van dezelfde variant, het is niet mogelijk om versies van een type samen te voegen met versies van een variant van dat type;
- › Alle ERATV-inschrijvingen die worden samengevoegd, moeten door de betrokken vergunningverlenende instantie zijn goedgekeurd volgens de in Verordening (EU) 2018/545 vastgestelde procedure en moeten in het ERATV zijn geregistreerd overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/797;
- › De verschillende ERATV-inschrijvingen die moeten worden samengevoegd, moeten betrekking hebben op dezelfde TSI's, met inbegrip van toegekende niet-toepassing, alternatieve specificaties, selectie van eisen uit nieuwere versies ("cherry picking") en andere punten waaraan niet is voldaan);
- › Er mogen geen wijzigingen zijn in de technische kenmerken tussen de verschillende samen te voegen ERATV-inschrijvingen; met andere woorden, de samen te voegen ERATV-inschrijvingen moeten overeenstemmen met hetzelfde ontwerp;
- › De toegestane verschillen tussen de ERATV-inschrijvingen die moeten worden samengesteld, betreffen de:
 - waarden voor de ERATV-parameters die kunnen verschillen omdat elk type⁹ en/of elke versie is goedgekeurd in een verschillend gebruiksgebied, zoals:
 - gebruiksgebied;
 - gebruiksvoorwaarden wanneer deze verband houden met nationale voorschriften of andere lokale bijzonderheden van het betrokken gebruiksgebied;
 - verwijzing naar de schriftelijke verklaring over de inventaris van eisen voor de essentiële eis "veiligheid" en "veilige integratie tussen subsystemen";
 - bijkomende of verschillende technische kenmerken door de verschillende combinaties van spoorbreedte, elektrificatiesysteem en CCS klasse-B systeem, en/of
 - ESC's/RSC's.
 - nationale voorschriften voor specifieke gevallen, open punten en aspecten waarop geen TSI's van toepassing zijn in het geval van versies na uitbreiding van het gebruiksgebied;
 - verwijzingen naar de type- of ontwerpkeuringscertificaten;
 - data van oorspronkelijke vergunning;
 - aanmaakdata van de inschrijvingen in het ERATV, en/of
 - referenties vergunningsdocument.
- › Er bestaan geen tegenstrijdigheden of inconsistenties tussen de verschillende fundamentele ontwerpkenmerken van de verschillende samen te voegen ERATV-inschrijvingen, met name gecodeerde en niet-gecodeerde beperkingen.
- › Alle transitie tussen lidstaten in het gebruiksgebied van de samen te voegen ERATV-inschrijvingen (grensoverschrijdend gebruik) vallen onder de bestaande vergunningen, wat betekent dat de mogelijkheden voor grensoverschrijdend gebruik tussen lidstaten van het gebruiksgebied van de samengevoegde versie ongewijzigd blijven ten opzichte van de bestaande afzonderlijke types⁹ en/of versies, en dat er geen aanvullende transitie kunnen worden opgenomen als gevolg van de samenvoeging.

⁹ Type dat is goedgekeurd na een uitbreiding van het gebruiksgebied wanneer de houder van de voertuigtypegoedkeuring besluit dat een nieuw type moet worden gecreëerd, overeenkomstig artikel 14, lid 2, van Verordening (EU) 2016/545.

3.8.4.2.2. *Samenvoeging van versies die zijn gecreëerd na de toevoeging van een type ETCS-systeemcompatibiliteit (ESC)/radiosysteemcompatibiliteit (RSC)*

Op verzoek en onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de houder van de voertuigtypegoedkeuring, kan een vergunningverlenende instantie besluiten een nieuwe versie te creëren door bestaande ERATV-versies van een voertuigtype of van een variant van een voertuigtype samen te voegen, wanneer deze versies het resultaat waren van de toevoeging van een of meer ESC's/RSC's aan een goedgekeurd voertuigtype of een goedgekeurde variant van een voertuigtype. De bestaande versies blijven geldig. De nieuwe ERATV-inschrijving krijgt een type-ID dat overeenkomt met een nieuwe versie van het oudertype of de oudervariant.

In het gedeelte voor opmerkingen van de nieuwe inschrijving wordt zowel het oudertype of de oudervariant beschreven als de verschillende bestaande versies waaruit de ESC's/RSC's worden overgenomen (met inbegrip van hun type-ID's).

De voorwaarden waaraan moet worden voldaan voor het combineren van reeds gepubliceerde versies zijn:

- › De aanvrager is de houder van de voertuigtypegoedkeuring voor alle versies waaruit de ESC's/RSC's zullen worden overgenomen;
- › Alle versies zijn afgeleid van hetzelfde type of van dezelfde variant, het is niet mogelijk om versies van een type samen te voegen met versies van een variant van dat type;
- › Alle versies die worden samengevoegd, moeten door de betrokken vergunningverlenende instantie zijn ingediend voor publicatie in het ERATV;
- › Er mogen geen wijzigingen zijn in de technische kenmerken tussen de verschillende samen te voegen versies; met andere woorden, de samen te voegen versies moeten hetzelfde ontwerp hebben;
- › De toegestane verschillen tussen de ERATV-inschrijvingen met betrekking tot de samen te voegen versies zijn:
 - ESC's/RSC's;
 - verwijzingen naar de type- of ontwerpkeuringscertificaten voor het subsysteem besturing en seingeving;
 - verwijzing naar de schriftelijke verklaring over de inventaris van eisen voor de essentiële eis "veiligheid" en "veilige integratie tussen subsystemen, en/of
 - aanmaakdata van de inschrijvingen in het ERATV.

3.8.4.2.3. *Samenvoeging van versies die zijn gecreëerd na wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c)*

Op verzoek en onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de houder van de voertuigtypegoedkeuring, kan een vergunningverlenende instantie besluiten een nieuwe versie te creëren door bestaande ERATV-versies van een voertuigtype of van een variant van een voertuigtype samen te voegen, wanneer deze versies het resultaat waren van een wijziging die is gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2018/545. De bestaande versies blijven geldig.

De nieuwe ERATV-inschrijving krijgt een type-ID dat overeenkomt met een nieuwe versie van het oudertype of de oudervariant.

In het gedeelte voor opmerkingen van de nieuwe inschrijving wordt zowel het oudertype of de oudervariant beschreven als de verschillende bestaande versies waarvan de verschillende wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), afkomstig kunnen zijn (met inbegrip van hun type-ID's).

De voorwaarden waaraan moet worden voldaan voor het combineren van reeds gepubliceerde versies zijn:

- › De aanvrager is de houder van de voertuigtypegoedkeuring voor alle versies waaruit de wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), zijn voortgekomen;
- › Alle versies zijn afgeleid van hetzelfde type of van dezelfde variant, het is niet mogelijk om versies van een type samen te voegen met versies van een variant van dat type;
- › Alle versies die worden samengevoegd, moeten door de betrokken vergunningverlenende instantie zijn ingediend voor publicatie in het ERATV;
- › De samen te voegen versies overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), moeten hetzelfde ontwerp hebben en derhalve dezelfde waarden hebben voor de technische kenmerken in het ERATV voor parameters die niet beïnvloed worden door de wijzigingen;
- › De toegestane verschillen tussen de ERATV-inschrijvingen met betrekking tot de samen te voegen versies zijn:
 - de waarden voor de ERATV-parameters in verband met fundamentele ontwerpkenmerken die door de wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), worden beïnvloed. Het cumulatieve effect van de verschillende wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), voor dezelfde ERATV-parameter in vergelijking met het type of de variant waarvan alle versies zijn afgeleid, moet in aanmerking worden genomen bij de analyse van de drempelwaarden die in de toepasselijke TSI's zijn toegestaan;
 - verwijzingen naar de type- of ontwerpkeuringscertificaten;
 - verwijzing naar de schriftelijke verklaring over de inventaris van eisen voor de essentiële eis "veiligheid" en "veilige integratie tussen subsystemen, en/of
 - aanmaakdata van de inschrijvingen in het ERATV.

3.8.4.2.4. *Samenvoeging van inschrijvingen in het ERATV van verschillende oorsprong*

Op verzoek en onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de houder van de voertuigtypegoedkeuring kan een vergunningverlenende instantie beslissen om nieuwe versies te creëren die bestaande types¹⁰ en/of versies samenvoegen, zelfs als de redenen voor het creëren van dergelijke versies verschillend zijn, bijv.

- › het uitvoeren van een wijziging overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), aan een type¹⁰ en/of versie dat/die is goedgekeurd als gevolg van een uitbreiding van het gebruiksgebied;
- › het toevoegen van een ESC-type aan een type¹⁰ en/of versie dat/die is goedgekeurd als gevolg van een uitbreiding van het gebruiksgebied;
- › het uitvoeren van een wijziging overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), aan een versie die is gecreëerd als gevolg van het toevoegen van een ESC-type;
- › het toevoegen van een ESC-type aan een versie die is gecreëerd als gevolg van een wijziging overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c),
- › Enz.

De nieuwe ERATV-inschrijving zal een type-ID hebben die overeenkomt met een nieuwe versie van het gemeenschappelijke oudertype of de gemeenschappelijke oudervariant.

In het gedeelte voor opmerkingen van de nieuwe inschrijving wordt zowel het oudertype of de oudervariant beschreven als de verschillende bestaande ERATV-inschrijvingen die zijn samengevoegd (inclusief hun type-ID's).

¹⁰ Type dat is goedgekeurd na een uitbreiding van het gebruiksgebied wanneer de houder van de voertuigtypegoedkeuring besluit dat een nieuw type moet worden gecreëerd, overeenkomstig artikel 14, lid 2, van Verordening (EU) 2016/545.

De voorwaarden waaraan moet worden voldaan voor het combineren van reeds gepubliceerde versies zijn:

- › De aanvrager is de houder van de voertuigtypegoedkeuring voor het oudertype of de oudervariant en voor alle ERATV-inschrijvingen die zullen worden samengevoegd;
- › Alle ERATV-inschrijvingen zijn afgeleid van hetzelfde type of van dezelfde variant, het is niet mogelijk om versies van een type samen te voegen met versies van een variant van dat type;
- › Alle ERATV-inschrijvingen die worden samengevoegd, moeten door de betrokken vergunningverlenende instantie zijn ingediend voor publicatie in het ERATV;
- › De samen te voegen ERATV-inschrijvingen moeten dezelfde technische kenmerken hebben (d.w.z. hetzelfde ontwerp);
- › De toegestane verschillen tussen de samen te voegen ERATV-inschrijvingen, zijn:
 - waarden voor de ERATV-parameters die anders kunnen zijn in verband met het feit dat types¹⁰ en/of versies na uitbreiding van het gebruiksgebied in verschillende lidstaten zijn goedgekeurd (gebruiksgebied, gebruiksvoorwaarden enz.);
 - de waarden voor de ERATV-parameters in verband met fundamentele ontwerpkenmerken die door de wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), worden beïnvloed. Het cumulatieve effect van de verschillende wijzigingen overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), voor dezelfde ERATV-parameter in vergelijking met het type of de variant waarvan alle versies zijn afgeleid, moet in aanmerking worden genomen bij de analyse van de drempelwaarden die in de toepasselijke TSI's zijn toegestaan;
 - ESC's/RSC's;
 - nationale voorschriften voor specifieke gevallen, open punten en aspecten waarop geen TSI's van toepassing zijn in het geval van versies na uitbreiding van het gebruiksgebied;
 - verwijzingen naar de type- of ontwerpkeuringscertificaten;
 - data van oorspronkelijke vergunning;
 - verwijzing naar de schriftelijke verklaring over de inventaris van eisen voor de essentiële eis "veiligheid" en "veilige integratie tussen subsystemen";
 - aanmaakdata van de inschrijvingen in het ERATV, en/of
 - referenties vergunningsdocument.

3.8.4.2.5. Een versie toevoegen aan een reeds gepubliceerde versie

Als er een nieuwe versie (nog niet gepubliceerd in het ERATV) aan een reeds gepubliceerde versie moet worden toegevoegd, kan dat op twee verschillende manieren:

- › verzoeken om publicatie van de nieuwe versie vanuit het oudertype en vervolgens verzoeken om samenvoeging van de twee versies; dit zal resulteren in 2 nieuwe versies die in het ERATV worden gecreëerd, of
- › verzoeken om publicatie van een nieuwe versie vanuit het (gemeenschappelijke) oudertype, inclusief alle informatie voor zowel de bestaande versie als voor de nieuwe "toe te voegen" versie in een enkel verzoek; dit zal resulteren in een nieuwe versie die alle elementen zal bevatten.

Hieronder volgt een voorbeeld van de bovengenoemde twee opties:

- › Versie na een wijziging #1 overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), aan het oudertype: versie 1 gepubliceerd in het ERATV.
- › Versie na een wijziging #2 overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c), die aan versie 1 moet worden toegevoegd:
 - optie 1:

- nieuwe versie 2 in overweging van wijziging #2 overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c) aan oudertype, te publiceren in het ERATV na een verzoek met de details voor alleen wijziging #2, en
- nieuwe versie 3, te publiceren in het ERATV waarin versie 1 en versie 2 worden samengevoegd en waarin wijzigingen #1 en #2 overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt c) aan het oudertype zijn opgenomen;
- optie 2:
 - nieuwe versie 2 vanuit het oudertype, te publiceren in het ERATV, in overweging van zowel wijziging #1 als #2 in één verzoek, volledig onafhankelijk van versie 1.

3.8.4.2.6. Procedure voor het verzoeken om een samengevoegde versie bij het Bureau

De procedure voor het verzoeken om een nieuwe samengevoegde versie, wanneer het Bureau de betrokken vergunningverlenende instantie is, wordt beschreven in de volgende FAQ:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2672

Sommige parameters in het ERATV zijn ontworpen om één waarde te hebben (bijv. datum van oorspronkelijke goedkeuring). In dergelijke gevallen moet de aanvrager de verschillende waarden samenvoegen in het sjabloon [TEM VEA 092](#). Het Bureau zal de relevante informatie opnemen in het gedeelte voor opmerkingen van het ERATV wanneer het niet mogelijk is deze in het desbetreffende veld op te nemen in het ERATV.

