

Veiledning

Retningslinjer om de praktiske ordningene for tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøyer

	<i>Utarbeidet av</i>	<i>Bekreftet av</i>	<i>Godkjent av</i>
<i>Navn</i>	S. D»ALBERTANSON E. DEL RIO S. HANCI G. TURNER S. YOUNG	H. DELSOIR	C. CARR/T. BREYNE
<i>Stilling</i>	Prosjektleder	Teamleder	Enhetsleder
<i>Dato</i>	21/09/2018	21/09/2018	21/09/2018
<i>Underskrift(er)</i>			

Dokumenthistorikk

<i>Versjon</i>	<i>Dato</i>	<i>Kommentarer</i>
1.0	21/09/2018	Endelig versjon for publisasjon basert på utkast til arbeidsdokument 0.8

Det nåværende dokumentet er en veiledning fra Den europeiske unions jernbanebyrå som ikke er juridisk bindende. Den påvirker ikke beslutningsprosessene som forutses av den gjeldende EU-lovgivningen. Videre er en bindende tolkning av EU-lovgivning forbeholdt Den europeiske unions domstol.

Merk: I tilfelle inkonsekvens eller uoverensstemmelse mellom den engelske versjonen og en hvilken som helst av de andre språkversjonene av denne publikasjonen, skal engelskspråklig versjon ha forrang.

Verken Den europeiske unions jernbanebyrå eller noen person som handler på vegne av Den europeiske unions jernbanebyrå er ansvarlig for bruk som kan gjøres av følgende informasjon.

Luxemburg: Den europeiske unions publikasjonskontor, 2018

Copyright Den europeiske unions jernbanebyrå, 2018

Reproduksjon er tillatt gitt at kilden er angitt.

For enhver bruk eller reproduksjon av bilder eller annet materiale som ikke er under opphavsrett til Den europeiske unions jernbanebyrå, må tillatelse søkes direkte fra opphavsrettinnehaverne

Innhold

0. Sammendragstabell.....	6
1. Innledning.....	12
1.1. Bakgrunn	12
1.2. Rettsgrunnlag	13
1.3. Virkeområde.....	13
1.4. Mål 13	
1.5. Behandling av dokumentet.....	14
2. Referanser, definisjoner og forkortelser	15
2.1. Referansedokumenter	15
2.2. Definisjoner og forkortelser	16
3. Innhold i de praktiske ordningene	18
3.1. Grunner	18
3.2. Kapittel 1 – Generelle bestemmelser	19
3.2.1. Artikkel 1: Emne og omfang.....	19
3.2.2. Artikkel 2: Definisjoner.....	19
3.2.3. Ansvar	27
3.2.4. Artikkel 9: Bruk av en godkjent vogn	33
3.2.5. Artikkel 10: Språk	35
3.2.6. Artikkel 11: Tillatelsesprosess for kjøretøy for kombitrikker i det felles europeiske jernbaneområdet	37
3.2.7. Artikkel 12: Grensekryssende avtaler	38
3.3. Kapittel 2 – Trinn 1: klargjøring av søknaden.....	38
3.3.1. Artikkel 13: Kravsinnhenting.....	39
3.3.2. Identifiser og avgjør tillatelsessaken.....	43
3.3.3. Artikkel 17: Identifikasjon av reglene inkludert manglende anvendelse av TSI-er.....	52
3.3.4. Artikkel 18: Identifikasjon og definisjon av nødvendige tiltak for å bruke kjøretøyet for tester på nettverket.....	57
3.3.5. Artikkel 19: Midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket.....	57
3.3.6. Artikkel 20: Identifikasjon av tiltenkte bruksbetingelser for bruk av kjøretøyet og andre begrensninger	61
3.3.7. Artikkel 21: Identifikasjon av samsvarsvurderingene	63
3.4. Kapittel 3 – Trinn 2: Forhåndstilsagn	65
3.4.1. Artikkel 22: Forhåndstilsagn	65
3.4.2. Forbered et forslag for forhåndstilsagn og konsulter samsvarsvurderingsorganene.	67
3.4.3. Artikkel 23: Forhåndstilsagnsfil.....	67
3.4.4. Artikkel 24: Utgangspunkt for forhåndstilsagn.....	67
3.5. Kapittel 4 – Trinn 3: Samsvarsvurdering	68
3.5.1. Artikkel 25: Samsvarsvurdering	69
3.5.2. Gjennomfør samsvarsvurdering	73
3.5.3. Samle dokumentasjon fra samsvarsvurderingsorganer.	74
3.5.4. Artikkel 26: Gjennomfør verifiseringer og etabler bevis.....	74

3.5.5.	Alternative metoder for nasjonale regler	75
3.5.6.	Kontroller om verifisering og vurderingsresultatene kan aksepteres	76
3.5.7.	Artikkel 27: Korrigering av avvik	76
3.6.	Kapittel 5 – Trinn 4: Send inn søknaden	77
3.6.1.	Artikkel 28: Etablering av bevis for søknaden.....	77
3.6.2.	Artikkel 29: Kompilasjon av filen som medfølger søknaden.....	78
3.6.3.	Artikkel 30: Søknadsinnhold og fullstendighet	78
3.6.4.	Artikkel 31: Innsending av søknaden for tillatelse gjennom det felles kontaktpunktet	79
3.7.	Kapittel 6 – Trinn 5: Behandle søknaden	81
3.7.1.	Felles kontaktpunkthenvising av søknaden til godkjenningssenheten (byrået/NSM)	81
3.7.2.	Artikkel 32: Kontroll av søknadens fullstendighet	81
3.7.3.	Artikkel 33: Bekreftelse av søknad.....	81
3.7.4.	Artikkel 34: Tidsrammen for vurderingen av søknaden	82
3.7.5.	Artikkel 35: Kommunikasjon under vurderingen av søknaden.....	84
3.7.6.	Artikkel 36: Informasjonsbehandling angående vurdering av søknaden	84
3.7.7.	Artikkel 37: Koordinering mellom godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet for vurdering av søknaden.....	85
3.7.8.	Artikkel 38: Vurdering av søknaden.....	86
3.7.9.	Artikkel 39: Vurdering av søknaden for godkjenningssenheten	87
3.7.10.	Artikkel 40: Vurdering av søknaden av angjeldende NSM-er for bruksområdet.....	89
3.7.11.	Artikkel 41: Kategorisering av problemstillinger.....	90
3.7.12.	Artikkel 42: Berettiget tvil.....	92
3.7.13.	Artikkel 43: Kontrollene som skal utføres av godkjenningssenheten angående vurderinger gjort av aktuelle NSM-er for bruksområdet.....	93
3.7.14.	Artikkel 44: Voldgift under artikkel 21 nr. 7 i direktiv (EU) 2016/797 og artikkel 12 nr. 4 (b) i forordning (EU) 2016/796	94
3.7.15.	Artikkel 45: Konklusjon av vurderingen av søknaden	95
3.7.16.	Artikkel 46: Vedtak for tillatelse eller avslag på søknaden	95
3.8.	Kapittel 7 – Trinn 6 Endelig dokumentasjon og tillatelse	97
3.8.1.	Artikkel 47: Endelig dokumentasjon av godkjenning av vogn(type) for plassering på markedet.....	97
3.8.2.	Artikkel 48: Informasjonen i den utstedte kjøretøytillatelsen	97
3.8.3.	Artikkel 49: Informasjon i den utstedte kjøretøytillatelsen for idriftsetting	97
3.8.4.	Artikkel 50: Registrering i ERATV og ERADIS.....	98
3.8.5.	Artikkel 51: Gjennomgåelse av artikkel 21 nr. 11 i direktiv (EU) 2016/797.....	100
3.8.6.	Artikkel 52: Arkivering av et vedtak og den medfølgende filen for vedtaket utstedt i samsvar med artikkel 46.....	101
3.9.	Kapittel 8 – Utsettelse eller tilbakekalling eller endring av en utstedt tillatelse	102
3.9.1.	Artikkel 53: Utsettelse, tilbakekalling eller endring av en utstedt tillatelse	102
3.9.2.	Artikkel 54: Virkningen av utsettelse eller tilbakekalling eller endring av en utstedt tillatelse på registreringen i ERATV, ERADIS og kjøretøysregistre	102
3.10.	Kapittel 9 – Endelige bestemmelser	103
3.10.1.	Artikkel 55: Overgangsbestemmelser	103
3.10.2.	Artikkel 59: Ikrafttredelse og søknad.....	103
3.11.	Vedlegg.....	104

Vedlegg I – Innhold i søknaden.....	105
Vedlegg II – Aspekter for vurdering av godkjenningssenheten	108
Vedlegg III Aspekter for vurdering av aktuelle NSM-er for bruksområdet	110
Vedlegg IV Modellmal for kjøretøytillatelsen.....	111
Vedlegg V Modellmal for tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning	113
Vedlegg VI Modellmal for bekreftelse/avvisning av mottak av fullstendig søknadsfil	115
Vedlegg VIII Modellmal for forhåndstilsagnssøknaden.....	117
Vedlegg VIII Modellmal for utgangspunkt for forhåndstilsagn	120
Vedlegg IX Modellmal for vurderingsfilen som spesifisert i artikkel 39 nr. 5 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 og kontrollene som skal utføres av godkjenningssenheten angående vurderinger gjort av aktuelle NSM-er for bruksområdet, som spesifisert i artikkel 43 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545	123
Vedlegg X Modellmal for vurderingsfilen som spesifisert i artikkel 40 nr. 6 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545	126
Vedlegg XI Modellmal for vurderingsfilen for konklusjonen av vurderingen av søknaden som spesifisert i artikkel 45 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545	128
Vedlegg XII Modellmal for vedtaket for tillatelsen eller avslaget på søknaden som spesifisert i artikkel 46 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.....	130
Vedlegg XIII Innholdsfortegnelse for varselet som spesifisert i artikkel 16 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545	132
Vedlegg XIV Aspekter å vurdere for varselet som spesifisert i artikkel 16 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545	135
Vedlegg XV Modellmal for å sende inn varselet som spesifisert i artikkel 16 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545	138
Vedlegg XVI Modellmal for vedtaket som spesifisert i artikkel 16 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545	142
Vedlegg XVII Modellmal for å sende inn søknaden som spesifisert i artikkel 31 nr. 1 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545	144
Vedlegg XVIII – Flytskjemaer	148
Vedlegg XIX – Kommentarark.....	160

Versjon 1.0 (21/09/2018). Ukontrollert når skrevet ut. Last ned den nyeste versjonen fra era.europa.eu.
Copyright 2018 Den europeiske unions jernbanebyrå. Med enerett.

0. Sammendragstabell

Denne tabellen gir en oversikt over ulike praktiske saker som søkerne kan forvente å oppleve, og oppsummerer deres kobling til tillatelsessakene man finner i gjennomføringsforordning (EU) 2018/545. Den gir også, for hvert tilfelle, informasjon til søkere om behovet for å sende inn en søknad om godkjenning via OSS, oppgavene som må utføres og dokumentasjon som skal inkluderes i filen som medfølger søknaden. Sakene er også identifisert i prosessdiagrammet for deltrinn 1-1.

Denne syntesetabellen bør anses å gi en konsolidert oversikt over prosessen og en introduksjon til de praktiske ordningene for kjøretøytillatelse (gjennomføringsforordning og retningslinjer) for potensielle søkere. Tabellen har blitt utarbeidet av gruppen av representative organer (Group of Representative Bodies, GRB) med mål om å gi en rask innføring for søkerne i de praktiske ordningene.

Det bør bemerkes at tabellen gir en juridisk ikke-bindende oversikt for de ulike sakene. De juridisk bindende bestemmelsene finner man i direktiv (EU) 2016/797 og i gjennomføringsforordning (EU) 2018/545. Hjelpenhenvísninger og bemerkninger er lagt til i tabellen for å hjelpe søkere med å finne det relaterte innholdet i direktivet og gjennomføringsforordningen (inkludert retningslinjer).

Tabell 0: Sammendragstabell

Tabells ak	Beskrivelse av saken	Tillatelsessak i henhold til artikkel 14 nr. 1 i IR	Sende inn en søknad?	Inkludere kravsinnhentingsbe vis i søknaden? (5)	Involvere samsvarsvurderin gsorganer (meldt organ [NoBo] og utpekt organ [DeBo])?	Involvere et vurderingsorgan (CSM RA)? (3)	Inkludere de tekniske filene som medfølger EF DofV i søknaden?	Inkludere EC DofV i søknaden?	Inkluder forslagsstillererklærin gen (artikkel 16 i felles sikkerhetsmetode for risikoevaluering; vedlegg I 18.10/18.12 i IR) i søknaden? (3)	Merknader – Spesifikke forespørsler	Tillatelse skal utstedes av godkjenningssenheten
1a	Kjøretøytotypetillatelse (for en ny kjøretøytype) (AG 3.2.2.19 & 3.3.2.1)	Første tillatelse (IR-artikkel 14 nr. 1 (a))	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Søkeren kan velge å godkjenne den nye typen uten en tillatelse til idriftsettelse av kjøretøyet samtidig. (AG 3.2.2.15)	Kjøretøytotypetillatelse (IR-artikkel 48) (AG 3.8.2 og Vedlegg IV)
1b	Kjøretøytotypetillatelse for idriftsettelse (for det første kjøretøyet av en type) (AG 3.2.2.19 og 3.3.2.1)	Første tillatelse (IR-artikkel 14 nr. 1 (a))	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	En søknad om godkjenning for idriftsettelse for det første kjøretøyet av en type vil resultere i både godkjenning av kjøretøytype og idriftsettelse for det første kjøretøyet. Dette gjøres i en enkelt søknad. (ID-artikkel 24 nr. 2)	Kjøretøytotypetillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning (IR-artiklene 48 og 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, vedlegg IV og vedlegg V)
2a	Tillatelse i samsvar med en type (levering av en serie kjøretøy) (ID-artikkel 25) (AG 3.2.2.15 og 3.3.2.1)	Tillatelse i samsvar med type (IR-artikkel 14 nr. 1 (e))	Ja	Nei (5) Proessen for kravsinnhenting bør også dekke produksjonsfasen	Ja Produksjonsfasen skal overvåkes av samsvarsvurderingso rgan(er) (2010/713/EU)	Nei Så lenge aspektene knyttet til sikkerhet og trygg integreering mellom delsystemer for produksjonsfasen allerede var dekket av kravsinnhenting knyttet til kjøretøytotypetillatelse og det ikke er noen endring i produksjonsprosessen	Nei	Ja EF- verifiseringserklærin gen(e) er en del av den tilknyttede dokumentasjonen til samsvarserklæringe n til type	Nei Forslagsstilleren må etablere en risikoerklæring som dekker produksjonsfasen	Bevis som må fremlegges: samsvarserklæring til type (og tilknyttet dokumentasjon) og kjennelser for manglende anvendelse av tekniske spesifikasjoner for interoperabilitet (TSI- er) (IR vedlegg I §18.3 og 18.4) (AG vedlegg I) Proessen for kravsinnhenting bør også dekke produksjonsprosessen, men dette beviset kreves ikke i søknaden	Tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning (IR-artikkel 49) (AG 3.8.3 og vedlegg V)
2b	Endringer i et allerede tillatt kjøretøy for å sørge for at det er i overensstemmelse med en annen typeversjon/variant (ID-artikkel 25) (AG 3.2.2.15 og 3.3.2.3)	Tillatelse i samsvar med type (IR-artikkel 14 nr. 1 (e))	Ja	Nei (5) Proessen for kravsinnhenting bør også dekke produksjonsfasen	Ja Produksjonsfasen skal overvåkes av samsvarsvurderingso rgan(er) (2010/713/EU)	Nei Så lenge aspektene knyttet til sikkerhet og trygg integreering mellom delsystemer for produksjonsfasen allerede var dekket av kravsinnhenting knyttet til kjøretøytotypetillatelse og det ikke er noen endring i produksjonsprosessen	Nei	Ja EF-verifiserings- erklæringen(e) er en del av den tilknyttede dokumentasjonen til samsvarserklæringe n til type	Nei Forslagsstilleren må etablere en risikoerklæring som dekker produksjonsfasen	Bevis som skal fremlegges: samsvarserklæring til type (og tilknyttet dokumentasjon) og kjennelser for manglende anvendelse av TSI-er (IR vedlegg I §18.3 og 18.4) (AG vedlegg I) Proessen for kravsinnhenting bør også dekke produksjonsprosessen, men dette beviset kreves ikke i søknaden. Beskrivelse i AG 3.3.2.3 – «Bringe et kjøretøy i samsvar med en annen godkjent kjøretøytypeversjon og/eller kjøretøytypevariant av kjøretøytypen»	Tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning (IR-artikkel 49) (AG 3.8.3 og vedlegg V)
3	Endringer i TSI eller nasjonale regler i henhold til ID-artikkel 24 nr. 3 som ikke krever en endring i designen til kjøretøytypen (AG 3.3.2.1 og 3.3.3)	Fornyet kjøretøytotypetillatels e (ID-artikkel 24 nr. 3) (IR-artikkel 14 nr. 1 (b))	Ja	Nei (5)	Ja	Avhenger av arten av de endrede reglene (3) (4)	Ja	Ja	Ja (4) Hvis et vurderingsorgan (CSM RA) er involvert, må forslagsstilleren etablere en risikoerklæring	Omfang på bevis som skal inkluderes i filen som medfølger søknaden om tillatelse begrenset til de endrede reglene. (ID-artikkel 24 nr. 3) Fornytelse av kjøretøytotypetillatelse krever kun verifisering av de endrede parametrene som den nye regelen gjør den eksisterende kjøretøytypen ugyldig	Kjøretøytotypetillatelse (IR-artikkel 48) (AG 3.8.2 og Vedlegg IV)
4	Utvidet bruksområde uten endring i designen (ID-artikkel 21 nr. 13) (AG 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 og 3.6.3)	Utvidet bruksområde (IR-artikkel 14 nr. 1 (c))	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Kontrollene som skal gjennomføres av godkjenningssenheten for en tillatelse som utvider bruksområdet til en kjøretøytype, bør være begrenset til å sjekke at den originale kjøretøytotypetillatelsen fortsatt er gyldig og den tekniske kompatibiliteten for det utvidede bruksområdet. Kontroller allerede utført ved den første godkjenningen skal ikke gjentas (AG 3.3.2.1) Mulighet for innehaveren å be om en ny type eller opprette en ny variant av den eksisterende typen (IR-artikkel 14 nr. 2) (AG 3.3.2.2)	Kjøretøytotypetillatelse og/eller tillatelse til å bringe til omsetning som dekker det utvidede bruksområdet (IR-artiklene 48 og 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, vedlegg IV og vedlegg V)

Tabell 0: Sammendragstabell

Tabells ak	Beskrivelse av saken	Tillatelsessak i henhold til artikkel 14 nr. 1 i IR	Sende inn en søknad?	Inkludere kravsinnhentingsbe vis i søknaden? (5)	Involvere samsvarsvurderin gsorganer (meldt organ [NoBo] og utpekt organ [DeBo])?	Involvere et vurderingsorgan (CSM RA)? (3)	Inkludere de tekniske filene som medfølger EF DofV i søknaden?	Inkludere EC DofV i søknaden?	Inkluder forslagsstillererklærin gen (artikkel 16 i felles sikkerhetsmetode for risikoevaluering; vedlegg I 18.10/18.12 i IR) i søknaden? (3)	Merknader – Spesifikke forespørsler	Tillatelse skal utstedes av godkjenningssenheten
5a (8)	Utvidet bruksområde inkludert en endring i typedesignen som krever en ny tillatelse (ID-artikkel 21 nr. 13) (AG 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 og 3.6.3) Samme innehaver	Ny tillatelse og utvidet bruksområde (IR-artiklene 14 nr. 1 (c), 14 nr. 1 (d) og 14 nr. 2 og 14 nr. 3)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja (3)	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Dette er effektivt sett en kombinasjon av sakene 4 og 6. Søknaden om tillatelse til kombinerte nye og utvidede bruksområder kan sendes samtidig i en enkelt OSS-søknad (OSS, One-Stop Shop) (IR-artikkel 14 nr. 3) (AG 3.3.2.1) Mulighet for innehaveren å be om en ny type eller opprette en ny variant av den eksisterende typen (IR-artikkel 14 nr. 2) (AG 3.3.2.2)	Kjøretøypetillatelse og/eller tillatelse til å bringe til omsetning som dekker det utvidede bruksområdet (IR-artiklene 48 og 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, vedlegg IV og vedlegg V)
5b (8)	Utvidet bruksområde inkludert en endring i typedesignen som krever en ny tillatelse (ID-artikkel 21 nr. 13) (AG 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 og 3.6.3) Ny innehaver	Ny tillatelse og utvidet bruksområde (IR-artiklene 14 nr. 1 (c), 14 nr. 1 (d), 14 nr. 2, 14 nr. 3 og 15 nr. 4)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja (3)	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Dette er effektivt sett en kombinasjon av sakene 4 og 7. Søknaden om tillatelse til kombinerte nye og utvidede bruksområder kan sendes samtidig i en enkelt OSS-søknad (OSS, One-Stop Shop) (IR-artikkel 14 nr. 3) (AG 3.3.2.1) Opprettelse av ny kjøretøytype av den nye innehaveren (IR-artikkel 15 nr. 4) (AG 3.3.2.2)	Kjøretøypetillatelse og/eller tillatelse til å bringe til omsetning som dekker det utvidede bruksområdet (IR-artiklene 48 og 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, vedlegg IV og vedlegg V)
6	Endring i de grunnleggende designegenskapene eller kjøretøyets sikkerhetsnivå utover kriteriene i ID-artikkel 21 nr. 12: - parametre utenfor akseptabelt område i TSI-ene - det samlede sikkerhetsnivået til kjøretøyet kan påvirkes negativt - etterspurt av relevant TSI (ID-artikkel 21 nr. 12) (IR-artikkel 15 nr. 1 (d)) Samme innehaver	Ny tillatelse (IR-artiklene 14 nr. 1 (d), 14 nr. 2 og 14 nr. 3)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja (3)	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Mulighet for innehaveren å be om en ny type eller opprette en ny variant av den eksisterende typen (IR-artikkel 14 nr. 2) (AG 3.3.2.2)	Kjøretøypetillatelse og/eller tillatelse til å bringe til omsetning som dekker det utvidede bruksområdet (IR-artiklene 48 og 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, vedlegg IV og vedlegg V)
7	Endring i de grunnleggende designegenskapene eller kjøretøyets sikkerhetsnivå utover kriteriene i ID-artikkel 21 nr. 12: - parametre utenfor akseptabelt område i TSI-ene - det samlede sikkerhetsnivået til kjøretøyet kan påvirkes negativt - etterspurt av relevant TSI (ID-artikkel 21 nr. 12) (IR-artikkel 15 nr. 1 (d)) Ny innehaver	Ny tillatelse (IR-artiklene 14 nr. 1 (d), 15 nr. 1 (d), 15 nr. 4 og 16 nr. 3)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja (3)	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Opprettelse av ny kjøretøytype av den nye innehaveren (IR-artikkel 15 nr. 4) (AG 3.3.2.2)	Kjøretøypetillatelse og/eller tillatelse til å bringe til omsetning som dekker det utvidede bruksområdet (IR-artiklene 48 og 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, vedlegg IV og vedlegg V)
8	Endring i de grunnleggende designegenskapene eller kjøretøyets sikkerhetsnivå ikke utover kriteriene i ID-artikkel 21 nr. 12: - parametre utenfor akseptabelt område i TSI-ene - det samlede sikkerhetsnivået til kjøretøyet kan påvirkes negativt - etterspurt av relevant TSI (ID-artikkel 21 nr. 12) (IR-artikkel 15 nr. 1 (c)) Samme innehaver	N/A (IR-artikkel 15 nr. 1 (c), 15 nr. 2)	Nei	N/A (5)	Ja (1)	Ja (6)	N/A (1)	N/A (2)	N/A (7)	Typeinnehaver vil ha den relevante informasjonen tilgjengelig ved forespørsel fra godkjenningssenheten, NSM-er, byrået eller medlemsstater (ID vedlegg IV §2.6) (IR-artikkel 15 nr. 2) Opprett en ny kjøretøytypeversjon eller en ny versjon av en kjøretøytypevariant og oppgi relevant informasjon til godkjenningssenheten. Godkjenningssenheten skal registrere den nye versjonen av kjøretøytypen i ERATV eller den nye versjonen av kjøretøytypevarianten (IR-artikkel 15 nr. 3) (AG 3.3.2.2 sak c)	Godkjenningssenheten skal registrere den nye versjonen av kjøretøytypen i ERATV eller den nye versjonen av kjøretøytypevarianten , og bruke informasjonen oppgitt av innehaveren av kjøretøypetillatelsen (IR-artikkel 15 nr. 3)

Tabell 0: Sammendragstabell

Tabells ak	Beskrivelse av saken	Tillatelsessak i henhold til artikkel 14 nr. 1 i IR	Sende inn en søknad?	Inkludere kravsinnhentingsbe vis i søknaden? (5)	Involvere samsvarsvurderin gsorganer (meldt organ [NoBo] og utpekt organ [DeBo])?	Involvere et vurderingsorgan (CSM RA)? (3)	Inkludere de tekniske filene som medfølger EF DofV i søknaden?	Inkludere EC DofV i søknaden?	Inkluder forslagsstillererklaer in gen (artikkel 16 i felles sikkerhetsmetode for risikoevaluering; vedlegg I 18.10/18.12 i IR) i søknaden? (3)	Merknader – Spesifikke forespørsler	Tillatelse skal utstedes av godkjenningssenheten
										Søkeren vil kanskje ønske at et vurderingsorgan (CSM RA) gir en vurdering om at endringen ikke er utenfor kriteriene, men dette er ikke obligatorisk	
9a	Endring i de grunnleggende designegenskapene eller kjøretøyets sikkerhetsnivå ikke utover kriteriene i ID-artikkel 21 nr. 12: - parametre utenfor akseptabelt område i TSI-ene - det samlede sikkerhetsnivået til kjøretøyet kan påvirkes negativt - etterspurt av relevant TSI (ID-artikkel 21 nr. 12) (IR-artikkel 15 nr. 1 (c)) Ny innehaver Kun endring i kjøretøy(ene) (IR-artikkel 16) (AG 3.3.2.3)	N/A med mindre det er etterspurt av godkjenningssenheten innen 4 måneder av varsling av endringer (IR-artikkel 16 nr. 4)	Nei	N/A (5)	Ja (1)	Ja (6)	N/A (1)	N/A (2)	N/A (7)	Enheten som administrerer endringen må meddele endringene til godkjenningssenheten. Dette kan gjelde ett kjøretøy eller flere identiske kjøretøy. Godkjenningssenheten kan innen 4 måneder utstede en begrunnet kjennelse som ber om en søknad om tillatelse ved feil kategorisering eller utilstrekkelig begrunnet informasjon. Meddelelse skal foretas gjennom et dedikert IT-verktøy (AG 3.3.2.3)	N/A
		Ny tillatelse hvis det er etterspurt av godkjenningssenheten innen 4 måneder av varsling av endringer (IR-artiklene 14 nr. 1 (d) og 16 nr. 4)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Ny innehaver må meddele endringene til godkjenningssenheten. Dette kan gjelde ett kjøretøy eller flere identiske kjøretøy. Godkjenningssenheten kan innen 4 måneder utstede en begrunnet kjennelse som ber om en søknad om tillatelse ved feil kategorisering eller utilstrekkelig begrunnet informasjon. Opprettelse av ny kjøretøytype av den nye innehaveren (IR-artikkel 15 nr. 4) (AG 3.3.2.2)	Kjøretøyttypetillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning (IR-artiklene 48 og 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, vedlegg IV og vedlegg V)
9b	Endring i de grunnleggende designegenskapene eller kjøretøyets sikkerhetsnivå ikke utover kriteriene i ID-artikkel 21 nr. 12: - parametre utenfor akseptabelt område i TSI-ene - det samlede sikkerhetsnivået til kjøretøyet kan påvirkes negativt - etterspurt av relevant TSI (ID-artikkel 21 nr. 12) (IR-artikkel 15 nr. 1 (c)) Ny innehaver Kun endring i kjøretøytype og/eller kjøretøytype og kjøretøy	Ny tillatelse (IR-artiklene 14 nr. 1 (d) og 15 nr. 4 (d))	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Opprettelse av ny kjøretøytype av den nye innehaveren (IR-artikkel 15 nr. 4) (AG 3.3.2.2)	Kjøretøyttypetillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning (IR-artiklene 48 og 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, vedlegg IV og vedlegg V)
10	Endring som introduserer avvik fra den tekniske filen, men utløser ikke kriteriene i ID-artikkel 21 nr. 12 (IR-artiklene 15 nr. 1 (b) og 16 nr. 2) (AG 3.3.2.1)	N/A (IR-artikkel 15 nr. 1 (b))	Nei	N/A (5)	Ja Ved innvirkning på allerede gjennomførte samsvarsvurderinger og behov for nye kontroller og verifiseringer (AG 3.3.2.2 kat.b)	Ja (6)	N/A	N/A (2)	N/A (7)	Typeinnehaver vil ha den relevante informasjonen tilgjengelig ved forespørsel fra godkjenningssenheten, NSM-er, byrået eller medlemsstater (ID vedlegg IV §2.6) (IR-artikkel 15 nr. 2) Søkeren vil kanskje ønske at et vurderingsorgan (CSM RA) gir en vurdering om at endringen ikke er utenfor kriteriene, men dette er ikke obligatorisk	N/A