Sommige andere parameters in het ERATV zijn niet toegankelijk voor hulpgebruikers (bijv. gecodeerde en niet-gecodeerde beperkingen). De aanvrager moet de samengevoegde informatie verstrekken door middel van het sjabloon [TEM VEA 092](#). Het Bureau zal de relevante informatie in het ERATV invoeren.

3.8.4.3. Eradis

In het kader van het 4e spoorwegpakket moeten EG-verklaringen (keuring, conformiteit en/of geschiktheid voor gebruik) en EG-certificaten (keuring, conformiteit en/of geschiktheid voor gebruik) door de betrokken actoren worden geüpload naar Eradis:

- › aanvragers voor het in de handel brengen van mobiele subsystemen: EG-keuringsverklaringen
- › fabrikanten van IC's: EG-verklaringen van conformiteit/geschiktheid voor gebruik
- › Aangemelde instanties: EG-certificaten (keuring, conformiteit en/of geschiktheid voor gebruik)

Deze verplichtingen staan los van de vergunningsprocedure of het indienen van informatie via het OSS. De aangemelde instanties voeren de gegevens in Eradis in wanneer de certificaten worden afgegeven en aanvragers/fabrikanten voeren de gegevens in Eradis in wanneer de producten (subsystemen of IC's) in de handel worden gebracht. Bovendien kan de vergunning om een voertuig in de handel te brengen en/of de voertuigtypegoedkeuring niet worden afgegeven, overeenkomstig artikel 50, lid 2, van Verordening (EU) 2018/545).

In het geval van een nieuwe vergunning overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2018/545, hoeven de certificaten en verklaringen met betrekking tot de IC's alleen in Eradis te worden geüpload als ze door de wijziging zijn beïnvloed.

Wanneer het Bureau de vergunningverlenende instantie is, wordt de aanvrager vriendelijk verzocht aanvullende informatie te verstrekken met betrekking tot de in Eradis geüpload EG-verklaringen en -certificaten, teneinde de beoordeling van de consistentie van de documenten in het aanvraagdossier met Eradis te vergemakkelijken. Meer informatie is te vinden op:

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

3.8.4.4. Voertuigregistratie in het NVR/ECVVR/EVR

Elk voertuig moet worden geregistreerd in het betreffende voertuigregister (NVR/ECVVR/EVR), met vermelding van het voertuigtype, de variant of de versie waarmee het in overeenstemming is. Voertuigregistratie vindt plaats op verzoek van de houder en is geen onderdeel van de procedure inzake vergunningen voor voertuigen.

Meer informatie over het ECVVR en EVR (inclusief toepassingsleidraden) is hier te vinden:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/ecvvr_en

https://www.era.europa.eu/domains/registers/evr_en

3.8.4.5. Verantwoordelijkheid voor de integriteit van de in de registers op te nemen gegevens

De instantie die het register bijhoudt (d.w.z. de voor de registratie verantwoordelijke instantie voor het voertuigregister, het Bureau voor het ERATV en Eradis), moet de basiscontrole uitvoeren op basis van de specificaties (bijv. gegevensformaat, verplichte/facultatieve velden enz.) en/of de referentiegegevens.

De aanvrager is verantwoordelijk voor het aanleveren van technische gegevens voor het ERATV en voor de integriteit (d.w.z. de nauwkeurigheid en juistheid) van de gegevens die hij verstrekt. De vergunningverlenende instantie is verantwoordelijk voor het keuren en controleren van de consistentie van de gegevens (dat wil zeggen, controleren of de door de aanvrager ingevoerde gegevens in overeenstemming zijn met de technische documentatie van het voertuig zoals beschikbaar in het OSS).

Met betrekking tot het NVR/ECVVR/EVR verstrekt de houder de gegevens en is hij verantwoordelijk voor de integriteit van de gegevens. De voor de registratie verantwoordelijke instantie controleert de algehele samenhang en werkt het NVR/ECVVR/EVR bij.

3.8.4.6. Het voorgenomen “International Registry of Mobile Assets – Railway equipment”

Het Protocol van Luxemburg bij het Verdrag van Kaapstad inzake internationale zekerheden op mobiel materieel betreffende voor rijdend spoorwegmaterieel specifieke aangelegenheden (het Protocol voor rijdend spoorwegmateriaal) is een wereldwijd verdrag dat bedoeld is om de financiering van spoorwegvoertuigen te faciliteren door te voorzien in internationale erkenning en registratie van de financiële zekerheidsrechten van dergelijk materieel. Er bestaat al een soortgelijke regeling voor vliegtuigen (www.internationalregistry.aero/ir-web/).

In 2007 werd het Protocol voor rijdend spoorwegmaterieel aangenomen. Het heeft vier ratificaties en een certificaat van gereedheid nodig van de OTIF, als secretaris van de toezichhoudende instantie, om in werking te treden. Op 27 juni 2017 was de status dat het drie keer geratificeerd (Europese Unie, Gabon en Luxemburg) en zeven keer ondertekend (Frankrijk, Duitsland, Italië, Mozambique, Zweden, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk) was en dat er besprekingen gaande waren met 19 regeringen.

Het Protocol voor rijdend spoorwegmaterieel voorziet in een systeem voor de rechten van schuldeisers van wie de belangen geregistreerd worden, en doorzoekbaar zijn in een internationaal register dat in Luxemburg moet komen en beheerd moet worden door Regulis SA (net als voor het “International Registry of Mobile Assets – Aircraft”). Het heeft betrekking op de financiering van spoorwegvoertuigen die zowel intern als internationaal geëxploiteerd worden en introduceert tevens een nieuw, uniek en permanent wereldwijd nummeringssysteem voor spoorwegvoertuigen (URVIS).

Het identificatienummer (URVIS) wordt:

- › aangebracht op het voertuig;
- › in het internationale register gekoppeld aan de naam van de fabrikant en het identificatienummer voor het voertuig van de fabrikant, of
- › in het internationale register gekoppeld aan een nationale of regionale identificatie.

Het voertuig kan geregistreerd worden in het internationale register en het voertuig kan het URVIS-nummer toegekend krijgen vóór, tijdens of nadat de vergunning om een voertuig in de handel te brengen is afgegeven.

Bestaande voertuigen die in het kader van een andere regeling vergund zijn, kunnen ook geregistreerd worden.

De aanvrager kan het URVIS-nummer gebruiken om het voertuig te identificeren in zijn aanvraag voor een vergunning om een voertuig in de handel te brengen.

Meer informatie over het Protocol voor rijdend spoorwegmaterieel en het bijbehorende internationale register:

www.unidroit.org

www.railworkinggroup.org

3.8.5. Artikel 51: Herziening op grond van artikel 21, lid 11, van Richtlijn (EU) 2016/797

Zie het stroomschema voor subfase 5.2 in hoofdstuk 4 voor een beschrijving van het proces.

3.8.5.1. Herziening

De aanvrager kan binnen 1 maand na ontvangst van de beslissing een verzoek om herziening op grond van artikel 21, lid 11, van Richtlijn (EU) 2016/797 indienen wanneer de beslissing:

- › een weigering van de afgifte van een vergunning behelst, of
- › andere gebruiksvoorwaarden bevat dan de gebruiksvoorwaarden die de aanvrager in zijn aanvraag heeft opgegeven.

In beide gevallen wordt de beslissing als negatief beschouwd. Om herziening van het besluit te vragen, maakt de aanvrager gebruik van de desbetreffende optie in de actieknop van het OSS en legt hij in detail uit met welke aspecten de vergunningverlenende instantie niet naar behoren rekening heeft gehouden door middel van een document dat in het OSS wordt geüpload in het desbetreffende deel van de bibliotheek. Let op: in dit stadium kan geen nieuw bewijsmateriaal worden aanvaard; het herzieningsverzoek moet gebaseerd zijn op het bewijsmateriaal dat al in het aanvraagdossier was opgenomen.

Wanneer de negatieve beslissing binnen de herzieningstermijn herroepen wordt, moet de vergunningverlenende instantie de voertuigtypegoedkeuring en/of de vergunning om een voertuig in de handel te brengen onverwijld afgeven.

3.8.5.2. Beroep

Indien de negatieve beslissing van de vergunningverlenende instantie na een herzieningsverzoek bevestigd wordt, kan de aanvrager binnen twee maanden na ontvangst van de beslissing naar aanleiding van het herzieningsverzoek een beroep aantekenen bij de kamer van beroep (voor aanvragen waarvoor het Bureau als een vergunningverlenende instantie is geselecteerd) of bij de nationale beroepsinstantie (voor aanvragen waarvoor de bevoegde NVI als de vergunningverlenende instantie is geselecteerd), in overeenstemming met de nationale procedure.

Een beroep tegen het besluit van het Bureau moet worden ingesteld voor de kamer van beroep overeenkomstig het reglement voor de kamer van beroep.

Wanneer de kamer van beroep van oordeel is dat de beroepsgronden goed onderbouwd zijn, moet het Bureau zijn definitieve besluit onverwijld en in elk geval uiterlijk een maand nadat de kamer van beroep zijn bevindingen heeft bekendgemaakt, in samenwerking met de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's nemen in overeenstemming met de bevindingen van de kamer van beroep.

De beslissing van de kamer tot weigering van het beroep moet in het OSS geregistreerd worden en in het aanvraagdossier terugkomen. Na de afronding van de beroepsprocedure moet het definitieve besluit van de vergunningverlenende instantie, met inbegrip van de door de kamer van beroep medegedeelde bevindingen, via het OSS worden medegedeeld aan de aanvrager en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's.

Tegen besluiten die op basis van de bevindingen van de kamer van beroep zijn genomen, kan beroep worden ingesteld bij het Gerecht van de Europese Unie.

Om een beroep in te stellen bij de kamer van beroep volgt zij het reglement van de kamer van beroep. Het proces wordt beschreven in het volgende gedeelte van de website van het Bureau:

https://www.era.europa.eu/agency-you/board-appeal_en

3.8.6. Artikel 52: Archivering van een besluit en van het volledige aanvraag dossier voor de vaststelling van dat besluit overeenkomstig artikel 46

3.8.6.1. Einde van de levensduur van een voertuig

Wanneer een voertuig het einde van zijn levensduur heeft bereikt, moet het betreffende voertuigregister (NVR/ECVVR/EVR) dienovereenkomstig worden bijgewerkt. Besluit (EU) 2018/1614, waarbij Beschikking 2007/756/EG wordt ingetrokken, bevat de:

- › bepalingen voor intrekking van de registratie, en
- › codes voor “intrekking” van een vergunning (registratiestatus). Hierin staat bijvoorbeeld de officiële datum waarop het voertuig is geschrapt en/of een andere verwijderingsregeling en de schrappingscode.

3.9. Hoofdstuk 8 – Schorsing, intrekking of wijziging van vergunningen

3.9.1. Artikel 53: Schorsing, intrekking of wijziging van vergunningen

De voorwaarden voor wanneer een voertuigtypegoedkeuring en/of een vergunning om een voertuig in de handel te brengen kan worden geschorst, ingetrokken en gewijzigd worden beschreven in artikel 26 van Richtlijn (EU) 2016/797.

Het criterium voor intrekking is dat voor het voertuigtype is aangetoond dat bij de vergunning niet aan de essentiële eisen is voldaan. Intrekking is derhalve een maatregel die moet worden genomen om het gebrekkige ontwerp of de gebrekkige vervaardiging van een voertuigtype of voertuigen van een voertuigtype aan te pakken. Het moet niet worden toegepast wanneer niet aan de essentiële eisen is voldaan vanwege het handelen of nalaten van het VBS van de SO of de met het onderhoud belaste entiteit (bijv. een VBS dat onderhoud niet naar behoren controleert, waardoor voertuigen niet langer aan de essentiële eisen voldoen).

In het geval van een intrekking van een voertuigtypegoedkeuring wordt de vergunning om voertuigen in de handel te brengen op basis van conformiteit met dat type niet automatisch ingetrokken; dit is een beslissing die per geval moet worden genomen na een analyse van de vraag of de voertuigen hetzelfde probleem hebben of niet. Als het probleem ook voor die voertuigen bestaat, moet de vergunning voor de betrokken voertuigen worden ingetrokken, wat inhoudt dat ze niet langer kunnen worden gebruikt, overeenkomstig artikel 26, lid 8, van Richtlijn (EU) 2016/797.

3.9.2. Artikel 54: Het effect van een schorsing, intrekking of wijziging van een afgegeven vergunning op de in het ERATV, Eradis en de voertuigregisters geregistreerde gegevens

3.10. Hoofdstuk 9 – Slotbepalingen

3.10.1. Artikel 55: Overgangsbepalingen

3.10.2. Artikel 56: Inwerkingtreding en toepassing

3.11. Bijlagen

In bijlage I van Verordening (EU) 2018/545 wordt een beschrijving gegeven van de informatie die in de aanvraag en het aanvraagdossier voor een vergunning moet worden opgenomen. Deze bijlage heeft geen betrekking op specifieke documenten of bewijsstukken. De aanvrager mag beslissen hoe de structuur van het aanvraagdossier eruit ziet, zolang alle vereiste informatie erin opgenomen is.

In de bijlagen II en III wordt een beschrijving gegeven van de beoordelingen die door de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruikgebied bevoegde NVI's moeten worden uitgevoerd voor de informatie in de vergunningsaanvraag en het aanvraagdossier. Wanneer een NVI optreedt als vergunningverlenende instantie, moet die de elementen in zowel bijlage II als in bijlage III controleren. Wanneer het Bureau optreedt als vergunningverlenende instantie, moet het de elementen in bijlage II

beoordelen, terwijl de voor het gebruikgebied bevoegde NVI's de elementen in bijlage III moeten beoordelen voor hun respectieve deel.