Tabell 0: Sammendragstabell

Tabells ak	Beskrivelse av saken	Tillatelsessak i henhold til artikkel 14 nr. 1 i IR	Sende inn en søknad?	Inkludere kravsinnhentingsbe vis i søknaden? (5)	Involvere samsvarsvurderin gsorganer (meldt organ [NoBo] og utpekt organ [DeBo])?	Involvere et vurderingsorgan (CSM RA)? (3)	Inkludere de tekniske filene som medfølger EF DofV i søknaden?	Inkludere EC DofV i søknaden?	Inkluder forslagsstillererklaerin gen (artikkel 16 i felles sikkerhetsmetode for risikoevaluering; vedlegg I 18.10/18.12 i IR) i søknaden? (3)	Merknader – Spesifikke forespørsler	Tillatelse skal utstedes av godkjenningssenheten
	Samme innehaver										
11a	Endring som introduserer avvik fra den tekniske filen, men utløser ikke kriteriene i ID-artikkel 21 nr. 12 (IR-artiklene 15 nr. 1 (b) og 16 nr. 2) (AG 3.3.2.1) Ny innehaver Kun endring i kjøretøy(ene) (AG 3.3.2.3)	N/A med mindre det er etterspurt av godkjenningssenheten innen 4 måneder av varsling av endringer (IR-artikkel 16 nr. 4)	Nei	N/A (5)	Ja (1)	Ja (6)	N/A	N/A (2)	N/A (7)	Enheten som administrerer endringen må meddele endringene til godkjenningssenheten. Dette kan gjelde ett kjøretøy eller flere identiske kjøretøy. Godkjenningssenheten kan innen 4 måneder utstede en begrunnet kjennelse som ber om en søknad om tillatelse ved feil kategorisering eller utilstrekkelig begrunnet informasjon. Meddelelse skal foretas gjennom et dedikert IT-verktøy (AG 3.3.2.3)	N/A
		Ny tillatelse hvis det er etterspurt av godkjenningssenheten innen 4 måneder av varsling av endringer (IR-artiklene 14 nr. 1 (d) og 16 nr. 4)	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Ny innehaver må meddele endringene til godkjenningssenheten. Dette kan gjelde ett kjøretøy eller flere identiske kjøretøy. Godkjenningssenheten kan innen 4 måneder utstede en begrunnet kjennelse som ber om en søknad om tillatelse ved feil kategorisering eller utilstrekkelig begrunnet informasjon. Opprettelse av ny kjøretøytype av den nye innehaveren (IR-artikkel 15 nr. 4) (AG 3.3.2.2)	Kjøretøytypetillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning (IR-artiklene 48 og 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, vedlegg IV og vedlegg V)
11b	Endring som introduserer avvik fra den tekniske filen, men utløser ikke kriteriene i ID-artikkel 21 nr. 12 (IR-artiklene 15 nr. 1 (b) og 16 nr. 2) (AG 3.3.2.1) Ny innehaver Kun endring i kjøretøytype og/eller kjøretøytype og kjøretøy	Ny tillatelse (IR-artiklene 14 nr. 1 (d) og 15 nr. 4 (d))	Ja	Ja	Ja (1)	Ja	Ja (1)	Ja (2)	Ja	Opprettelse av ny kjøretøytype av den nye innehaveren (IR-artikkel 15 nr. 4) (AG 3.3.2.2)	Kjøretøytypetillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning (IR-artiklene 48 og 49) (AG 3.8.2, 3.8.3, vedlegg IV og vedlegg V)
12	Endring i en godkjent kjøretøytype eller kjøretøy som ikke introduserer et avvik fra de tekniske filene (IR-artikkel 15 nr. 1 (a)) (AG 3.3.2.1)	N/A (AG 3.3.2.2)	Nei	N/A (5)	Nei	Nei	N/A	N/A	N/A	Må oppdatere konfigurasjonsbehandling til kjøretøyet og/eller kjøretøytypen	N/A
13	Endringer i et allerede godkjent kjøretøy som er knyttet til bytte i vedlikeholdsrammeverket uten endring i design/funksjoner (IR-artikkel 16 nr. 1)	N/A	Nei	N/A (5)	Nei	Nei	N/A	N/A	N/A	Må oppdatere konfigurasjonsbehandling til kjøretøyet	N/A

Tabell 0: Sammendragstabell

Tabells ak	Beskrivelse av saken	Tillatelsessak i henhold til artikkel 14 nr. 1 i IR	Sende inn en søknad?	Inkludere kravsinnhentingsbe vis i søknaden? (5)	Involvere samsvarsvurderin gsorganer (meldt organ [NoBo] og utpekt organ [DeBo])?	Involvere et vurderingsorgan (CSM RA)? (3)	Inkludere de tekniske filene som medfølger EF DofV i søknaden?	Inkludere EC DofV i søknaden?	Inkluder forslagsstillererklærin gen (artikkel 16 i felles sikkerhetsmetode for risikoevaluering; vedlegg I 18.10/18.12 i IR) i søknaden? (3)	Merknader – Spesifikke forespørsler	Tillatelse skal utstedes av godkjenningssenheten
14 (8)	Hvis tester er nødvendig på nettverket for å innhente bevis på teknisk kompatibilitet og sikker integrasjon av delsystemer og/eller teknisk kompatibilitet med nettverket (ID-artiklene 21 nr. 3 og 21 nr. 5) (IR-artikkel 19)	N/A Midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket utstedt av NSM når det er påkrevd og spesifisert i det nasjonale juridiske rammeverket til medlemsstaten. (AG 3.3.5)	Nei	Avhengig av det nasjonale juridiske rammeverket til medlemsstaten						Bør dekkes av sikkerhetsstyringssystem som brukes av det jernbaneforetak som opererer testkjøretøy(ene) for å gjennomføre en risikovurdering (AG 3.3.5 (a) og (c))	Midlertidig tillatelse utstedt av NSM

Tekstforklaring: ID – Interoperabilitetsdirektivet (EU) 2016/797
IR – Gjennomføringsforordning (EU) 2018/545
AG – Retningslinjer om de praktiske ordningene for tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøyer
CSM RA – Gjennomføringsforordning (EU) 402/2013

- Merknader :**
- (1) Kun endringene og deres kontakt med de uendrede delene er underlagt EF-verifiseringsprosedyren, som dekkes av kravsinnhentingsprosessen og vurderes av godkjenningssenheten og NSM-er for bruksområdet (der det er aktuelt), ifølge ID vedlegg IV §2.3.3 (se også AG 3.3.2.1 og 3.3.2.2)
 - (2) Søker skal bestemme om det er nødvendig å etablere en ny eller en oppdatert erklæring, ifølge ID-artikkel 15 nr. 5
 - (3) Vurderingsorgan (CSM RA) skal være involvert i:
 - å vurdere kravsinnhentingsprosessen for den vesentlige kravssikkerheten og sikker integrasjon mellom delsystemer
 - når arten av endringene krever anvendelse av forordning (EU) 402/2013 for en vesentlig endring
 - når de obligatoriske reglene eksplisitt krever anvendelse av forordning (EU) 402/2013
 - (4) Endringene og/eller de endrede reglene kan kreve anvendelse av risikovurderingsprosessen fastsatt i forordning (EU) 402/2013. I så fall er det behov for å involvere et vurderingsorgan (CSM RA) og forslagsstilleren skal etablere en risikoerklæring etter artikkel 16 av forordning (EU) 402/2013. Dette vil avhenge av arten av endringen og de endrede reglene.
 - (5) Kravsinnhentingsprosessen bør alltid gjennomføres, uavhengig av godkjenningssaken. Men avhengig av saken, behøver ikke dokumentasjonen knyttet til kravsinnhentingsprosessen gjennomført av søkeren å sendes inn til godkjenningssenheten
 - (6) Vurderingsorgan (CSM RA) skal vurdere kravsinnhenting (bekreftelse at prosessen fulgt av søkeren er nok til å sikre at endringene ikke har potensial til å negativt påvirke sikkerhet)
 - (7) Forslagsstilleren må etablere en risikoerklæring
 - (8) Ikke dekket i prosessdiagram for deltrinn 1-1

1. Innledning

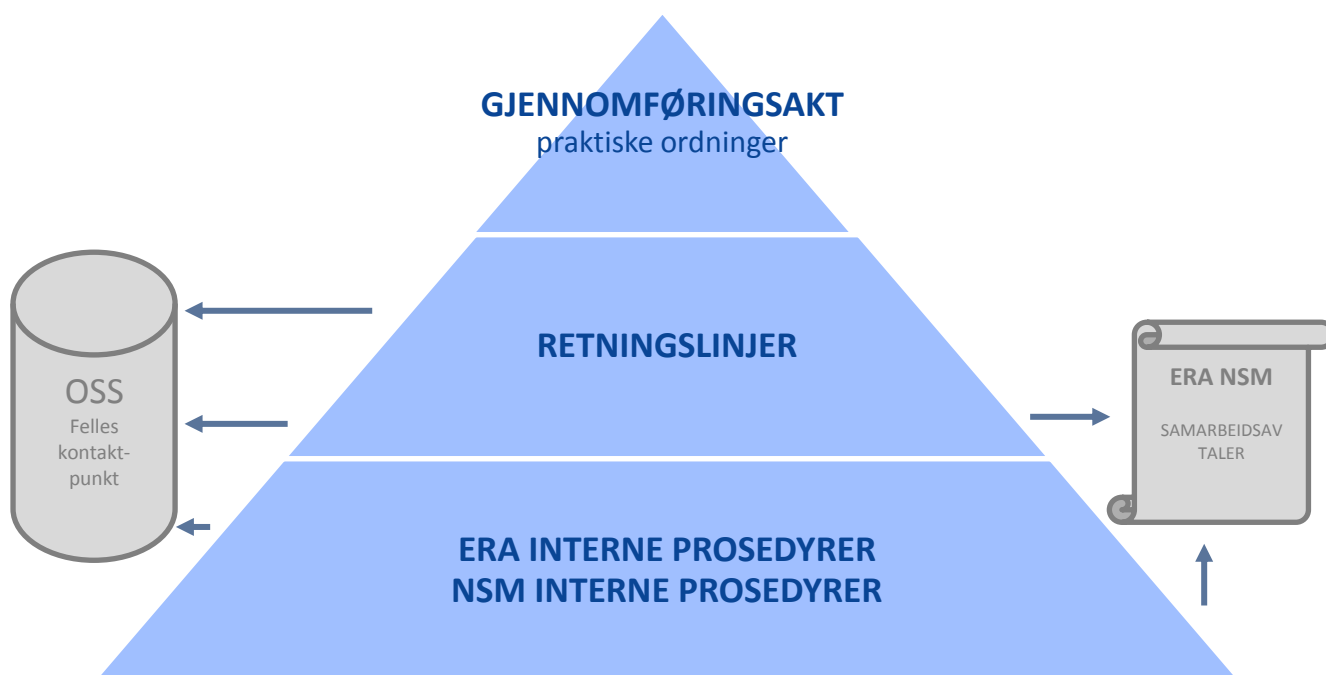
1.1. Bakgrunn

Fjerde jernbanepakke introduserer viktige endringer i samtrafikksevnerammeverket til EU, inkludert prosessen med å utstede godkjenning av vogner. Disse endringene ledsages av den nye fordelingen av oppgaver og ansvar mellom byrået og nasjonale sikkerhetsmyndigheter (NSM-er).

Det omarbeidede interoperabilitetsdirektivet, direktiv (EU) 2016/797, gir veier til implementering av tillatelsesprosessen for kjøretøy, enten gjennom byrået, for å utstede godkjenning av vogner når bruksområdet er mer enn en medlemsstat eller en medlemsstat når søkeren ber om det, eller gjennom en individuell nasjonal sikkerhetsmyndighet, med henblikk på å utstede godkjenning av kjøretøytype i et bruksområde begrenset til en medlemsstat.

Tillatelsesprosessen for kjøretøy, uavhengig av veien som velges, bør administreres på ulike nivåer, inkludert spesifikk lovgivning, tilknyttede retningslinjer og interne prosedyrer så vel som samarbeidsavtaler som skal godkjennes mellom byrået og de individuelle nasjonale sikkerhetsmyndighetene.

Det forenklede diagrammet skisserer hierarkiet med identifiserte nivåer som tillatelsesprosessen for kjøretøy bør administreres som presentert nedenfor.



Figur 1: Hierarki av nivåer som tillatelsesprosessen for kjøretøy skal administreres på

Analyse av kravene som dekker tillatelsesprosessen for kjøretøy mellom nivåene indikert på diagrammet gjenspeiler følgende logikk:

- › I det første nivået, som skal dekkes av den nye gjennomføringsakten «komisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 av 4. april 2018 som etablerer praktiske ordninger for tillatelser til jernbanekjøretøy og tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøytype i henhold til direktiv (EU) 2016/797 av Europaparlamentet og -rådet», fremlegges de praktiske ordningene som spesifiserer detaljerte regler for tillatelsesprosedyren for kjøretøy.
- › I de to siste nivåene, dekket av ikke-lovgivende dokumenter, inkludert retningslinjer og interne prosedyrer, har man definert bestemmelsene som hjelper søkerne i søknads- og tillatelsesprosessen så vel som bestemmelsene som gir detaljer om den interne organiseringen av tillatelsesprosessen for kjøretøyet på nivået til byrået og på nivået til de individuelle nasjonale sikkerhetsmyndighetene.
- › Samarbeidsavtaler, som av artikkel 21 nr. 14 av direktiv (EU) 2016/797 supplerer nivåene over med bestemmelser som er vesentlige for effektiv implementering av tillatelsesprosessen for kjøretøy når

tett samarbeid mellom ulike organer (f.eks. byrået og relevante nasjonale sikkerhetsmyndigheter) er påkrevd.

1.2. Rettsgrunnlag

Byrået har en generell forpliktelse til å gi teknisk støtte i feltet samtrafikksevne for jernbane, ifølge artiklene 4 (i) og 19 nr. 3 i forordning (EU) 2016/796. Dette inkluderer at byrået kan utstede retningslinjer for å gjøre implementeringen av jernbanesamtrafikklovgivningen enklere. I tillegg spesifiserer artikkel 8 nr. 1 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 som etablerer praktiske ordninger for godkjenning av jernbanevogner og godkjenning av jernbanevogntyper at:

«Byrået skal sette opp, publisere og holde oppdatert retningslinjer som beskriver og forklarer kravene fastsatt i denne forordningen, og gjøre dem tilgjengelig for offentligheten kostnadsfritt, i alle de offisielle språkene i unionen. Retningslinjene skal også inkludere modellmaler som kan brukes av godkjenningssenheter og NSM-er for bruksområdet for utveksling og registrering av informasjon og modellmaler for søknaden som kan brukes av søkeren.»

1.3. Virkeområde

Virkeområdet til kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 dekker tillatelser for bruksområdet

- › for én eller flere medlemsstater som skal utstedes av byrået, og
- › som er begrenset til nettverk(ene) innenfor en medlemsstat der søkeren ber om at tillatelsen utstedes av den nasjonale sikkerhetsmyndigheten til den medlemsstaten eller av byrået (direktiv (EU) 2016/797 [2] artikkel 21 nr. 8).

Virkeområdet til «Retningslinjer om de praktiske ordningene for tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøyer» er den samme som for kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 som fastsatt i artikkel 21 og 24 av direktiv (EU) 2016/797.

Kjøretøy er definert i artikkel 2 nr. 3 i direktiv (EU) 2016/797 som: «et jernbanekjøretøy egnet for sirkulasjon på hjul på jernbaneskinner, med eller uten traksjon; et kjøretøy består av en eller flere strukturelle og funksjonelle delsystemer». Denne definisjonen av et kjøretøy inkluderer også spesialkjøretøy som skinnemaskiner (OTM-er) når de drives som jernbanekjøretøy (dvs. når de opereres i transportmodus som definert i kommisjonsforordning (EU) 1302/2014, klausul 2.2.2(D)). Når OTM-er er i arbeidsmodus (denne modusen er utelatt fra virkeområdet til kommisjonsforordning (EU) 1302/2014 (se klausul 2.3.1(D)) dekkes de ikke av definisjonen av et kjøretøy som spesifisert i artikkel 2 nr. 3 av direktiv (EU) 2016/797.

Alle kjøretøy som direktiv (EU) 2016/797 gjelder for, som spesifisert i artikkel 1 av direktivet, er inkludert i virkeområdet til kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 og er derfor også inkludert i virkeområdet til «Retningslinjer om de praktiske ordningene for tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøyer».

1.4. Mål

Dette dokumentet er ment å gi veiledning for godkjenningssenheter, NSM-er for bruksområdet, innehavere av kjøretøytypetillatelse, enheter som administrerer endringen, søkere og andre parter for søknaden i tillatelsesprosessen for kjøretøy spesifisert i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 som fastsatt i artikkel 21 og 24 av direktiv (EU) 2016/797. «Retningslinjer om de praktiske ordningene for tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøyer» har som mål å støtte en konsekvent implementering av jernbanekjøretøytillatelsen og tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøy.

For å gjøre lesingen av «Retningslinjer om de praktiske ordningene for tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøyer» lettere har strukturen til informasjonen vært basert på strukturen til kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 og teksten om forordningen har blitt inkludert i «Retningslinjer om de praktiske ordningene for tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøyer» med følgende tekstforklaring:

Tekstforklaring:

Lysegrønn tekst med en ramme tilsvarer den foreslåtte teksten for kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 referert til i artikkel 21 nr. 9 av det omarbeidede interoperabilitetsdirektivet (EU) 2016/797.

Normal tekst korresponderer med ikke-rettsakter som støtter kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.

Koblinger til nettsteder har blitt introdusert der det er passende for å gjøre det enklere for leseren. Dette har imidlertid kun blitt introdusert av informative grunner; byrået har ingen kontroll over slikt innhold og det kan endres når som helst.

I tillegg til «Retningslinjer om de praktiske ordningene for tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøyer» er det et frittstående dokument: «Eksempelkatalog – Eksempler for praktiske ordninger for tillatelsesprosessen for kjøretøy». Dokumentet supplerer retningslinjene ved å gi eksempler som kan brukes for å illustrere den praktiske anvendelsen av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 og «Retningslinjer om de praktiske ordningene for tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøyer».

1.5. Behandling av dokumentet

Det er planlagt å regelmessig gjennomgå og når nødvendig oppdatere og/eller endre «Retningslinjer om de praktiske ordningene for tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøyer» i henhold til prinsippet i implementeringen av tillatelsesprosessen for kjøretøy i henhold til kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.

Det er foreslått å gjennomføre en omprøving av dokumentet en gang hvert 1-2 år avhengig av mengden og viktigheten av endringsforespørslene som mottas. En mindre regelmessighet kan vurderes hvis det ikke anses som nødvendig med ytterligere behov.

Brukere, det være seg interessenter eller nasjonale sikkerhetsmyndigheter, kan introdusere forespørslene til «Retningslinjer om de praktiske ordningene for tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøyer» med «Kommentararket» som medfølger i vedlegg XIX av dette dokumentet, og sende det til VAFeedback@era.europa.eu.

Endringsforespørslene vil bli gjennomgått av byrået og man vil ta hensyn til behovene identifisert i løpet av implementeringen av tillatelsesprosessen for kjøretøy.

Byrået vil vurdere endringsforespørslene og når det er relevant foreslå en utkastoppdatert versjon av «Retningslinjer om de praktiske ordningene for tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøyer» til NSM-nettverket og nettverket av representative organer for en tre måneder lang konsultasjon.

Etter denne konsultasjonen, vil byrået gjennomgå kommentarene som er mottatt og publisere en revidert versjon av «Retningslinjer om de praktiske ordningene for tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøyer» på eget initiativ.

Byrået kan også foreslå en revisjon på sitt eget initiativ. I slikt tilfelle vil byrået følge samme prosess og sende relevant utkastoppdatert versjon av «Retningslinjer om de praktiske ordningene for tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøyer» til NSM-nettverket og nettverket av representative organer.

Byrået bør, når det er mulig, koordinere gjennomgangen og konsultasjonen med interessentene for «Retningslinjer om de praktiske ordningene for tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøyer» og «Eksempelkatalog – Eksempler for praktiske ordninger for tillatelsesprosessen for kjøretøy».

2. Referanser, definisjoner og forkortelser

2.1. Referansedokumenter

Tabell 1 : Tabell med referansedokumenter

[Ref.] Tittel		Referanse	Versjon/dato
[1]	EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2016/796 av 11. mai 2016 om Den europeiske unions jernbanebyrå og oppheving av forordning (EF) nr. 881/2004	(EU) 2016/796	11-05-2016
[2]	EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV (EU) 2016/797 av 11. mai 2016 om samtrafikkveien i det europeiske jernbanesystemet (omarbeiding)	(EU) 2016/797	11-05-2016
[3]	EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV (EU) 2016/798 av 11. mai 2016 om jernbanesikkerhet (omarbeidet)	(EU) 2016/798	11-05-2016
[4]	KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING om felles sikkerhetsmetode for risikoevaluering og -vurdering og opphevelse av forordning (EF) nr. 352/2009	(EU) 402/2013	30-04-2013
[5]	EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2008/57/EF av 17. juni 2008 om samtrafikkveien i Fellesskapets jernbanesystem (omarbeiding)	2008/57/EF	17-06-2008
[6]	KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSKJENNELSE av 4. oktober 2011 om Det europeiske registeret av tillatte typer jernbanekjøretøy (2011/665/EU)	2011/665/EU	04-10-2011
[7]	KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 321/2013 av 13. mars 2013 om en teknisk spesifisering for samtrafikkveie for delsystemet «rullende materiell - godsvogner» i jernbanesystemet til Den europeiske union, og om oppheving av beslutning 2006/861/EF	(EU) 321/2013	13-03-2013
[8]	ISO 9000:2015 Kvalitetssikringssystemer – Grunnlag og ordforråd (definisjoner)	ISO 9000:2015	2015
[9]	KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 1302/2014 av 18. november 2014 om en teknisk spesifisering for samtrafikkveien for «lokomotiver og passasjervogner» i delsystemet Rullende materiell til Det transeuropeiske jernbanesystem	(EU) 1302/2014	18-11-2014
[10]	Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/2299 av 17. november 2015 vedrørende endringer i beslutning 2009/965 om oppdatering av parameterlister som skal brukes ifm klassifisering av nasjonale regler	(EU) 2015/2299	17-11-2015
[11]	KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2015/995 av 8. juni 2015 om endring av beslutning 2012/75/EU om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkveie for delsystemet «Drift og trafikkstyring» i Den europeiske unions jernbanesystem	(EU) 2015/995	08-06-2015
[12]	KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 2016/919 av 27. mai 2016 om den tekniske spesifikasjonen for samtrafikkveie med hensyn til delsystemene «Styring, kontroll og signal» i Den europeiske unions jernbanesystem	(EU) 2016/919	27-05-2016
[13]	KOMMISJONS BESLUTNING 2010/713/EU av 9. november 2010 om moduler for framgangsmåter for vurdering av samsvar, bruksegnethet og EF-verifisering som skal brukes i de tekniske spesifikasjonene for samtrafikkveie vedtatt ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2008/57/EF (2010/713/EU)	2010/713/EU	09-11-2010
[14]	KOMMISJONENS BESLUTNING av 9. november 2007 om vedtakelse av en felles spesifisering for det nasjonale kjøretøyregisteret i henhold til artiklene 14 nr. 4 og nr. 5 av direktivene 96/48/EF og 2001/16/EF (2007/756/EF)	2007/756/EF	09-11-2007
[15]	KOMMISJONSMELDING «Blåbok» om gjennomføring av EU-produktregler 2016 (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26-07-2016
[16]	ISO/IEC 17000:2004 Samsvarsvurdering – Vokabular og generelle prinsipper	ISO/IEC 17000:2004	2004
[17]	ISO 9001:2015 Kvalitetssikringssystemer – Krav	ISO 9001:2015	2015
[18]	Luxembourg-protokollen til konvensjonen om internasjonale interesser i mobilt utstyr for saker spesifikt for jernbanevognparker, vedtatt i Luxembourg den 23. februar 2007	-	23-02-2007

Tabell 1 : Tabell med referansedokumenter

[Ref.]	Tittel	Referanse	Versjon/dato
[19]	KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/545 av 4. april 2018 om praktiske ordninger for tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøyer og kjøretøytyper i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2016/797	(EU) 2018/545	04-04-2018
[20]	EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2014/30/EU av 26. februar 2014 om harmonisering av medlemsstatenes bestemmelser om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbeiding)	2014/30/EU	26/02/2014
[21]	EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) 2016/1628 av 14. september 2016 om utslippsgrenser for forurensende gasser og partikler og typegodkjenning av forbrenningsmotorer til ikke-veigående mobile maskiner, og om endring av forordning (EU) nr. 1024/2012 og (EU) nr. 167/2013 og om endring og oppheving av direktiv 97/68/EF	(EU) 2016/1628	14/09/2016
[22]	DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2018/761 av 16. februar 2018 som fastsetter felles sikkerhetsmetoder for tilsyn fra nasjonale sikkerhetsmyndigheter etter utstedelse av felles sikkerhetssertifikat eller sikkerhetstillatelse etter europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2016/798 og som opphever kommisjonsforordning (EU) nr. 1077/2012	(EU) 2018/761	16/02/2018
[23]	KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 201/2011 av 1. mars 2011 om en modell for samsvarserklæring med en tillatt type jernbanekjøretøy	(EU) 201/2011	01/03/2011
[24]	EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) NR. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (Reach), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF	(EU) 1907/2006	18/12/2006
[25]	Eksempelkatalog – Eksempler for praktiske ordninger for tillatelsesprosessen for kjøretøy	ERA-PRG-005/02_374	1.0

2.2. Definisjoner og forkortelser

De generelle begrepene og forkortelsene som brukes i det nåværende dokumentet kan man finne i en standard ordbok.

Spesifikke begreper og forkortelser enten definert nedenfor eller finnes i kapittel 3.2.2.

Tabell 2 : Begrepsfortegnelse

Begrep	Definisjon
Byrået	Den europeiske unions jernbanebyrå (ERA) (også kalt Det europeiske jernbanebyrået) som etablert av Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 881/2004 av 29. april 2004 om etablering av et europeisk jernbanebyrå, som sist endret av forordning (EF) nr. 1335/2008 [2].
Kommisjonen	EU-kommisjonen, spesielt Generaldirektoratet for Mobilitet og Transport (GD MOVE)
EU-lov	EU-loven er systemet av europeiske lover som opererer innenfor medlemsstatene i EU. EU-loven publiseres i den europeiske unions tidende, kan leses kostnadsfritt gjennom EUR-Lex (https://eur-lex.europa.eu/homepage.html), og publiseres daglig på de 24 offisielle EU-språkene.

Tabell 3 : Tabell med forkortelser

Begrep	Definisjon
4RWP	Fjerde jernbanepakke (Fourth Railway Package)
CCS	Styring, kontroll og signal (Control Command and Signalling)
CSM	Felles sikkerhetsmetode (Common Safety Method)
DeBo	Utpekt organ (Designated Body)
EC	Europakommisjonen (European Commission)
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet

Tabell 3 : Tabell med forkortelser

Begrep	Definisjon
ERADIS	Felleseuropeisk register over kjøretøy (European Railway Agency Database of Interoperability and Safety)
ERATV	Europeisk register over tillatte typer kjøretøyer (European Register of Authorised Type of Vehicles)
ERTMS	Det felleseuropeiske systemet for togstyring (European Railway Traffic Management System)
ETCS	European Train Control System
EU	Den europeiske union
EVN	Europeisk kjøretøynummer (European Vehicle Number)
GSM-R	Globalt system for mobilkommunikasjon – Jernbane
ID	Identifikasjon
ISV	Mellomliggende verifisering (Intermediate Statement of Verification)
NoBo	Meldt kontrollorgan (Notified Body)
NSM	Nasjonal sikkerhetsmyndighet, NSM (National Safety Authority, NSA)
NVR	Nasjonalt kjøretøyregister
OSS	Felles kontaktpunkt (One-Stop Shop)
OPE	Operasjonelle
QMS	Kvalitetssikringssystem (Quality Management System)
OTM	Skinne maskin (On Track Machine)
RA	Risikovurdering
RINF	Infrastrukturregister (Register of Infrastructure)
RST	Rullende materiell (Rolling Stock)
SMS	Sikkerhetsstyringssystem (Safety Management System)
TEN	Transeuropeisk nettverk (Trans-European Network)
TSI	Teknisk spesifikasjon for samtrafikkevne (Technical Specification for Interoperability)
URVIS	Unique Rail Vehicle Identification System (unikt kjøretøyidentifikasjonssystem)
WAG	Vogn

3. Innhold i de praktiske ordningene

3.1. Grunner

Denne siden er med vilje tom

3.2. Kapittel 1 – Generelle bestemmelser

3.2.1. Artikkel 1: Emne og omfang

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 1
- › Artikkel 2
- › Artikkel 21
- › Artikkel 24
- › Vedlegg I

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikkel 12

Den effektive implementeringen av disse ordningene bør ha større harmonisering av tilnærmingen til kjøretøytillatelse på EU-nivå som mål, og gjøre prosedyrene for å utstede kjøretøytillatelser mer konsekvent og effektivt blant godkjenningssenheter.

De praktiske ordningene fastsatt i dokumentet har som mål å få på plass og opprettholde en effektiv prosess med de ulike enhetene som samarbeider for å

- › ta beslutninger om å utstede kjøretøytillatelser,
- › harmonisere praksisene til enhetene som utsteder kjøretøytillatelser i EU (uavhengig av bruksområdet), og
- › gi mer overensstemmelse og transparens for søkeren, spesielt når prosessen involverer en godkjenningssenhet og én eller flere NSM-er for bruksområdet.

De praktiske ordningene fremlagt i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 i henhold til artikkel 21 av direktiv (EU) 2016/797 bør gjelde for tillatelse for kjøretøytype / tillatelse for idriftsetting av kjøretøyene ment for drift i unionens jernbanesystem som definert i artikkel 2 av direktiv (EU) 2016/797.