3.11.1. Bijlage I Inhoud van de aanvraag

Het aanvraagdossier bij de aanvraag van een vergunning voor een voertuig en/of een voertuigtypegoedkeuring is breder dan de EG-keuringsverklaring(en) voor het subsysteem/de subsystemen waaruit het voertuig is samengesteld en het dossier/de dossiers bij de EG-keuringsverklaring(en). Er moeten aanvullende elementen worden opgenomen die afhankelijk zijn van de soort vergunningsaanvraag, zoals beschreven in bijlage I bij Verordening (EU) 2018/545 (bijv. bewijsmateriaal met betrekking tot de inventaris van eisen, overzichtstabellen, relevante besluiten tot niet-toepassing van TSI's, informatie die vereist is voor het ERATV, risicoverklaring door de initiatiefnemer met betrekking tot de inventaris van eisen voor de essentiële eis "veiligheid" en de veilige integratie tussen subsystemen enz.).

Sommige elementen van het dossier bij de vergunningsaanvraag kunnen al aanwezig zijn in een dossier bij de EG-keuringsverklaring voor een subsysteem; hetzelfde geldt voor elementen die moeten worden opgenomen in het dossier bij een EG-keuringscertificaat (TKV's kunnen bijvoorbeeld al zijn opgenomen in het door de aangemelde instantie afgegeven verslag). In dit geval is het niet nodig om de elementen te dupliceren, maar moet in de overzichtstabellen de vereiste traceerbaarheid worden opgenomen. Dit om een compromis te bereiken tussen flexibiliteit voor aanvragers bij het samenstellen van het aanvraagdossier, eenvoud van het aanvraagdossier en het gemak voor vergunningverlenende instanties om de relevante informatie te vinden en te beoordelen.

3.11.1.1. Punt 10.1 – Type-ID

Wanneer een ontwerpinschrijving wordt aangemaakt, wordt in het ERATV een code (type-ID) aan het voertuigtype/de variant van het voertuigtype/de versie van het voertuigtype toegekend. De ontwerpinschrijving moet vóór indiening van de vergunningsaanvraag via het OSS door de aanvrager worden aangevraagd. De aanvrager kan vervolgens de type-ID van de ontwerpinschrijving opnemen in de vergunningsaanvraag, samen met andere informatie die vereist is voor het ERATV (punt 18.13). Voor gevallen waarin het Bureau de vergunningverlenende instantie is, wordt hier de procedure beschreven om de creatie van een ontwerp in het ERATV aan te vragen:

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

Merk op dat de type-ID waarnaar wordt verwezen in punt 10.1 betrekking moet hebben op het voertuigtype/de variant/de versie van het voertuigtype waarvoor een vergunning wordt aangevraagd, en niet op de type-ID van een bestaand voertuigtype waarop de aanvraag is gebaseerd (bijv. een eerdere eerste vergunning gevolgd door een nieuwe vergunning na een wijziging van het reeds goedgekeurde voertuigtype).

Als een aanvraag meerdere types, varianten en/of versies bevat, worden deze elk met een eigen type-ID geïdentificeerd.

3.11.1.2. Punt 14 – Gebruiksvoorwaarden van het voertuig en andere beperkingen

Gebruiksvoorwaarden moeten worden aangeduid door middel van gecodeerde en niet-gecodeerde beperkingen. Gecodeerde beperkingen worden beschreven in het technisch document "List of harmonised and national restriction codes" (Lijst van geharmoniseerde en nationale beperkingscodes) ERA/TD/2011-009/INT, dat beschikbaar is op de website van het Bureau:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

Sommige gecodeerde beperkingen zijn ook technische parameters, bijv.

- › 4.1.2.1 Maximale ontwerpsnelheid – gecodeerde beperking 1.3 Snelheidsbeperkingen
- › 4.1.5 Maximumaantal treinstellen of locomotieven die aan elkaar zijn gekoppeld in meervoudig bedrijf – gecodeerde beperking 1.4 Gebruik in meervoudig bedrijf (maximumaantal treinstellen dat mag worden gekoppeld om als één trein te rijden)
- › 4.2.1 Referentieprofiel – gecodeerde beperking 2.1 Kinematisch omgrenzingsprofiel

- › 4.3.1 Temperatuurbereik – gecodeerde beperking 3.1 Klimaatzone
- › 4.8.4 Mogelijke horizontale minimumhoogstraal – gecodeerde beperking 1.1 Minimumhoogstraal
- › Enz.

Als er geen verschillen zijn tussen de technische parameter en de overeenkomstige gecodeerde beperking (bijv. geen werkelijke beperking of restrictie in vergelijking met de nominale waarde), mag dit niet worden beschouwd als een gecodeerde beperking en mag dit niet als dusdanig worden aangegeven in het aanvraagformulier of in de afgegeven typegoedkeuring/het ERATV.

In geval van:

- › uitbreiding van het gebruiksgebied overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2018/545;
- › een aanvraag van een nieuwe vergunning overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2018/545, of
- › een gecombineerde aanvraag van een nieuwe vergunning en een vergunning voor uitbreiding van het gebruiksgebied overeenkomstig artikel 14, lid 3, punt a), van Verordening (EU) 2018/545

moeten de gebruiksvoorwaarden van het voertuig en andere beperkingen die verband houden met de wijzigingen en/of de uitbreiding van het gebruiksgebied (en die later kunnen worden opgenomen in de afgegeven vergunning en in de ERATV-inschrijving), worden vermeld in de aanvraag. De gebruiksvoorwaarden van het oudertype/de oudervariant die niet wordt beïnvloed door de wijziging/uitbreiding mogen niet worden opgenomen in de vergunningsaanvraag of in de afgegeven voertuigtypegoedkeuring/het ERATV.

De gebruiksvoorwaarden moeten de bijzonderheden weergeven waarmee rekening moet worden gehouden om te garanderen dat het voertuigtype voldoet aan de essentiële eisen. Opmerkingen, kanttekeningen, observaties, verwijzingen naar andere documenten (zoals de bestuurdershandleiding, het onderhoudsplan enz.) mogen niet worden geregistreerd als niet-gecodeerde beperkingen, zie punt 3.3.8.

Wanneer het Bureau de vergunningverlenende instantie is, wordt de aanvrager vriendelijk verzocht aanvullende informatie over de gebruiksvoorwaarden te verstrekken, teneinde de beoordeling van de consistentie van de informatie in het aanvraagdossier te vergemakkelijken. Meer informatie is te vinden op:

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

3.11.1.3. Punt 15 – Extra CCS-functies

Extra CCS-functies kunnen bijvoorbeeld zijn: opties volgens de toepasselijke specificaties, door een NVI opgelegde nationale voorschriften, wijzigingsverzoeken van andere baselines of specifieke projectverzoeken:

- › opties toegestaan door de specificaties (bijv. uitvoering van Euroloop, uitvoering van Cold Movement Detector aan boord);
- › nationale voorschriften (bijv. verplichten van het gebruik van twee radiocommunicatiecapaciteiten voor RBC-overdracht om de beschikbaarheid van het systeem te verbeteren, uitvoering van rapportage van storingen aan balises via tekstberichten);
- › wijzigingsverzoeken van andere baselines (bijv. vroegtijdige doorvoering van correcties van fouten zoals beschreven in de technische adviezen van het Bureau);
- › specifieke projectverzoeken (bijv. uitvoering van functies in verband met de registratie van gegevens, anders dan de verplichte gebeurtenissen in de specificaties voor de Juridical Recording Unit).

De aanvrager dient aan te geven of hij extra CCS-functies heeft ingevoerd in de ETCS-boorduitrusting of in de radiodelen (EDOR- of cabineradio). De aangemelde instantie moet beoordelen of deze functionaliteiten de interoperabiliteit niet in de weg staan. Het wordt aanbevolen (niet verplicht) om het sjabloon in de toepassingsleidraad van de TSI CCS (bijlage 9) te gebruiken om de lijst met aanvullende functies te verstrekken.

3.11.1.4. Punt 18.1 – De documenten betreffende de inventaris van eisen overeenkomstig artikel 13, lid 1

Verordening (EU) 2018/545 vereist dat aanvragers en entiteiten die wijzigingen beheren een proces van inventarisatie van eisen uitvoeren. Het bewijs van de voltooide inventarisatie van eisen moet deel uitmaken van het dossier bij de vergunningsaanvraag in het OSS, wanneer een aanvraag vereist is.

Om de inventarisatie van eisen te laten plaatsvinden, moeten alle eisen die zijn vastgesteld en geïnventariseerd naar behoren traceerbaar zijn, zodat de identificatie, uitvoering, keuring, validatie en demonstratie van toepassing van de eisen wordt gedocumenteerd. De aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert, moet het gehele proces van inventarisatie van eisen documenteren en bewijzen dat het alle stappen van de EN 50126-1 V-cyclus omvat. Verwijzingen naar generieke bedrijfsnormen die worden toegepast voor de inventarisatie en het beheer van eisen worden niet beschouwd als voldoende bewijs van inventarisatie van eisen, omdat ze niet voldoende details en bewijs leveren van het proces dat is uitgevoerd en toegepast op een bepaald project. De beschrijving kan echter verwijzen naar of opnieuw gebruikmaken van bestaande documenten die zijn gegenereerd in het kader van andere processen die al door de fabrikant/leverancier zijn opgezet en die uiteindelijk het proces voor het beheer van eisen samenstellen (bijv. kwaliteitsbeheer, wijzigingsbeheer, processen voor het beheer van eisen enz.).

Algemeen bewijs van de identificatie van eisen en hun validatie is niet voldoende. Het ingevoerde proces van inventarisatie van eisen moet de hierboven genoemde beginselen ondersteunen tot op het niveau van individuele eisen en de reeks gespecificeerde ontwerp- en validatieacties die nodig zijn om deze eisen te toe te passen.

Om dit doel te bereiken, moet er een geschikt gecentraliseerd hulpmiddel (inventarisatietool) zijn, dat zowel een fysiek hulpmiddel als een IT-hulpmiddel kan zijn (tabel, spreadsheet, database, register enz., zie ook punt 3.3.1.9). Er hoeft geen specifieke oplossing te worden gebruikt om het bewijs van de inventarisatie van eisen te documenteren, zolang de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert kan aantonen dat de bovengenoemde beginselen worden gevolgd (zie illustratief voorbeeld van een eisenschema in punt 3.11.4). De omvang van de documentatie en/of traceerbaarheid die nodig is, hangt af van de complexiteit van het project (het aantal en de complexiteit van de eisen voor een nieuw ontwerp van een hogesnelheidstrein zal bijvoorbeeld groter zijn dan voor een wagen of een kleine wijziging van een bestaand voertuigtype).

Uit het bewijs moet blijken dat de toegepaste inventarisatie van eisen betrekking heeft op alle essentiële eisen, niet alleen op de essentiële eis veiligheid.

Voor de **essentiële eis “veiligheid” voor de subsystemen en voor de veilige integratie tussen subsystemen** omvat het ondersteunende bewijs voor de inventaris van eisen:

- › beschrijving van de methode voor de inventarisatie van eisen (punt 18.7), waarbij wordt bevestigd dat de methode bijlage I bij de GVM RB volgt;
- › veiligheidsbeoordelingsverslag (artikel 15 van de GVM RB), afgegeven door de beoordelingsinstantie (punt 18.8); in punt 4.2 van toelichtingsnota ERA1209/146 (zie punt 3.3.1 van dit document) is een model voor dit verslag opgenomen, en
- › schriftelijke verklaring (artikel 16 van de GVM RB) van de aanvrager (punt 18.10); in punt 4.3 van toelichtingsnota ERA1209/146 (zie punt 3.3.1 van dit document) is een model voor dit verslag opgenomen.

Voor **andere essentiële eisen dan “veiligheid”** moet een onderscheid worden gemaakt voor wat betreft de vraag of de beginselen van de methode van bijlage I bij de GVM RB voor alle essentiële eisen worden gebruikt of niet:

- › Indien de beginselen van de methode in bijlage I bij de GVM RB worden gebruikt voor alle essentiële eisen, bestaat het bewijsmateriaal uit de verklaring(en) bedoeld in artikel 16 van de GVM RB (punten 18.10 en 18.12 van Verordening (EU) 2018/545) en het beoordelingsverslag bedoeld in artikel 15 van de GVM RB (punten 18.8 en 18.11 van Verordening (EU) 2018/545).

In de regel hoeft het bewijsmateriaal dat de details van het proces beschrijft en het bewijsmateriaal dat door de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert is geproduceerd als gevolg van de toepassing van het proces van inventarisatie van eisen (dat de basis moet vormen voor de

onafhankelijke beoordeling door de beoordelingsinstantie) in dit geval niet te worden opgenomen in het aanvraagdossier. In geval van gerechtvaardigde twijfel of behoefte aan verdere verduidelijking kan de nodige documentatie worden verstrekt door de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert, op verzoek van de vergunningverlenende instantie.

In elk geval wordt aanbevolen dat de aanvrager in het dossier bij de vergunningsaanvraag een uittreksel, afdruk, export en/of gedetailleerde beschrijving of voorbeelden van de gebruikte centrale inventarisatietool opneemt, zodat de vergunningverlenende instantie een beter inzicht heeft in de methode en de werkstroom voor het beheer van gevaren en vereisten.

- › Het is aanvragers toegestaan de in bijlage I bij de GVM RB beschreven methode niet toe te passen op andere essentiële eisen dan veiligheid en veilige integratie. In dat geval zijn zij niet verplicht een beoordelingsinstantie in te schakelen om een onafhankelijke beoordeling uit te voeren van de inventaris van eisen voor andere essentiële eisen dan veiligheid en veilige integratie, noch om enige soort onafhankelijke beoordeling te laten uitvoeren.

Het bewijsmateriaal dat via het OSS moet worden ingediend, moet voldoende zijn om aan te tonen dat het dezelfde mate van zekerheid biedt als de beginselen in de methode van bijlage I bij de GVM RB (zie de criteria in bijlage II, punt 7.2, van Verordening (EU) 2018/545). Wanneer er geen onafhankelijke beoordeling is, is het moeilijker om aan te tonen dat dezelfde mate van zekerheid wordt geboden als bij de methode van bijlage I van de GVM RB, zie de punten 3.3.1.9 en 3.11.2.1).

Merk op dat de verklaring waarnaar wordt verwezen in punt 18.10 van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/545 geen betrekking hoeft te hebben op andere essentiële eisen wanneer de methode de beginselen van bijlage I bij de GVM RB niet volgt.