Dette bør gjelde uten negativ innflytelse på den potensielle eksklusjonen av medlemsstater nevnt i artikkel 1 nr. 4 (a) av direktiv (EU) 2016/797.

Artikkel 2 av direktiv (EU) 2016/797 definerer nettverk som «*linjer, stasjoner, terminaler og alle typer fast utstyr nødvendig for å sikre trygg og kontinuerlig drift av unionens jernbanesystem*».

Vedlegg I i direktiv (EU) 2016/797 oppgir at unionens nettverk inkluderer «*1. (c)[...] samleskinner mellom høyhastighets- og konvensjonelle nettverk, linjer gjennom stasjoner, tilgang til terminaler, depoter, osv. [...] (h) fraktnutepunkter, inkludert intermodale terminaler*».

Det bør bemerkes at disse definisjonene og virkeområdene ikke er endret sammenlignet med direktiv 2008/57/EF.

Tilgang til porter og terminaler er derfor innenfor virkeområdet til direktiv (EU) 2016/797 (som de var i direktiv 2008/57/EF). Tillatelse til idriftsetting i henhold til direktiv (EU) 2016/797, spesielt artikkel 21 gjelder også på disse delene av nettverket. Dette gjelder uten negativ innflytelse på den potensielle eksklusjonen av medlemsstater nevnt i artikkel 1 nr. 4 (a) i direktiv (EU) 2016/797.

3.2.2. Artikkel 2: Definisjoner

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 2
- › Artikkel 21

- › Artikkel 24
- › Artikkel 57
- › Vedlegg III

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikkel 12

3.2.2.1. (1) Godkjenningssenhhet

Rollen til godkjenningssenhheten utføres av

- › byrået i tilfelle tillatelse av kjøretøytype og/eller tillatelse til idriftsetting av kjøretøy skal utstedes for et bruksområde som dekker én eller flere medlemsstater, eller
- › den nasjonale sikkerhetsmyndigheten i tilfelle tillatelse av kjøretøytype og/eller tillatelse til idriftsetting av kjøretøy skal utstedes for et bruksområde begrenset til nettverk innenfor en medlemsstat og der søkeren har bedt om dette i samsvar med artikkel 21 nr. 8 i direktiv (EU) 2016/797.

I tilfelle tillatelse av kjøretøytype og/eller tillatelse til idriftsetting av kjøretøy med hensyn til kjøretøy som har et bruksområde som dekker mer enn én medlemsstat, er det byrået som bør ha rollen som godkjenningssenhhet.

Hvis en vogn som skal godkjennes er i overensstemmelse med avsnitt 7.1.2 i vedlegget til WAG TSI-forordningen (EU) 321/2013 og søkeren har bedt om en tillatelse med et bruksområde som dekker mer enn en medlemsstat, skal vurderingene fra byrået (som fungerer som godkjennende enhet) dekke tilleggskravene som vognen bør oppfylle og ingen involvering fra NSM-er for bruksområdet bør være nødvendig (ingen gjeldende nasjonale regler).

3.2.2.2. (2) Grunnleggende designegenskaper

De grunnleggende designegenskapene beskriver de viktige/vesentlige elementene i designen til en kjøretøytype. De er konsekvensen av overensstemmelse med en kjøretøydesign til regler dekket av

- › direktiv (EU) 2016/797 (TSI-er, nasjonale regler),
- › andre direktiver som også er aktuelle for jernbanekjøretøy (f.eks. direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet, forordning (EU) 2016/1628 om utslipp fra terrenggående maskiner, osv.).

Grunnleggende designegenskaper er nødvendig

- › for å fastslå om et kjøretøy tilhører og er i overensstemmelse med en kjøretøytype, og
- › for å fastslå om endringene på et allerede godkjent kjøretøy og/eller kjøretøytype utløser kriteriene i artikkel 21 nr. 12 (a) av direktiv (EU) 2016/797 for når en ny tillatelse er nødvendig, og som en konsekvens, for å identifisere hvilke av kategoriene beskrevet i artikkel 15 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 (se avsnitt 3.3.2.2) endringen tilhører.

De grunnleggende designegenskapene for en kjøretøytype er et resultat av kombinasjonen av parametere for delsystemer den består av og deres interaksjon når de er integrert i en kjøretøydesign. TSI-ene identifiserer parametrene som krever harmonisering for samtrafikksevne; andre aspekter av kjøretøyets design som ikke er harmonisert kan også anses som grunnleggende designegenskaper.

Definisjonen av listen over grunnleggende designegenskaper vil bli gjort i tre trinn:

- › I rammeverket til den begrensede revisjonen av kommisjonsforordning (EU) 1302/2014 (TSI LOC&PAS), kommisjonsforordning (EU) 321/2013 (TSI WAG) og kommisjonsforordning (EU) 2016/919 (TSI CCS), vil arbeidspartene tegne opp listene over grunnleggende designegenskaper som vil være inkludert i TSI-ene. Dette inkluderer definisjonen av tersklene for hver grunnleggende designegenskap som krever en ny tillatelse.

- › I et andre trinn vil de grunnleggende designegenskapene som dekkes i annen lovgivning enn direktiv (EU) 2016/797 også identifiseres.
- › Til slutt, basert på erfaringsutbytte fra tillatelse til idriftsetting av kjøretøy og/eller kjøretøytype, vil gjenværende parametre for en kjøretøytype som ikke allerede er dekket, men må vurderes som en grunnleggende designegenskap, bli identifisert.

På tidspunktet disse retningslinjene publiseres, er de grunnleggende designegenskapene som skal tas hensyn til de som er referert til i artikkel 48 (c) av forordning (EU) 2018/545. Dette inkluderer reviderte TSI-er som beskrevet i det første kulepunktet i det forrige avsnittet. Prosessen for å identifisere de ekstra grunnleggende designegenskapene beskrevet i det andre og tredje kulepunktet i det forrige avsnittet (annen EU-lov og erfaringsutbytte) vil involvere interessenter gjennom de relevante arbeidspartene eller arbeidsgruppene. Det vil være en transparent samarbeidsprosess som ligner på den begrensede revisjonen av TSI-ene, og resultatet av prosessen vil gjenspeiles i en juridisk tekst.

Det er viktig å skille mellom begrepene som brukes for å beskrive parametrene for kjøretøy dvs. «grunnleggende designegenskaper» og «grunnleggende parametre»:

- › Grunnleggende designegenskaper er definert i artikkel 2 nr. 2 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.
- › «Grunnleggende parametre» er definert i direktiv (EU) 2016/797 artikkel 2 nr. 12 som «enhver regulerende, teknisk eller operasjonell betingelse som er kritisk for samtrafikksevne og er spesifisert i relevante TSI-er».

De grunnleggende parametrene som dekkes av TSI-er, er de som må harmoniseres for å oppfylle målene til direktiv (EU) 2016/797. Dette inkluderer parametre nødvendig for å sikre teknisk kompatibilitet mellom kjøretøy og nettverk, og deres verdier. For hvert grunnleggende parameter, er krav(ene) definert enten gjennom en TSI-regel eller gjennom en nasjonal regel (f.eks. åpent punkt i TSI-en). Disse bør kontrolleres av utpekt organ (DeBo) eller meldt organ (NoBo) før tillatelse som påkrevd av relevante TSI-er og/eller nasjonale regler.

For kjøretøy som er innenfor virkeområdet til direktiv (EU) 2016/797 og innenfor virkeområdet til TSI-ene, vil listen over grunnleggende parametre og verdiene til disse parametrene for hver kjøretøykategori bli revidert av arbeidspartene for den begrensede revisjonen av kommisjonsforordning (EU) 1302/2014, kommisjonsforordning (EU) 321/2013 og kommisjonsforordning (EU) 2016/919. Som nevnt tidligere, vil de reviderte TSI-ene identifisere de grunnleggende designegenskapene som er et resultat av kravene til kjøretøydesign.

For kjøretøy som er innenfor virkeområdet til direktiv (EU) 2016/797 men som ikke (og ikke er ment å) dekkes av TSI-er (f.eks. kombitrikk, meterspor) bør de nasjonale reglene fortelle mer detaljert om de grunnleggende designegenskapene som er et resultat av kravene til kjøretøydesign. Dette inkluderer parametre nødvendig for å sikre kompatibilitet mellom kjøretøy og nettverk, og deres verdier.

Grunnleggende designegenskaper i kontekst av TSI-er bør være:

- › En delmengde av egenskaper nødvendig for teknisk kompatibilitet i deres klasse når det er aktuelt. Slike grunnleggende designegenskaper som utvikler seg fra den spesifiserte klassen utløser en ny tillatelse, i henhold til artikkel 21 nr. 12 av direktiv (EU) 2016/797 og artikkel 15 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.
- › En delmengde av egenskaper relevant for drift av kjøretøyet (begrensninger, bruksbetingelser).

Andre egenskaper resulterende fra overensstemmelse med TSI-krav vil kanskje ikke vurderes som grunnleggende designegenskaper (f.eks. bredde på setene).

Vedlegg II i gjennomføringsbeslutning 2011/665/EU om ERATV og selve registeret vil bli endret for å være i samsvar med listen over grunnleggende designegenskaper.

3.2.2.3. (3) Konfigurasjonsbehandling

Konfigurasjonsbehandling av et kjøretøy

Virkeområdet til konfigurasjonsbehandlingen for et kjøretøy er begrenset til endringene spesifisert i artikkel 16 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545. For mer informasjon om endringer i et allerede godkjent kjøretøy, se kapittel 3.3.2.3. Innehaveren av kjøretøyet eller enheten betrodd det av innehaveren skal være ansvarlig for konfigurasjonsbehandlingen av kjøretøyet, dette bør gjelde uten negativ innflytelse for ansvaret tilordnet

- › enheten med ansvar for vedlikehold av kjøretøyet, og
- › jernbaneforetaket som bruker kjøretøyet.

Konfigurasjonsbehandling av en kjøretøytype

Virkeområdet til konfigurasjonsbehandlingen av kjøretøytypen dekker alle aspekter for designen av kjøretøy som hører til den kjøretøytypen. For mer informasjon om endringer i en allerede godkjent kjøretøytype, se kapittel 3.3.2.2. Innehaveren av kjøretøypetillatelse er ansvarlig for konfigurasjonsbehandlingen av kjøretøytypen; dette forklares videre i paragrafene 3.2.2.6 (definisjon av innehaver av kjøretøypetillatelsen) og 3.2.3.3 (ansvaret til innehaveren av kjøretøypetillatelsen).

3.2.2.4. (4) Bekreftelse av mottak av søknaden

3.2.2.5. (5) Enhet som administrerer endringen

3.2.2.6. (6) Innehaver av kjøretøypetillatelse

Hvis en bedrift slutter å eksistere grunnet omstendigheter som konkurs og denne bedriften er en innehaver av kjøretøytillatelse, bør dette behandles som et aktiva for bedriften og suksessoren blir innehaveren av kjøretøypetillatelsen. Hvordan en bedrifts aktiva håndteres dersom en bedrift slutter å eksistere, er regulert i nasjonal lovgivning.

For kjøretøytyper som har blitt tillatt før den relevante datoen, vil innehaveren av kjøretøypetillatelsen etableres på grunnlag av følgende:

- › Hvem som er registrert som innehaveren av kjøretøytypen i ERATV.
- › Hvis kjøretøytypen ikke er registrert i ERATV, vil innehaveren av kjøretøytypen etableres i samsvar med bestemmelsene i artikkel 15 nr. 5 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 og kun ved en endring.

Det bør bemerkes at bestemmelsene i artikkel 15 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 bør tas hensyn til også for kjøretøytyper som er godkjent før den relevante datoen når man fastslår hvem som er innehaver av kjøretøypetillatelsen basert på ERATV-registreringen.

Hvis endringer har blitt foretatt som spesifisert i artikkel 15 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545, er den ikke lenger samme kjøretøytype og ERATV-registreringen er ikke gyldig for den endrede kjøretøytypen. Definisjonen av kjøretøytype i artikkel 2 nr. 26 i direktiv (EU) 2016/797 er følgende: «"Type" betyr en kjøretøytype som definerer de grunnleggende designegenskapene til kjøretøyet som dekkes av en type eller designundersøkelsessertifikat beskrevet i den relevante verifiseringsmodulen». Når endringer har blitt foretatt i de grunnleggende designegenskapene, er det med andre ord ikke lenger samme kjøretøytype, og den dekkes derfor ikke av den tilknyttede ERATV-registreringen.

For en gitt kjøretøytype, kan det kun være en innehaver av en kjøretøypetillatelse. Dette gjøres for å sikre et tydelig ansvar for kjøretøytypen (f.eks. designen) og konfigurasjonsbehandlingen av den kjøretøytypen. To serier av kjøretøy av samme design kan imidlertid ha to ulike innehavere av tillatelsene til å idriftsette (de individuelle) kjøretøyene (i serien). Det følger at de er ulike kjøretøytyper selv om hver kjøretøytype defineres av de samme (identiske) grunnleggende designegenskapene.

3.2.2.7. (7) Berettiget tvil

En berettiget tvil

- › er en problemstilling klassifisert som en «type 4», som spesifisert i artikkel 41 nr. 1 (d) av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545, og der det er en begrunnelse med støttebevis,
- › tar opp en seriøs bekymring angående innholdet i søknadsfilen,
- › anses å ha potensial for å resultere i avslag på søknaden med mindre søkeren godtar å gi mer informasjon som spesifisert i artikkel 42 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545, og
- › gitt muligheten å utsette vurderingen og utvide tidsrammen, som spesifisert i artikkel 34 nr. 6 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.

Godkjenningssenheten og/eller de angjeldende NSM-ene for bruksområdet som tar opp en berettiget tvil bør nevne tydelig at det er en berettiget tvil ved identifisering av en slik type 4 problemstilling, slik at søkeren blir gjort oppmerksom på det. Godkjenningssenheten og/eller de angjeldende NSM-ene for bruksområdet som tar opp en berettiget tvil bør indikere til søkeren hvilke elementer av søknadsfil som krever en handling fra søkeren og dessuten oppgi en begrunnelse. Behandlingen av en berettiget tvil bør utføres gjennom problemloggen referert til i artikkel 41 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545. Mer informasjon om bruken av problemloggen fås i kapittel 3.7.11.

For mer informasjon om problemstillinger som skal klassifiseres som «berettiget tvil», se kapittel 3.7.12.

3.2.2.8. (8) Nasjonal sikkerhetsmyndighet for bruksområdet eller NSM for bruksområdet

Hvis ingen nasjonale regler skal anvendes, er det ikke nødvendig å involvere NSM-er for bruksområdet, annet enn

- › for å vurdere at bruksområdet for den angjeldende medlemsstaten er riktig spesifisert, og/eller
- › for å utstede den midlertidige tillatelsen til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket når det er påkrevd i det nasjonale juridiske rammeverket til medlemsstaten.

For et kjøretøy som skal tillates for et bruksområde som bare dekker en medlemsstat, kan NSM til den angjeldende medlemsstaten være godkjenningssenheten hvis søkeren velger dette. Men rollen til godkjenningssenheten er en annen rolle sammenlignet med den til NSM-en for området, men der NSM er godkjenningssenheten gjennomføres rollene av samme enhet. Hvis det senere er behov for å utvide bruksområdet til en annen medlemsstat, bør byrået være godkjenningssenheten for det utvidede bruksområdet.

3.2.2.9. Felles kontaktpunkt

«One-Stop Shop» felles kontaktpunkt er informasjons- og kommunikasjonssystemet som drives av byrået referert til i artikkel 12 av forordning (EU) 2016/796.

Det felles kontaktpunktet utgjør

- › ett enkelt inngangspunkt der søkeren bør sende inn søknaden og filen som medfølger søknaden for kjøretøytillatelse, tillatelse til idriftsetting av kjøretøy og felles sikkerhetssertifikater,
- › en felles informasjonsutvekslingsplattform gir byrået og nasjonale sikkerhetsmyndigheter med informasjon om alle bruksområder for tillatelser og felles sikkerhetssertifikater, stadiene på disse prosedyrene og utfallet deres, og der det er aktuelt, forespørslene og kjennelsene til ankenemnden,
- › en felles informasjonsutvekslingsplattform, som gir byrået og nasjonale sikkerhetsmyndigheter informasjon om forespørslene for godkjenninger av byrået i samsvar med artikkel 19 av direktiv (EU) 2016/797 og bruksområder for tillatelser til delsystemer for styring, kontroll og signal som involverer European Train Control System (ETCS) og/eller Globalt system for mobilkommunikasjon –

jernbaneutstyr (GSM-R), stadiene på disse prosedyrene og utfallet deres, og der det er aktuelt, forespørslene og kjennelsene til ankenemnden, og

- › et tidlig varselssystem som på et tidlig stadium er i stand til å identifisere behovene for koordinering mellom beslutninger som skal tas av nasjonale sikkerhetsmyndigheter og byrået for ulike bruksområder som trenger lignende tillatelser eller felles sikkerhetssertifikater.

3.2.2.10. (9) Forhåndstilsagn

3.2.2.11. (10) Utgangspunkt for forhåndstilsagn

3.2.2.12. Rimelig forsikring

«Rimelig forsikring» betyr at godkjenningssenheten er sikre på at søkeren og aktørene som støtter søkeren, har oppfylt ansvaret deres.

Rimelig forsikring er et juridisk konsept som brukes hovedsakelig innenfor finans og revisjon. Det er relevant å bruke for kjøretøytillatelse, ettersom det er en mer prosessorientert kontroll enn en detaljert vurdering. Selv om godkjenningssenheten bør være sikker på at søkeren og aktørene som støtter søkeren har oppfylt ansvaret deres, er det ikke nødvendig for dem å fastslå med komplett sikkerhet at dette er tilfelle. Engasjementsnivået som kreves av godkjenningssenheten for å få en rimelig forsikring, bør være proporsjonal og ta hensyn til

- › kompleksitet og risiko knyttet til kjøretøyet/typen som får tillatelse (med hensyn til designen eller endringene i designen som får tillatelse),
- › kvalitet på bevisene og dokumentasjonen som leveres av søkeren,
- › erfaringsutbytte knyttet til tekniske og driftsmessige ting i kjøretøy med en lignende design og/eller lignende komponenter som kan være relevant, og
- › tillit til søkeren, basert på erfaring fra møter osv.

De detaljerte vurderingene gjennomføres av samsvarsvurderingsorganene og det er derfor ikke nødvendig at godkjenningssenheten dupliserer disse vurderingene.

Aktørene som støtter søkeren inkludert enhver enhet som yter et betydelig bidrag til å sørge for, forsikre eller verifisere at kjøretøytypen eller kjøretøyet som får tillatelse oppfyller de vesentlige kravene. De inkluderer men er ikke begrenset til: søker(ne) som har gjennomført idriftsettingen av delsystem(ene) som kjøretøyet og/eller kjøretøytypen består av, NoBo-er, DeBo-er, vurderingsorganer (CSM RA), leverandører og underleverandører.

3.2.2.13. (11) Kravsinnhenting

Virkeområdet til kravsinnhentingprosessen er krav som dekker designen til kjøretøyet for hele livssyklusen som er nødvendig for å sikre at kjøretøyet er i overensstemmelse med relevant EU-lov og nasjonale krav, under bruksbetingelsene som den har blitt designet for og med et passende vedlikehold. Men ikke alle designkravene for å dekke livssyklusen til kjøretøyet skal håndteres i tillatelsesstadiet (f.eks. kontraktskrav uten virkning på vesentlige krav og/eller sikker integrasjon, krav nødvendig for å sikre vedlikeholdsevnen, krav om å gjøre nedleggings- og avhendingsprosessen lettere, osv.).

Kravsinnhentingprosessen bør dekke identifikasjonen av designkrav, men også deres spesifisering, implementering, verifisering og validering.

Aktivitetene knyttet til innhenting av kraven er normalt integrert i andre eksisterende prosesser som allerede er satt opp av produsentene/leverandørene for utvikling av produktene, som kvalitetssikring, sikkerhetsstyring, kravstyring osv. Det er ikke nødvendig å ha en dedikert prosess knyttet til kravsinnhenting.

3.2.2.14. (12) Sikker integrasjon

I rammeverket for godkjenning av vogntyper og/eller godkjenning for idriftsetting av vogner, kan begrepet «sikker integrasjon» brukes for å dekke følgende:

- › Sikker integrasjon mellom elementene som utgjør det mobile delsystemet. Dette er innenfor virkeområdet til TSI-ene som dekker et delsystem. Når det ikke er noen eksplisitte tekniske regler som dekker dette, kan TSI-er ta i bruk en risikobasert tilnærming og kreve at bruken av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 spesifisere hvilket akseptabelt nivå risikoen bør kontrolleres på.
- › Sikker integrasjon mellom mobile delsystemer som utgjør et kjøretøy.
- › Sikker integrasjon for nettverkskjøretøygrensesnittet med hensyn til teknisk kompatibilitet.

Sikker integrasjon mellom mobile delsystemer

Kontakten mellom delsystemer i kjøretøy bør være spesifisert i TSI-ene og/eller nasjonale regler, men ettersom dette ikke alltid anses som nødvendig for å oppnå målene i direktiv (EU) 2016/797, er ikke alle kontakter fullt ut dekket av TSI-er og/eller nasjonale regler.

Ved å kontrollere identifiserte risikoer knyttet til integrasjonen mellom mobile delsystemer gjennom den harmoniserte risikovurderingsprosessen spesifisert i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013, som forordnet i artikkel 21 nr. 3 av direktiv (EU) 2016/797 sammen med bruken av eksisterende tekniske krav, kan sikker integrasjon mellom mobile delsystemer sikres.

Sikker integrasjon for nettverkskjøretøygrensesnittet med hensyn til teknisk kompatibilitet

Teknisk kompatibilitet er ett av de vesentlige kravene.

Hver side av nettverkskjøretøygrensesnittet administreres av ulike aktører. Derfor kreves en harmonisert tilnærming og kontaktparametrene bør spesifiseres i TSI-ene og/eller nasjonale regler; dette betyr at den tekniske kompatibiliteten i nettverkskjøretøygrensesnittet bør sikres av bruken av de relevante kravene (TSI-er og/eller nasjonale regler). For nettverkskjøretøygrensesnittet er sikker integrasjon en del av teknisk kompatibilitet.

Derfor følger det at:

- › I dette grensesnittet bør kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 kun brukes ved innkalling av TSI-er og/eller nasjonale regler for aspekter av sikker integrasjon som ikke dekkes i TSI-er og/eller nasjonale regler (hvis noen).
- › For nettverkskjøretøygrensesnittet påvises både teknisk kompatibilitet og sikker integrasjon gjennom verifisering av samsvar med TSI-er og/eller nasjonale regler.
- › Ingen annen verifisering, vurdering eller «sikkerhetssak» være nødvendig (ettersom det vil gå på bekostning av samtrafikksevne).
- › Hvis en enhet er av den oppfatning at teknisk kompatibilitet (inkludert sikker integrasjon) ikke fullt ut dekkes av TSI-er og/eller nasjonale regler, bør prosedyren for å håndtere mangler i TSI-er og/eller nasjonale regler følges.

3.2.2.15. Kjøretøytype

For definisjonen av kjøretøytype, se artikkel 2 nr. 26 i direktiv (EU) 2016/797.

Kjøretøy bør tilhøre en kjøretøytype og kjøretøytype bør ha tillatelse på samme tid som det første kjøretøyet for den kjøretøyet får tillatelse til idriftsettelse og før kjøretøy får tillatelse i samsvar med type.

Kjøretøytillatelsen kan finne sted enten: på samme tidspunkt som det første kjøretøyet for den kjøretøytypen får tillatelse til idriftsetting eller uten at et kjøretøy for den kjøretøytypen får tillatelse til idriftsetting. Ved tillatelse av en kjøretøytype, kan et kjøretøy av den kjøretøytypen brukes for verifisering og validering av samsvar med de vesentlige kravene til den gjeldende lovgivningen. Det kjøretøyet trenger ikke tillatelse for idriftsetting. Det er søkerens valg i forespørsel om kjøretøyet som brukes for verifisering og validering av kjøretøytype, bør godkjennes for idriftsetting eller ei.

Kjøretøy som produseres og idriftsettes og som er i samsvar med en tillatt kjøretøytype, bør få en tillatelse til idriftsettelse basert på en samsvarserklæring til den tillatte kjøretøytypen sendt inn av søkeren, se kapittel 3.3.2.1.

Selv om jernbaneinfrastruktur og prosjekter for faste installasjoner ofte er spesifikt designet «en gang» for en spesifikk eller en geografisk plassering, produseres individuelle kjøretøy vanligvis i serier av identiske kjøretøy av samme kjøretøytype.

Godkjennende enheter utsteder tillatelsen til en serie av kjøretøy (sett med identiske kjøretøy) basert på en samsvarserklæring sendt inn av søkeren, se kapittel 3.3.2.1.

Hvis en kjøretøytype får tillatelse og flere kjøretøy får tillatelse til idriftsetting basert på samsvar med kjøretøytypen, og der det er aktuelt tydelig spesifiserer kjøretøytypevariant og kjøretøytypeversjon, kan alle kjøretøy av den kjøretøytypen vurderes som kompatible med nettverk som utgjør det tiltenkte bruksområdet.

Kjøretøytypekonseptet må ikke forveksles med produkttypekonseptet innenfor den «nye tilnærmingen» eller en delsystemtype.

Kjøretøytypekonseptet gjelder en kjøretøydesign som en helhet, ikke til et spesifikt delsystem. Et kjøretøy kan inneholde mer enn et delsystem, og i så fall er egenskapene til en kjøretøytype kombinasjonen av egenskapene til delsystemene og deres interaksjon med hverandre når de integreres sammen i en kjøretøydesign.

På grunn av interaksjonen mellom delsystemer kan det ikke automatisk antas at egenskapene til de individuelle delsystemene kan legges sammen og utgjøre egenskapene til et kjøretøy.

3.2.2.16. (13) Kjøretøytypevariant

En kjøretøytype kan inkludere variasjoner av designen (f.eks. plattform).

Kjøretøytypevarianter er ulike alternativer for en design dekket av en kjøretøytype (dvs. hvis innehaveren av kjøretøytillatelsen vil legge til en kjøretøytypevariant til en allerede tillatt kjøretøytype, må den søke om en ny tillatelse), slik at hvis designen til kjøretøytypen endres for å inkludere en ny variant, er det fortsatt den samme kjøretøytypen.

3.2.2.17. (14) Kjøretøytypeversjon

Hvis det er en konfigurasjon eller en modifikasjon som utgjør en endring i de grunnleggende designegenskapene til kjøretøytypen eller til en kjøretøytypevariant og den er under terskelen for en ny tillatelse i henhold til artiklene 24 nr. 1 og 21 nr. 12 i direktiv (EU) 2016/797, har en kjøretøytypeversjon blitt opprettet.

Kjøretøytypeversjoner følger utviklingsstadiene til kjøretøytype over tid, dvs. at samme kjøretøytype kan ha flere ulike versjoner over tid. Hvis en kjøretøytype endres til en ny kjøretøytypeversjon, er den fortsatt samme kjøretøytype. Dette bør også gjelde dokumentasjonen som dekker en kjøretøytype.

Utvidelsen av et bruksområde til en allerede kjøretøytype bør vurderes som en ny kjøretøytypeversjon eller som versjon av en kjøretøytypevariant, da

- › definisjonen av kjøretøytypevariant i artikkel 2 nr. 13 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 begrenser muligheten for å opprette varianter til tillatelsessakene først eller nye (i henhold til artiklene 14 nr. 1 (a) og 14 nr. 1 (d) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545), og
- › bruksområdet er en del av de grunnleggende designegenskapene til kjøretøytypen (se artikkel 48 (c) (ii) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545).

Utvidelsen av et bruksområde krever alltid en tillatelse etter artikkel 21 nr. 13 i direktiv 2016/797 og artikkel 14 nr. 1 (c) av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.

Se også kapittel 3.3.2.2 av dette dokumentet for mer informasjon om endringer av en kjøretøytype.

3.2.2.18. (15) Tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning

Som spesifisert i artikkel 24 nr. 2 og 25 nr. 1 i direktiv (EU) 2016/797 kan en kjøretøytillatelse utstedes før eller på samme tid som tillatelse til idriftsetting av kjøretøy. Hvis en søker ber om at et kjøretøy får tillatelse til idriftsetting, bør godkjenningssenheten utstede kjøretøytillatelse på samme tidspunkt som utstedelse av tillatelse til idriftsetting foretas. Se også kapittel 3.2.2.15.

3.2.2.19. (16) Kjøretøytillatelse

Tillatelse til idriftsetting av kjøretøy og kjøretøytype er to ulike tillatelser, men de kan finne sted samtidig, etter forespørsel fra søkeren, i henhold til artikkel 24 nr. 2 av direktiv (EU) 2016/797, se også kapittel 3.2.2.15.

3.2.2.20. (17) Relevant dato

3.2.2.21. Validering

I henhold til ISO 9000/2015 er validering:

«Bekreftelse, gjennom fremlegging av objektive bevis, at kravene til en spesifikk tiltenkt bruk eller bruksområde er oppfylt.»

Følgende bør bemerkes:

- › De objektive bevisene som kreves for validering er resultatet av en test eller annen form for avgjørelse som å gjennomføre alternativ beregning eller gjennomgang av dokumenter.
- › Ordet «validert» brukes for å angi den korresponderende statusen.
- › Bruksbetingelsene for validering kan være ekte eller simulert.

Ifølge *Guideline ISO 9000/2015 Plain English* definisjon <http://www.praxiom.com/iso-definition.htm> forklares «validering» som følger:

«Validering er en prosess. Den bruker objektive bevis for å bekrefte at kravene som definerer en tiltenkt bruk eller bruksområde er oppfylt. Når alle krav er oppfylt, er en validert status etablert. Validering kan gjennomføres under realistiske bruksbetingelser eller innenfor et simulert bruksmiljø.