Het vereiste bewijs kan bestaan uit een specifiek document waarin het proces in detail wordt beschreven, procedures, werkinstructies, sjablonen, checklists, toepassingsleidraden, andere documentatie van reeds bestaande processen, een onafhankelijk beoordelingsverslag (indien van toepassing) enz. Uiteindelijk komt dit neer op alles wat nodig is om de vergunningverlenende instantie in staat te stellen te beoordelen of het proces al dan niet in overeenstemming is met de hoofdbeginselen van de punten 6 en 7 van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/545 (zie punt 3.11.2.1) en dus dezelfde mate van zekerheid biedt.

Daarnaast is het noodzakelijk om in het aanvraagdossier alle bewijsstukken op te nemen die zijn gegenereerd als gevolg van de toepassing van de methode (verslagen, logboeken, registraties, afdrukken van IT-tools, lijsten enz.). De reden hiervoor is dat wanneer een onbekende methode wordt gebruikt, en in het bijzonder wanneer er geen of een slechte onafhankelijke beoordeling plaatsvindt, de vergunningverlenende instantie soortgelijk werk verricht als de beoordelingsinstantie voor de inventaris van eisen van de essentiële eis veiligheid, inclusief het controleren of het toegepaste proces dezelfde mate van zekerheid biedt als de beginselen in de methode van bijlage I bij de GVM RB, het uitvoeren van steekproefsgewijze controles (steekproeven, beoordelingen van een dwarsdoorsnede enz.) om te begrijpen hoe de eisen van begin tot eind worden beheerd.

3.11.1.5. [Punt 18.4 – Verklaring van conformiteit met het voertuigtype en de bijbehorende documentatie \(artikel 24 van Richtlijn \(EU\) 2016/797\)](#)

De verplichte inhoud van de verklaring van conformiteit met een goedgekeurd voertuigtype wordt beschreven in bijlage VI bij Verordening (EU) 2019/250.

De “bijbehorende documentatie” als bedoeld in punt 18.4 van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/545 moet worden opgevat als:

- › EG-keuringsverklaringen voor het subsysteem (de subsystemen) (aanvrager);
- › keuringsverklaring(en) voor de subsystemen (aangemelde/aangewezen instantie);
- › EG-verklaring(en) van conformiteit en geschiktheid voor gebruik van IC's (fabrikant of gemachtigde vertegenwoordiger);

- › certificaat (certificaten) van conformiteit en geschiktheid voor gebruik van IC's (aangemelde instantie);
- › ESC/RSC-verklaringen, wanneer het voertuig en/of voertuigtype is uitgerust met ETCS of GSM-R (niet nodig wanneer de betreffende ESC/RSC-waarden in het ERATV ESC-EU-0/RSC-EU-0 en/of ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS7.4a zijn, of wanneer de betreffende ERATV-inschrijving geen ESC/RSC-type bevat), en
- › certifica(a)t(en)/verklaring(en) afgegeven in overeenstemming met andere rechtshandelingen van de Unie.

De hierboven genoemde documenten moeten in het dossier bij de vergunningsaanvraag worden opgenomen; het verstrekken van de referenties van de documenten of de referenties in Eradis is niet voldoende, omdat dit geen duidelijk en stabiel beeld geeft van de daadwerkelijk ingediende en beoordeelde documenten.

Het is niet nodig om het (de) technische dossier(s) bij de EG-verklaring(en) en het (de) technische dossier(s) bij de certifica(a)t(en) te voegen, noch voor subsystemen, noch voor IC's.

De aanvrager moet in het aanvraagdossier informatie opnemen over de IC's die daadwerkelijk zijn geïntegreerd in de voertuigen waarvoor een vergunning wordt aangevraagd. In het geval van de aanvraag van een nieuwe vergunning overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2018/545, dient dit alleen betrekking te hebben op de IC's waarop de wijziging van invloed is.

3.11.1.6. Punt 18.5 – EG-keuringsverklaringen voor mobiele subsystemen, met inbegrip van de bijhorende technische dossiers (artikel 15 van Richtlijn (EU) 2016/797)

3.11.1.6.1. Inhoud van de EG-keuringsverklaringen voor mobiele subsystemen

Richtlijn (EU) 2016/797, als gewijzigd bij Richtlijn (EU) 2020/700, verplicht aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen van subsystemen om een EG-keuringsverklaring op te stellen.

Volgens Verordening (EU) 2019/250, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/779, moet in de EG-verklaringen onder andere het volgende worden vermeld:

- › Alle toepasselijke voorschriften waaraan het subsysteem voldoet (TSI's, nationale voorschriften en andere EU-regelgeving). Als er voor een bepaald voorschrift meerdere wijzigingen zijn, moet in de EG-verklaring duidelijk worden aangegeven aan welk voorschrift het subsysteem voldoet. De informatie betreffende de overgangperiodes in de toepasselijke TSI's die werden toegepast, moet ook in de EG-verklaring worden opgenomen.

Voor de meeste types spoorvoertuigen zijn andere richtlijnen van toepassing, zie de punten 3.3.1.4 en 3.11.2.3. Daarom zullen EG-verklaringen die geen EU-regelgeving omvatten in het kader van een aanvraag voor een eerste vergunning voor een voertuig en/of voertuigtype doorgaans het voorwerp zijn van knelpunten in het OSS.

- › Alle certificaten, verslagen of andere uitkomsten die vereist zijn op grond van de toepasselijke voorschriften op systeemniveau (alleen als op grond van de toepasselijke voorschriften rechtstreeks een soort certificaat, verslag, verklaring enz. vereist is van een conformiteitsbeoordelingsinstantie, keuringsinstantie, bevoegde instantie enz.; wanneer de resultaten betrekking hebben op CE-markering en/of eigen verklaringen die door de fabrikant moeten worden afgegeven, is het niet nodig deze te vermelden in de EG-verklaring).

Het is niet nodig een lijst te verschaffen van de EG-certificaten en EG-verklaringen met betrekking tot de IC's die deel uitmaken van het subsysteem.

Dit omvat de door aangemelde en aangewezen instanties afgegeven certificaten, door beoordelingsinstanties afgegeven veiligheidsbeoordelingsverslagen (wanneer de regels dit voorschrijven, bijv. TSI's) enz.

Wat betreft de TSI's wordt in Besluit 2010/713/EG voor de verschillende modules gespecificeerd welke certificaten moeten worden geproduceerd:

- module SB: certificaat van EG-typeonderzoek (punt 7 en punt 8.2);
- module SD: EG-keuringscertificaat (punt 8.1) en certificaat van goedkeuring van het KBS (punt 3.3 en punt 8.2);
- module SF: EG-keuringscertificaat (punt 4.5);
- module SG: EG-keuringscertificaat (punt 6.1);
- module SH1: certificaat van EG-ontwerponderzoek (punt 4.4), certificaat van goedkeuring van het KBS (punt 3.3 en punt 6.2) en EG-keuringscertificaat (punt 6.1).

Besluit 2010/713/EG vereist ook dat er in de EG-keuringsverklaring wordt verwezen naar de auditverslagen voor de goedkeuring van het KBS (bijv. module SD, punt 8.2).

- › Alle door de TSI's toegestane combinaties van modules moeten leiden tot de afgifte van een EG-keuringscertificaat. Daarnaast wordt in artikel 15 en punt 2.3 van bijlage IV bij Richtlijn (EU) 2016/797 vermeld dat de EG-keuringsverklaring alleen kan worden opgesteld op grond van een EG-keuringscertificaat.
- › Gebruiksvoorwaarden van het voertuig en andere beperkingen.
- › Voor het subsysteem besturing en seingeving, de ESC/RSC-verklaringen indien van toepassing, zie punt 3.11.1.7.

De na 31 oktober 2020 opgestelde EG-verklaring(en) moet(en) voldoen aan de eisen van Verordening (EU) 2019/250. In lidstaten die Richtlijn (EU) 2016/797 nog niet hebben omgezet, kunnen de bijlagen IV en V bij Richtlijn 2008/57/EG van toepassing zijn geweest tot 31 oktober 2020 (afhankelijk van de omzettingsdatum in de betrokken lidstaat).

Om te bepalen welke wetstekst van toepassing is, zijn er twee cumulatieve criteria:

- › de lidstaat van vestiging/zetel van de aanvrager/fabrikant (aangever), en
- › de datum van afgifte van de verklaring.

Bijgevolg moet een EG-verklaring:

- › in overeenstemming zijn met Verordening (EU) 2019/250 ingeval de verklaring na 31 oktober 2020 is afgegeven, ongeacht de lidstaat waar de uitgevende instelling is gevestigd of zijn zetel heeft;
- › in overeenstemming zijn met Verordening (EU) 2019/250 indien de afgever van de verklaring is gevestigd of zijn zetel heeft in een lidstaat die Richtlijn (EU) 2016/797 heeft omgezet en de verklaring na de omzettingsdatum is afgegeven;
- › voldoen aan de eisen van bijlage IV of V bij Richtlijn 2008/57/EG indien de afgever van de verklaring is gevestigd of zijn zetel heeft in een lidstaat die Richtlijn (EU) 2016/797 niet heeft omgezet en de verklaring vóór 30 oktober 2020 is afgegeven;
- › voldoen aan de eisen van bijlage IV of V bij Richtlijn 2008/57/EG indien de verklaring vóór 16 juni 2019 is opgesteld.

EG-verklaring(en) die voldoen aan de eisen van Verordening (EU) 2019/250 voldoen ook aan de eisen van bijlage IV of V bij Richtlijn 2008/57/EG. Wanneer het Bureau optreedt als vergunningverlenende instantie, aanvaardt het EG-verklaringen overeenkomstig Verordening (EU) 2019/250, zelfs als de formeel in de betrokken lidstaat toepasselijke wetstekst voor de inhoud van de verklaring Richtlijn 2008/57/EG is.

In aanvulling op de bovenstaande aspecten is voor een **nieuwe vergunning** na verbetering/vernieuwing van een subsysteem (artikel 14, lid 1, punt d), van Verordening

(EU) 2018/545) en/of **uitbreiding van het gebruiksgebied** (artikel 14, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2018/545), als het subsysteem in de handel is gebracht met een EG-keuringsverklaring, een verwijzing naar een dergelijke EG-verklaring in de nieuwe EG-verklaring met betrekking tot het gewijzigde subsysteem voldoende om de ongewijzigde delen en/of het oorspronkelijke gebruiksgebied te bestrijken:

- › Het is niet nodig om de toepasselijke voorschriften (in het bijzonder nationale voorschriften), de verwijzingen naar certificaten/verslagen of de gebruiksvoorwaarden van de vorige EG-keuringsverklaring over te zetten naar de nieuwe;
- › Alleen de voorschriften, certificaten, verslagen en/of gebruiksvoorwaarden met betrekking tot de gewijzigde delen (en de interfaces met de ongewijzigde delen) en/of het uitgebreide gebruiksgebied worden opgenomen in de nieuwe EG-keuringsverklaring.

Als het subsysteem oorspronkelijk zonder EG-keuringsverklaring in de handel is gebracht, of als het voertuig oorspronkelijk in dienst is gesteld vóór Richtlijn 2008/57/EG, worden alleen de voorschriften, certificaten, verslagen en/of de gebruiksvoorwaarden met betrekking tot de gewijzigde delen en/of de uitbreiding van het gebruiksgebied opgenomen in de nieuwe EG-keuringsverklaring.

3.11.1.6.2. Inhoud van de EG-verklaringen van conformiteit en/of geschiktheid voor gebruik voor reeds in de handel gebrachte interoperabiliteitsonderdelen

Verordening (EU) 2019/250 vereist dat in de EG-verklaringen van conformiteit en/of geschiktheid voor gebruik voor interoperabiliteitsonderdelen, die door de fabrikant (of zijn gemachtigde vertegenwoordiger) moeten worden opgesteld, de relevante EU-regelgeving wordt beschreven waaraan is voldaan, evenals de verwijzingen naar de bewijsstukken die door de relevante EU-regelgeving en de gebruiksvoorwaarden worden vereist.

Echter, EG-verklaringen van conformiteit en/of geschiktheid voor gebruik van IC's:

- › die al in de handel zijn gebracht;
- › die geïntegreerd zijn in subsystemen die ook in de handel zijn gebracht, en
- › die deel uitmaken van reeds goedgekeurde en in gebruik zijnde voertuigtypes en/of voertuigen

voldoen niet altijd aan de betreffende bepalingen van Verordening (EU) 2019/250.

Dit wordt als juist beschouwd als de betreffende EG-verklaring ten tijde van het in de handel brengen van de IC voldeed aan de eisen van bijlage IV bij Richtlijn 2008/57/EG en dit de toepasselijke wetstekst was in de lidstaat waar de fabrikant is gevestigd.

In andere gevallen, als de aanvrager van een vergunning voor een voertuig kan aantonen en bewijzen dat de betrokken IC's, met de bijbehorende EG-verklaringen van conformiteit en/of geschiktheid voor gebruik die niet voldoen aan de eisen van Verordening (EU) 2019/250, reeds zijn geïntegreerd in reeds goedgekeurde voertuigtypes en/of voertuigen, moet de vergunningverlenende instantie bij wijze van uitzondering dergelijke afwijkingen aanvaarden.

Wanneer een nieuwe of bijgewerkte EG-verklaring van conformiteit en/of geschiktheid voor gebruik nodig is (bijv. wanneer een EG-certificaat van conformiteit en/of geschiktheid voor gebruik verloopt), moet die EG-verklaring aan alle voorschriften van de wetsteksten voldoen, ongeacht de oorspronkelijke datum van het in de handel brengen van de IC, en moet de vergunningverlenende instantie controleren of de nieuwe of bijgewerkte EG-verklaring van conformiteit en/of geschiktheid voor gebruik aan de voorschriften van Verordening (EU) 2019/250 voldoet.