Det er flere måter å bruke objektive bevis for å bekrefte at kravene som definerer en tiltenkt bruk eller bruksområde er oppfylt. Du kan for eksempel foreta tester, du kan utføre alternative beregninger, eller du kan undersøke dokumenter før du utsteder dem.»

3.2.2.22. Tung jernbaneinfrastruktur

Tung jernbaneinfrastruktur, i motsetning til «forstadsbaneinfrastruktur» dannes av enhver del i infrastrukturen inkludert i unionens nettverk, som faller innenfor virkeområdet definert i artikkel 1 nr. 3 av direktiv (EU) 2016/797, dvs. enhver infrastruktur som ikke brukes av metroer, ikke funksjonelt separat fra resten av unionens jernbanesystem og ikke eksklusivt brukt av trikker og sporvogner som definert i artikkel 2 nr. 29 av direktiv (EU) 2016/797.

Artikkel 2 i direktiv (EU) 2016/797 definerer sporvogner i henhold til tekniske kriterier hva gjelder støtsikkerhet og styrke på kjøretøy.

3.2.3. Ansvar

3.2.3.1. Artikkel 3: Søkerens ansvar

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 2 nr. 22
- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

For definisjonen av «søker» se artikkel 2 nr. 22 av direktiv (EU) 2016/797. Denne definisjonen inneholder tre ulike søkere:

- › Den første delen av definisjonen refererer til søkeren om tillatelse (tillatelse for idriftsetting av faste installasjoner som spesifisert i artikkel 18 i direktiv (EU) 2016/797; kjøretøytillatelse for idriftsetting som spesifisert i artikkel 21 i direktiv (EU) 2016/797; kjøretøytillatelse som spesifisert i artikkel 24 i direktiv (EU) 2016/797).
- › Den andre delen av definisjonen refererer til søkeren som etablerer EF-verifiseringserklæringen for delsystemer som spesifisert i artikkel 15 av direktiv (EU) 2016/797.
- › Den tredje delen av definisjonen refererer til søkeren som ber om byrågodkjenning for ERTMS som spesifisert i artikkel 19 av direktiv (EU) 2016/797.

«Søkeren» som refereres til i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 er søkeren for tillatelse til idriftsetting som definert i artikkel 2 nr. 22 i direktiv (EU) 2016/797, som spesifisert i artikkel 21 av direktiv (EU) 2016/797 og/eller for kjøretøytillatelse som spesifisert i artikkel 24 i direktiv (EU) 2016/797.

«Søkeren» som refereres til i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 kan også være «forslagsstilleren» referert til i det fjerde kulepunktet i artikkel 3 nr. 111 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 når det er nødvendig å bruke risikostyringen og/eller risikovurderingsprosessen beskrevet i forordningen. Den oppgir at «forslagsstilleren» er «en søker for en tillatelse for idriftsettelse av strukturelle delsystemer», og tar hensyn til det faktum at etter direktiv (EU) 2016/797 er ikke mobile delsystemer lenger tillatt, men idriftsatt. Det bør bemerkes at bruken av metodikken beskrevet i vedlegg I av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 for kravsinnhentingprosessen for det vesentlige kravet «sikkerhet» og for sikker integrasjon mellom delsystemer er obligatorisk. Av den grunn vil «søkeren» for en kjøretøytillatelse og/eller kjøretøytillatelse for idriftsetting i de fleste tilfeller også være «forslagsstilleren».

Ansvar for «søkeren» referert til i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545

Søkeren for kjøretøytillatelse og/eller kjøretøytillatelse for idriftsettelse tar ansvar for kjøretøytypen og/eller kjøretøyet som en helhet (kjøretøytper/kjøretøy kan bestå av flere delsystemer) for å sikre at relevante EU-krav og nasjonale krav identifiseres og overholdes. Men andre aktører (samsvarsvurderingsorganer, søker(e) med henblikk på artikkel 15 i direktiv (EU) 2016/797 osv.) forblir ansvarlig for deres respektive deler, se artikkel 4 i direktiv (EU) 2016/798.

Ved endringer i en allerede godkjent kjøretøytype og/eller kjøretøy, er søkeren for den nye tillatelsen ansvarlig for den nye designen og den nye kjøretøytper som en helhet. Men den eksisterende innehaveren av kjøretøytperetillatelsen er fortsatt ansvarlig for de uendrede delene av designen og den nye søkeren er ansvarlig for endringene den introduserer og kontaktene med de uendrede delene av designen til kjøretøytperen.

(1) Ifølge artikkel 3 nr. 11 av forordning 402/2013, betyr «forslagsstiller» ett av følgende:

- (a) Et jernbaneforetak eller en infrastruktursjef som implementerer risikokontrolltiltak i samsvar med artikkel 4 i direktiv 2004/49/EF.
- (b) En enhet med ansvar for vedlikehold som implementerer tiltak i samsvar med artikkel 14a nr. 3 i direktiv 2004/49/EF.
- (c) En entreprenørhet eller en produsent som inviterer et teknisk kontrollorgan om å bruke EF-verifiseringsprosedyren i samsvar med artikkel 18 nr. 1 i direktiv 2008/57/EF eller et utpekt organ i henhold til artikkel 17 nr. 3 i det direktivet.
- (d) En søker for en tillatelse for idriftsetting av strukturelle delsystemer.

Ansaret til søker med henblikk på artikkel 15 i direktiv (EU) 2016/797

Med henblikk på artikkel 15 i direktiv (EU) 2016/797 gjennomfører søkeren EF-verifiseringsprosedyren og etablerer EF-verifiseringserklæringen for et delsystem og er ansvarlig for at delsystemet oppfyller alle krav i relevant EU-lov og relevante nasjonale regler. For mobile delsystemer tar det ansvar for at de mobile delsystemene det har idriftsatt, oppfyller de vesentlige kravene.

Det foreligger ikke krav om tillatelse for idriftsetting for mobile delsystemer. Mobile delsystemer idriftsettes av søkeren som spesifisert i artikkel 20 av direktiv (EU) 2016/797.

3.2.3.2. Artikkel 4: Ansaret til godkjenningssenheten

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikkel 20
- › Artikkel 21

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/798:

- › Artikkel 16

«Ordning» betyr praktikalitetene som må settes opp for å administrere utstedelsen av en kjøretøypetillatelse og/eller en kjøretøytillatelse for idriftsetting, som hvor mange møter, på hvilket sted, deltakere på møtene (f.eks. de angjeldende NSM-ene for bruksområdet, søkeren, samsvarsvurderingsorganer – NoBo, DeBo – etter forespørsel fra søkeren og/eller andre involverte parter, osv.). Dette er forskjellig fra samarbeidsavtaler referert til i artikkel 21 nr. 14 i direktiv (EU) 2016/797.

3.2.3.3. Artikkel 5: Ansvarsområder til innehaver av kjøretøypetillatelse

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24
- › Artikkel 26

Innehaveren av kjøretøypetillatelsen er ansvarlig for å etablere og opprettholde (gjennom kjøretøypens levetid) en fil som inneholder alle detaljer av designen til kjøretøypen (tegninger, beregninger osv.) inkludert kjøretøypetillatelsen og kjøretøypetillatelsen av den kjøretøypetillatelsen.

Ettersom søkeren om kjøretøypetillatelsen er søkeren som fikk kjøretøypetillatelsen, har den dette ansvaret spesifisert for søkeren, se kapittel 3.2.3.1.

Endringer i allerede godkjent kjøretøypetillatelse bør behandles av innehaveren av kjøretøypetillatelsen i henhold til artikkel 15 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545, se kapittel 3.3.2.2.

Prinsippene for generell produktlovgivning bør også gjelde: «Personen som gjennomfører endringene blir da produsent med korresponderende forpliktelser». Enheten som administrerer endringen har valget mellom å ta ansvar for den endrede kjøretøypetillatelsen og/eller kjøretøyet eller la den være hos den eksisterende innehaveren av kjøretøypetillatelsen. Konseptet med delt ansvar for designen mellom ulike aktører bør ikke støttes.

Ved en endring i en kjøretøypetillatelse og når en ny søker blir innehaver av kjøretøypetillatelsen for en ny kjøretøypetillatelse basert på en eksisterende kjøretøypetillatelse:

- › Den nye innehaveren av kjøretøytillatelse er primært ansvarlig for den nye designen og den nye kjøretøytypen som en helhet.
- › Den opprinnelige innehaveren av kjøretøytillatelsen forblir ansvarlig for de uendrede delene av designen og den nye innehaveren av kjøretøytillatelsen er ansvarlig for endringene den introduserer og kontaktene med de uendrede delene av designen til kjøretøytypen.
- › Den nye innehaveren av kjøretøytillatelse er eneansvarlig for konfigurasjonsbehandlingen av den nye kjøretøytypen.

Overvåkingen av enheten som administrerer endringen/den potensielle søkeren/søkeren har anvendt bestemmelsene i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 for administrering av endringer og konfigurasjonsbehandling av kjøretøytypen og/eller kjøretøy (riktig kategorisering av endringen, riktig beslutning om hvorvidt en ny tillatelse kreves i henhold til kriteriene spesifisert i artikkel 21 nr. 12 i direktiv (EU) 2016/797, riktig etterlevelse av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013, osv.) gjøres av NSM-er gjennom kontroller under tilsynsaktivitetene deres og som del av samsvarsvurderingene av samsvarsvurderingsorganer under produksjonen av kjøretøy i samsvar med kjøretøytypen. Samsvarsvurderingsorganene har en rolle i overvåkingen av endringene i rammeverket til overvåkingen av produksjonsprosessen: endringer i en kjøretøytype som påvirker en pågående produksjonsprosess må tas hensyn til av samsvarsvurderingsorganet, for å sørge for at kjøretøy produseres i samsvar med den endrede kjøretøytypen (når nødvendig).

3.2.3.4. *Artikkel 6: Ansvar til den infrastrukturansvarlige*

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 2 nr. 44
- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/798:

- › Artikkel 4
- › Artikkel 9
- › Artikkel 12

Relevante referanser til direktiv 2012/34/EU:

- › Artikkel 3 nr. 1
- › Artikkel 47

I kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 spesifiseres ansvaret og kravene som skal overholdes av infrastrukturansvarlig i rammeverket til jernbanekjøretøytillatelsen og tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøytype. Infrastrukturansvarlig har ingen annen rolle i rammeverket til jernbanekjøretøytillatelsen og tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøytype og bør ikke pålegge noen tekniske krav på designen til et kjøretøy eller be om at søkeren utfører tester på nettverket, se også kapittel 3.3.5.

Men infrastrukturansvarlig kan ha ulike roller basert på ulike interesser:

- › Søker med henblikk på artikkel 21 og 24 i direktiv (EU) 2016/797 for egne kjøretøy.
- › Operatør av egen mobil jernbaneinfrastrukturkonstruksjon og vedlikeholdsutstyr.
- › Innehaver med henblikk på artikkel 2 nr. 21 i direktiv (EU) 2016/797.

Rollen til infrastrukturansvarlig i rammeverket til kjøretøytillatelsen for idriftsettelse og tillatelsesprosessen for kjøretøytype er fokusert på å levere nødvendige elementer for at søkeren kan gjennomføre testene på nettverket som er nødvendig for å fullføre vurderingen av kravene:

- › Gi informasjon om infrastruktur som kreves for å gjennomføre samsvarsvurderingene (f.eks. skinnegeometri for å kjøre dynamiske tester);
- › Gi skinnetilgang for tester på nettverket (fordeling av kapasitet for faktisk å utføre testene på nettverket);
- › Gi, der nødvendig, og basert på informasjon oppgitt av søkeren (nemlig testspesifikasjoner, rekkefølge på tester på nettverket, osv.), ekstra driftsbetingelser for kjøretøyet som skal anvendes under testene på nettverket. Dette inkluderer betingelser og bruksbegrensninger på grunn av det faktum at ikke alle systemer av testkjøretøyet kan ha blitt fullstendig verifisert og validert når testene på nettverket begynner (f.eks. unngå drift i forringede moduser av traksjonssystemet som et redusert antall omformere);
- › Dette vil også ha en innvirkning på fordelingen av kapasitet og spor (det kan f.eks. være nødvendig å begrense sirkulasjonen av tog på det tilstøtende sporet, eller for å blokkere en gitt seksjon av linje hvor testene på nettverket gjennomføres);
- › Fatte nødvendige tiltak på infrastrukturens side for å la søkeren gjennomføre testene på nettverket som er nødvendig for samsvarsvurderingene (f.eks. endringer i spenningen i kjøreledningen, tillatelse til overhastighet i visse seksjoner av testlinjen, osv.), og ta hensyn til aspekter som sikkerhet og kapasitetsbegrensninger, begrense overdreven slitasje eller skade på infrastrukturen, osv.

Bruksbetingelser og andre begrensninger som skal anvendes under testene på nettverket er atskilt fra bruksbetingelsene og andre begrensninger som vil bli inkludert i den utstedte tillatelsen (se kapittel 3.3.6):

- › Identifisert av søkeren;
- › Resulterende fra vurderingsprosessen;
- › Resulterende fra vurderingen av godkjenningseenheten og/eller angjeldende NSM-er for bruksområdet.

Infrastrukturansvarlig, avgifter og gebyrer

Infrastrukturansvarlig må i henhold til artikkel 47 i direktiv 2012/34/EU gjøre innholdet i nettverkserklæringen offentlig tilgjengelig.

Gebyrene for den infrastrukturansvarliges oppgaver (inkludert å gi informasjon om infrastrukturen, og også måten infrastrukturansvarlig skal gi informasjonen) er spesifisert i det ovennevnte direktivet. Mer detaljerte bestemmelser om avgifter og gebyrer bør være del av avtalene mellom jernbaneforetak og infrastrukturansvarlige.

En søker kan velge å involvere den infrastrukturansvarlige under tillatelsesprosessen (f.eks. for å forutse problemer som kan dukke opp for rutekompatibilitetskontroller), men dette er ikke alltid aktuelt og er med forbehold om søkerens ønske/behov. Rutekompatibilitetskontrollen referert til i artikkel 23 nr. 1 (b) av direktiv (EU) 2016/797 angående kontroller som skal utføres av en jernbaneforetak før bruk av tillatte kjøretøy er ikke del av tillatelsesprosessen.

3.2.3.5. Artikkel 7: Ansvarsområder til NSM-er for bruksområdet

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/798:

- › Artikkel 16

Uten at det berører ansvaret deres, bør angjeldende NSM-er for bruksområdet bestemme arten og graden av deres respektive bidrag før en søknad sendes inn for en kjøretøypetillatelse og/eller en tillatelse til

å bringe kjøretøy i omsetning når søkeren ber om det, i samsvar med kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545, og bør kommunisere samarbeidet og koordineringsavtalene deres til søkeren.

NSM(er) for bruksområdet bør ha ordninger på plass innenfor deres respektive organisasjon for å gi kompetente ressurser for å fullføre oppgavene tilordnet til dem med kvalitet og innenfor de spesifiserte tidsrammene.

Informasjonen som bør registreres og utveksles

I artikkel 7 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 er formålet med registrering og utveksling av informasjon at NSM-er for bruksområdet bør dele med byrået og alle andre NSM-er all relevant informasjon resulterende fra erfaringsutbytte knyttet til tekniske og driftssaker som kan være relevant for utstedelse av en kjøretøytillatelse og/eller kjøretøytillatelse for idriftsetting. Informasjon som kan være relevant for utstedelse av en kjøretøytillatelse og/eller kjøretøytillatelse for idriftsetting er informasjon som kan brukes av godkjenningssenheten og/eller NSM-er for bruksområdet for å ta opp problemstillinger i henhold til artikkel 41 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545, spesielt type 4-problemstilling der det er berettiget tvil.

Den oppførte informasjonen i artikkel 7 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 representerer kun typisk informasjon som skal deles og utgjør ikke en uttømmende liste. Annen relevant informasjon resulterende fra erfaringsutbytte knyttet til tekniske og driftssaker som kan være relevant for utstedelse av en kjøretøytillatelse og/eller kjøretøytillatelse for idriftsetting kan finnes og bør også være underlagt registrerings- og utvekslingsbestemmelsene mellom NSM-er for bruksområdet og byrået. Det må bemerkes at omfanget av informasjonen som resulterer fra erfaringsutbytte bør dekke både tekniske og operasjonelle aspekter.

3.2.3.6. *Artikkel 8: Byråets ansvar*

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/797:

- › Artikkel 4 (i)
- › Artikkel 19 nr. 3

Protokoll for registrering og utveksling av informasjon

Opprinnelsen til informasjon som resulterer fra erfaringsutbytte er aktivitetene som gjennomføres av NSM-ene for bruksområdet, spesielt tilsynet som gjennomføres etter artikkel 17 av direktiv (EU) 2016/798 og kommisjonens delegerte forordning (EU) 2018/761 om CSM-er for tilsyn. I løpet av disse aktivitetene kan en NSM for bruksområdet selv oppdage, eller bli gjort kjent med av et jernbaneforetak eller andre relevante aktører, en teknisk og/eller driftsmessig sak som kan være relevant for utstedelse av en kjøretøytillatelse og/eller kjøretøytillatelse for idriftsetting; se kapittel 3.2.3.5.

I slikt tilfelle bør NSM for bruksområdet umiddelbart registrere og dele den relevante informasjonen med alle andre NSM-er og byrået.

Angående informasjon mottatt i henhold til artikkel 4 nr. 5 (b) av direktiv (EU) 2016/798, så har det frivillige verktøyet SAIT (Safety Alert IT system) blitt utviklet og implementert av byrået for kun å dekke disse utvekslingene av informasjon mellom driftsaktører (driftsaktører er jernbaneforetak, enheter med ansvar for vedlikehold og alle andre aktører som har en potensiell påvirkning på sikker drift av unionens jernbanesystem, inkludert produsenter, vedlikeholdsleverandører, innehavere, tjenesteleverandører, kontraktssenheter, transportører, avsendere, mottakere, laster, lossere, fyllere og tømmere), og utelukker derfor NSM-er og byrået. Kommunikasjon fra driftsaktører om slik informasjon til NSM-er og byrået følger derfor en annen protokoll, som for øyeblikket er mest uformell.

Hva gjelder informasjon mottatt om manglende overholdelse av vesentlige krav eller mangler i en TSI (artikkel 7 nr. 4 (b) og (c) av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545, bør protokollene og prosedyrene i henholdsvis artikkel 11, 16 og 26 i direktiv (EU) 2016/797 og artikkel 6 av direktiv (EU)

2016/797, følges av NSM-er for bruksområdet. Disse protokollene og prosedyrene dekker kravet om å registrere og utveksle slik informasjon med andre NSM-er og byrået.

Alle NSM-er for bruksområdet og godkjenningssenheter bør ta hensyn til informasjon resulterende fra erfaringsutbyttet delt med hensyn til pågående samt fremtidige bruksområder for kjøretøytillatelse og/eller kjøretøytillatelse for idriftsetting. Når slik informasjon knyttet til tekniske og driftsmessige saker er underlagt en JNS-prosedyre (Joint Network Secretariat, sekretariatet for det felles nettverket), bør godkjenningssenheten og/eller NSM-ene for bruksområdet ta hensyn til utfallet av JNS-prosedyren.

Slik informasjon kan brukes av godkjenningssenheten og/eller NSM-er for bruksområdet under en vurdering av en søknad. Den bør også brukes av godkjenningssenheten under forhåndstilsagnsstadiet av en søknad for å informere søkeren om identifisert risiko, slik at man kan forvente vurdering av den når det gjelder design og/eller bruksområde for eksempel.

Informasjonen kan også være relevant for andre aktører, som potensielle søkere, produsenter og samsvarsvurderingsorganer. I slike tilfeller bør informasjonen også kommuniseres til de andre aktørene, dersom NSM for bruksområdet eller en annen NSM eller byrået som godkjenningssenheter velger det. Av den grunn bør NSM for bruksområdet eller annen NSM eller byrået som godkjenningssenheter som velger å dele informasjonen med andre aktører sørge for at informasjonens konfidensialitet sikres ved å fjerne enhver referanse til individuelle, firmanavn og/eller ved å bruke en generisk benevnelse av et produkt/en del.

Et IT-verktøy for å støtte registrering og utveksling av informasjon

For å støtte implementeringen av dette kravet undersøker byrået for øyeblikket muligheten for å få på plass et IT-verktøy som vil være egnet til å gjøre registrering og utveksling av informasjon lettere, inkludert en spesifisering av de nødvendige funksjonene i IT-verktøyet som en detaljert taksonomi og konfidensialitetsaspekter som kreves for å dele slik informasjon med andre berørte parter.

3.2.4. Artikkel 9: Bruk av en godkjent vogn

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 22
- › Artikkel 23
- › Artikkel 47
- › Artikkel 48
- › Artikkel 49

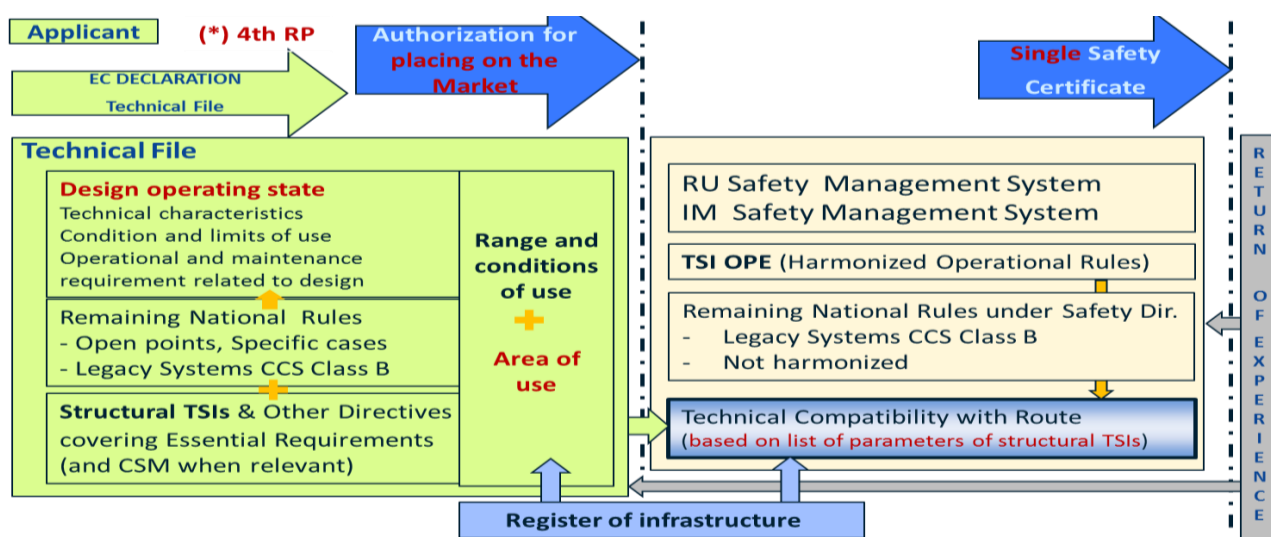
Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/798:

- › Artikkel 4
- › Artikkel 9

Kontroller før bruk av et tillatt kjøretøy bør være begrenset til kontrollene spesifisert i artikkel 23 av direktiv (EU) 2016/797. Jernbaneforetaket eller infrastrukturansvarlig som har til hensikt å bruke kjøretøyet bør være ansvarlig for å gjennomføre kompatibilitetskontrollen mellom kjøretøy(ene) og de tiltenkte rutene og dessuten å gjennomføre kompatibilitetskontrollen mellom tog og ruter, som dekker elementene i TSI OPE (klausul 4.2.2.5 og vedlegg D av kommisjonsforordning (EU) 2015/995).

Denne rutekompatibilitetskontrollen bør være basert på data samlet inn i RINF og kjøretøydata spesifisert i den utstedte tillatelsen og i den medfølgende filen for vedtaket utstedt i samsvar med artikkel 46 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545, inkludert bruksbetingelser og andre begrensninger, gjennom parametre og prosedyrer beskrevet i relevant TSI OPE (i henhold til artikkel 4 nr. 3 (i) av direktiv (EU) 2016/797). Der infrastrukturregisteret ikke eksisterer eller er ufullstendig, bør den relevante informasjonen om infrastrukturen, inkludert eventuelle midlertidige begrensninger, fremlegges av infrastrukturansvarlig kostnadsfritt og innenfor en rimelig tid.

Følgende figur gir en oversikt over denne prosessen:



Applicant	Søker
(*) 4 th RP	(*) 4. RP
Authorization for placing on the Market	Tillatelse til idriftsetting
EC DECLARATION	EF-ERKLÆRING
Technical file	Teknisk fil
Technical File	Teknisk fil
Design operating state	Design driftstilstand
Technical characteristics	Tekniske egenskaper
Condition and limits of use	Vilkår og begrensninger for bruk
Operational and maintenance requirement related to design	Drifts- og vedlikeholds krav knyttet til design
Remaining National Rules	Gjenstående nasjonale regler
- Open points, Specific cases	- Åpne punkter, spesifikke saker
- Legacy Systems CCS Class B	- Eldre systemer CCS klasse B
Structural TSIs & Other Directives covering Essential Requirements (and CSM when relevant)	Strukturelle TSI-er og andre direktiver som dekker vesentlige krav (og CSM når det er relevant)
Range and conditions of use + Area of use	Rekkevidde og bruksbetingelser + Bruksområde
Single Safety Certificate	Felles sikkerhetssertifikat
RU Safety Management System	Jernbaneforetakets sikkerhetsstyringssystem
IM Safety Management System	Den infrastrukturansvarliges sikkerhetsstyringssystem
TSI OPE (Harmonized Operational Rules)	TSI OPE (harmoniserte driftsregler)
Remaining National Rules under Safety Dir.	Gjenstående nasjonale regler under sikkerhetsdir.
- Legacy Systems CCS Class B	- Eldre systemer CCS klasse B
- Not harmonized	- Ikke harmonisert
Technical Compatibility with Route (based on list of parameters of structural TSIs)	Teknisk kompatibilitet med rute (basert på listeparametre av strukturelle TSI-er)
Register of infrastructure	Infrastrukturregister (register of Infrastructure)
Return of experience	Erfaringsutbytte

Figur 2: Oversikt over kontroller før bruk av et tillatt kjøretøy

Kompatibiliteten til et kjøretøy med nettverk i bruksområdet kontrolleres på kjøretøytillatelsesnivået basert på TSI-er, nasjonale regler og relevant CSM, noe som er grunnen til at et kjøretøy får tillatelse til et visst bruksområde. Disse kontrollene bør ikke gjentas av jernbaneforetaket eller infrastrukturansvarlig som har til hensikt å bruke kjøretøyet som del av kompatibilitetskontrollen mellom kjøretøy(ene) og de tiltenkte rutene, ettersom bruksområdet til kjøretøyet er definert i den utstedte tillatelsen. Spesifisiteter for en gitt linjeseksjon identifisert i RINF (eller levert av infrastrukturansvarlig når RINF ikke eksisterer eller er ufullstendig, kostnadsfritt eller innen en rimelig tid).

I spesielle tilfeller, som for eksepsjonell forsendelse, spesifikke driftsbetingelser og tilleggsinformasjon om konfigurasjonen til toget og infrastrukturen kan være nødvendig (f.eks. flere presise parameterverdier, som den spesifikke profilen til det lossede kjøretøyet). I et slikt tilfelle bør infrastrukturansvarlig og jernbaneforetaket bli enige på forhånd om disse spesifikke driftsbetingelsene. Infrastrukturansvarlig bør gi relevant nødvendig informasjon om infrastrukturen.

TSI-ene revideres for å implementere kravene avledet fra direktiv (EU) 2016/797 og vil gi følgende:

- › Definisjon av parametre relevant for rutekompatibilitet innenfor et bruksområde i de strukturelle TSI-ene.
- › En endring i TSI OPE kommisjonsforordning (EU) 2015/995 angående prosedyren som skal følges for rutekompatibilitetskontrollen som dekker
 - rutekompatibilitetskontroll og togsammensetning, og
 - kjøretøyinformasjon og ruteinformasjon som skal brukes.
- › En endring i klausul 4.9 av TSI-er LOC&PAS og WAG.
- › En oppdatering og/eller endring i de relevante registrene (f.eks. RINF), om nødvendig.
- › Korresponderende retningslinjer.

Når tester på nettverket er nødvendig for å gjennomføre kompatibilitetskontroller med ruten, bør jernbaneforetaket eller infrastrukturansvarlig som har til hensikt å bruke kjøretøyet sende en forespørsel til den angjeldende infrastrukturansvarlige. Prosedyren for å utføre slike tester på nettverket bør beskrives og kommuniseres av infrastrukturansvarlig. Disse testene på nettverket bør finne sted innen tre måneder av forespørselen og jernbaneforetaket og infrastrukturansvarlig som har til hensikt å bruke kjøretøyet og den aktuelle infrastrukturansvarlige bør samarbeide for å utføre dem. Disse testene på nettverket bør

- › anses som et unntak og kun finne sted når det er nødvendig å gjennomføre rutekompatibilitetskontrollen, den tekniske kompatibiliteten til kjøretøyet med nettverket har allerede blitt demonstrert i kjøretøytillatelsesprosessen, og
- › ikke gjenta tester på nettverket som allerede er utført under tillatelsesprosessen for kjøretøy.

Det er anbefalt at søkeren involverer den aktuelle infrastrukturansvarlige på et tidlig stadium av tillatelsesprosessen for kjøretøy for å identifisere behovet for slike fremtidige tester på nettverket og andre potensielle problemstillinger som kan påvirke kontrollene før jernbaneforetaket bruker kjøretøyet som referert til i artikkel 23 i direktiv 2016/797. Dette er opp til søkerens skjønn.

Jernbaneforetaket eller infrastrukturansvarlig som har til hensikt å bruke kjøretøyet bør også kontrollere at kjøretøyet er ordentlig integrert i sammensetningen av toget der det er ment å operere. Denne kontrollen involverer å bruke sikkerhetsstyringssystemet i artikkel 9 i direktiv (EU) 2016/798 og i kommisjonsforordning (EU) 2015/995 (for full driftskompatibilitet dvs. for togsammensetning, bremseytelse, osv.).

3.2.5. Artikkel 10: Språk

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Punkt 2.6 i vedlegg IV

Der kjøretøytillatelsen og/eller kjøretøytillatelsen for idriftsetting skal utstedes i samsvar med bestemmelsene i artikkel 21 nr. 5 til nr. 7 i direktiv (EU) 2016/797

Søknaden og filen som medfølger søknaden vil bli sendt inn av søkeren på ett av de offisielle språkene i unionen. Byrået og de angjeldende NSM-ene for bruksområdet kan be om at søkeren oversetter deler av filen som medfølger søknaden i samsvar med punkt 2.6 i vedlegg IV i direktiv (EU) 2016/797. Språket som

skal brukes som fastsatt av angjeldende NSM-er for bruksområdet er indikert i retningslinjene referert til i artikkel 7 nr. 6 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.

For å redusere behovet for oversettelse og gjøre utveksling under vurderingen lettere er det anbefalt å bruke engelsk eller et felles avtalt språk for vurderingen av søknaden. Valget av språk for vurderingen bør ta hensyn til følgende:

- › Språket som brukes for søknaden (dvs. hvis det er mulig å bruke dette språket som vurderingsspråket, kan behovet for oversettelse reduseres).
- › Språkkompetansen (dvs. kompetanse i språket på et nivå som er passende for komplett forståelse av filen) til søkeren; og til medlemmene i vurderingsteamet.

Når det er aktuelt, bør valg av språk for vurderingen foretas under forhåndstilsagnet.

For delen av vurderingen av en søknad for kjøretøytillatelse og/eller kjøretøytillatelse for idriftsetting utført under det nasjonale juridiske rammeverket av angjeldende NSM-er for bruksområdet, bør alle forespørsler fra de angjeldende NSM-ene for bruksområdet for dokumenter som skal oversettes av søkeren være basert på kravene i det nasjonale juridiske rammeverket i medlemsstaten som indikert i retningslinjene referert til i artikkel 7 nr. 6 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 og hvorvidt NSM for bruksområdet har effektiv mulighet (tilstrekkelig stabskompetanse i språket til søkeren på et nivå som er egnet til en komplett forståelse av filen) for å håndtere filen på språket til søkeren. Hvis NSM-en for bruksområdet gjør det, bør den ikke be om en oversettelse med mindre det er påkrevd i det nasjonale juridiske rammeverket til medlemsstaten som indikert i retningslinjene referert til i artikkel 7 nr. 6 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545. Hvis NSM-en for bruksområdet ikke har en stab med passende språkferdigheter, kan den be søkeren om å gi en oversettelse i arbeidsspråket til NSM-en for bruksområdet.

NSM for bruksområdet bør indikere i retningslinjene referert til i artikkel 7 nr. 6 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 hva språkretningslinjene er for den medlemsstaten.

Språket som brukes kan være forskjellig for søknadsfasen, vurderingsfasen og utfallet av tillatelsesprosessen som følger:

1. Filen som medfølger søknaden på det offisielle språket til unionen brukt av søkeren for søknaden og, hvis godkjenningssenheten og/eller angjeldende NSM-er for bruksområdet ber om det, helt eller delvis oversatt av søkeren til følgende språk:
 - › EU-del: Engelsk eller felles avtalt språk.
 - › Nasjonale del(er): oversatt av søkeren etter forespørsel fra angjeldende NSM-er for bruksområdet som bruker språket fastslått av NSM for bruksområdet som indikert i retningslinjene referert til i artikkel 7 nr. 6 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545, eller engelsk eller det felles avtalte språket hvis tillatt av det nasjonale juridiske rammeverket til den medlemsstaten.
2. Vurdering (utveksling av kommentarer/forespørsel om informasjon/problemstillinger):
 - › EU-del: Engelsk eller felles avtalt språk.
 - › Nasjonal(e) del(er): Engelsk eller felles avtalt språk.
 - › Koordinasjonsmøter mellom angjeldende NSM-er for bruksområdet/godkjenningssenheten/søkeren: Engelsk eller felles avtalt språk. Dette inkluderer møter, telefonsamtaler, e-poster, brev og problemloggen.
3. Utfall:
 - › Godkjenningssenhetens vurderingsrapport som spesifisert i artikkel 39 nr. 5 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545: Engelsk eller felles avtalt språk.
 - › Vurderingsrapporter fra angjeldende NSM-er for bruksområdet som spesifisert i artikkel 40 nr. 6 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545: NSMs språk, engelsk eller felles avtalt

språk, hvis det er tillatt av det nasjonale juridiske rammeverket til medlemsstaten som indikert i retningslinjene referert til i artikkel 7 nr. 6 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.

- › Endelig vurderingsrapport inkludert dokumenterte grunner til vedtaket som spesifisert i artikkel 45 nr. 4 og 45 nr. 5 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545: Det offisielle språket til unionen brukt av søkeren i søknaden.
- › Den utstedte kjøretøytillatelsen og/eller kjøretøytillatelse for idriftsetting: Det offisielle språket til unionen brukt av søkeren i søknaden.

Der kjøretøytillatelsen og/eller kjøretøytillatelsen for idriftsetting skal utstedes i samsvar med bestemmelsene i artikkel 21 nr. 8 av direktiv (EU) 2016/797

Språkbestemmelsene i det nasjonale juridiske rammeverket i den angjeldende medlemsstaten gjelder.

NSM bør indikere i retningslinjene referert til i artikkel 7 nr. 6 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 hva språkretningslinjene er for den medlemsstaten.

3.2.6. Artikkel 11: Tillatelsesprosess for kjøretøy for kombitrikker i det felles europeiske jernbaneområdet

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

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

Kombitrikk er et konsept som muliggjør kombinert drift av både forstadsbaneinfrastruktur og tung jernbaneinfrastruktur, som definert i artikkel 2 av direktiv (EU) 2016/797.

En «kombitrikkkjøretøytype» er innenfor direktivets virkeområde («tillatelse av kombitrikkkjøretøytype på tung jernbane» som forventet i problembeskrivelsen over) når:

- › Det er en kombitrikkkjøretøytype som ikke oppfyller kriteriene for «forstadsbane» (direktiv (EU) 2016/797 artikkel 1 nr. 3 og nr. 2 (18));
- › Det er en kombitrikkkjøretøytype med et bruksområde inkludert «tung jernbaneinfrastruktur» (ikke begrenset til en «transitt som skal virke på en avgrenset og begrenset del av tung jernbane kun for tilkoblingsformål»); og
- › Ikke funksjonelt separat fra resten av unionens jernbanesystem og kun ment for drift av lokal, urbane eller forstadspassasjer tjenester.

Når ett av kriteriene ikke er oppfylt, betyr det at «kombitrikkkjøretøypen» ikke er innenfor virkeområdet i direktiv (EU) 2016/797. I så tilfelle er godkjenning av disse kjøretøyene utelukkende underlagt nasjonale prosedyrer, som kan be om (delvis eller helt) bruk av noen TSI-er.

Medlemsstater kan unnta følgende fra virkeområdet til direktiv (EU) 2016/797:

- › Forstadsbaneinfrastruktur som tidvis brukes av tungt togmateriell under de samme driftsvilkår som forstadsbanenettet, hvor dette er nødvendig utelukkende for å oppnå konnektivitet for disse vognene.
- › Vogner som primært brukes på forstadsbaneinfrastruktur men som er utstyrt med nødvendige tunge jernbanekomponenter for å muliggjøre transitt på en avgrenset og begrenset strekning med tung jernbaneinfrastruktur utelukkende for konnektivitetsformål.

Hvis kombitrikkkjøretøytypen er del av unntakelsen av virkeområdet for direktiv (EU) 2016/797, bør søkeren følge utelukkende nasjonale bestemmelser som er på plass i hver medlemsstat. Ved konflikt mellom godkjenningseenheten og søkeren angående kategoriseringen av et kjøretøy, kan senderen klage til relevant ankeorgan.

«Privat» i artikkel 1 nr. 4 (a) av direktiv (EU) 2016/797 dekker ikke infrastruktur eid av regionale myndigheter.

Når kombitrikker bruker jernbaneinfrastruktur, bør samsvar med alle vesentlige krav sikres, så vel som samsvar med det forventede sikkerhetsnivået på de relevante linjene. Kompetente myndigheter bør samarbeid for grensekryssende saker.

Vurdering ved tillatelse av sporvogner for grensekryssende drift

Proessen med kombitrikktillatelse for grensekryssende drift kan følge prinsippet for samtidig tillatelse (artikkel 26 nr. 6 av direktiv 2008/57/EF): søkeren kan søke til flere medlemsstater samtidig (parallelt). Etter prosedyrer/avtaler etablert mellom godkjenningseenheter, utsteder en «ledende» godkjenningseenhet den første tillatelsen og de andre godkjenningseenhetene utsteder «samtidig» tillatelser for det utvidede bruksområdet. I så tilfelle bør godkjenningseenhetene samarbeide med sikte på å forenkle prosedyren og minimere administrativ innsats.

Søkeren bør

- › søke til en første medlemsstat, i henhold til nasjonale bestemmelser, og
- › søke for et utvidet bruksområde til de andre medlemsstater.

Godkjenningseenheter for sporvogner bør

- › vurdere filen,
- › samarbeide med de andre aktuelle godkjenningseenhetene, og
- › utstede tillatelsen.

Ved en grensekryssende avtale vil ikke artikkel 21 i direktiv (EU) 2016/797 gjelde, og nasjonale prosedyre(r) med en potensielt annen godkjenningseenhet enn NSM kan være involvert i tillatelsesprosessen. Ved grensekryssende drift angir artikkel 1 nr. 5 (c) av direktiv (EU) 2016/797 at godkjenningseenhetene fra de involverte medlemsstatene bør samarbeide for å utstede kjøretøytillatelsen og/eller bringe kjøretøy i omsetning. I så tilfelle er ikke byrået den kompetente myndighetene og søkeren bør ikke søke til byrået.

Ved grensekryssende drift av kombitrikker bør godkjenningseenhetene (NSM eller annen kompetent enhet) til de aktuelle medlemsstatene få på plass samarbeidsavtaler eller samarbeide på en sak for sak-basis (og få på plass nødvendige prosedyrer), vis-a-vis grensekryssende avtaler.

Prinsippet med gjensidig anerkjennelse gjelder og nasjonale regler knyttet til kombitrikker må varsles og klassifiseres i henhold til artikkel 13 og 14 av direktiv (EU) 2016/797. Dette betyr at det er mulig å vurdere denne saken som en utvidelse av bruksområdet for den andre medlemsstaten, og dermed begrenser hvor mye ekstra arbeid som kreves.

3.2.7. Artikkel 12: Grensekryssende avtaler

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21

3.3. Kapittel 2 – Trinn 1: klargjøring av søknaden

For en beskrivelse av prosessen, se vedlegg XVIII for prosessdiagrammet for trinn 1.

3.3.1. Artikkel 13: Kravsinnhenting

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 3
- › Artikkel 4
- › Artikkel 21
- › Artikkel 24
- › Vedlegg III

Artikkel 3 nr. 1 av direktiv (EU) 2016/797 refererer til de relevante vesentlige kravene. De relevante vesentlige kravene for godkjenning av kjøretøy er beskrevet i vedlegg III av direktivet, som består av generelle krav (avsnitt 1) og kravene som er spesifikke for hvert delsystem (avsnitt 2).

Hvorfor er det nødvendig å utføre kravsinnhenting

Som et resultat av «EF-verifiseringsprosedyren» spesifisert i vedlegg IV av direktiv (EU) 2016/797, som mest avhenger av samsvarsvurderingsprosedyren utført av NoBo/DeBo (verifiseringssertifikater), etablerer søkeren med henblikk på artikkel 15 av direktiv (EU) 2016/797 en «EF-verifiseringserklæring», som er nødvendig for å idriftsette delsystemene. Søkeren bør erklære på eget ansvar at det aktuelle delsystemet har vært underlagt relevante verifiseringsprosedyrer og at det tilfredsstiller kravene i relevant EU-lov og enhver relevant nasjonalregel og oppfyller de vesentlige kravene.

Derfor dekker «EF-verifiseringserklæringen» et delsystem, og ikke et kjøretøy. Ingen erklæring skal etableres av søkeren om kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til idriftsetting på kjøretøynivå.

Det er fortsatt søkeren om kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til idriftsetting sitt ansvar å sørge for at kjøretøytype og/eller kjøretøyet tilfredsstiller kravene fra relevant EU-lov, enhver relevant nasjonal regel og oppfyller de vesentlige kravene.

Men erklæringen at delsystemene samsvarer med relevant EU-lov og alle relevante nasjonale regler er bredere enn No-/DeBo-sertifikatene fordi

- › TSI-er inneholder kun bestemmelser i den grad det er nødvendig for å oppfylle målene i direktiv (EU) 2016/797;
- › nasjonale regler er kun tillatt for enkelte aspekter som ikke dekkes av TSI-er: spesifikke saker som ikke er beskrevet i TSI-ene, åpne punkter og kompatibilitet med det eksisterende nettverket;
- › kontakt mellom delsystemer vil kanskje ikke være fullstendig beskrevet i TSI-er og nasjonale regler; og
- › for å designe og bygge et kjøretøy som oppfyller alle vesentlige krav er det andre krav som kan være nødvendig å innfri, som
 - interne designregler (knowhow),
 - sedvaneregler,
 - CEN/CENELEC-standarder,
 - ISO-standarder,
 - UIC-hefter,
 - osv.

Med hensyn til tillatelsesprosessen for kjøretøy er det nødvendig å fremlegge bevis på kravsinnhentingprosessen fulgt av søkeren for å sørge for at alle relevante krav oppfylles på kjøretøytype- og/eller kjøretøynivå.

Tillatelsessakene der dokumentasjon på kravsinnhentingsprosessen kreves må inkluderes i filen som medfølger søknaden

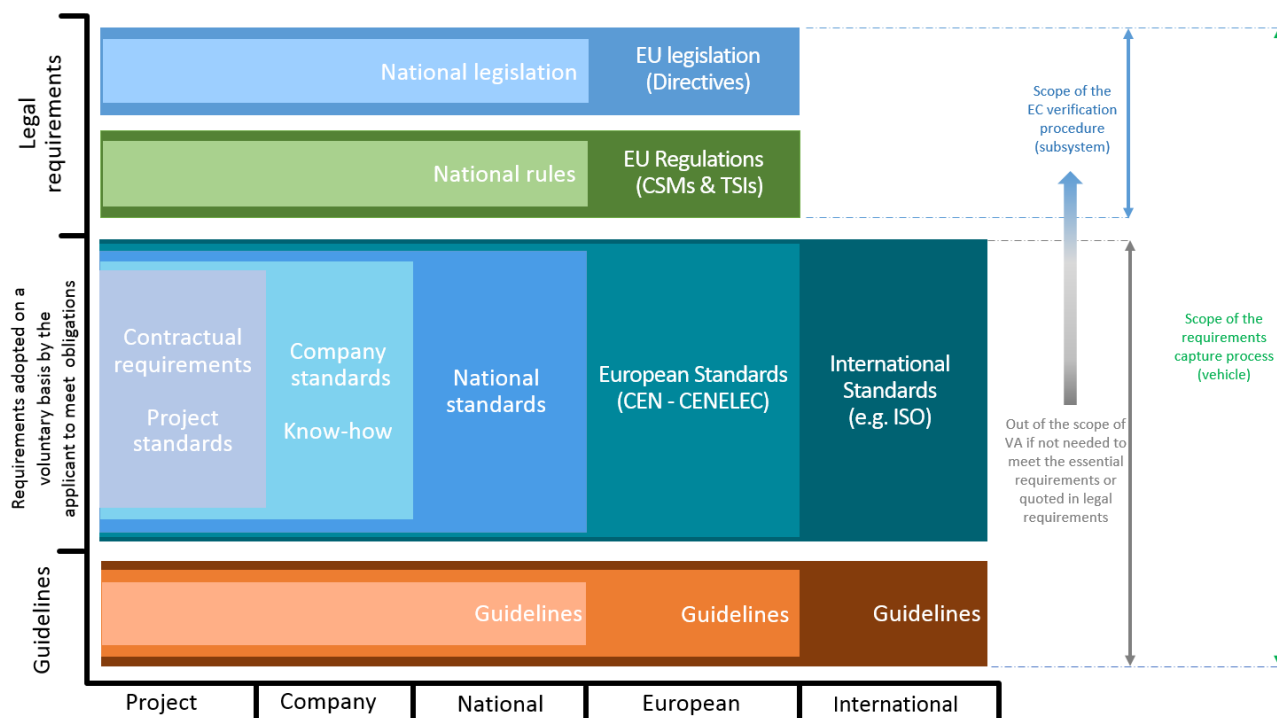
Prosessen for kravsinnhenting bør alltid gjennomføres. Men dokumentasjon på kravsinnhentingsprosessen bør inkluderes i filen som medfølger søknaden om tillatelse for tillatelsessakene først, nye og utvidede bruksområder.

Aspektene som må dekkes av kravsinnhenting

De vesentlige kravene refererer til områder som er knyttet til sikkerhet, helse, tilgang, pålitelighet og tilgjengelighet, teknisk kompatibilitet og miljøvern (se vedlegg III av direktiv (EU) 2016/797). Når det ikke er noen krav knyttet til disse vesentlige kravene definert i TSI-er og/eller nasjonale regler, må søkere like fullt ta nødvendige skritt for å oppfylle dem.

Prosessen for kravsinnhenting bør dekke alle krav fra relevant EU-lov og enhver relevant nasjonal regel. Prosessen kan også brukes for å dekke andre krav (som kontraktkrav). Men kravet som er utenfor virkeområdet til kjøretøytillatelsesprosessen er ikke nødvendig for å bli dekket av kravsinnhentingsprosessen beskrevet i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 med mindre de har en innvirkning på aspektene nevnt i den juridiske teksten, nemlig de vesentlige kravene.

Gruppen av representative organer (GRB), som er en gruppe av foreninger som utgjør selskapene i jernbanedriftssamfunnet og forsynings- og produksjonsindustrien, publiserer en informativ liste med relevant EU-lov på nettsiden deres (<http://grbrail.eu>). Det bør bemerkes at denne listen kun er for informasjonsformål, og ingen forsikring gis hva gjelder dens nøyaktighet, fullstendighet eller tilstrekkelighet.



Legal requirements	Juridiske krav
National legislation	Nasjonal lovgivning
EU legislation (Directives)	EU-lovgivninger (direktiver)
National rules	Nasjonale regler
EU Regulations (CSMs & TSIs)	EU-forordninger (CSM-er og TSI-er)
Requirements adopted in a voluntary basis by the applicant to meet obligations	Krav vedtatt på frivillig basis av søkeren for å oppfylle forpliktelser
Contractual requirements	Kontraktkrav
Project standards	Prosjektstandarder
Company standards	Selskapsstandarder
Know-how	Knowhow

National standards	Nasjonale standarder
European Standards (CEN-CENELEC)	Europeiske standarder (CEN-CENELEC)
International Standards (e.g. ISO)	Internasjonale standarder (f.eks. ISO)
Guidelines	Retningslinjer
Project	Prosjekt
Company	Selskap
National	Nasjonal
European	Europeisk
International	Internasjonal
Scope of the EC verification procedure (subsystem)	Virkeområde for EF-verifiseringsprosedyren (delsystem)
Scope of the requirements capture process (vehicle)	Virkeområde for kravsinnhentingsprosessen (kjøretøy)
Out of the scope of VA if not needed to meet the essential requirements or quoted in legal requirements	Utenfor virkeområdet for kjøretøygodkjenning hvis det ikke er nødvendig for å oppfylle de vesentlige kravene eller angitt i de juridiske kravene

Figur 3: Kilder og virkeområde for krav for kjøretøytillatelse

Bruk av obligatoriske regler (TSI-er og nasjonale regler) som sedvaneregler for risikoaksept

I rammeverket for kravsinnhentingsprosessen og bruken av risikostyringsprosessen beskrevet i vedlegg I av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013, kan de obligatoriske reglene (TSI-er og nasjonale regler) anses som «sedvaneregler», som spesifisert i kapitlene 2.3.3 og 2.3.4 av vedlegg I i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013. I et slikt tilfelle kan de brukes som risikoakseptprinsipper.

Fordeler ved å bruke risikovurderingsprosessen fastsatt i vedlegg I av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 for kravsinnhentingsprosessen

For tillatelsesprosessen for kjøretøy som for øyeblikket brukes i henhold til direktiv 2008/57/EF, gjennomføres kravsinnhenting så vel som risikovurderingsprosessen på ulike måter i ulike medlemsstater:

- › Enkelte medlemsstater har nasjonale regler som spesifiserer hvordan prosessen skal gjennomføres (inkludert aktører, roller og ansvar).
- › Det er ingen gjensidig anerkjennelse av vurderingene gjennomført av sikkerhetsbedømmere (med mindre kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 brukes).

Tillatelsesprosessen for kjøretøytype og/eller tillatelse for å bringe kjøretøy i omsetning som spesifisert i direktiv (EU) 2016/797 vil ikke fungere hvis hver medlemsstat/nasjonal sikkerhetsmyndighet har ulike tilnærminger til kravsinnhentingsprosessen. Fra denne synsvinkelen er bruk av risikovurderingsprosessen fastsatt i vedlegg I av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 for kravsinnhentingsprosessen nyttig av følgende grunner:

- › Godkjenningssenheten og/eller aktuelle NSM-er for bruksområdet kan kun utfordre sikkerhetsvurderingsrapporten nevnt i artikkel 15 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 ved å reise en berettiget tvil (se kapittel 3.7.12), hvis de er i stand til å demonstrere eksistensen av en betydelig sikkerhetsrisiko (som innebærer en ikke-akseptabel sikkerhetsrisiko med potensial for alvorlig ulykke). Bevisbyrden gis derfor til godkjenningssenheten og/eller angjeldende NSM-er for bruksområdet.
- › Godkjenningssenheten og/eller angjeldende NSM-er for bruksområde vil ikke ha lov til å legge til flere krav.
- › I motsetning til andre enheter som gjennomfører uavhengige sikkerhetsvurderinger (også kjent som uavhengig sikkerhetsbedømmere), administreres vurderingsorgankompetansen (CSM RA) gjennom en formell struktur (akkreditering/anerkjennelse). Dette vil resultere i gjensidig anerkjennelse av artikkel 15-rapporter innenfor rammen av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013.
- › Det gjør at vurderingsorganet (CSM RA) kan være «internt», og begrense omfanget av vurderingen for å sikre at prosessen med å styre risikoen ble riktig anvendt, og

- › den er i samsvar med nåværende praksis i industrien (innhenting av krav og vurdering av risiko hovedsakelig på begynnelsen av et prosjekt).

Obligatorisk bruk av risikovurderingsprosessen fastsatt i vedlegg I av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 for kravsinnhentingsprosessen

Det er obligatorisk å bruke risikovurderingsprosessen som definert i vedlegg I av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 for kravsinnhenting av vesentlig kravsikkerhet for delsystemene og sikker integrasjon mellom delsystemer for aspekter som ikke dekkes av TSI-er og de nasjonale reglene.

Uansett bør kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 anvendes som spesifisert i artikkel 21 nr. 3 av direktiv (EU) 2016/797 når det kreves av TSI-ene og/eller nasjonale regler hvis

- › sikker integrasjon mellom delsystemer ikke fullstendig dekkes av TSI-ene og/eller nasjonale regler, og
- › teknisk kompatibilitet for kjøretøyet med nettverket ikke er fullstendig dekket av TSI-ene og/eller nasjonale regler.

Kravsinnhenting og kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 bør også anvendes ved endring(er) i et allerede tillatt kjøretøy og/eller kjøretøytype (som er den gjeldende praksisen for tillatelsesprosessen for kjøretøy i henhold til direktiv 2008/57/EF) inkludert beslutningen tatt av søkeren om endringens vesentlighet.

Ved fornyelse/oppgradering, kan det være nødvendig med en ny tillatelse selv der endringene ikke anses å være betydelige dersom kriteriene i artikkel 21 nr. 12 av direktiv (EU) 2016/797 er oppfylt. I så fall er det nødvendig å fremlegge bevis på kravsinnhentingsprosessen, og bestemmelsene i artikkel 13 nr. 3 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 gjelder. Dette er beskrevet mer detaljert i prosessdiagrammet for trinn 1 (deltrinn 1.1) som man finner i vedlegg XVII av denne retningslinjen, og i veiledningen til vedlegg I (punktene 18.8, 18.10, 18.11 og 18.12).

Kravsinnhenting av vesentlige krav annet enn for sikkerhet

For å utføre kravsinnhenting av andre vesentlige krav enn sikkerhet kan søkeren velge metodikken som skal brukes, selv om metodikken kan være underlagt ytterligere kontroller fra godkjenningssenheten som spesifisert i vedlegg II av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 og beviset fra anvendelsen av metodikken vil også bli vurdert av godkjenningssenheten og angjeldende NSM-er for bruksområdet som spesifisert i vedlegg II og III av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545. Omfanget av vurderingen vil avhenge av om metodikken som brukes er mye brukt og kjent (dvs. standardisert).

Det kan være tilfelle at det ikke er noen sikkerhetsrelaterte aspekter for visse endringer som krever en ny tillatelse. For dette tilfellet, som spesifisert i vedlegg I av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 og for å etablere bevis som bekrefter at endringen ikke påvirker sikkerhetsaspekter, er anvendelsen av vedlegg I i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 fortsatt obligatorisk. Søkeren bør også etablere en sikkerhetsvurderingsrapport i henhold til artikkel 15 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 og en erklæring av forslagsstilleren i henhold til artikkel 16 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013. Dette forklares mer detaljert i veiledningen til vedlegg I (punktene 18.8, 18.10, 18.11 og 18.12).

Slik anvender man metodikken for kravsinnhenting

For risikovurderingsprosessen beskrevet i vedlegg I til kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013, kan man finne detaljer om hvordan man gjennomfører risikovurderingene i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013.

For et gitt kjøretøytillatelsesprosjekt kan det være tre forskjellige emner som skal dekkes av vurderingsrapport(er) utstedt av vurderingsorgan (CSM RA) og erklæringen utstedt av forslagsstilleren (søker):

- › Anvendelsen av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 for et spesifikt subjekt når dette kreves av TSI-ene/nasjonale regler.
- › Anvendelsen av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 for en betydelig endring.
- › Kravsinnhentingsprosessen for det vesentlige kravet «sikkerhet» og sikker integrasjon mellom delsystemer hvis det er sikkerhets-/delsystemintegrasjonsrelaterte aspekter involvert i tillatelsen.

Med hensyn til kravsinnhentingsprosessen gjelder følgende når risikovurderingsprosessen definert i vedlegg I av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 brukes og den relevante vurderingsrapporten etableres av vurderingsorganet (CSM RA) og en erklæring etableres av forslagsstilleren (søker), i henhold til artikkel 15 nr. 3 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013:

- › Godkjenningssenheten vil kun vurdere aspektene beskrevet i punkt 7.1 i vedlegg II av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.
- › NSM-er for bruksområdet har ingen vurdering å gjennomføre i henhold til punkt 5 i vedlegg III av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.
- › Godkjenningssenheten og/eller de angjeldende NSM-ene for bruksområdet bør ikke be om flere kontroller, analyse eller utfordre skadebegrensningstiltak anvendt av søkeren og/eller kriteriene for å fastslå om en risiko er akseptabel, med mindre den kan demonstrere at det eksisterer en betydelig sikkerhetsrisiko og reiser en berettiget tvil.

Artikkel 4 nr. 3 i direktiv (EU) 2016/798 krever at jernbaneforetak under sikkerhetsstyringssystemet deres (SMS) må sikre at de og leverandørene deres bruker kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 på en riktig måte. Godkjenningssenheten vil kun verifisere aspektene beskrevet i punkt 7.1 i vedlegg II av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545; NSM-er for bruksområdet har ingen vurdering å gjennomføre, i henhold til punkt 5 av vedlegg III av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545. Uansett dette legger artikkel 4 nr. 4 i direktiv (EU) 2016/798 forpliktelsen til å anvende kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 direkte på leverandørene.

3.3.2. Identifiser og avgjør tillatelsessaken

Det første trinnet for søkeren, basert på beskrivelsen av prosjektet, er å identifisere og ta en beslutning angående den aktuelle tillatelsessaken.

3.3.2.1. Artikkel 14: Identifikasjon av relevant tillatelse

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 4
- › Artikkel 21 nr. 1
- › Artikkel 21 nr. 12
- › Artikkel 21 nr. 13
- › Artikkel 24 nr. 3
- › Artikkel 25 nr. 1

For en beskrivelse av prosessen, se vedlegg XVIII for prosessdiagrammet for deltrinn 1.1.

Søkeren er ansvarlig for vedtaket angående tillatelsessaken som gjelder for prosjektet.

Når det er en endring i gjeldende krav i relevant EU-lov og/eller enhver relevant nasjonal regel, bør innehaveren av kjøretøypetillatelsen gjennom konfigurasjonsbehandlingen av kjøretøypeten verifisere om

- › kjøretøypetillatelsen forblir gyldig (dvs. hvis det fortsatt er mulig å bringe til omsetning flere kjøretøy som er i overensstemmelse med den tillatte kjøretøypeten) f.eks. når midlertidige bestemmelser i EU-lov tillater det, eller
- › det er nødvendig å be om
 - en fornyet kjøretøypetillatelse, eller

- en ny tillatelse,
- og opprette en ny kjøretøytype, kjøretøytypevariant eller kjøretøytypeversjon.