3.11.1.6.3. Inhoud van de dossiers bij de EG-keuringsverklaringen

Het door de aanvrager op te stellen technisch dossier bij een EG-keuringsverklaring omvat, overeenkomstig punt 2.4 van bijlage IV bij Richtlijn (EU) 2016/797, ten minste de volgende elementen:

1. Alle noodzakelijke documenten voor de beschrijving van de kenmerken van het subsysteem. Dit omvat de elementen die nodig zijn om het voertuigtype te beschrijven en de keuring van de conformiteit door de conformiteitsbeoordelingsinstanties (bijv. aangemelde en aangewezen instanties) in voldoende detail te documenteren, zoals:

- 1.1. algemene beschrijving van het subsysteem met inbegrip van ontwerp en structuur,
- 1.2. algemene en gedetailleerde tekeningen,
- 1.3. elektrische en hydraulische diagrammen,
- 1.4. diagrammen van besturingscircuits,
- 1.5. beschrijving van de gegevensverwerking en van de automatische systemen,
- 1.6. resultaten van gemaakte ontwerpberekeningen; uitgevoerde onderzoeken,
- 1.7. testprogramma en -rapporten,
- 1.8. elementen met betrekking tot de gebruiksvoorwaarden en -beperkingen en instructies voor service, monitoring, afstelling en onderhoud,
- 1.9. exploitatie (inclusief noodhulp),
- 1.10. enz.

Sommige (zo niet de meeste) van deze documenten worden normaliter reeds opgenomen in het dossier bij de keuringscertificaten. In dat geval is het niet nodig om de documenten te dupliceren, maar moeten slechts de documenten voor ontbrekende delen worden toegevoegd (in voorkomend geval).

2. Lijst van IC's die deel uitmaken van het subsysteem.

3. Verificatie van de conformiteit met TSI's.

- 3.1. **EG-keuringscertificaat (-certificaten)**, opgesteld door de aangemelde instantie(s)
- 3.2. **Dossier bij de EG-keuringsverklaring(en)**, opgesteld door de aangemelde instantie(s) in overeenstemming met NB-Rail RFU-STR-011 en betrekking hebbend op de reikwijdte van haar activiteiten.

Dit dossier moet berekeningsnota's en verslagen bevatten van de tests en onderzoeken die zijn uitgevoerd door de aangemelde instantie(s), met inbegrip van inspectie- en auditverslagen, de resultaten van de keuring met betrekking tot de geldigheid van TKV's en de documentatie met betrekking tot TKV's.

Met betrekking tot IC's moet het, naast de **EG-certificaten van conformiteit en/of geschiktheid voor gebruik**, ook **berekeningsnota's, uitgevoerde tests en onderzoeken, inspectie- en auditrapporten** bevatten (naar analogie van de documentatie bij de verklaringen/certificaten voor de subsystemen).

- 3.3. Wanneer het subsysteem besturing en seingeving onder de vergunningsaanvraag valt en het voertuig en/of voertuigtype met ETCS of GSM-R is uitgerust, **ESC/RSC-verklaringen** (niet nodig wanneer de betreffende ESC/RSC-waarden in het ERATV ESC-EU-0/RSC-EU-0 en/of ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS7.4a zijn, of wanneer de betreffende ERATV-inschrijving geen ESC/RSC-type bevat).

4. Verificatie van de conformiteit met nationale voorschriften

- 4.1. **Keuringscertificaat (-certificaten)**, opgesteld door de aangewezen instantie(s)
- 4.2. **Dossier bij het keuringscertificaat (-certificaten)**, opgesteld door de aangewezen instantie(s) in overeenstemming met NB-Rail RFU-STR-011, betrekking hebbend op de reikwijdte van haar activiteiten. In dit dossier moeten berekeningsnota's en

verslagen van de tests en onderzoeken worden opgenomen die door de aangewezen instantie(s) zijn uitgevoerd.

5. Bewijs van de naleving van andere rechtshandelingen van de Unie (bijv. keuringscertificaten die zijn afgegeven overeenkomstig andere rechtshandelingen van de Unie)

De hierboven genoemde documenten moeten worden beperkt tot de aspecten waarop de wijziging van invloed is in het geval van een nieuwe vergunning overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2018/545.

De documenten die het aanvraagdossier vormen, moeten in de aanvraag worden opgenomen; het verstrekken van de referenties van de documenten of de referenties in Eradis is niet voldoende, aangezien dit geen duidelijk en stabiel beeld geeft van de daadwerkelijk ingediende en beoordeelde documenten.

Er zij op gewezen dat de dossiers bij de EG-keuringscertificaten, die moeten worden samengesteld door de aangemelde instanties, reeds veel van de noodzakelijke documenten bevatten voor het dossier bij de EG-keuringsverklaringen, die moeten worden samengesteld door de aanvragers voor het in de handel brengen van de mobiele subsystemen. Het is niet nodig om de documenten twee keer te uploaden naar het OSS (één keer in het dossier bij de EG-keuringscertificaten en één keer in het technische dossier bij de EG-keuringsverklaringen).

Het technische dossier bij de EG-keuringsverklaringen moet worden beperkt tot de minimale reeks documenten die de betrokken overeenstemmingsbeoordelingsinstanties nodig hebben om tot hun conclusie te komen en die de aanvrager nodig heeft om de EG-keuringsverklaring op te stellen; om onnodige rompslomp te voorkomen, mag geen enkel extra document dat hiervoor niet nodig is in het begeleidende technische dossier worden gevoegd.

3.11.1.7. Punten 18.4 en 18.5 – ESC/RSC-verklaringen

Het concept van ETCS-systeemcompatibiliteit (ESC) en radiosysteemcompatibiliteit (RSC) werd bij Verordening (EU) 2019/776 opgenomen in de TSI CCS. Er is een overgangperiode nodig van de vorige nationale voorschriften die in sommige lidstaten waren vastgesteld totdat de juiste ESC/RSC-waarden zijn vastgesteld door de IB en gepubliceerd in het technisch document van het Bureau.

Voor het toevoegen of verwijderen van ESC/RSC-verklaringen als een nieuwe versie van een voertuigtype op basis van een reeds bestaande versie van een voertuigtype, zie punt 3.8.4.2 (samenvoeging van versies).

3.11.1.7.1. ESC/RSC-verklaringen die moeten worden opgenomen in het aanvraagdossier

Wanneer een voertuig en/of voertuigtype is uitgerust met ETCS (niveau 1, 2 of 3) en/of GSM-R (stem en/of gegevens):

- › **Eerste vergunning** (artikel 14, lid 1, punt a), van Verordening (EU) 2018/545): er moet ten minste één ESC/RSC-verklaring worden verstrekt voor de ESC/RSC-types die door elke IB in het door de aanvrager geselecteerde gebruiksgebied worden opgegeven.

De beschikbare ESC/RSC-types kunnen gecontroleerd worden in het technisch document TD/011REC1028 dat beschikbaar is op de website van het Bureau:

<https://www.era.europa.eu/content/etcs-and-radio-system-compatibility-escrsc>

- › **Hernieuwing van een voertuigtypegoedkeuring** (artikel 14, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2018/545): indien het ETCS of het radiodeel van het subsysteem besturing en seingeving wordt beïnvloed, moet ten minste één ESC/RSC-verklaring worden verstrekt voor de ESC/RSC-types die door elke IB in het gebruiksgebied worden opgegeven. Een rechtvaardiging dat de vorige ESC/RSC-verklaringen niet worden beïnvloed, is ook aanvaardbaar.

- › **Uitbreiding van het gebruiksgebied** (artikel 14, lid 1, punt c), van Verordening (EU) 2018/545): er moet ten minste één ESC/RSC-verklaring worden verstrekt voor de ESC/RSC-types die door elke IB in het uitgebreide gebruiksgebied worden opgegeven.
- › **Nieuwe vergunning** (artikel 14, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2018/545): indien het ETCS of het radiodeel van het subsysteem besturing en seingeving wordt beïnvloed, moet ten minste één ESC/RSC-verklaring worden verstrekt voor de ESC/RSC-types die door elke IB in het gebruiksgebied worden opgegeven. Een rechtvaardiging dat de vorige ESC/RSC-verklaringen niet worden beïnvloed, is ook aanvaardbaar.
- › **Vergunning op basis van conformiteit met een voertuigtype** (artikel 14, lid 1, punt e), van Verordening (EU) 2018/545): de ESC/RSC-verklaringen die in het voertuigtype zijn geregistreerd, moeten worden verstrekt. Het is niet nodig om een ESC/RSC-verklaring te verstrekken voor de waarden ESC/RSC-EU-0 en/of ESC/RSC-NP-CCS7.4a.
- › **Combinatie van nieuwe vergunning en uitbreiding van het gebruiksgebied** (artikel 14, lid 3, punt a), van Verordening (EU) 2018/545): indien de wijziging geen verband houdt met ETCS/GSM-R, is dit gelijk aan het bovengenoemde geval van uitbreiding van het gebruiksgebied. Als de wijziging van invloed is op ETCS of GSM-R, is dit gelijk aan het bovenstaande geval van een nieuwe vergunning.
- › **Combinatie van een eerste vergunning en een vergunning op basis van de conformiteit met een type** (artikel 14, lid 3, punt b), van Verordening (EU) 2018/545): zie de eerste soort aanvraag hierboven (eerste punt).

Het bedrijf in ETCS L0 of LNTC wordt niet beschouwd als een ETCS klasse A-bedrijf, maar als een bedrijf in “Historische treinbeveiligingssystemen van klasse B”. Voor dergelijke gevallen is het concept ESC/RSC niet van toepassing. De overgangen van/naar klasse B en ETCS moeten echter worden behandeld in de relevante ESC-types.

Voor voertuigen en/of voertuigtypes die zijn uitgerust met een gecertificeerd ETCS-boordsysteem (niveau 1, 2 of 3), maar alleen mogen rijden met een treinbeveiligingssysteem van klasse B (er is bijvoorbeeld een gebruiksvoorwaarde die het gebruik van het ETCS niet toestaat), moet een nieuwe vergunning worden aangevraagd om de voertuigen het ETCS te laten gebruiken en moet de relevante ESC-verklaring worden verstrekt zoals hierboven beschreven.

3.11.1.7.2. Speciale waarden voor de ESC/RSC-parameters in het ERATV

In het ERATV worden alle ESC- en RSC-types waarvoor het voertuig compatibiliteit heeft aangetoond, geregistreerd in parameter 4.13.1.8 “Compatibiliteit van het ETCS-systeem”, in parameter 4.13.2.5 “Compatibiliteit van het radiosysteem voor spraakcommunicatie” en in parameter 4.13.2.8 “Compatibiliteit van het radiosysteem voor datacommunicatie”.

Bij het invullen van een ontwerptype in het ERATV kunnen alleen de types ESC/RSC met de status “geldig” (“valid”), zoals gedefinieerd in het technische document TD/011REC1028 van het ESC/de RSC, worden geselecteerd. Daarnaast is het mogelijk om 3 speciale waarden te selecteren die niet overeenkomen met ESC/RSC-types:

- › **Niet van toepassing:** te gebruiken wanneer het voertuig niet is uitgerust met ETCS, een GSM-R-spraakradio of GSM-R-boordradio. Wanneer deze waarde wordt geselecteerd, kan deze niet worden gecombineerd met een van de andere ESC/RSC-typeaanduidingen.
- › **ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS74.a:** te gebruiken wanneer de controles werden uitgevoerd op basis van (bestaande) nationale procedures die gelijkwaardig zijn aan de procedures die zijn gedefinieerd in de ESC/RSC-types. Dit kan in verschillende situaties gebeuren, bijvoorbeeld (geen uitputtende lijst):
 - Het (de) ESC/RSC-type(s) heeft (hebben) niet de status “geldig” in het technisch document TD/011REC1028 van het ESC/de RSC

- De controles werden uitgevoerd voordat de aanduidingen van het (de) betrokken ESC/RSC-type(n) werden gewijzigd naar de status “geldig”

Deze speciale waarde kan worden gecombineerd met elke andere ESC/RSC-type-aanduiding voor een specifieke ESC/RSC-parameter in het ERATV.

Wanneer de speciale waarde ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS74.a wordt geselecteerd, is het in elk geval verplicht om het volgende als niet-gecodeerde beperking aan te duiden:

- testspecificatie(s) (hetzij een bedrijfseigen document, hetzij een specificatie als gedefinieerd in een nationaal voorschrift)
- verwijzing naar het testverslag dat werd gebruikt om de controle uit te voeren, en
- lijnen of delen van het netwerk waarvoor de technische compatibiliteit is aangetoond.

Opmerking: in het RINF kan de speciale waarde ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS74.a niet worden geselecteerd. In het geval van een afdeling in het RINF die wordt gekenmerkt door een ESC/RSC-typewaarde en een voertuig die/dat niet de overeenkomstige ESC/RSC-typewaarde in het ERATV heeft, maar in plaats daarvan de speciale waarde gebruikt, wordt de verenigbaarheid met het traject niet automatisch verondersteld; daarom kunnen aanvullende controles nodig zijn om de technische compatibiliteit te verifiëren op basis van het document dat wordt verstrekt in de niet-gecodeerde beperking waarnaar wordt verwezen (testspecificatie).

- › **ESC-EU-0/RSC-EU-0:** in het RINF komt de betekenis van deze waarde overeen met het geval waarin de IB heeft verklaard dat er geen ESC of RSC nodig is om de technische compatibiliteit voor elk netwerk/deel van een netwerk aan te tonen.

In het ERATV kan deze parameter worden geselecteerd voor alle gecertificeerde subsystemen besturing en seingeving die zijn uitgerust met ETCS en/of GSM-R.

Deze speciale waarde kan worden gecombineerd met elke andere ESC/RSC-type-aanduiding voor een specifieke ESC/RSC-parameter in het ERATV.

3.11.1.7.3. Opname van de ESC/RSC-verklaringen in de EG-keuringsverklaring van het subsysteem

Zoals aangegeven in de toepassingsleidraad van de TSI CCS moeten de verwijzingen naar de ESC/RSC-verklaringen worden opgenomen in de EG-keuringsverklaring voor het subsysteem, ondanks het feit dat dit niet expliciet vereist wordt door Verordening (EU) 2019/250.