Kjøretøy som allerede har tillatelse for idriftsetting bør normalt fortsatt ha tillatelse selv om kjøretøypetillatelsen har blitt gjort ugyldig av en endring i reglene. Men i eksepsjonelle tilfeller kan kjøretøy som allerede har tillatelse for idriftsetting påvirkes av en endring i reglene (artikkel 4 nr. 3 (h) i direktiv (EU) 2016/797).

Hvis nye versjoner/varianter introduseres for en tillatt kjøretøytype, bør disse kjøretøyene som allerede har tillatelse for idriftsetting fortsatt ha tillatelse uten at det påvirker bestemmelsene i artikkel 4 nr. 3 (h) i direktiv (EU) 2016/797. Nye kjøretøy kan bygges og tillates i samsvar med type til alle kjøretøytypevarianter og kjøretøytypeversjoner som fortsatt er gyldige (med hensyn til eventuelle endringer i reglene). For endringer i et allerede tillatt kjøretøy for å bringe det i overensstemmelse med en annen/ny versjon/ny variant av kjøretøytypen, se kapittel 3.3.2.3.

Forhåndstilsagn (artikkel 22 – artikkel 24 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545) vil redusere risikoen for å ta gale valg, følgelig bekreftes det rette valget i utgangspunktet for forhåndstilsagn. Ikke desto mindre kan søkeren velge å endre tillatelsessaken før utstedelsen av uttalelsen som etablerer utgangspunktet for forhåndstilsagn.

Første tillatelse (sak (a))

En første tillatelse (for en ny design) kan utstedes for en kjøretøytype, inkludert varianter og/eller versjoner hvis noen, og/eller for et kjøretøy. Når en første tillatelse utstedes for et kjøretøy, bør kjøretøytypen tillates samtidig. I så tilfelle er det klart at kjøretøyet er i samsvar med kjøretøytypen, slik at ingen samsvarserklæring for type kreves for det kjøretøyet. Alle andre kjøretøy av den kjøretøytypen vil få tillatelse i henhold til sak (e): tillatelse i samsvar med type.

Fornyett kjøretøypetillatelse (sak (b))

Den fornyede kjøretøypetillatelsen brukes der det er nødvendig å anvende en endring som har blitt foretatt på en TSI eller nasjonal regel til en kjøretøytype, slik at fremtidige kjøretøy som er i samsvar med kjøretøytypen er i overensstemmelse med den endrede regelen. Den endrede regelen vil fastslå om kjøretøypetillatelsen må fornyes.

Den fornyede kjøretøypetillatelsen kan derfor bare gis i saker hvor en kjøretøytype etter vurdering mot de endrede reglene viser samsvar uten endring i de grunnleggende designegenskapene, dvs. uten endring i designen.

Der det er en endring i grunnleggende designegenskaper, faller ikke dette lenger inn under kjøretøypetillatelsesak, og det bør vurderes som endring i en allerede tillatt kjøretøytype, se kapittel 3.3.2.2.

For informasjon om når kravene i TSI-er og/eller nasjonale regler gjelder, se kapittel 3.3.3.

En kjøretøypetillatelse er fortsatt gyldig i en ubestemt periode; den krever kun fornyelse hvis en endring i reglene spesifiserer at en eksisterende kjøretøypetillatelse blir ugyldig med hensyn til en spesifikk parameter. I så fall krever fornyelse av kjøretøypetillatelse kun verifisering av de endrede parametrene som den nye regelen medfører og som gjør den eksisterende kjøretøytypen ugyldig.

Med andre ord beholder hver av en kjøretøytypes parametre (de grunnleggende designegenskapene) «overgangsrettigheter» på ubestemt tid inntil en ny/oppdatert regel eksplisitt angir at et nytt krav for parameteren gjelder for en eksisterende kjøretøytype som må kontrolleres på nytt for å få en ny kjøretøypetillatelse.

Utvidet bruksområde uten endring i kjøretøypedesign (sak (c))

For en tillatelse som utvider bruksområdet til en kjøretøytype uten en endring i kjøretøypedesignen, fortsetter den eksisterende kjøretøypetillatelsen å gjelde. Dette gjelder uavhengig av hvilket juridisk

rammeverk kjøretøytillatelsen ble utstedt for, unntatt når kjøretøytillatelsen er utsatt eller trukket tilbake.

Basert på at kjøretøytypen oppfyller de vesentlige kravene i det opprinnelige bruksområdet, bør godkjenningssenheten (med input fra aktuelle NSM-er for bruksområdet) innvilge et utvidet bruksområde basert på at søkeren fremlegger bevis på at den tekniske kompatibiliteten mellom kjøretøyet og nettverket som danner den nye delen av bruksområdet har blitt kontrollert.

Kontrollene som skal gjennomføres av godkjenningssenheten for en tillatelse som utvider bruksområdet til en kjøretøytype bør være begrenset til å sjekke at den eksisterende kjøretøytillatelsen fortsatt er gyldig og kontrollere den tekniske kompatibiliteten for det utvidede bruksområdet. Kontroller allerede utført ved den første godkjenningen skal ikke gjentas.

For kontroller som angår teknisk kompatibilitet mellom kjøretøyet og nettverket, bør gjensidig anerkjennelse (kryssaksept) av nasjonale regler anvendes der det er mulig for å unngå unødvendige kontroller, se kapittel 3.3.3.

Utvidelse av bruksområde som krever endring i kjøretøytpe design

Når en kjøretøytype trenger en endret design for at den kan få tillatelse og operere over et utvidet bruksområde i en annen medlemsstat, vil innehaveren av kjøretøytillatelsen måtte søke om både en ny tillatelse (sak (d)) og en utvidelse av bruksområde (sak (c)). For denne saken bør byrået være godkjenningssenheten. Man bør kun kontrollere elementene i designen som endres, kontaktene deres med de umodifiserte delene og kompatibiliteten med nettverket bruksområdene skal utvides til.

Søkeren vil måtte demonstrere at de har tatt hensyn til virkningen av endringene i den eksisterende design og eventuelle begrensninger og bruksbetingelser for den eksisterende tillatelsen.

Ny tillatelse (sak (d))

En ny tillatelse kreves i følgende tilfeller:

- › Endringer i en allerede tillatt kjøretøytype og/eller kjøretøy som oppfyller kriteriene i artikkel 21 nr. 12 i direktiv (EU) 2016/797.
- › En ny kjøretøytype er opprettet basert på en allerede tillatt kjøretøytype, i henhold til artikkel 15 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.

Der endringer foretas på en allerede tillatt kjøretøytype og/eller kjøretype, gjelder analysen beskrevet i kapittel 3.3.2.2.

Kapittel 3.3.2.2 beskriver hva som gjelder hva angår valget som skal tas om å introdusere en kjøretøytypevariant, en kjøretøytypeversjon eller å opprette en ny kjøretøytype når endringer foretas på en allerede tillatt kjøretøytype.

Vedtaksriterier hvis en ny tillatelse kreves i henhold til kriteriene i artikkel 21 nr. 12 av direktiv (EU) 2016/797:

- a) «Endringer foretas på parameterverdiene referert til i punkt (b) i avsnitt 10 som er utenfor området for akseptable parametre som definert i TSI-ene.»

Der punkt (b) i avsnitt 10 i artikkel 21 i direktiv (EU) 2016/797 er: «parameterverdiene fastsatt i TSI-ene og, der det er aktuelt, i de nasjonale reglene for å kontrollere teknisk kompatibilitet mellom kjøretøyet og bruksområdet».

En ny tillatelse er derfor påkrevd hvis endringen bringer en nettverkskjøretøygrensesnittparameter utenfor området spesifisert i TSI-er eller de nasjonale reglene.

- b) «Det samlede sikkerhetsnivået til kjøretøyet kan påvirkes negativt av det planlagte arbeidet.»

Aktørene bør sørge for at «jernbanesikkerhet generelt opprettholdes og, der det er praktisk mulig, kontinuerlig forbedres», og derfor bør ikke en endring vurderes hvis den vil ha negativ innvirkning på det samlede sikkerhetsnivået til det aktuelle kjøretøyet.

Det kan derfor slutes at denne klausulen knytter seg til potensialet for negativ innvirkning på det samlede sikkerhetsnivået til det aktuelle kjøretøyet, og ikke til hvorvidt endringen i gjennomføringen faktisk vil ha en negativ innvirkning på sikkerhet.

For å evaluere om det samlede sikkerhetsnivået til det aktuelle kjøretøyet kan påvirkes bør søkeren anvende kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013.

Det bør bemerkes at hvis en endring ikke påvirker grunnleggende designegenskaper og derfor ikke krever tillatelse basert på regelsamsvar i henhold til artikkel 21 nr. 12 (a) og/eller (c) i direktiv (EU) 2016/797, kan det fortsatt ha potensial for negativ innvirkning på det samlede sikkerhetsnivået til det aktuelle kjøretøyet og derfor utløse en ny tillatelse. Dette beskrives også i vedlegg XVIII, prosessdiagram for deltrinn 1.1.

c) «Det kreves av de relevante TSI-ene.»

Se artikkel 4 nr. 3 (h) i direktiv (EU) 2016/797.

Tillatelse i samsvar med type (sak (e))

Godkjenningssenheten utsteder tillatelsen i samsvar med type for et kjøretøy eller en serie av kjøretøy basert på en samsvarserklæring til kjøretøytype (basert på relevante moduler, f.eks. SD, SH1) sendt inn av søkeren. Vurderingene som skal gjøres av godkjenningssenheten for en tillatelse i samsvar med type er spesifisert i vedlegg II.

En tillatelse i samsvar med type kan kun utstedes så lenge kjøretøytillatelsen fortsatt er gyldig. Hvis en endring i reglene gjør en kjøretøytillatelse ugyldig, vil kjøretøytypen trenge en ny tillatelse før flere kjøretøy kan tillates i samsvar med type.

Samsvarserklæringen til kjøretøytype (f.eks. basert på modul SD eller SH1) kan kun utstedes av søkeren etter produksjon av kjøretøyet eller serien av kjøretøy (hvis søkeren velgere å inkludere flere kjøretøy i en enkelt søknad om tillatelse) i samsvar med kjøretøytypen. På grunn av dette er det ikke mulig å søke om tillatelse i samsvar med type før en planlagt produksjon av et kjøretøy eller en serie av kjøretøy, fordi samsvarserklæringen til kjøretøytypen er en del av filen som medfølger søknaden om tillatelse.

En søknad om tillatelse i samsvar med type bør verifisere om

- › det er bestemmelser i TSI-er og nasjonale regler som kan gjøre kjøretøytypen ugyldig eller pålegge begrensninger på idriftsetting av kjøretøy som ikke samsvarer med de nyeste kravene, og
- › det er nok informasjon (tegninger, tekniske spesifikasjoner, osv.) knyttet til design- og produksjonsprosessen til å signere en EF-samsvarserklæring til en allerede tillatt type.

Opphavsrettigheter er ikke direkte knyttet til de praktiske ordningene for kjøretøytillatelse, dette er en kommersiell/kontraktproblemstilling. Direktiv (EU) 2016/797 og kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 forbyr ikke noen enhet annet enn innehaveren av kjøretøytillatelsen fra å be om en tillatelse i samsvar med type så lenge de har den nødvendige informasjonen til å utstede samsvarserklæringen til type.

Dersom en enhet som ikke er innehaver av den eksisterende kjøretøytillatelsen skulle ønske å bygge og søke om en tillatelse i samsvar med type for nye kjøretøy, kan de

- › be innehaveren om den eksisterende kjøretøytillatelsen om å administrere konstruksjonen for dem; i så fall forblir den eksisterende innehaveren av kjøretøytillatelsen innehaveren av typetillatelsen for typen, eller
- › hvis de har tilstrekkelig informasjon og kunnskap: bygge kjøretøyene selv. I så fall blir de søker om tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning (dvs. sende inn en samsvarserklæring til kjøretøytype basert på de relevante modulene f.eks. SD, SH1 og underlagt NoBo-/DeBo-vurdering), men de blir ikke innehaveren av kjøretøytillatelsen. Det er utelukkende søkerens ansvar å sørge for at det er nok

informasjon og kunnskap til å bygge kjøretøy som er i samsvar med den tillatte kjøretøytypen; godkjenningssenheten skal ikke vurdere dette aspektet.

Søkeren bør uansett alltid sørge for at de nye kjøretøyene oppfyller de vesentlige kravene.

En samsvarserklæring til en tillatt kjøretøytipe avhenger av at QMS-sertifiseringen holdes oppdatert av søkeren.

Koordinering av tillatelser – Ny tillatelse kombinert med utvidet bruksområde

For sakene der en søknad om ny tillatelse kombineres med utvidet bruksområde, vil det være veldig nyttig å ha en forhåndstilsagnsprosess for å diskutere koordineringen og planleggingen.

Det er nødvendig å koordinere tillatelser når det foreligger en søknad om tillatelse for utvidet bruksområde og for en ny tillatelse for samme kjøretøy og/eller kjøretøytipe. I så fall kan begge prosessene gjennomføres av en søker samtidig. Rekkefølgen for å få tillatelsen bør være at søkeren mottar den nye tillatelsen før tillatelsen for det utvidede bruksområdet.

Men dette bør ses på som en administrativ prosess og vurderingene og vedtakene kan behandles samtidig av det samme vurderingsteamet. Søknaden om kombinerte tillatelser til nytt og utvidet bruksområde kan sendes samtidig, men godkjenningssenheten bør ta seg av den riktige rekkefølgen for å utstede tillatelsene. Utvidelsen av et bruksområde kan kun utføres for et kjøretøy og/eller en kjøretøytipe som allerede har tillatelse.

Ved en utvidelse av bruksområdet fra en medlemsstat til en andre medlemsstat kombinert med endringer i kjøretøytipe og/eller kjøretøy der det ikke er søkerens hensikt å endre tillatelsen i den første medlemsstaten (f.eks. fordi de endrede kjøretøyene ikke vil brukes i den første medlemsstaten) eller innehaveren av kjøretøypetillatelsen ønsker å legge til en kjøretøytipevariant til kjøretøytypen:

- › Det er ikke nødvendig å be om en ny tillatelse i den første medlemsstaten, fordi endringene ikke er nødvendige for den andre medlemsstaten; kjøretøyene som allerede fikk tillatelse i den første medlemsstaten vil ikke bli endret og vil forbli i samsvar med den tillatte kjøretøytypen som dekker den første medlemsstaten.
- › Søkeren bør søke (til byrået eller til NSM i medlemsstat 2) om en ny tillatelse for en ny kjøretøytipe eller en ny kjøretøytipevariant (kun hvis søkeren er innehaveren av kjøretøypetillatelsen) som dekker endringene.
- › Bruksområdet til den nye kjøretøytypen eller den nye kjøretøytipevarianten (kun hvis søkeren er innehaveren av kjøretøypetillatelsen) vil være begrenset til den andre medlemsstaten.

3.3.2.2. Artikkel 15: Endringer i en allerede godkjent kjøretøytipe

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 15
- › Artikkel 20
- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Ansvar for å administrere endringer i en allerede tillatt kjøretøytipe

Endringer i en tillatt kjøretøytipe bør dekkes av konfigurasjonsbehandlingen av kjøretøytypen. Konfigurasjonsbehandlingen av en tillatt kjøretøytipe er ansvaret til innehaveren av kjøretøypetillatelsen.

Kategorier av endringer i en allerede tillatt kjøretøytipe

Beslutninger tatt av en (potensiell) søker/enhet som administrerer endringer i et kjøretøy og/eller kjøretøytype basert på de fire endringskategoriene er forskjellig fra beslutningen om betydningen av en endring for jernbanesystemet (i betydningen av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013). Sistnemnde beslutningen skal tas av et jernbaneforetak eller en infrastrukturansvarlig som vurderer en endring i deres del av jernbanesystemet (f.eks. inkorporere i vognparken en ny design på kjøretøyet som skal drives på visse linjer). Disse beslutninger involverer flere aktører i ulike omstendigheter med ulike vedtakskriterier, og hver aktør er ansvarlig for sin del av systemet.

Beslutningen fra forslagsstilleren om kategoriseringen av endring på et kjøretøy og/eller kjøretøytype kan påvirke ansvarets virkeområde. Når enheten som administrerer endringen bestemmer at endringen ikke utløser kriteriene i artikkel 21 nr. 12 i direktiv (EU) 2016/797 og ikke introduserer et avvik i den (de) tekniske filen(e) som medfølger EF-verifiseringserklæringen(e), tar den kun ansvar for administreringen av endringen. Når enheten som administrerer endringen

- › bestemmer at kriteriene utløses og at en ny tillatelse kreves,
- › identifiserer at det er en innvirkning på de tekniske filene som medfølger EF-verifiseringserklæringen(e), og/eller
- › ikke er innehaver av kjøretøytillatelsen,

bør den etablere EF-verifiseringserklæringen(e) for de berørte mobile delsystemene (inkludert ikke-modifiserte deler) og sende inn en søknad om kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning.

Dette beskrives videre i vedlegg XVIII, prosessdiagram for deltrinn 1.1.

(a) Endringer som ikke introduserer et avvik fra de tekniske filene som medfølger EF-verifiseringserklæringene for delsystemene.

Denne endringskategorien har ingen innvirkning på verifiseringene som utføres og følgelig på designen eller dokumentasjonen som danner grunnlag for den utstedte kjøretøytillatelsen (nemlig for filen som medfølger søknaden om tillatelse, som inkluderer de tekniske filene som medfølger EF-verifiseringserklæringen(e) for delsystem(ene)). Derfor må den inkluderes i konfigurasjonsbehandlingen av kjøretøytypen. Men endringen er del av vedlikehold av kjøretøy og må dekkes av konfigurasjonsbehandlingen av kjøretøy.

(b) Endringer som introduserer et avvik fra de tekniske filene som medfølger EF-verifiseringserklæringer for delsystemene som kan kreve nye kontroller og derfor kreve verifisering i henhold til aktuelle samsvarsvurderingsmoduler, men ikke har noen innvirkning på de grunnleggende designegenskapene i henhold til kriteriene fastsatt i artikkel 21 nr. 12 i direktiv (EU) 2016/797.

Denne endringskategorien har ingen innvirkning på designen (grunnleggende designegenskaper) og krever ikke en ny tillatelse i henhold til kriteriene fastsatt i artikkel 21 nr. 12 av direktiv (EU) 2016/797, men det har en innvirkning på dokumentasjonen som danner grunnlag for den utstedte kjøretøytillatelsen, og derfor dekkes den av konfigurasjonsbehandlingen til kjøretøytypen.

Denne endringskategorien kan påvirke samsvaret til delsystemer eller gyldigheten til samsvarssertifikatene. Samsvarsvurderingsorganene gjennomfører de nødvendige verifiseringene og utsteder de relevante sertifikatene.

(c) En endring i de grunnleggende designegenskapene til kjøretøytypen krever ikke en ny tillatelse i henhold til kriteriene fastsatt i artikkel 21 nr. 12 av direktiv (EU) 2016/797.

Denne endringskategorien har en innvirkning på de grunnleggende designegenskapene og den har en innvirkning på dokumentasjonen som danner grunnlag for den utstedte kjøretøytillatelsen. Endringene i designen utløser ikke kriteriene fastsatt i artikkel 21 nr. 12 av direktiv (EU) 2016/797 for når en ny tillatelse kreves. Den skal dekkes av kjøretøytypens konfigurasjonsbehandling. En ny versjon av kjøretøytypen eller en ny versjon av en variant av kjøretøytypen bør opprettes.

(d) En endring krever ikke en ny tillatelse i henhold til kriteriene fastsatt i artikkel 21 nr. 12 av direktiv (EU) 2016/797.

Endringene utløser kriteriene fastsatt i artikkel 21 nr. 12 av direktiv (EU) 2016/797 for når en ny tillatelse kreves, se kapittel 3.3.2.1. Den skal dekkes av kjøretøytypens konfigurasjonsbehandling. Innehaveren av kjøretøtypetillatelsen kan enten legge til en ny kjøretøytypevariant til den tillatte kjøretøytypen eller velge å opprette en ny kjøretøytype. Dette er en administrativ beslutning fra innehaveren av kjøretøtypetillatelsen.

Dette er også aktuelt for kjøretøy tillatt før implementeringen av direktiv (EU) 2016/797, se deklamasjon (16) av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.

Utvidet (endret) bruksområde

En utvidelse (endring) av bruksområde har en innvirkning på de grunnleggende designegenskapene dvs. designen (bruksområdet er en grunnleggende designegenskap spesifisert i den utstedte kjøretøtypetillatelsen). Men for denne typen endring bør sakstillatelsen være for et utvidet bruksområde i henhold til artikkel 21 nr. 13 av direktiv (EU) 2016/797. Hvis denne typen endring kombineres med andre endringer av designen som krever en ny tillatelse, bør det være to tillatelsesvedtak, men den kan kombineres i en felles søknad, se kapittel 3.3.2.1.

En endring (utvidelse) av bruksområdet er derfor en endring i designen og den har en innvirkning på dokumentasjonen som danner grunnlag for den utstedte kjøretøtypetillatelsen (det kan være nødvendig å gjennomføre nye samsvarsvurderinger i henhold til de nasjonale reglene for det utvidede bruksområdet, som også kan kreve oppdateringer av de tekniske filene som medfølger EF-verifiseringserklæringene, i selve EF-verifiseringserklæringen, i dokumentasjonen knyttet til kravsinnhenting osv., selv om det ikke er noen fysiske endringer i kjøretøyet og/eller kjøretøytypen). Den skal dekkes av kjøretøytypens konfigurasjonsbehandling. Endringene i designen krever en tillatelse for det utvidede bruksområdet i henhold til artikkel 21 nr. 13 av direktiv (EU) 2016/797, se kapittel 3.3.2.1. Innehaveren av kjøretøtypetillatelsen kan enten legge til en ny kjøretøytypeversjon til den eksisterende kjøretøytypen eller velge å opprette en ny kjøretøytype. Dette er en administrativ beslutning fra innehaveren av kjøretøtypetillatelsen.

Hvis bruksområdet skal endres, må en ny kjøretøytypeversjon eller en ny kjøretøytype opprettes fordi bruksområdet er en del av designen (grunnleggende designegenskap) til en kjøretøytype og den krever en tillatelse for det utvidede bruksområdet i henhold til artikkel 21 nr. 13 av direktiv (EU) 2016/797.

Ny kjøretøytype

Hvis en ny kjøretøytype opprettes, må den få tillatelse. Dette gjelder uavhengig av endringen og om endringen krever tillatelse eller ei. For den gjeldende sakstillatelsen, se kapittel 3.3.2.1.

Hvis den nye kjøretøytypen er basert på en tillatt kjøretøytype, kan søkeren søke om en ny tillatelse selv om søkeren ikke er innehaveren av kjøretøtypetillatelsen for den tillatte kjøretøytypen. Kun endringene og deres kontakter med de uendrede delene bør vurderes av godkjenningssenheten og aktuelle NSM-er for bruksområdet. Se også kapittel 3.2.2.6 og 3.2.3.3.

I en sak der en endring krever en ny tillatelse i henhold til kriteriene fastsatt i artikkel 24 nr. 1 og 21 nr. 12 av direktiv (EU) 2016/797, kan innehaveren av kjøretøtypetillatelsen enten legge til en ny kjøretøytypevariant til den eksisterende kjøretøytypen eller velge å opprette en ny kjøretøytype. Dette er en administrativ beslutning fra innehaveren av kjøretøtypetillatelsen.

Endringer administrert av en annen enhet enn innehaveren av kjøretøtypetillatelsen

Dersom en enhet som ikke er innehaver av den eksisterende kjøretøtypetillatelsen ønsker å foreta en endring i designen og/eller dokumentasjonen som danner grunnlag for den utstedte kjøretøtypetillatelsen (endringskategori (b), (c), (d) eller endre (utvide) bruksområdet), kan den

- › be den eksisterende innehaveren av kjøretøytillatelsen om å administrere endringen for dem, og i så fall forblir den eksisterende innehaveren av kjøretøytillatelsen innehaver av kjøretøytillatelsen, eller
- › administrere endringen selv. I så fall blir enheten søkeren og oppretter en ny kjøretøytype som må få tillatelse. Denne enheten blir innehaver av kjøretøytillatelsen for den nye kjøretøytypen og tar ansvar for konfigurasjonsbehandlingen av den nye kjøretøytypen.

En annen enhet kan foreta endringer i kjøretøytypen på vegne av innehaveren av kjøretøytillatelsen så lenge nødvendige kontraktavtaler er på plass. Disse kontraktavtalene er utenfor virkeområdet for de praktiske ordningene for kjøretøytillatelsesprosessen og ansvaret tilordnet innehaveren av kjøretøytillatelsen bør ikke overføres til en annen enhet gjennom kontraktavtaler.

Det er mulig for en annen søker å basere søknaden om en kjøretøytillatelse på en allerede tillatt kjøretøytype ved introdusering av endring kategorisert som (b), (c) eller (d) som spesifisert i artikkel 16 nr. 1 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 til den kjøretøytypen, selv om denne søkeren ikke er den opprinnelige innehaveren av kjøretøytillatelsen. Denne søkeren kan søke om en ny tillatelse og bli innehaver av kjøretøytillatelsen for en ny kjøretøytype. I så fall må søkeren sørge for at

- › kjøretøytillatelsen for kjøretøytypen den ønsker å basere den nye tillatelsen på fortsatt er gyldig for det tiltenkte virkeområdet for den nye tillatelsen,
- › den har tilstrekkelig informasjon om kjøretøytypen for å foreta endringen for at den nye kjøretøytypen skal oppfylle kravene og for konfigurasjonsbehandlingen av den nye kjøretøytypen.

Når en ny kjøretøytype får tillatelse, blir søkeren om tillatelse for den nye kjøretøytypen innehaver av kjøretøytillatelsen. Denne rollen kan ikke overføres til en annen enhet.

Enten man oppretter en ny kjøretøytype, en ny kjøretøytypevariant eller en ny kjøretøytypeversjon, bør verifiseringen kun dekke endringer foretatt i designen til kjøretøytypen, kontakten deres med og virkningen deres på resten av kjøretøyet og dens atferd. Resten av kjøretøypedesignen bør ikke kontrolleres på nytt.

Tabell 4: Sammendrag av endringskategorier og tillatelsessaker

Endring	Enhet som administrerer endringen	
	Innehaver av kjøretøytillatelse	Ikke innehaver av kjøretøytillatelse
Kategori (a)	Ingen endring i kjøretøytype. Ingen tillatelse.	
Kategori (b)	Ingen endring i kjøretøytype. Ingen tillatelse. Tekniske filer som medfølger EF-verifiseringserklæringer for delsystemene bør være oppdaterte. Informasjon bør gjøres tilgjengelig til godkjenningssenheter og/eller NSM-er for bruksområdet ved forespørsel.	Enheter som administrerer endringen blir søkeren. Opprett en ny kjøretøytype. Søk om første tillatelse eller ny tillatelse.
Kategori (c)	Opprett en ny versjon av kjøretøytypen eller en ny versjon av en kjøretøytypevariant. Oppgi relevant informasjon til godkjenningssenheter. Godkjenningssenheter registrerer den nye versjonen av kjøretøytypen eller kjøretøytypevariant i ERATV.	Enheter som administrerer endringen blir søkeren. Opprett en ny kjøretøytype. Søk om første tillatelse eller ny tillatelse.
Kategori (d)	Søk om første tillatelse. (Kan velge første tillatelse)	Enheter som administrerer endringen blir søkeren. Opprett en ny kjøretøytype. Søk om første tillatelse eller ny tillatelse.
Utvidet bruksområde	Søk om tillatelse for utvidet bruksområde. (Kan velge første tillatelse)	Enheter som administrerer endringen blir søkeren. Opprett en ny kjøretøytype. Søk om første tillatelse eller ny tillatelse + tillatelse for utvidet bruksområde.

3.3.2.3. Artikkel 16: Endringer i et allerede godkjent kjøretøy

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 15
- › Artikkel 20
- › Artikkel 21
- › Artikkel 24
- › Artikkel 25

Endringer på et kjøretøy foretatt i henhold til artikkel 16 nr. 4 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545

Når enheten som administrerer endringen gjennomfører vurderingen av avvikene fra og oppdateringen av de tekniske filene som medfølger EF-verifiseringserklæringen(e) for delsystemene, bør den ta hensyn til artikkel 15 og 20 i direktiv (EU) 2016/797 og den mulige effekten av endringen i den utstedte EF-verifiseringserklæringen og idriftsetting av de aktuelle mobile delsystemene.

For veiledning om bruken av kriteriene fastsatt i artikkel 21 nr. 12 av direktiv (EU) 2016/797, se kapittel 3.3.2.1.

Det bør bemerkes at når enheten som administrerer endringen foretar en endring i et kjøretøy kategorisert i samsvar med artikkel 15 nr. 1 (c) og basert på definisjonen av kjøretøytype i artikkel 2 nr. 26 av direktiv 2016/797, vil ikke kjøretøyet lenger tilhøre og være i samsvar med den tillatte kjøretøytypen.

Endringene som er foretatt av enheten som administrerer endringen med henblikk på artikkel 16 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning kan kreve at registreringen i det nasjonale kjøretøyregisteret (NVR) må oppdateres for informasjonen spesifisert i artikkel 47 nr. 3 av direktiv (EU) 2016/797. Dette gjelder spesielt hvis endringene i kjøretøyet kategoriseres i samsvar med artikkel 15 nr. 1 (c) av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545. Artikkel 47 nr. 3 (c) av direktiv (EU) 2016/797 krever at NVR inneholder en referanse til ERATV for kjøretøyet; der endringer har blitt foretatt i verdiene til de grunnleggende designegenskapene til et kjøretøy (artikkel 15 nr. 1 (c) av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545, vil ikke referansen til registreringen i ERATV være aktuell for det endrede kjøretøyet ettersom det ikke lenger tilhører og samsvarer med den tillatte kjøretøytypen som er registrert i ERATV.