De aanvrager moet de verwijzingen naar de ESC/RSC-verklaringen toevoegen onder de paragraaf die begint met “Overeenkomstig onderstaande certificaten en/of verslagen”. De aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van het subsysteem die de EG-keuringsverklaring opstelt kan een extra paragraaf toevoegen met daarin dergelijke verwijzingen.

3.11.1.8. Punt 18.6 – Bewijs met betrekking tot eerdere vergunningen

Voor voertuigen en/of voertuigtypes waarvoor geen vergunning is afgegeven overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/797 worden de volgende documenten als gelijkwaardig beschouwd:

- › Wanneer voor het voertuig/voertuigtype een vergunning is afgegeven overeenkomstig Richtlijn 2008/57/EG:
 - Het besluit tot afgifte van de voertuigtypegoedkeuring overeenkomstig artikel 26, lid 1, of artikel 26, lid 2, van Richtlijn 2008/57/EG en het besluit/de besluiten overeenkomstig de artikelen 22 en 23 van Richtlijn 2008/57/EG voor een voertuig dat aan de TSI's voldoet, met inbegrip van de dossiers tot staving van de vergunningsbesluiten.
 - Het besluit tot afgifte van de voertuigtypegoedkeuring overeenkomstig artikel 26, lid 1, of artikel 26, lid 2, van Richtlijn 2008/57/EG en het besluit/de besluiten overeenkomstig de artikelen 24 en 25 van Richtlijn 2008/57/EG voor een voertuig dat niet aan de TSI's voldoet, met inbegrip van de dossiers tot staving van de vergunningsbesluiten.

- De voertuigtypegoedkeuring die is afgegeven overeenkomstig artikel 26, lid 1, of artikel 26, lid 2, van Richtlijn 2008/57/EG en het besluit tot afgifte van de latere vergunning van voertuigen op basis van overeenstemming met het voertuigtype overeenkomstig artikel 26, lid 3, van Richtlijn 2008/57/EG.
- › Wanneer voor het voertuig/voertuigtype een vergunning is afgegeven voordat Richtlijn 2008/57/EG van kracht werd:
 - het besluit/de besluiten tot afgifte van de eerste vergunning(en), met inbegrip van eventuele ondersteunende dossiers. Het toepassingsgebied en de rechtsgrondslag voor het besluit moeten duidelijk zijn aangegeven; of
 - Wanneer het niet mogelijk is om bewijsstukken te vinden van de afgegeven vergunning en/of het dossier bij de vergunning, moet de vergunningverlenende instantie ervan uitgaan dat het voertuig is goedgekeurd en in dienst is gebleven zolang het nog geregistreerd is in het NVR (registratie niet geschorst/ingetrokken, vergunning niet verlopen of geschorst).

3.11.1.9. Punt 18.6 – Bewijs betreffende het gebruiksgebied van voertuigen die worden gebruikt onder RIC/RIV-overeenkomsten na een wijziging waarvoor een nieuwe vergunning nodig is

Met het oog op de goedkeuring van voertuigen overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/797 en Verordening (EU) 2018/545 heeft het feit dat een voertuig ooit is goedgekeurd op grond van RIV/RIC-overeenkomsten geen effect naast de historische rechten op grond van artikel 54, lid 2, van Richtlijn (EU) 2016/797, punt 7.1.4, sub 7, van de TSI LOC&PAS en punt 7.2.2.4, sub 7, van de TSI WAG. De geleidelijke afschaffing van de RIC/RIV-overeenkomsten voor voertuigvergunningen begon met Richtlijn 2004/49/EG over veiligheid (invoering van de rol van de NVI), Richtlijn 2008/57/EG (NVI's als entiteiten die vergunningen voor types en voertuigen afgeven) en vervolgens Richtlijn 2012/34/EU (scheiding van SO's, IB's en NVI's).

De technische opvolger van de RIV-overeenkomst is de TSI WAG, in het bijzonder punt 7.1.2 waarin de voorwaarden zijn vastgelegd voor het hebben van een gebruiksgebied dat niet beperkt is tot bepaalde nationale netwerken. Evenzo worden in punt 7.1.1.5 van de TSI LOC&PAS de technische eisen beschreven voor vergunningen voor passagiersrijtuigen die niet beperkt zijn tot een bepaald gebruiksgebied en die voorheen onder de RIC-overeenkomst vielen.

In beide gevallen zijn de eisen in de huidige TSI's niet gelijkwaardig aan de eisen in de RIV/RIC-overeenkomsten. Een (voormalige) toelating op basis van de RIV/RIC is niet gelijkwaardig aan een vergunning die niet beperkt is tot een bepaald netwerk ("de hele EU"), d.w.z. punt 7.1.2 van de TSI WAG of punt 7.1.1.5 van de TSI LOC&PAS.

De administratieve opvolger van de RIV-overeenkomst is de Algemene Overeenkomst voor het gebruik van wagens (GCU), een multilaterale overeenkomst die is gebaseerd op het COTIF-verdrag en de wederzijdse rechten en verplichtingen van houders van wagens en SO's vastlegt met betrekking tot het gebruik van goederenwagens in Europa en daarbuiten. De RIC-overeenkomst heeft tegenwoordig de vorm van een multilaterale overeenkomst onder coördinatie van de UIC. In beide gevallen hebben de overeenkomsten betrekking op de uitwisseling van (goedgekeurde) voertuigen tussen SO's/houders en niet op vergunningen. Meer informatie is te vinden op de volgende websites:

<https://gcubureau.org/>

<https://uic.org/special-groups/ric-a/>

De TSI's LOC&PAS en WAG bepalen dat in het geval van wijzigingen aan dergelijke voertuigen het gebruiksgebied van de nieuwe vergunning wordt beperkt tot het feitelijke gebruiksgebied vóór de doorvoering van de wijziging, en niet tot het "historische" gebruiksgebied; de RIV/RIC-markering moet op dat moment van de voertuigen en uit het ECVVR/EVR worden verwijderd.

In het bijzonder geldt overeenkomstig punt 7.2.2.4 van de TSI WAG en punt 7.1.4 van de TSI LOC&PAS dat:

- › voertuigen die worden gebruikt overeenkomstig de RIV-overeenkomst (Regolamento Internazionale Veicoli) of de RIC-overeenkomst (Regolamento Internazionale Carrozze) worden geacht te zijn

goedgekeurd met de voorwaarden waaronder ze werden gebruikt, met inbegrip van het gebruiksgebied waar ze worden gebruikt, en

- › in het geval van een wijziging waarvoor een nieuwe vergunning nodig is, de gewijzigde voertuigen het gebruiksgebied waarin ze actief waren behouden zonder verdere controles van de ongewijzigde delen.

Voor het documenteren van het gebruiksgebied waarin de gewijzigde voertuigen werden gebruikt, kunnen de volgende elementen in aanmerking worden genomen:

- › gegevens in de nationale voertuigregisters (NVR) overeenkomstig Beschikking 2007/756/EG of in het Europees centraal virtueel voertuigregister (ECVVR) overeenkomstig Besluit (EU) 2018/1614;
- › onderhoudsgegevens van met het onderhoud belaste entiteiten (ECM's) of overeenkomsten die met ECM's zijn ondertekend voor het verlenen van onderhoudsdiensten, wanneer de voertuigen uit eigen kracht aankomen in de werkplaatsen;
- › door de IB's geproduceerde bewijsstukken met betrekking tot de toewijzing van capaciteit in het netwerk;
- › door SO's geproduceerde bewijsstukken met betrekking tot de integratie van dergelijke voertuigen in treinen om diensten te verlenen op bepaalde netwerken/lijnen; bewijsstukken met betrekking tot het gebruik van de voertuigen in het kader van uitzonderlijk vervoer wordt niet geschikt geacht, omdat dit type exploitatie niet representatief is voor een normale commerciële exploitatie;
- › contracten met leasingmaatschappijen of SO's betreffende de levering van tractiediensten binnen bepaalde netwerken/lijnen, en/of
- › alle andere geschikte bewijsstukken.

De markeringen in het voertuig en/of de informatie in het NVR/ECVVR/EVR met betrekking tot het gebruiksgebied worden niet beschouwd als geschikt bewijsmateriaal om aan te tonen waar de voertuigen feitelijk werden geëxploiteerd voordat de wijziging werd aangebracht.

De aanvrager moet het bewijs van het exploitatiegebied verstrekken in het aanvraagdossier. Het feit dat het te wijzigen voertuig oorspronkelijk werd toegelaten door toepassing van RIV/RIC-overeenkomsten, maakt geen enkel ander verschil uit voor wat betreft de inhoud van het aanvraagdossier, noch in de beoordelingen die door de vergunningverlenende instantie moeten worden uitgevoerd voor een nieuwe vergunning overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2018/545. Zo geldt in het bijzonder het volgende:

- › De inhoud van het dossier bij de vergunningsaanvraag wordt beschreven in bijlage I bij Verordening (EU) 2018/545;
- › De toe te passen voorschriften (d.w.z. TSI's, nationale voorschriften, andere EU-regelgeving) voor de gewijzigde delen en de interfaces met de ongewijzigde delen zijn de voorschriften die van kracht zijn op het moment dat de aanvraag wordt ingediend, en
- › De beoordelingen die moeten worden uitgevoerd door de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's (volgens het hierboven vermelde gedocumenteerde exploitatiegebied), zijn dezelfde als voor elk ander voertuig en/of voertuigtype dat wordt gewijzigd en waarvoor een nieuwe vergunning nodig is en die zijn samengevat in bijlage II bij Verordening (EU) 2018/545.

In geval van **onderbreking van de exploitatie** van de betrokken voertuigen (ongeacht de duur ervan) moet de entiteit die de wijziging beheert aandacht besteden aan de mogelijke wijzigingen in de netwerken waarin het voertuig voorheen actief was sinds de onderbreking en het resultaat van het onderzoek documenteren. Dergelijke wijzigingen kunnen de technische compatibiliteit tussen de voertuigen en de netwerken in gevaar brengen. De entiteit die de wijziging beheert moet ook nagaan of er voor vergelijkbare voertuigen wijzigingen zijn doorgevoerd om de technische compatibiliteit tussen de voertuigen en de netwerken in stand te houden die zouden ontbreken in de voertuigen die buiten bedrijf zijn. Dit geldt ook voor voertuigen die buiten dienst

zijn gesteld en die zijn aangeschaft om te worden gerepareerd/opgeknapt om opnieuw in dienst te worden gesteld.

De in de TSI's LOC&PAS en WAG genoemde voorwaarden waaronder de voertuigen werden geëxploiteerd, blijven geldig voor de ongewijzigde delen. Het toepassingsgebied van een nieuwe vergunning, en daarmee de bijbehorende gebruiksvoorwaarden van het voertuig en andere beperkingen, zijn beperkt tot de gewijzigde delen. De aanvrager moet echter zoveel mogelijk bewijsmateriaal met betrekking tot de historische gebruiksvoorwaarden van het voertuig en andere beperkingen opnemen in het aanvraagdossier via het OSS; anders kunnen er belangrijke elementen ontbreken in de vergunningen voor het in de handel brengen na de wijziging, in het bijzonder wanneer er geen bewijs van de vorige vergunning kan worden gevonden (zie de punten 3.3.8 en 3.8.2.3).

De hierboven in dit punt beschreven beginselen moeten ook van toepassing zijn op kennisgevingen van wijzigingen aan voertuigen overeenkomstig artikel 16, lid 4, van Verordening (EU) 2018/545, omdat niet kan worden aangenomen dat een voertuig dat op grond van RIC/RIV-overeenkomsten is toegelaten, gelijkwaardig is aan een voertuig met een vergunning voor "de hele EU".

3.11.1.10. Punt 18.7 – Specificatie en, in voorkomend geval¹¹, een beschrijving van de voor de inventarisatie van eisen gebruikte methode

De beschrijving van de gebruikte methode voor de inventarisatie van eisen kan een verwijzing bevatten naar of opnieuw gebruik maken van bestaande documenten die geproduceerd zijn in het kader van andere processen die al door de fabrikant/leverancier zijn uitgevoerd (zoals processen in zaken kwaliteitsbeheer, het beheer van wijzigingen of van eisen), zie ook punt 3.11.1.4).

3.11.1.11. Punt 18.8 – Inhoud van het verslag van de beoordelingsinstantie over het proces van inventarisatie van eisen

Het door de beoordelingsinstantie af te geven onafhankelijke beoordelingsverslag voor de inventaris van eisen moet het volgende bevatten:

- › een beschrijving van het inzicht van de beoordelingsinstantie in de reikwijdte van het project en de reikwijdte van de beoordeling die is uitgevoerd, inclusief de levenscyclusfasen die zijn beoordeeld;
- › de beoordelingsactiviteiten die zijn uitgevoerd om te beoordelen of aan de eisen is voldaan, met inbegrip van de genomen steekproeven of dwarsdoorsneden en de keuzes die zijn gemaakt voor steekproefsgewijze controles van bewijs van naleving;
- › de andere beoordelings- en/of auditverslagen die wederzijds zijn erkend of in aanmerking zijn genomen bij de beoordeling van de inventaris van eisen, en
- › relevante gedetailleerde bevindingen en een conclusie betreffende de geschiktheid van het proces van inventarisatie van eisen om te voldoen aan de bepalingen van artikel 13 van Verordening (EU) 2018/545 en de essentiële eisen van bijlage III bij Richtlijn (EU) 2016/797.

In de conclusies van haar beoordeling van de inventaris van eisen moet de beoordelingsinstantie duidelijk vermelden of:

- › het proces van inventarisatie van eisen systematisch was en is toegepast om relevante reeksen eisen te identificeren (waaronder EU-wetgeving, normen en richtlijnen) die van toepassing zijn;
- › gedetailleerde eisen die zich aandienen zijn opgenomen in de eisenspecificatie, documentatiespecificatie en actielijsten en dat er bewijs is dat aan deze eisen is voldaan en dat ze zijn toegepast, en
- › risico's zijn beoordeeld volgens het proces dat is uiteengezet in bijlage I van de GVM RB.