Varselet bør sendes av enheten som administrerer endringen til godkjenningssenheten som vil være aktuell hvis en søknad om tillatelse vil være nødvendig; se kapittel 3.2.2.1 for veiledning om hvilken enhet som skal ha rollen som godkjenningssenhet. Der varselet skal adresseres til byrået i kapasitet til godkjenningssenhet, bør varselet sendes inn gjennom et IT-verktøy som vil bli utviklet av byrået. Der varselet skal adresseres til aktuell NSM i kapasitet til godkjenningssenhet, bør enheten som administrerer endringen kontakte aktuell NSM for at fastslå hvor varselet skal sendes. Dette IT-verktøyet kan brukes av NSM-ene hvis de har fått på plass nødvendige ordninger sammen med byrået.

Det er tilrådelig at enheten som administrerer endringen bruker modellmalen som medfølger i vedlegg XV for varselet og at varselet inneholder informasjonen spesifisert i vedlegg XIII.

For saker der godkjenningssenheten velger å vurdere et varsel, gir vedlegg XIV støtte for vurderingen ved å gi veiledning i aspektene som skal vurderes. En modellmal som kan brukes av godkjenningssenheten for dens begrunnede vedtak angående et varsel er tilgjengelig i vedlegg XVI.

Der byrået i kapasitet til godkjenningssenhet har mottatt varselet, kan det være at godkjenningssenheten må konsultere NSM-er for bruksområdet i de sakene der det er nødvendig å kontrollere parametrene i henhold til nasjonale regler. Aktuelle NSM-er for bruksområdet bør ved forespørsel fra godkjenningssenheten

- › gi en bekreftelse angående fullstendigheten og tilstrekkelig underbygget informasjon eller en liste over manglende informasjon (fullstendighetskontroll), og
- › informere godkjenningssenheten om riktig og feil kategorisering angående de grunnleggende designegenskapene som dekkes av nasjonale regler.

Aktuelle NSM-er for bruksområdet bør svare på forespørselen uten unødvendig opphold og minst innen 3 måneder etter forespørselen for kontroll av parametre i henhold til nasjonale regler, og innen 1 måned av forespørselen om fullstendighetskontroll for å gi godkjenningssenheten tilstrekkelig tid til å fatte et begrunnet vedtak innenfor den maksimale tidsrammen på 4 måneder.

Bringe et kjøretøy i samsvar med en annen godkjent kjøretøytypeversjon og/eller kjøretøytypevariant av kjøretøytypen

Endringer i et allerede tillatt kjøretøy som gjøres for å bringe kjøretøyet i samsvar med en annen tillatt kjøretøytypeversjon og/eller kjøretøytypevariant av den kjøretøytypen vil kreve at en ny samsvarserklæring til kjøretøytypen utstedes av søkeren. Dette skyldes at samsvarserklæringen til type gjøres for en spesifikk kjøretøytypeversjon og/eller -variant. Det vil derfor også være nødvendig at utstede en tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning, basert på den nye samsvarserklæringen til kjøretøytypen. I så fall bør den behandles som en tillatelse i samsvar med type.

3.3.3. Artikkel 17: Identifikasjon av reglene inkludert manglende anvendelse av TSI-er

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 2
- › Artikkel 3
- › Artikkel 4
- › Artikkel 6
- › Artikkel 7
- › Artikkel 13
- › Artikkel 14
- › Artikkel 15
- › Artikkel 21
- › Artikkel 24
- › Vedlegg III

Søkeren er ikke ansvarlig for å identifisere og sikre at alle gjeldende krav oppfylles. Dette forhindrer ikke søkeren fra å søke støtte, råd eller konsulenttenester fra tredjeparter.

Identifikasjon av de gjeldende reglene

Det bør være klart i reglene (spesielt for TSI-er og nasjonale regler) hva virkeområdet er og når de gjelder. Gjeldende regler er reglene som er i kraft når søkeren sender inn forespørselen (søknaden) gjennom det felles kontaktpunktet (OSS), i henhold til artikkel 4 nr. 2 av direktiv (EU) 2016/797.

For å ta hensyn til at kjøretøytillatelseprosjekter ofte har en lang varighet fra identifikasjonen av de gjeldende reglene til innsending av forespørselen gjennom det felles kontaktpunktet bør reglene (TSI-er og nasjonale regler) ha spesifiserte overgangsordninger. Det er også en mulighet for manglende anvendelse av TSI-er i henhold til artikkel 7 av direktiv (EU) 2016/797. Saken som sannsynlig ville være gjeldende mellom designfasen og søknad om tillatelse hadde vært artikkel 7 nr. 1 (a) («...som er på et avansert utviklingsstadium eller som er underlagt en kontrakt under utførelsen på søknadsdatoen til aktuelle TSI(er)»).

I enhver TSI eller nasjonal regel bør det fremgå tydelig hvilke av bestemmelsene som gjelder:

- › Kun nye kjøretøytyper og delsystemer ved første tillatelse.
- › Eksisterende kjøretøytyper allerede tillatt (som betyr at en fornyet kjøretøytypetillatelse vil kreves for eksisterende typer).
- › Eksisterende kjøretøy og deres kjøretøytype når det er en ny tillatelse etter en fornyelse eller oppgradering.
- › Alle kjøretøy som allerede er i service og overgangsordningene for disse kjøretøyene.

Krav knyttet til teknisk kompatibilitet med nettverket er definert i TSI-er (inkludert spesifikke saker) og nasjonale regler.

Tidsskalaene for bestemmelsene bør være forskjellige for ulike parametre avhengig av risiko/kostnad/tid som kreves for å implementere endringen. Det bør fremgå tydelig fra hvilken dato bestemmelsene gjelder.

I prinsippet bør overgangsordningene i TSI-ene også være klare på hvilke versjoner som kan anvendes. En eksempel er forordning (EU) 2016/919 der TSI med utgangspunkt 3 også gjør at utgangspunkt 2.3.0d kan anvendes.

TSI-er bør i kapittel 7 (som dekker bestemmelser for overgang på søknad til TSI) gjøre klart for hvert parameter hvilke versjoner av kravene for den parameteren som kan brukes under hvilke omstendigheter.

Kjøretøy som det er tillatt å bringe i omsetning og som ikke er underlagt oppgradering/fornyelse bør fortsatt ha tillatelse og TSI-ene bør normalt ikke inneholde noe krav som vil pålegge endringer på disse kjøretøyene. Ved en oppgradering/fornyelse av et kjøretøy med tillatelse til å bringe i omsetning bør TSI-ene indikere når en ny tillatelse kreves og hvilke av bestemmelsene som gjelder. Når allerede tillatte kjøretøy berøres av en ny TSI er det forventet å være unntak og vil kreve en strategi som tar hensyn til de forventede kostnadene, fordelene og følgene for interessentene som påvirkes og ha egnede overgangsordninger (se artikkel 4 nr. 3 (f) av direktiv (EU) 2016/797. Målet er å gradvis oppnå målsystemet (se artikkel 4.4 i direktiv (EU) 2016/797).

TSI-mangler

Mangler i TSI-er er feil i teksten, utelatelser, feil i oversettelsen eller i teknisk innhold eller andre uoverensstemmelser som vist til i artikkel 6 av direktiv (EU) 2016/797.

Artikkel 6 i direktiv (EU) 2016/797 dekker prosessen for å håndtere mangler i TSI-er.

TSI-mangler er klassifisert i følgende kategorier:

1. Typografiske feil (staving, skrivefeil, beregningsfeil, tekst uten mening, formatering, manglende ord, manglende figurer) så vel som åpenbare oversettelsesfeil (dvs. lett å oppdage i en oversatt versjon uten tvil ved sammenligning med den opprinnelige engelske versjonen).
2. Betydelige språklige og oversettelsesmangler som kan påvirke innholdet i TSI.
3. Tekniske mangler, som må analyseres av byråeksperter.
4. Kritiske feil.
5. Kritiske feil som straks må korrigeres.

Avhengig av mangelkategorien:

- › Byrået kan utføre en enkel kontroll eller levere en teknisk uttalelse som utgjør en akseptabel fremgangsmåte.
- › Railway Interoperability and Safety Committee (RISC) blir enten bare informert eller bedt om å godkjenne den tekniske uttalelsen. I det siste tilfellet, registreres uttalelsen til RISC i protokollen til det korresponderende RISC-møtet.
- › Avhengig av hvor viktig og presserende korrigeringen er, kan rettsakten som implementerer endringen inkluderes i en pågående revisjon.
- › Kategori 1-feil (typografiske feil) kan korrigeres av en rettelsesliste publisert i Den europeiske unions tidende (normalt innen et par uke).

Når mangler oppdages i TSI-ene, bør byrået bli bedt om å utstede en uttalelse som, under visse betingelser, kan publiseres og brukes av alle interessenter (inkludert industri og meldte organer) som en akseptabel fremgangsmåte i påvente av revisjon av de aktuelle TSI-ene.

Manglene i TSI-er som allerede har blitt vedtatt publiseres i Den europeiske unions tidende. Manglene i TSI-ene som fortsatt blir utarbeidet av byrået eller er i følgende godkjenningstrinn finner man ikke i Den

europiske unions tidende. Men en oppdatert liste over TSI-mangler gis regelmessig på RISC-møter. Koblingen til den nyeste versjonen av denne oppdaterte listen finner man byråets nettside:

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

Mangler i TSI-er publisert i Den europeiske unions tidende eller byråets nettside bør tas hensyn til under kravinnhentingprosessen.

Håndteringen av mangler i TSI-er gjelder korrigering av innholdet i TSI-er som spesifisert i artikkel 5 nr. 1 direktiv 2016/797. Den gjelder ikke utviklingen av de tekniske dokumentene publisert av byrået referert til i TSI-ene. Dette dokumentet dekker ikke endringskontrollstyringen for ERTMS-spesifikasjoner og dokumenter oppført i TSI for styring, kontroll og signal.

Angående forskjeller mellom oversatte versjoner av TSI-er:

Når en oversettelsesfeil er en kritisk feil, vil den bli adressert i en formell prosess som involverer en teknisk uttalelse fra byrået, EU-kommisjonsavtale og godkjenning av RISC. Ved vurderingen av den tekniske uttalelsen vil byrået ikke bruke den engelske versjon som basisreferanse, fordi alle ulike språkversjoner av TSI-ene har samme status.

Manglende anvendelse av TSI-er

Der medlemsstaten(e) i henhold til artikkel 7 i direktiv (EU) 2016/797 har tillatt at søkeren ikke anvender én eller flere TSI-er eller deler av dem, bør dette kun gjelde for et spesifikt prosjekt som dekker en spesifikk serie av kjøretøy.

Det følger derfor at kjøretøytillatelsen kun vil være gyldig for serien av kjøretøy der medlemsstaten(e) har tillatt at søkeren ikke anvender én eller flere TSI-er eller deler av dem. Hvis en produsent ønsker å få tillatt en ny eller senere serie av kjøretøy, må de få et nytt sett med tillatelser til manglende anvendelse for å støtte en ny kjøretøytype for idriftsetting eller en serie av kjøretøy tillatt i samsvar med type.

Veiledningen til prosessen for manglende anvendelse av TSI-er utarbeides av kommisjonen.

TSI-er og nasjonale regler

TSI-er og retningslinjene deres bør tydelig indikere kjøretøyene som er innenfor deres virkeområde.

For kjøretøy som er innenfor virkeområdet til direktiv (EU) 2016/797 og innenfor virkeområdet til TSI-er, brukes Single Rules Database (SRD) til å samle de aktuelle nasjonale reglene og byrået bør gjennomgå disse nasjonale reglene.

Nasjonale regler for kjøretøy som er innenfor virkeområdet til direktiv (EU) 2016/797 og innenfor virkeområdet til TSI-ene bør klassifiseres av byrået i henhold til artikkel 14 nr. 10 av direktiv (EU) 2016/797 med mål om å gjøre kryssaksept enklere i ulike medlemsstater. Søkeren bør se i SRD for å finne disse klassifiseringene for de identifiserte gjeldende nasjonale reglene. For de nasjonale reglene som er klassifisert som ekvivalente for det aktuelle bruksområdet, kan brukeren velge å kun anvende den nasjonale regelen for én av de aktuelle medlemsstatene. Samsvarsvurderingen bør gjøres i henhold til den valgte nasjonale regelen.

Frem til SRD er klar og utfyllt (migrering planlagt på slutten av 2019), bør søkeren se i referansedokumentdatabasen, som per i dag er verktøyet for å publisere og klassifisere nasjonale regler knyttet til kjøretøytillatelse.

For kjøretøy som er innenfor virkeområdet til direktiv (EU) 2016/797, men som ikke (og ikke er ment å) dekkes av TSI-er (f.eks. kombitrikk, meterspor):

- › De nasjonale reglene bør varsles av medlemsstatene.
- › Byrået bør undersøke disse nasjonale reglene (i samsvar med artiklene 13 og 14 i direktiv (EU) 2016/797 og artiklene 25 og 26 i forordning (EU) 2016/796).
- › Single Rule Database (SRD) skal inneholde alle nasjonale regler.

Medlemsstatene bør vedta nasjonale regler for å sørge for at kjøretøy som ikke er innenfor virkeområdet til TSI-ene vil oppfylle de vesentlige kravene.

Disse nasjonale reglene bør utarbeides og varsles i samsvar med artikkel 14 av direktiv (EU) 2016/797, og bør spesielt være enkelt tilgjengelig i det offentlige domenet og skrevet i terminologi som alle interesserte parter kan forstå.

Graden av parametre som skal dekkes av disse reglene må defineres på medlemsstatsnivå, der man også vurderer kravene som er nødvendige for delen av bruksområdet for kombitrikker som ikke er innenfor virkeområdet til direktiv (EU) 2016/797 (vanligvis delen knyttet til driften av den urbane delen av kombitrikkdirift).

Delvis valg av krav fra en nyere versjon av en TSI som sammenlignet med TSI anvendt for vurderingen

Som et generelt prinsipp, er det ikke tillatt å ta krav fra ulike versjoner av en TSI. Hver TSI er en «pakke» som bør samsvares med som en pakke. En «lappverktilnærming» til TSI-samsvar gjennom kjøretøyets levetid basert på ulike TSI-versjoner er derfor ikke tillatt med mindre det er eksplisitt tillatt/påkrevd av TSI-en. Men når en del av et kjøretøy modifiseres, bør den gjeldende versjonen av TSI-en anvendes på delen som modifiseres – men ikke resten av kjøretøyet.

Delvis valg av krav fra en nyere versjon av en TSI sammenlignet med den TSI som anvendes for vurderingen (inkludert krav som er trukket tilbake) kan skje

- › fra begynnelsen av prosjektet, fordi overgangsperioden i en TSI tillater bruk av gamle versjoner, og/eller
- › i de senere stadiene i prosessen, grunnet publisering av en ny versjon av en TSI.

Hvis delvis valg av krav fra en nyere versjon av en TSI er mulig for et gitt delsystem – i motsetning til TSI som anvendes for vurderingen (inkludert krav som er trukket tilbake) – bør det spesifiseres i TSI i hvilken grad det er tillatt og betingelsene. Et NoBo (meldt organ) bør godta delvis valg av krav fra en nyere TSI så lenge det søkerne ber om er i samsvar med det som spesifiseres i TSI. Men NoBo er ansvarlig for å utstede et EF-sertifikat, så det bør kontrollere den helhetlige overensstemmelsene med kravene som brukes under sertifiseringsprosessen.

Der en TSI i en ny versjon oppretter et nytt eller endret krav, bør det være tydelig om og når dette gjelder kjøretøy tillatt under eldre versjoner av TSI.

Der en TSI fjerner et krav sammenlignet med tidligere versjoner, bør «pakkeprinsippet» gjelde og kjøretøy tillatt i henhold til den gamle TSI-en må fortsette å være i samsvar med de gamle TSI-ene, slik at konfigurasjonen deres er stabil og kompatibilitet ved tillatelsen bevares. Der et krav har blitt fjernet fordi det ikke er nødvendig, bør en ny TSI erklære som del av overgangsordninger at samsvaret til kjøretøyet tillatt under den eldre versjonen av TSI-en med det fjernede kravet ikke lenger kreves.

Akseptabel fremgangsmåte

Godkjenningsheten og/eller NSM-ene for bruksområdet bør ikke stille spørsmål ved anvendelsen av akseptabel fremgangsmåte eller akseptabel nasjonal fremgangsmåte.

Akseptabel fremgangsmåte etter en teknisk uttalelse utstedt av byrået bør gjøres tilgjengelig av kommisjonen. Akseptabel nasjonal fremgangsmåte bør gjøres tilgjengelig av medlemsstater.

Følgende bør bemerkes:

- › Akseptabel fremgangsmåte utstedt av byrået er tilgjengelig på byråets nettside og/eller hos kommisjonen (f.eks. RISC-liste over TSI-mangler osv.).
- › Artikkel 6 i direktiv (EU) 2016/797 tar opp mangler i TSI-ene, og innebærer at etter revisjon fra TSI kan byråuttalelsen brukes for ethvert prosjekt. «Vurdering av prosjekter» innebærer verifisering av samsvar.
- › En teknisk uttalelse fra byrået er alltid begrunnet.

- › Prosedyren for å håndtere TSI-mangler bør vurdere «akseptabel fremgangsmåte».
- › En teknisk uttalelse utstedt av byrået kan dekke ulike elementer som TSI-mangler eller måter å etablere samsvar med TSI. Den tekniske uttalelsen kan bli en «akseptabel fremgangsmåte».
- › Når det gjelder samsvarspresumpsjon, finnes det andre dokumenter å vurdere (f.eks. TSI-retningslinjer).

Innovative løsninger

Uttalelser kan også utstedes av byrået ved innovative løsninger (som definert i TSI-ene). I slikt tilfelle gjelder følgende:

- › Produsenten informerer kommisjonen hvordan den innovative løsningen supplerer/avviker fra TSI-krav.
- › Byrået utsteder en uttalelse om den innovative løsningen etter forespørsel fra kommisjonen. Uttalelsen kan inkludere ikke-bindende anbefalinger.
- › Kommisjonen utsteder en uttalelse (positiv eller negativ). Hvis den er negativ, kan ikke den innovative løsningen brukes.
- › Byrået bruker den positive uttalelsen utstedt av kommisjonen for å endre TSI.
- › Søkere og NoBo-er kan bruke den utstedte uttalelsen som «akseptabel fremgangsmåte», og vente på vedtak av revidert TSI.

Godkjenningssenheten bør akseptere den ovennevnte anvendelsen av begrepet «akseptabel fremgangsmåte».

Følgende bør bemerkes:

- › Det bør anvendes på et tidlig stadium under «fordesign», og i prinsippet bør det ikke knyttes til et spesifikt prosjekt, ettersom målet er å revidere TSI-er.
- › Det felles kontaktpunktet er i dag ikke forutsett som verktøyet for å håndtere aspekter knyttet til innovative løsninger.
- › Prosedyren for å rette opp TSI-mangler og prosedyren for innovative løsninger er uavhengig av prosessen for kjøretøytillatelse.

Angående prosedyren for innovative løsninger:

- › Innovative løsninger er nevnt i TSI-ene og det er en beskrivelse av en prosedyre for å revidere TSI med hensyn til den innovative løsningen.
- › En teknisk uttalelse etter en forespørsel om en innovativ løsning ligner på prosessen for å utarbeide TSI-er; representanter fra sektoren kan konsulteres.
- › Dette kan gjøres hos en arbeidspart (hvis det er en aktiv arbeidspart) eller via nettverket av NSM-er og nettverket av representative organer; se artikkel 38 nr. 5 av forordning (EU) 2016/796 (som henviser til artikkel 10 nr. 2) og nevne «uttalelser om endringer i enhver akt vedtatt basert på grunnlag av direktiv (EU) 2016/797 eller direktiv (EU) 2016/798» og «akseptabel fremgangsmåte».

Akseptabel nasjonal fremgangsmåte:

Nasjonal fremgangsmåte kan utstedes av medlemsstater som måter å etablere samsvar med nasjonale regler. Direktiv (EU) 2016/797 indikerer at det er et nasjonalt ansvar å definere prosessen for å utstede nasjonal fremgangsmåte:

- › Medlemsstaten utsteder en «akseptabel nasjonal fremgangsmåte».
- › Søkeren og DeBo-er kan bruke den «akseptable nasjonale fremgangsmåten» utstedt av medlemsstaten(e).

«Akseptabel nasjonal fremgangsmåte»

- › er knyttet til den nasjonale regelen og de bør ikke skape en konflikt eller en overlapp med TSI-ene,
- › bør samles inn via Single Rules Database i henhold til artikkel 27 av forordning (EU) 2016/796 (for transparens og teknisk overensstemmelse med TSI-er og nasjonale regler),
- › behøver ikke å varsles, ettersom de ikke er obligatoriske. Men under opprydding i nasjonale regler vil enhver endring gjort i reglene eller til «akseptabel nasjonal fremgangsmåte» være underlagt en byråomprøving.
- › Single Rules Database samler inn «akseptabel nasjonal fremgangsmåte» knyttet til en nasjonal regel.

En mangel i en nasjonal regel bør løses av medlemsstaten ved å utstede en versjon av den aktuelle nasjonale regelen.

3.3.4. Artikkel 18: Identifikasjon og definisjon av nødvendige tiltak for å bruke kjøretøyet for tester på nettverket

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 13
- › Artikkel 14
- › Artikkel 21

Nasjonale regler for kjøretøytillatelse må struktureres i samsvar med vedlegget for beslutning 2015/2299/EU. Med hensyn til testene på nettverket inkluderer parameteren 1.4 «Nasjonale testkrav» i beslutningen ovenfor, nasjonale regler (der de eksisterer) for tester på nettverket. De nasjonale reglene registrert mot denne parameteren gir informasjon om hva som må gjøres/leveres av en søker for å bruke et kjøretøy for tester på nettverket til en medlemsstat.

TSI-er og nasjonale regler bør gi tilstrekkelig informasjon om vurderingsfasene for hvert krav.

Se kapittel 3.4.4 for flere detaljer om bruk av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 av søkeren og/eller jernbaneforetaket for å demonstrere/sørge for sikkerhet under testene på nettverket.

3.3.5. Artikkel 19: Midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21

Når det er nødvendig å utstede en midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket, tilhører ansvaret kun den angjeldende NSM-en for bruksområdet. Som spesifisert i artikkel 21 nr. 3 og 21 nr. 5 i direktiv (EU) 2016/797, tilhører retten til å be søkeren om å gjennomføre tester på nettverket kun godkjenningseenheten og/eller angjeldende NSM-er for bruksområdet. Infrastrukturansvarlig bør ikke be søkeren om å gjennomføre tester på nettverket og bør ikke pålegge noen tekniske krav på designen til et kjøretøy (se kapittel 3.2.3.4 for ansvaret til den infrastrukturansvarlige).

Tester på nettverket er ofte nødvendig for å fremlegge dokumentasjon på samsvar som del av EF-verifiseringen av delsystemer. De må derfor finne sted før kjøretøytypen er tillatt og/eller det er gitt tillatelse for å bringe kjøretøyet i omsetning og før alle bevis på samsvar med relevante krav er satt sammen. Avhengig av den aktuelle medlemsstaten og dens juridiske rammeverk, gis forsikringen om at risikoen for å betjene kjøretøyet håndteres normalt gjennom en kombinasjon av

- (a) midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket der det er rom for det i det nasjonale juridiske rammeverket,

- (b) bruk av jernbaneforetakets sikkerhetsstyringssystem,
- (c) vurdering av sikkerhetsrisiko knyttet til bruk av et kjøretøy som man foreløpig ikke har bekreftet at samsvarer med de vesentlige kravene, og
- (d) gjennomføring av testene på nettverket i samsvar med infrastrukturansvarliges ordninger for tester på nettverket.

Nedenfor er det flere klargjøringer av hver av de ulike tilnærmingene til å håndtere risiko knyttet til bruk av kjøretøyet for tester på nettverket, basert på de nåværende praksisene i ulike medlemsstater.

(a) Midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket

Denne delen gjelder kun der medlemsstatens juridiske rammeverk spesifiserer at en midlertidig tillatelse kreves for å bruke kjøretøyet for tester på nettverket. I så fall bør det nasjonale juridiske rammeverket spesifisere

- › prosessen som skal følges,
- › Dokumentasjonen som kreves, inkludert formatet det skal oppgis i,
- › vedtakskriterier som skal anvendes for å utstede en midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyttestene på nettverket, og
- › tidsrammer som skal respekteres av aktuell NSM for vurderingen.

Det er anbefalt at aktuell NSM vurderer følgende detaljerte elementer når man skal bestemme om man skal utstede en midlertidig tillatelse:

- › Samsvar med TSI-er:
 - Enhver mellomliggende verifisering produsert for prosjektet.
 - Gyldig EF-samsvarserklæring eller egnethet for bruk for alle samtrafikkkomponenter.
 - Alle vurderinger som er aktuelle for søknaden om midlertidig tillatelse har blitt gjort, som
 - designgjennomgang,
 - typetester, og
 - kvalitetssikringssystemovervåking.
- › Samsvar med nasjonale regler:
 - Som med TSI-er har alle vurderinger som gjelder søknaden om midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket blitt gjort (designgjennomgang, typetester, kvalitetssikringssystemovervåking, osv.).
- › Risikovurdering som dekker både om endringen i jernbanesystemet som oppstår fra testene på nettverket har en innvirkning på sikkerhet og/eller demonstrasjon av at aspektene av kjøretøydesign som ikke dekkes av tekniske regler eller foreløpig ikke er vurdert mot tekniske regler (hvis noen) tillater sikker drift under de foreslåtte testene på nettverket (se delene «Bruk av jernbaneforetakets sikkerhetsstyringssystem» og «Vurdering av risikoer» nedenfor).
- › Planlegging for tester på nettverket gir tilstrekkelig informasjon og bevis til å tillate tester på nettverket som kan utføres
 - trygt, og
 - med et tilstrekkelig nivå av teknisk kompatibilitet.
- › Planleggingen for testene på nettverket som skal gjennomføres bør minst dekke følgende:

- Aspektene av testene på nettverket som håndteres gjennom jernbaneforetakets sikkerhetsstyringssystem.
- Testspesifikasjonene som er relevante for de involverte aktørene:
 - Jernbaneforetaket – definerer driftssaker som hastighet og forringede forhold.
 - Infrastrukturansvarlig – identifiserer spesielle infrastrukturbetingelser som kreves for testene på nettverket som endestasjonstilstand, signalreguleringsavtaler, mateordninger for den elektriske traksjonsforsyningen og stenging av planoverganger.
- Rekkefølgen av testene på nettverket, inkludert kriterier for godkjent/bestått for å fullføre en test og igangsett den neste testen.
- Vedlikehold av kjøretøyet under testene på nettverket.
- Driftsdokumentasjon som kreves for å bruke kjøretøyet for tester på nettverket, f.eks. førerhåndbok.

Tidsrammen for aktuelle NSM-ers beslutninger er ikke definert i direktiv (EU) 2016/797, ei heller i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545; det er anbefalt at NSM fatter beslutningen ikke mer enn to måneder etter mottak av søknaden. Så snart beslutning er tatt, vil jernbaneforetaket og infrastrukturansvarlig trenge tid til å få på plass de nødvendige ordningene for testene på nettverket. Søkeren bør ta hensyn til tiden som trengs for disse prosessene når man planlegger tiden for søknaden om midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket og utføre testene på nettverket.

Aktuell NSM bør ta sin beslutning basert på informasjonen oppgitt av søkeren, selv om den også bør kontrollere om det er noen relevant informasjon registrert i henhold til artikkel 8 nr. 2 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 og ta hensyn til ordningene for å bruke kjøretøyet for tester på nettverket.

Hvis aktuell NSM konkluderer at søknaden er tilfredsstillende, vil den utstede en midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket som vil være begrenset til virkeområdet av testene som skal utføres på nettverket. Denne begrensningen kan være med hensyn til en spesifikk test på nettverket eller serier av tester på nettverket, tidsperioden tester på nettverket kan gjennomføres eller andre aspekter.

Så snart tidsgrensen er utløpt, er ikke den midlertidige tillatelsen lenger gyldig og det vil være nødvendig med en ny midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket fra aktuell NSM hvis det er nødvendig med flere tester på nettverket. Når testene på nettverket er fullførte, bør søkeren søke om kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning på normal måte.

Den midlertidige tillatelsen til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket utstedes kun med henblikk på testing: den tillater ikke at et kjøretøy tas i bruk for frakt av transport av passasjerer, frakt eller for noe annet formål som det er tiltenkt å bli idriftsatt.

Hvis det er nødvendig å få tillatelse til flere kjøretøy med henblikk på å utføre tester på nettverket under en midlertidig tillatelse og det er ingen endring i designen til kjøretøyene, bør dokumentene som allerede er sendt inn til aktuell NSM for å søke om midlertidig tillatelse for det første kjøretøyet vurderes som gyldig og bør ikke kontrolleres på nytt.

Hvis det er endringer mellom de første kjøretøyene som skal testes på nettverket og påfølgende kjøretøy, bør søkeren gi en klar uttalelse om hvilke deler av dokumentasjonen som er sendt inn for det første kjøretøyet som fortsatt er gyldig for de påfølgende kjøretøyene, og gi nødvendig dokumentasjon som dekker de endrede aspektene, spesielt

- › endringer foretatt basert på resultatene av testene på nettverket gjennomført med det første kjøretøyet, og
- › testplan og rekkefølge av tester på nettverket for de påfølgende kjøretøyene.