De minimale inhoud of de vereiste structuur voor het door aangemelde instanties af te geven beoordelingsverslag wordt in de wetsteksten niet bepaald. In toelichtingsnota ERA1209/146 (zie punt 3.3.1)

¹¹ Niet-gestandaardiseerde methode.

wordt een model voorgesteld met een samenvatting van de belangrijkste elementen van het beoordelingsverslag voor het proces van inventarisatie van eisen.

De voorgestelde structuur kan worden aangepast aan het documentbeheersysteem van de beoordelingsinstantie, mits het door de beoordelingsinstantie gebruikte sjabloon alle noodzakelijke informatie bevat en het document voldoet aan de gebruikelijke eisen op het gebied van kwaliteit en traceerbaarheid (unieke referentie van het document, datum van afgifte, versie/knelpunt, geschiedenis van wijzigingen enz.).

Indien de beoordelingsinstantie niet instemt met sommige delen, is zij vrij om deze te wijzigen of te verwijderen, op voorwaarde dat zij op betrouwbare en ondubbelzinnige wijze verslag doet over de wijze waarop zij de onafhankelijke beoordeling daadwerkelijk heeft uitgevoerd en wat alle beperkingen en conclusies zijn van de onafhankelijke beoordeling van de inventaris van eisen.

In het sjabloon worden richtsnoeren en/of verklarende tekst cursief gemaakt en in de kleur grijs weergegeven. Standaardteksten die worden voorgesteld om op te nemen (met de nodige aanpassingen) worden weergegeven in een normaal lettertype en in de kleur zwart. De delen die moeten worden aangepast naargelang van de specifieke informatie over het project (bijv. naam van de aanvrager, naam van het project) worden in de kleur blauw en tussen haakjes weergegeven.

De samenwerkingsgroep van beoordelingsinstanties werkt aan een aanbeveling voor het gebruik waarin de structuur en inhoud van het door de beoordelingsinstantie uit te brengen beoordelingsverslag nader worden bepaald. Nadat deze aanbeveling is gepubliceerd, zal toelichtingsnota ERA1209/146 dienovereenkomstig worden aangepast.

3.11.1.12. [Punt 18.9 – Wanneer de technische compatibiliteit van het voertuig met het netwerk in het gebruikgebied niet volledig door TSI's en/of de nationale voorschriften wordt gedekt, andere bewijsstukken om die compatibiliteit te staven](#)

Wanneer de technische compatibiliteit met het netwerk in het gebruikgebied volledig door TSI's en/of nationale voorschriften wordt gedekt (wat normaliter het geval is), is het niet nodig voor dit punt de documenten in te dienen die reeds zijn ingediend voor punt 18.5, waarin de resultaten van de conformiteitsbeoordeling met betrekking tot de TSI's en/of de nationale voorschriften zijn opgenomen.

3.11.1.13. [Punt 18.10 – Inhoud van de verklaring van de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert betreffende het proces van inventarisatie van eisen](#)

Een EG-keuringsverklaring (die moet worden opgesteld door aanvragers of entiteiten die de wijziging beheren voor het in de handel brengen van de mobiele subsystemen in overeenstemming met Richtlijn (EU) 2016/797) moet betrekking hebben op alle relevante wetgeving van de Europese Unie en nationale voorschriften. De inventarisatie en het beheer van eisen vereist een bredere verklaring van conformiteit, die garandeert dat een voertuig voldoet aan alle relevante eisen die nodig zijn om aan de essentiële eisen te voldoen. Dit omvat ook alle noodzakelijke geharmoniseerde normen, internationale normen, ontwerpcodes en richtsnoeren.

Vanuit dit oogpunt kan de verklaring die moet worden opgesteld door de aanvrager van de vergunning of door de entiteit die de wijziging beheert met betrekking tot het proces van inventarisatie van eisen, worden beschouwd als een gelijkwaardige verklaring, zij het met een breder toepassingsgebied dan de EG-keuringsverklaring(en): het voertuig als geheel in plaats van alleen de afzonderlijke mobiele subsystemen.

De minimale inhoud of de vereiste structuur voor de verklaring die moet worden afgegeven door de aanvrager of door de entiteit die de wijziging beheert overeenkomstig punt 18.10 van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/545 is in de wetsteksten niet bepaald. In toelichtingsnota ERA1209/146 (zie punt 3.3.1) wordt een model voorgesteld met een samenvatting van de belangrijkste elementen van het beoordelingsverslag voor het proces van inventarisatie van eisen.

3.11.1.14. Punten 18.8, 18.10, 18.11 en 18.12 – Verslag van de beoordelingsinstantie en verklaring van de aanvrager

Met betrekking tot het **proces van inventarisatie van eisen** voor de essentiële eis “veiligheid” binnen subsystemen en de veilige integratie tussen subsystemen, moet het in bijlage I bij de GVM RB beschreven risicobeoordelingsproces worden toegepast, wat betekent dat:

- › een beoordelingsinstantie een onafhankelijke beoordeling moet uitvoeren en een (veiligheids)beoordelingsverslag moet uitbrengen, en
- › de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert een (risico)verklaring afgeeft.

Beide documenten worden opgenomen in het aanvraagdossier, overeenkomstig de punten **18.8** en **18.10** van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/545.

Voor gevallen waarin een vergunning moet worden verkregen overeenkomstig artikel 21, lid 12, van Richtlijn (EU) 2016/797 (**nieuwe vergunning na een wijziging** van een reeds goedgekeurd voertuig en/of voertuigtype, overeenkomstig artikel 14, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2018/545), is de **toepassing van de GVM RB** eveneens verplicht. Als de wijziging wordt beschouwd als **ingrijpend**, moeten het veiligheidsbeoordelingsverslag dat moet worden afgegeven door een beoordelingsinstantie als bedoeld in artikel 15 van de GVM RB en de risicoverklaring die moet worden opgesteld door de initiatiefnemer (aanvrager/entiteit die de wijziging beheert) overeenkomstig artikel 16 van de GVM RB worden opgenomen in het dossier bij de vergunningsaanvraag, zoals beschreven in de punten **18.11** en **18.12** van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/545.

Het (veiligheids)beoordelingsverslag over de inventaris van eisen moet echter ook de aspecten met betrekking tot veiligheid en veilige integratie tussen subsystemen van de ingrijpende wijziging omvatten. Evenzo moet de door de aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert op te stellen (risico)verklaring voor de inventaris van eisen ook betrekking hebben op de veiligheid en de veilige integratie tussen subsystemen.

Om deze reden, en om dubbel werk te voorkomen en het aantal te produceren documenten te verminderen, kan de informatie waarnaar wordt verwezen in de punten 18.8 en 18.11 (beoordelingsverslag) enerzijds en 18.10 en 18.12 (verklaring) anderzijds worden opgenomen in één beoordelingsverslag en één verklaring. Het is echter ook mogelijk dat de informatie wordt opgenomen in vier onafhankelijke documenten (bijv. wanneer de beoordelingsinstantie voor de ingrijpende wijziging onder toepassing van de GVM RB verschilt van de beoordelingsinstantie voor de inventaris van eisen). De aanvrager of de entiteit die de wijziging beheert, kan met instemming van de betrokken beoordelingsinstantie(s) zelf beslissen welke optie het meest geschikt is. Dit wordt samengevat in Tabel 5.

In elk geval moet de door de beoordelingsinstantie uit te voeren beoordeling voor de inventaris van eisen betrekking hebben op de essentiële eis “veiligheid” en de veilige integratie tussen subsystemen. De beoordelingsinstantie voor de inventaris van eisen blijft als enige verantwoordelijk voor deze beoordeling, hoewel zij de werkzaamheden die door een andere beoordelingsinstantie zijn uitgevoerd in het kader van de ingrijpende wijziging volgens de GVM RB (voor hetzelfde werkgebied) wederzijds moet erkennen.

Tabel 5: Bewijsstukken in verband met het beoordelingsverslag van de beoordelingsinstantie en bijbehorende verklaringen

| Toepassingsgebied \ Soort aanvraag | Eerste, verlenging, hernieuwing | Nieuwe onafhankelijke dossiers of gecombineerde dossiers | |
|------------------------------------|---|--|---|
| | | | |
| Inventaris van eisen “veiligheid” | AsBo-verslag (18.8) Verklaring (18.10) | AsBo-verslag (18.8) Verklaring (18.10) | AsBo-verslag (18.8+18.11) Verklaring (18.10+18.12) |
| Ingrijpende wijziging GVM RB | N.v.t. | AsBo-verslag (18.11) Verklaring (18.20) | |

3.11.1.15. Punt 18.14 – Documentatie inzake onderhoud en exploitatie

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

In geval van een nieuwe vergunning en/of een vergunning voor uitbreiding van het gebruiksgebied, hoeven de onderhoudsgegevens (historische gegevens in verband met het onderhoud van de voertuigen) niet in de aanvraag en het aanvraagdossier te worden opgenomen. Dit aspect moet door de SO worden afgehandeld volgens de bepalingen van haar VBS.

3.11.2. Bijlage II Aspecten die door de vergunningverlenende instantie worden beoordeeld

3.11.2.1. Punten 6 en 7 – Beoordeling van de methode voor de inventarisatie van eisen en bijbehorende bewijsstukken

Er moet onderscheid worden gemaakt tussen de vraag of de kernbeginselen van de methode in bijlage I van de GVM RB al dan niet voor alle essentiële eisen worden gebruikt:

- › Indien de methode van bijlage I bij de GVM RB voor alle essentiële eisen wordt gebruikt, bestaat het bewijsmateriaal uit de verklaring(en) bedoeld in artikel 16 van de GVM RB (punt 18.10 van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/545) en het beoordelingsverslag bedoeld in artikel 15 van de GVM RB (punt 18.8 van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/545).

De beoordeling die moet worden uitgevoerd door de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's zal gericht zijn op het onafhankelijke beoordelingsverslag dat wordt afgegeven door de beoordelingsinstantie en op de verklaring die moet worden afgegeven door de aanvrager.

Bijlage II bij de Verordening (EU) 2018/545 geeft een overzicht van de controles die de vergunningverlenende instantie moet uitvoeren. Met betrekking tot het proces van inventarisatie van eisen worden de volgende aspecten geëvalueerd:

- algemene consistentie en coherentie van de informatie in het verstrekte bewijsmateriaal;
 - accreditatie/erkenning en classificatie van beoordelingsinstanties in punt 5 van Eradis;
 - reikwijdte van de onafhankelijke beoordeling (te beoordelen systeem, gedekte essentiële eisen), in het bijzonder hoe de resultaten van andere beoordelingsinstanties in aanmerking worden genomen;
 - duidelijke verklaringen over de resultaten van de onafhankelijke beoordeling met betrekking tot:
 - naleving van de eisen van bijlage I bij de GVM RB,
 - voor de essentiële eis veiligheid en veilige integratie tussen subsystemen, beheersing van gevaren en verbonden risico's tot op een aanvaardbaar niveau,
 - gehele levenscyclus voor de gedekte eisen (van identificatie tot validatie),
 - alle toepasselijke eisen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat aan alle essentiële eisen wordt voldaan en niet alleen aan de dwingende voorschriften (TSI's, nationale voorschriften en andere EU-regelgeving);
 - bewijsmateriaal gebruikt door de beoordelingsinstantie voor de onafhankelijke beoordeling;
 - reikwijdte van de verklaring van de aanvrager en consistentie met de onafhankelijke beoordeling;
 - door de beoordelingsinstantie gemelde non-conformiteiten (gesloten of openstaand, inclusief de geschiedenis van de gesloten non-conformiteiten).
- › Indien een andere methode wordt gebruikt voor andere essentiële eisen dan veiligheid, controleert de vergunningverlenende instantie of deze dezelfde mate van zekerheid biedt als de methode van bijlage I bij de GVM RB. Het ondersteunend bewijs om de beoordeling uit te voeren omvat niet alleen het onafhankelijke beoordelingsverslag (indien aanwezig), maar ook de beschrijving van de methode, de beschrijving van het proces van inventarisatie van eisen, het bewijs van de toepassing van het proces enz. De volgende aspecten worden geëvalueerd:
 - algemene consistentie en coherentie van al het geleverde bewijsmateriaal;
 - mate van onafhankelijke beoordeling en reikwijdte (volledige V-cyclus);

- bevoegdheden en onafhankelijkheid van de onafhankelijke beoordelaar;
- beoordelingsverslag van de onafhankelijke beoordelaar;
- aspecten die de methode omvat:
 - systeemdefinitie,
 - vaststelling van eisen,
 - validatie van eisen,
 - gestructureerd beheer van eisen in een centrale inventaris,
 - over te leggen bewijs;
- methode voor de inventarisatie van eisen (gestandaardiseerd/algemeen aanvaard, bedoeld en geschikt voor de gedekte essentiële eisen);
- uitvoering van de methode voor de inventarisatie van eisen.

De vergunningverlenende instantie moet uiteindelijk soortgelijk werk verricht als de beoordelingsinstantie voor de inventaris van eisen van de essentiële eis veiligheid, inclusief het controleren of het toegepaste proces dezelfde mate van zekerheid biedt als de beginselen in de methode van bijlage I bij de GVM RB, het uitvoeren van steekproefsgewijze controles (steekproeven, beoordelingen van een dwarsdoorsnede enz.) om te begrijpen hoe de eisen van begin tot eind worden beheerd. Hoe meer het proces gestandaardiseerd is (in lijn met de kernbeginselen van bijlage I bij de GVM RB, bijv. EN 50126-1), des te minder knelpunten zullen door de vergunningverlenende instantie worden opgeworpen tijdens de beoordeling van het bewijs van het proces van inventarisatie van eisen.

Als de methode geen onafhankelijke beoordeling omvat, zal het zeer moeilijk zijn om aan te tonen dat de methode dezelfde mate van zekerheid biedt. Zelfs als de vergunningverlenende instantie en de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's een gedetailleerde beoordeling van zowel de methode als de resultaten van de aanvraag (eveneens een onafhankelijke beoordelaar) uitvoeren, kan deze niet naar behoren de gehele levenscyclus van het voertuig en/of voertuigtype bestrijken (op dit punt zijn het voertuig en/of voertuigtype reeds ontworpen, vervaardigd en getest). Bovendien kan het moeilijk, tijdrovend en in sommige gevallen onmogelijk zijn om eventuele gevallen van niet-naleving die in dit late stadium van het proces worden vastgesteld, op te lossen zonder aanzienlijke vertraging in de vergunningsprocedure en/of extra kosten.

De beoordeling die moet worden uitgevoerd door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's moet gericht zijn op het bewijs van de toepassing van de methode met betrekking tot de eisen die verband houden met nationale voorschriften, volgens dezelfde beginselen die hierboven zijn beschreven (geen uitputtende controle, maar een beoordeling van de geschiktheid van het proces dat door de aanvrager is ingevoerd om de betrokken eisen en risico's te beheren); de beoordeling van de methode valt binnen de reikwijdte van de vergunningverlenende instantie. De beoordelingen die moeten worden uitgevoerd door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's zijn samengevat in bijlage III bij Verordening (EU) 2018/545.

Er zij op gewezen dat de vergunningverlenende instantie en/of de betrokken voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's niet moeten controleren of de gebruiksvoorwaarden (met inbegrip van geëxporteerde beperkingen) redelijk zijn vanuit economisch oogpunt (bijv. het risico dat de contractuele verplichtingen van de fabrikant met de SO niet worden nagekomen door gebruiksvoorwaarden op te leggen die de exploitatie van het voertuig onhaalbaar kunnen maken), zolang ze geen invloed hebben op de naleving van de essentiële eisen (bijv. geen veiligheidsrisico met zich meebrengen). De reikwijdte van de beoordeling moet worden beperkt tot de consistentie, volledigheid en relevantie (met inbegrip van de vergelijkende controle door de bevoegde beoordelingsinstanties) van de reeks gebruiksvoorwaarden.

3.11.2.2. Punt 8.2 – Geldigheid van EG-certificaten voor interoperabiliteitsonderdelen

De EG-certificaten ter ondersteuning van de verklaringen van conformiteit en/of geschiktheid voor gebruik van IC's kunnen verlopen zijn op het moment dat de vergunningsaanvraag wordt ingediend, zolang de betrokken IC's op rechtmatige wijze in de handel zijn gebracht of onder de uitzonderingen vallen waarin de

TSI's voorzien voor de opname van IC's met verlopen certificaten (of met certificaten die zijn afgegeven op grond van eerdere TSI's).

De aanvrager moet in het aanvraagdossier adequate rechtvaardiging opnemen, zoals facturen, inkooporder, leveringsbon, acceptatiebewijs, registers van KBS enz.).

Merk op dat het in de handel brengen een *“eerste levering van een goed met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt in het kader van een commerciële activiteit”* betekent, waarbij *“levering van een goed met het oog op distributie”* betekent *“een bestand en individueel identificeerbaar goed dat, nadat de productiefase heeft plaatsgevonden, het voorwerp uitmaakt van een schriftelijke of mondelinge overeenkomst tussen twee of meer natuurlijke of rechtspersonen met het oog op de eigendomsoverdracht”*. De betrokken IC's moeten dus al geproduceerd en geleverd zijn.

3.11.2.3. Punt 8.6 – Alle toepasselijke regelgeving wordt bestreken, met inbegrip van andere niet-spoorgebonden regelgeving

Overeenkomst Richtlijn (EU) 2016/797 bestaat er een duidelijke verplichting voor de aanvrager om erop toe te zien dat alle toepasselijke EU-regelgeving wordt nageleefd. Het proces van inventarisatie van eisen is het juiste instrument voor de aanvrager om te waarborgen dat alle risico's naar behoren worden bestreken en gekoppeld aan een relevante risicobeperkende maatregel. Deze risicobeperkende maatregelen kunnen evenwel de bepalingen van de toepasselijke EU-regelgeving zijn (voor bepaalde risico's).

In bijlage II (en met name in punt 8.6) wordt een beschrijving gegeven van de aspecten die door de vergunningverlenende instantie gecontroleerd moeten worden om met *“redelijke zekerheid”* te kunnen bepalen dat de aanvrager al zijn verantwoordelijkheden heeft vervuld. Uit dit oogpunt moet de vergunningverlenende instantie controleren of de aanvrager andere EU-wetgeving in aanmerking heeft genomen. De vergunningverlenende instantie wordt niet verplicht om te waarborgen dat of te beoordelen of de wetgeving daadwerkelijk wordt nageleefd. De door de vergunningverlenende instantie uit te voeren controle is een controle van de consistentie tussen de resultaten van de inventarisatie van eisen en de EG-keuringsverklaring(en).

Tot de *“toepasselijke EU-regelgeving”* behoren enkele wetten die niet van toepassing zijn op de spoorwegen. Sommige andere EU-regelgeving die niet specifiek is voor de spoorwegen of die in beginsel niet van toepassing lijkt op spoorwegen, moet echter in alle gevallen worden nageleefd (bijv. Verordening (EG) 1907/2006 (Reach), Richtlijn 2014/30/EU over elektromagnetische compatibiliteit, Richtlijn 2009/48/EG betreffende de veiligheid van speelgoed wanneer een trein een speelruimte heeft voor kinderen enz.), zie punt 3.3.1.4.

3.11.2.4. Punt 8.7 – Interoperabiliteitsonderdelen (geldigheid, toepassingsgebied, gebruiksvoorwaarden en andere beperkingen)

De aangemelde instantie(s) die verantwoordelijk is (zijn) voor de conformiteitsbeoordeling van het mobiele subsysteem/de mobiele subsystemen, is (zijn) verplicht te beoordelen of de te integreren IC's verenigbaar zijn met het subsysteem en voldoen aan de toepasselijke eisen van de TSI. De door de vergunningverlenende instantie uit te voeren controles hebben betrekking op de consistentie tussen de certificaten in het aanvraagdossier, de certificaten in Eradis en de certificaten waarnaar wordt verwezen in het dossier bij de door de aangemelde instantie voor het subsysteem afgegeven keuringscertificaten.

3.11.2.5. Punt 10 – Controle van de beoordelingen van de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's, als omschreven in artikel 43

De details van de door de vergunningverlenende instantie uit te voeren controles worden omschreven in artikel 43 van Verordening (EU) 2018/545.

De vergunningverlenende instantie heeft niet als taak om de door andere bij het vergunningsproces betrokken partijen uitgevoerde beoordeling te controleren, nogmaals te controleren of extra te controleren, maar om de samenhang van deze beoordeling te controleren.

3.11.2.6. Punt 21 – Controle van EG-keuringsverklaringen in vergunningen op basis van conformiteit met een voertuigtype

Bij de beoordeling van aanvragen voor een vergunning om een voertuig in de handel te brengen op basis van conformiteit met een goedgekeurd type, moet de inhoud van de EG-keuringsverklaringen niet systematisch opnieuw worden beoordeeld door de vergunningverlenende instantie, omdat deze keuring al is uitgevoerd tijdens de procedure voor typegoedkeuring. De controles moeten beperkt blijven tot de traceerbaarheid tussen de EG-verklaring(en), het EG-certificaat/de EG-certificaten, het dossier bij de aanvraag, het ERATV en Eradis.

Als er een nieuwe of bijgewerkte EG-keuringsverklaring nodig is (bijv. in het geval van wijzigingen aan het voertuigtype die kunnen worden gecategoriseerd overeenkomstig artikel 15, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2018/545) moeten dergelijke EG-verklaringen voldoen aan alle eisen van de wetsteksten, ongeacht de oorspronkelijke datum waarop het subsysteem in de handel is gebracht, en moet de beoordeling of de nieuwe of bijgewerkte EG-keuringsverklaring voldoet aan de eisen van Verordening (EU) 2019/250 deel uitmaken van de controles die de vergunningverlenende instantie moet uitvoeren bij het afgeven van een vergunning om een voertuig in de handel te brengen op basis van conformiteit met een goedgekeurd type.

3.11.3. Bijlage III Aspecten die worden beoordeeld door de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's

3.11.3.1. Punt 5 – Toereikend bewijs dankzij de voor de inventarisatie van eisen gebruikte methode in verband met de voor het gebruiksgebied geldende nationale voorschriften

De voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's spelen in verband met de nationale voorschriften ook een rol in het controleren van het bewijs van de toepassing van een niet-standaardmethode voor de inventarisatie van eisen. De controles moeten systeemkritisch zijn en gericht worden op het proces en op de toepasselijkheid van de nationale voorschriften die in het risicobeoordelingsproces als risicobeperkende maatregelen worden gebruikt. Hiertoe moeten de voor het gebruiksgebied bevoegde NVI's bepaald ondersteunend bewijs mogelijk grondig controleren.

3.11.4. Bijlage IV Eisenbeheerschema (illustratief voorbeeld)

Hieronder volgt een illustratief voorbeeld van de belangrijkste elementen die het instrument voor het beheer van de eisen moet omvatten. Dit betekent niet dat de onderstaande tabel in exact dezelfde vorm moet worden gebruikt; deze is bedoeld om **een voorbeeld te geven van de granulariteit** die nodig wordt geacht om de beoordelingsinstantie en de vergunningverlenende instantie naar behoren bewijs te leveren van het toegepaste proces van inventarisatie van eisen.

Wat de inventarisatie van eisen betreft, moeten de eisen worden uitgesplitst naar de kleinst mogelijke eis uit een bepaalde bron, die kan zijn:

- › geïnventariseerd;
- › toegewezen;
- › toegepast, en
- › gevalideerd.

Vanuit dit oogpunt kan één enkele bron (bijv. een TSI) leiden tot veel gedetailleerde eisen. Vervolgens kunnen dergelijke eisen op laag niveau ertoe leiden dat veel verschillende eisen onafhankelijk worden beheerd, ofwel omdat er verschillende eisen zijn, ofwel omdat ze moeten worden toegewezen aan verschillende componenten/systemen/functies of op een andere manier moeten worden gevalideerd.

Het is niet nodig om alle gedetailleerde eisen (op laag niveau) in één "centrale lijst" van eisen te beheren. Broneisen kunnen bijvoorbeeld worden opgesplitst in afzonderlijke functies/elementen/systemen waaraan ze moeten worden toegewezen. Vervolgens moet dit voor elke functie/element/systeem worden herhaald totdat het benodigde granulariteitsniveau is bereikt. Het is echter van het grootste belang dat de traceerbaarheid in alle stappen behouden blijft, zodat het op elk moment mogelijk is om gedetailleerde eisen te herleiden naar de broneisen.

In het voorbeeld in de tabellen vereist Verordening (EU) nr. 2014/1302 (TSI LOC&PAS) dat voertuigen zijn uitgerust met twee witte koplampen om de zichtbaarheid van de bestuurder te vergroten (bovendien kunnen anderen de trein herkennen aan de koplampen). Uit deze specifieke bepaling van de TSI kunnen twee andere eisen worden afgeleid:

- › er moeten twee lampen zijn, en
- › de lampen moeten wit zijn.

De manier om elk van deze vereisten te beheren kan verschillend zijn en invloed hebben op verschillende andere elementen van het voertuig:

- › de constructie en de buitenkant van het rijtuig/de locomotief moeten plaats bieden voor de verlichting;
- › de lampen zelf moeten wit zijn.

Natuurlijk zijn er nog veel meer gedetailleerde eisen waaraan het voertuigtype moet voldoen:

- › het elektrische systeem moet de lampen van elektriciteit voorzien (gewoonlijk via het hulpsysteem en/of de accu);
- › het treinbesturingssysteem moet de lampen kunnen bedienen;
- › er moet een adequate manier zijn om de lampen in de bestuurderscabine in of uit te schakelen of te dimmen;
- › de lampen moeten de juiste colorimetrie hebben en een lichtbundel projecteren met de juiste richting, vorm en intensiteit enz.

Op deze aspecten zijn echter ook andere eisen van de TSI van toepassing en andere eisen zullen op deze aspecten van invloed zijn.

Bronnen van eisen

| Bron van de eis | Essentiële eis | Uitsplitsing in eisenschema nodig? | Conformiteitsbeoordeling nodig? |
|--|---|--|--|
| <p>Referentie voor de bronnen van eisen, met inbegrip van het referentiedocument (met datum en/of versie). Vermeld alle bronnen waaruit de eisen die nodig zijn om aan de essentiële eisen van bijlage III bij Richtlijn (EU) 2016/797 te voldoen, afkomstig zijn (richtlijnen, besluiten, verordeningen, EN-normen, UIC-normen, andere internationale normen, richtsnoeren, klantspecificaties, interne richtsnoeren, interne ontwerpcodes enz.).</p> | <p>Beschrijf de essentiële eisen van bijlage III bij Richtlijn (EU) 2016/797 die verband houden met de eis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - veiligheid, - gezondheid, - betrouwbaarheid en beschikbaarheid, - milieubescherming, - technische compatibiliteit, - toegankelijkheid. | <p>Geef aan of het nodig is om de gedetailleerde eisen binnen de bron uit te splitsen (meestal in het geval van complexe bronnen met veel heterogene eisen).</p> | <p>Geef aan of de bron van eisen voorziet in een conformiteitsbeoordeling (bijv. keuring door een aangemelde instantie).</p> |
| <p><i>Verordening (EU) 2014/1302, zoals gewijzigd bij de Verordeningen (EU) 2016/919, (EU) 2018/868, (EU) 2019/776 en (EU) 2020/387 (TSI LOC&PAS)</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Veiligheid</i> - <i>Gezondheid</i> - <i>Betrouwbaarheid en beschikbaarheid</i> - <i>Milieubescherming</i> - <i>Technische compatibiliteit</i> - <i>Toegankelijkheid</i> | <p><i>Ja. Uitsplitsing van de eisen in de TSI noodzakelijk.</i></p> | <p><i>Ja. Certificaten en begeleidend verslag van aangemelde instantie.</i></p> |
| <p><i>Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), met alle wijzigingen en rectificaties tot 25 januari 2021 (Verordening (EU) 2021/57)</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> - <i>Milieubescherming</i> | <p><i>Nee. Een lijst van materialen die in het voertuig zijn geïnstalleerd en voldoen aan de Reach-verordening wordt voldoende geacht.</i></p> | <p><i>Nr.</i></p> |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