Det er anbefalt at søkeren, aktuell NSM og infrastrukturansvarlig jobber sammen for å bli enige om en helhetlig strategi for midlertidig tillatelse for å bruke kjøretøyet for tester på nettverket, slik at tidsskalaer

ikke utvides av behovet for å sende inn en rekke søknader for å dekke hvert trinn av testingen separat. I stedet kan en enkelt søknad som definerer testmilepælene med kriterier for bestått/ikke bestått danne grunnlaget for en enkelt midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket og la infrastrukturansvarlig få på plass ordninger for planen for tester på nettverket. Det er mulig å kombinere denne prosessen med tilsyn fra aktuell NSM der det kreves tillit til effektiviteten på ordningene for å bruke kjøretøyene for tester på nettverket.

(b) Bruk av jernbaneforetakets sikkerhetsstyringssystem

Uansett om det nasjonale juridiske rammeverket til en medlemsstat inkluderer rettslige krav til en midlertidig tillatelse for å bruke kjøretøyet for tester på nettverket, bør jernbaneforetaket som driver kjøretøyene for tester på nettverket bruke sikkerhetsstyringssystemet til å håndtere risikoen gjennom driftsplanlegging, ressursstyring og kontaktordninger. Der aktuell NSM har gitt en midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket, er det ikke nødvendig at jernbaneforetaket dupliserer evalueringen av elementene som danner deler av det nasjonale juridiske rammeverket for den midlertidige tillatelsen til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket.

Med henblikk på å bruke kjøretøy for testing på et nettverk for bruksområdet, bør sikkerhetsstyringssystemet til jernbaneforetaket inkludere generelle ordninger for å bruke kjøretøy for tester på nettverket. Disse vil kreve forberedelse av mer spesifikke prosesser og prosedyrer i en testplan som vil dekke de faktiske testene på nettverket som skal gjennomføres. Hvis det ikke er noen krav om midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket, vil det være forventet at jernbaneforetakets prosesser og prosedyrer inkluderer elementene som ellers vil være spesifisert for en midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket (se delen «Midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket» over). De vil i alle tilfeller måtte bruke kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 for å evaluere virkningen av å bruke kjøretøyet for tester på nettverket og om de utgjør en betydelig endring som krever anvendelse av risikostyringsprosessen i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 (nedenfor).

Eventuell restrisiko knyttet til drift som oppstår fra å bruke kjøretøyet for tester på nettverket bør håndteres gjennom sikkerhetsstyringssystemet, for eksempel

- › kontakt med infrastrukturansvarlig,
- › valget av fører/førerleder som kontrollerer togbevegelser under testene på nettverket,
- › rollen til andre personer som har tillatelse til å være om bord på toget,
- › ordningene for å starte og avslutte testene på nettverket inkludert hvordan kjøretøyet vil reise mellom stasjonsstedet og teststedet, og
- › nødordninger inkludert aktuelle handlinger hvis eventuelle avtalte sikkerhetsparametre overskrides.

Sikkerhetsstyringssystemet vil inkludere prosesser som skal følges for å sørge for at alle parter som kan påvirkes av testene på nettverket har blitt konsultert og at avtalte ordninger er effektivt kommunisert.

(c) Vurdering av risiko

Bruk av et kjøretøy for tester på nettverket betyr at det er aspekter av kjøretøyet som er ukjente, som ytelsen til bremsesystemet eller effektiviteten på kommunikasjon mellom systemer om bord og bakkebaserte systemer: det er derfor tester på nettverket er påkrevd. Sikkerhetsstyringsprosessen, som inkluderer risikovurderinger, gir en strukturert metode for å identifisere måter å kontrollere risiko som normalt vil håndteres gjennom anvendelse av regler, og dermed kan være en del av den aktuelle NSM-ens prosess for å utstede en midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket. Det kan også være del av jernbaneforetakets og infrastrukturansvarliges ordninger for å håndtere sikkerhet der det ikke eksisterer noen prosess for å utstede en midlertidig tillatelse for å bruke kjøretøyet for tester på nettverket.

Hva gjelder kjøretøyet og driften av det, kan forslagsstilleren være søker om tillatelse der testene på nettverket vil gi bevis på samsvar med regler, eller jernbaneforetaket som vil være ansvarlig for å drive toget under tester på nettverket. Både søkeren og jernbaneforetaket vil måtte samarbeide for å sørge for at

evalueringen av risikoen der man tar hensyn til de tekniske elementene av kjøretøyet og driftsaspektene av å bruke kjøretøyet for tester på nettverket.

Kravsinnhentingsprosessen og identifikasjon av reglene som finner sted på et tidlig stadium av prosjektet, danner grunnlag for fareidentifikasjonen. Farene som foreløpig ikke er kontrollert gjennom samsvar med regler kan administreres gjennom en kombinasjon av risikoakseptprinsipper.

Forslagsstillerens vurdering av risiko bør ta hensyn til kompleksiteten for å fastslå om en felles sikkerhetsvurderingsrapport eller om vurderingsorganets (CSM RA) vurdering bør finne sted på stadier etter hvert som tester på nettverket fortsetter. Enten det gjennomføres som eller enkelt eller flerstadieprosess, danner en pågående omprøving av validiteten av tilførselene til risikovurderingen en del av ordningene for styring av sikkerhet. Ved tester på nettverket vil resultatene indikere om konklusjonene av risikovurderingen kan fortsette å brukes eller om en ny vurdering kreves: for eksempel kan geografiske variasjoner i hvor effektive kommunikasjonssystemer er indikere at det er nødvendig med mer detaljerte tester på nettverket, med potensielt behov for å gjennomgå risikovurderingen for å støtte dette.

(d) Den infrastrukturansvarliges ordninger for testene på nettverket

For å be om sportilgang til å bruke et kjøretøy for tester på nettverket bør søkeren se de nasjonale reglene under parameter 1.4 av beslutning 2015/2299/EU. Disse reglene adresserer de nasjonale prosedyrekravene for tester på nettverket (se kapittel 3.3.4) og bør beskrive

- › tidsrammen for tilgang til infrastrukturen, og
- › den nødvendige informasjonen søkeren bør gi til den infrastrukturansvarlige.

Infrastrukturansvarlig bør evaluere arten av testene som skal gjennomføres på nettverket og betingelsene for å identifisere og oppgi følgende innen 3 måneder etter forespørsel:

- › Driftsbetingelser som skal anvendes på kjøretøyet under tester på nettverket som å unngå drift med banenettet i forringet modus, dvs. et redusert antall omformere i drift på testtoget.
- › Nødvendige tiltak som må fattes knyttet til infrastrukturen for å sikre trygg og pålitelig drift under testene på nettverket (f.eks. ikke forårsake forstyrrelser i trafikk).
- › Nødvendige tiltak i infrastrukturinstallasjoner under testene på nettverket (f.eks. høyere spenning enn vanlig i kjedet).

Infrastrukturansvarlig bør gi informasjon om infrastrukturen til søkerne og jernbaneforetakene på en ikke-diskriminerende måte. Dette oppnås gjennom å registrere relevant informasjon i RINF, infrastrukturansvarliges nettverkserklæring og gjennom levering av enhver annen relevant informasjon.

Hvis det er nødvendig, bør aktuelle NSM-er for bruksområdet ta i bruk passende tiltak for å sørge for at infrastrukturansvarlig tillater at nødvendige tester på nettverket finner sted innen de spesifiserte tidsskalaene nevnt ovenfor.

Fordeling av togbaner er en separat prosess som håndteres av jernbaneforetaket og infrastrukturansvarlig og den dekkes ikke av de praktiske ordningene for kjøretøytillatelse.

3.3.6. Artikkel 20: Identifikasjon av tiltenkte bruksbetingelser for bruk av kjøretøyet og andre begrensninger

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Bruksbetingelser og andre begrensninger er del av designen til kjøretøyet og danner grenser for hvordan kjøretøyet er ment brukt. Det er tre brede trinn i identifiseringen av bruksbetingelser og andre begrensninger:

- › Identifisert på designtrinnet.

- › Avledet fra samsvarsvurderingen.
- › Pålagt av godkjenningssenheten og NSM-er for bruksområdet.

Under det første trinnet av tillatelsesprosessen for kjøretøy (trinn 1: forberedelse av søknaden, se kapittel 3.3), bør søkeren identifisere de tiltenkte bruksbetingelsene og andre begrensninger (som spor, maksimumshastighet, hastighetsgrenser som oppstår fra isolasjon av deler av bremsesystemet, temperaturområde osv.) som er aktuelle, og ta hensyn til designen av kjøretøyet og de tiltenkte bruksbetingelsene.

Bruksbetingelser og andre begrensninger bør formuleres teknisk, som grunnleggende designegenskaper av kjøretøytypen, ikke etter geografisk område (f.eks. linjen mellom A og B).

Det kan være nødvendig å legge til flere betingelser og begrensninger som et resultat av samsvarsvurderingen (trinn 3: samsvarsvurdering, se kapittel 3.5) for å samsvare med de relevante kravene (f.eks. begrensning i maksimum driftshastighet i forringede driftsforholdene som utilgjengeligheten til enkelte bremsemoduler eller en begrensning i antall tillatte konfigurasjoner av pantografer, osv.). Disse vilkår og bruksbetingelser skal defineres i søkeren, etter enighet med de aktuelle vurderingsorganene.

Det kan være enkelte begrensninger fra utstyrssvikt, som en reduksjon i hastighet når luftfjæringen er minsket, som kan identifiseres som del av samsvarsvurderingen mot de harmoniserte standardene som er aktuelle. Det er ikke tiltenkt at effekten av hver potensielle komponentfeil er inkorporert i bruksbetingelsene og andre begrensninger. Ikke desto mindre danner vurderingen av disse scenariene en del av designprosessen.

Noen av betingelsene og bruksbegrensningene vil bli avledet fra kravsinnhenting så vel som risikovurderingsprosessen, bruken av risikovurderingsprosessen spesifisert i vedlegg I av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 for de sikkerhetsrelaterte kravene (vesentlige sikkerhetskrav innenfor delsystemene og sikker integrasjon av delsystemer).

Søkeren vil da sette sammen filen som medfølger søknaden om tillatelsen og sende inn søknaden om tillatelsen gjennom det felles kontaktpunktet (trinn 4: sende inn søknaden, se kapittel 3.6). Alle betingelsene og bruksbegrensninger identifisert til dette trinnet bør spesifiseres i en søknad om tillatelse.

Godkjenningssenheten og/eller NSM-ene for bruksområdet kan gi flere bruksbetingelser og andre begrensninger som et resultat av deres vurdering av søknaden og filen som medfølger søknaden (trinn 5: behandling av søknaden, se kapittel 3.7).

Den utstedte kjøretøytillatelsen og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning (trinn 6: endelig dokumentasjon og tillatelse, se kapittel 3.8) bør gjenspeile alle bruksbetingelsene for bruk av kjøretøyet og andre identifiserte begrensninger.

Søkeren har mulighet for å klage ved uenighet med bruksbetingelsene og andre begrensninger pålagt av godkjenningssenheten, se kapittel 3.8.5.

For bruksbetingelser og andre begrensninger gjelder følgende:

- › De bør være basert på de nødvendige vurderingene.
- › De kan kreve forhandling og avtale mellom søkeren, jernbaneforetaket, innehaveren og/eller infrastrukturansvarlig, spesielt ved eksporterte restriksjoner på drift og/eller vedlikehold av kjøretøyet.
- › De bør vurderes av brukeren av kjøretøyet under sikkerhetsstyringssystemet.
- › De må klargjøres før kjøretøytillatelse utstedes og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning og bør derfor inkluderes i søknaden om tillatelse, i henhold til vedlegg I av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545. Godkjenningssenheten bør inkludere bruksbetingelser og andre begrensninger som søkeren har spesifisert i den utstedte tillatelsen.

- › Der de er sikkerhetsrelaterte bør de kryssjekkes av det aktuelle vurderingsorganet (CSM RA), for å sikre at de er i overensstemmelse med risikovurderingsprosessen utført av søkeren og ikke introduserer ekstra sikkerhetsrisiko.
- › Vurderingsorganets (CSM RA) rolle er å kontrollere at risikovurderingsprosessen fastsatt i vedlegg I av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 har blitt anvendt når det har vært påkrevd. Det er ikke vurderingsorganets (CSM RA) rolle å kontrollere om bruksbetingelsene og andre begrensninger som søkeren har inkludert i søknaden om kjøretøytillatelse
 - kan hindre drift av kjøretøyet fra et kommersielt synspunkt (f.eks. reduksjon i maksimum driftshastighet, lav kjørelengde mellom vedlikeholdsoperasjoner, osv.).
 - Det er heller ikke vurderingsorganets rolle å utføre den tekniske evalueringen av mulige bruksbetingelser og andre begrensninger som er nødvendig for å utbedre manglende samsvar med TSI-er og/eller nasjonale regler.
- › NoBo-er og/eller DeBo-er, hver for delene de er ansvarlige for, bør også kryssjekke bruksbetingelsene og andre begrensninger, for å bekrefte at de er i overensstemmelse med vurderingene som gjøres.
- › Godkjenningseenheten og/eller aktuelle NSM-er for bruksområdet bør ikke kontrollere om bruksbetingelsene og andre begrensninger (inkludert eksporterte restriksjoner) er rimelige fra et kommersielt synspunkt (f.eks. risiko for ikke å oppfylle kontraktforpliktelsene til produsenten med jernbaneforetaket ved å pålegge bruksbetingelser og andre begrensninger som kan gjøre drift av kjøretøyet vanskelig). Omfanget av vurderingen bør være begrenset til overensstemmelse, fullstendighet og relevans (inkludert kryssjekk fra de aktuelle vurderingsorganene) av bruksbetingelsene og andre begrensninger.

3.3.7. Artikkel 21: Identifikasjon av samsvarsvurderingene

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 15
- › Vedlegg IV

Validitet på sertifikater

Målet med «EF-verifiseringsprosedyren» er å demonstrere at de gjeldende kravene for et delsystem er innfridd. Det er for det meste basert på verifiseringssertifikater utstedt av samsvarsvurderingsorganene. Selv om en type verifiseringssertifikatundersøkelse for et delsystem er gyldig, kan den brukes av søkere som ett av elementene som er nødvendig for å etablere EF-verifiseringserklæring for delsystemet.

En kjøretøytillatelse er for det meste basert på typen undersøkelsessertifikater for delsystemene som utgjør kjøretøyet. Men gyldigheten av kjøretøytillatelsen er uavhengig av sertifikatenes gyldighet. Omstendighetene der en kjøretøytillatelse ikke lenger er gyldig er beskrevet i kapittel 3.3.2 og 3.9.2. Spesielt TSI-er kan inneholde overgangsbestemmelser som påvirker gyldigheten av en kjøretøytillatelse uavhengig av gyldigheten i de tilknyttede EF-sertifikatene.

Gyldighets-/utløpsdatoen til verifiseringssertifikatene utstedt av tekniske kontrollorganer bør være i henhold til rettsakten om modulatedtak.

Ved endringer i en allerede tillatt kjøretøytype bør søkeren informere samsvarsvurderingsorgan(ene) om den tekniske dokumentasjonen knyttet til EF-typeundersøkelsen av alle endringene som kan påvirke samsvaret til delsystemet med kravene i de relevante TSI-ene eller gyldigheten til sertifikatet, som beskrevet i beslutning 2010/713/EU. Men søkeren kan velge et annet samsvarsvurderingsorgan til å gjennomføre verifiseringene knyttet til den endrede kjøretøytype.

Bestemmelser knyttet til sertifikater utstedt av NoBo-er bør gjelde med naturlige eller nødvendige endringer i sertifikater utstedt av DeBo-er.

Mellomliggende verifisering (ISV)

Roller og ansvar når det er bruk for en mellomliggende verifisering (ISV):

Søker

- › bestemmer om det er nødvendig med en inndeling av delsystemet i deler, og
- › spesifiserer for hvilke deler av delsystemet eller del av verifiseringsprosedyren (som definert i vurderingsmodulene) det er nødvendig å ha en ISV fra NoBo.

NoBo (ISV)

- › Meldt organ (NoBo) gjennomfører de nødvendige vurderingene i henhold til delingen av delsystemet eller deler av verifiseringen foretatt av søkeren, og
- › utsteder ISV-er.

NoBo (delsystem)

- › Der ISV(er) har blitt utstedt, tar hensyn til dem før verifiseringssertifikatet utstedes.
- › Verifiserer at ISV(ene) dekker de relevante kravene til TSI-ene.
- › Kontrollerer alle aspekter som ikke dekkes av ISV(er).
- › Kontrollerer den endelige testingen av delsystemet som en helhet.

DeBo (delsystem)

- › Kun NoBo er antatt å utstede ISV(er), men prinsippet med naturlige eller nødvendige endringer kan tillatte samme tilnærming for DeBo (utpekt organ) ved nasjonale regler.
- › Hvis vurderingsprosedyrene for nasjonale regler ikke defineres av nasjonal lovgivning, er det anbefalt å bruke modulene som definert av korresponderende TSI-er.

Ytterligere informasjon

En søker kan be om at verifiseringer foretas for enhver del den velger å dele delsystemet. Analysen av delsystemet kan gjøres etter ulike kriterier, avhengig av søkerens behov.

NoBo kan utstede en mellomliggende verifisering (ISV) mot relevante TSI-er som dekker deler av et delsystem eller en del av verifiseringsprosedyre (design, produksjon eller testing). Verifiseringen bør kun gjøres for følgende trinn i EF-verifiseringsprosedyren:

- › helhetlig design (f.eks. SB-design/typeundersøkelse),
- › produksjon: fremstilling, komponentmontering og samlet justering (f.eks. SD), og/eller
- › endelig testing (f.eks. SD).

En ISV kan kun leveres hvis alle relevante TSI-krav er demonstrert (inkludert typetester om nødvendig, f.eks. for SB). Noen deler av delsystemer dekkes av TSI-krav som kan demonstreres uten et behov for å utføre dynamiske tester på et nettverk, og kan dekkes av ISV(er) (f.eks. spor, kommisjonsforordning 1302/2014, 4.2.3.1 eller kjøretøystrukturstyrke, kommisjonsforordning (EU) 1302/2014, 4.2.2.4).

Derfor kan ISV(er) være nyttig for

- › få midlertidig tillatelse til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket, og
- › bygge opp EF-verifiseringssertifikatet.

ISV(er) skal ikke brukes som en erstatning for EF-verifiseringssertifikatet.

Når den NoBo som er ansvarlig for delsystemet bruker ISV(er), er det tillatt at modulene som brukes for ISV(er) og for den samlede verifiseringsvurderingen avviker fra hverandre.

Vedlikeholdsdokumentasjon

Prosessene for kjøretøytillatelse og for tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning og påfølgende bruk (inkludert drift og vedlikehold) av kjøretøy er to separate prosesser med ulike bestemmelser. Men enkelte vedlikeholdsdokumenter (f.eks. vedlikeholdsplan, vedlikeholdsinstruksjoner) er del av designen av

kjøretøytypen og er nødvendig for å holde kjøretøyene av typen i designdriftstilstanden deres mens de er i bruk. Den tekniske filen som medfølger EF-verifiseringserklæringen bør inkludere informasjonen som trengs for å beholde integriteten til designdriftstilstanden til kjøretøyet gjennom livssyklusen.

Krav til vedlikeholdsdokumentasjon er beskrevet i TSI-ene.

Derfor bør kontrollene som skal utføres før tillatelse knyttet til vedlikehold være begrenset til de som er foreskrevet i TSI-ene, og vil være dekket av EF-sertifikatene utstedt av NoBo og EF-verifiseringserklæringen utstedt av søkeren.

For vedlikeholdsaspekter dekket av nasjonale regler, vil DeBo utføre arbeidet vis-a-vis NoBo og det vil være dekket av EF-verifiseringserklæringen utstedt av søkeren. Nasjonale regler kan kun dekke aspekter knyttet til vedlikehold av kjøretøy som ikke er innenfor virkeområdet til TSI-ene.

Dokumentasjonen knyttet til vedlikehold bør være inkludert i filen som medfølger søknaden om tillatelse satt sammen av søkeren.

Ved tillatelse for et utvidet bruksområde, er det ikke nødvendig å legge til vedlikeholdsregistre (historisk informasjon knyttet til vedlikehold av kjøretøyene) til søknaden og filen som medfølger søknaden. Dette aspektet skal håndteres av jernbaneforetaket under bestemmelser av sikkerhetsstyringssystemet.

3.4. Kapittel 3 – Trinn 2: Forhåndstilsagn

3.4.1. Artikkel 22: Forhåndstilsagn

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21

Forhåndstilsagnet dekker alle tidligere formelle informasjonsutvekslinger mellom søkeren, godkjenningssenheten og aktuelle NSM-er for bruksområdet. Det er ansett som god praksis å tidlig involvere andre parter som ikke har en formell rolle i tillatelsesprosessen for kjøretøy for å gjøre klargjøringen av søknaden lettere. Dette kan inkludere, ved forespørsel fra søkeren

- › medlemsstat for manglende anvendelse av TSI-er
- › NoBo (meldt kontrollorgan), når det gjelder gjennomgåelse av ordninger for prosjektet, herunder identifikasjon/bekreftelse av TSI-er for prosjektet,
- › DeBo (utpekt organ), når det gjelder gjennomgåelse av ordninger for prosjektet, herunder identifikasjon/bekreftelse av nasjonale regler for prosjektet,
- › vurderingsorgan (CSM RA), når det gjelder gjennomgåelse av ordninger for prosjektet, og
- › infrastrukturansvarlig for ordninger for tester på nettverket, der det er nødvendig.

De mer uformelle delene som å sette opp møter, spredning osv. er ikke beskrevet. Den juridiske teksten gir fleksibilitet til godkjenningssenheten/NSM-ene for bruksområdet hva gjelder å bestemme arten og graden av deres respektive bidrag til forhåndstilsagnsaktiviteter knyttet til nivået på bidragene deres på et sak for sak-grunnlag (f.eks. kun ett enkelt informativt møte, kun utveksling av e-poster, kun én ekspert utnevnt osv.).

Forhåndstilsagnsaktivitetene bør støtte oppsett av utgangspunkt for forhåndstilsagn for kjøretøytillatelsen og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning samt arbeid for å fremme utveksling av informasjon om de aktuelle kravene og innholdet og ferdighetsgraden til filen som medfølger søknaden.

Forhåndstilsagn bør ikke brukes til å utføre foreløpige vurderinger av søknader fra godkjenningssenheten/de aktuelle NSM-ene for bruksområdet. Vurderingen av søknaden fra godkjenningssenheten/de aktuelle NSM-ene for bruksområdet bør starte når søkeren har sendt en fullstendig søknad gjennom det felles kontaktpunktet, som beskrevet i kapittel 3.6.4. Men innledende diskusjoner mellom godkjenningssenheten/de aktuelle NSM-ene for bruksområdet og søkeren kan finne sted etter at utgangspunktet for forhåndstilsagn er angitt og før søknaden sendes inn av søkeren.

Forhåndstilsagnsfasen er ikke obligatorisk for søkeren (de kan be godkjenningssenheten om å delta i forhåndstilsagnet eller de kan sende inn søknaden direkte og filen som medfølger søknaden). Hvis søkeren velger å ikke sende inn en søknad om forhåndstilsagn, vil ikke trinnene beskrevet i kapittel 3.4.1 – 3.4.4 bli gjennomført, og søkeren vil ikke dra fordel av forhåndstilsagnet beskrevet nedenfor.

Men hvis søkeren ønsker å ha et forhåndstilsagn

- › er det obligatorisk for godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet å yte denne tjenesten til søkeren, mot et gebyr.
- › Søkeren er ansvarlig for å forberede et forslag til forhåndstilsagn i samarbeid med samsvarsvurderingsorganene og infrastrukturansvarlig, etter behov.
- › Godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet bør bestemme arten og graden av deres respektive bidrag til forhåndstilsagnsaktivitetene.
- › De aktuelle NSM-ene for bruksområdet bør forberede disse ordningene som er referert til i artikkel 37 nr. 1 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545, se kapittel 3.7.7.
- › Godkjenningssenheten bør koordinere med søkeren og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet med mål om å diskutere innholdet i utgangspunktet for forhåndstilsagnet, og hvis det vurderes som relevant, om det er noen relevant informasjon registrert i henhold til artikkel 8 nr. 2 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 og ta hensyn til det, se kapittel 3.7.10.
- › Godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet bør gjennomgå og bli enige om det foreslåtte utgangspunktet for forhåndstilsagn.

Forhåndstilsagnet bør tillate begge å ha møter ansikt til ansikt med alle relevante parter, men også å velge alternativer som telefon/videokonferanse, for å redusere reisetid og -kostnader. Søkeren bør registrere møtet/møtene ved å utarbeide og sirkulere protokollen for gjennomgang og godkjenning til alle deltakere. Møtereferatene kan arkiveres i det felles kontaktpunkt.

Hvis uoverensstemmelser identifiseres (se kapittel 3.5.7), bør de

- › umiddelbart adresseres, og
- › ikke overføres til søknaden.

Men hvis det i forhåndstilsagnsfasen allerede er kjente uoverensstemmelser, er det viktig for en smidig utvikling av tillatelsesprosessen å gi oppmerksomhet til problemstillingene og å starte de relevante diskusjonene for hvordan de skal håndteres.

For åpenhet og klarhet i utvekslingen mellom byrået og godkjenningssenheten, de aktuelle NSM-ene for bruksområdet og søkeren, bør fremgangsmåten som skal følges ved uoverensstemmelser identifisert i forhåndstilsagnsfasen registreres og følge samme prinsipper som brukes for selve tillatelsen (se kapittel 3.7.11). Den samme fremgangsmåten der man bruker en problemlogg fra forhåndstilsagnsfasen er også sterkt anbefalt hvis godkjenningssenheten er en NSM. Hvis denne tilnærmingen brukes, vil den gjøre overføring av kunnskap lettere dersom medlemmene i vurderingsteamet endres, dvs. mellom forhåndstilsagn og innsending av søknaden om tillatelse. Problemstillingene fra forhåndstilsagnet vil ikke bli overført til søknaden om tillatelse, men vurderingsteamet kan få tilgang til de registrerte problemstillingene gjennom det felles kontaktpunktet ved å bruke referansen til utgangspunktet for forhåndstilsagnet oppgitt av søkeren i søknaden.

Forhåndstilsagn er nyttig for

- › å gjøre tidlig kontakt mellom partene lettere,
- › å utvikle relasjonen mellom godkjenningssenheten, de aktuelle NSM-ene for bruksområdet og søkeren,
- › å verifisere at søkeren har fått tilstrekkelig informasjon, slik at den vet hva som er forventet, inkludert å etablere søknadens virkeområde,

- › å få en felles forståelse av tolkningen av de gjeldende reglene (spesielt overgangsklausuler) for å etablere utgangspunktet for de gjeldende reglene (for mer informasjon om de gjeldende reglene, se kapittel 3.3.3), og
- › å gjøre det klart hvordan tillatelsesprosessen for kjøretøy vil bli gjennomført og hvordan beslutninger vil bli tatt.

I tillegg til de obligatoriske elementene i forhåndstilsagnet som må inkluderes i forhåndstilsagnsfilen, gir prosessen også mulighet for å engasjere partene som beskrevet over og andre – som infrastrukturansvarlig eller jernbaneforetak som potensielt berøres av introduksjonen av de nye kjøretøyene – med hensyn til andre aspekter som kanskje må vurderes etter at en tillatelse er utstedt, som rutekompatibilitetsvurdering.

For en beskrivelse av prosessen, se vedlegg XVIII for prosessdiagrammet for trinn 2.

3.4.2. *Forbered et forslag for forhåndstilsagn og konsulter samsvarsvurderingsorganene.*

Søkeren er ansvarlig for å forberede et forslag til forhåndstilsagn i samarbeid med samsvarsvurderingsorganene og infrastrukturansvarlig, etter behov.

3.4.3. *Artikkel 23: Forhåndstilsagnsfil*

Ved registrering av søkerens planlegging for sin del av tillatelsesprosessen for kjøretøy (punkt (e)) bør søkeren oppgi, på et tidlig stadium, en analyse av aktivitetene som foreslås for å støtte søknaden om tillatelse, spesielt elementene som vil være en del av søknaden. Dette er forventet å inkludere en første prosjektplan for å identifisere de forventede datoene for hvert trinn. Søkeren må kanskje oppdatere og endre denne første prosjektplanen senere. Kapittel 3.4.4 inkluderer mer informasjon om virkningen av endringer i forhåndstilsagnsfilen som er relevant for utgangspunktet for forhåndstilsagn. Det vil inneholde søkerens planlegging for følgende:

- › Kommunikasjonsordninger og møter, om noen, med godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet.
- › Når det er aktuelt, forespørsel/forespørsler om manglende anvendelse av TSI-er.
- › Gjennomføring av samsvarsvurderinger og etablering av bevis, inkludert en beskrivelse av metodene for å jobbe med samsvarsvurderingsorganene. De identifiserte samsvarsvurderingene skal beskrives mer utførlig i de identifiserte samsvarsvurderingene som spesifisert i punkt (h).
- › Gjennomføre tester på nettverket, der det er relevant, med søknad(er) om midlertidig tillatelse og de praktiske ordningene spesifisert i punkt (i).
- › Send inn den formelle søknaden.

For noen deler av forhåndstilsagnslisten kreves det en liste, mens en beskrivelse holder for andre. En beskrivelse av planlegging for bruk av et kjøretøy for tester på nettverket vil for eksempel inneholde detaljer om sted, infrastrukturansvarlig, testtogoperatør, saker hvor det er foreslått tester på nettverket, kjøretøyene som skal brukes, en referanse til styringsprosedyrer og bekreftelse av i hvor stor grad ordninger er på plass på tidspunktet forhåndstilsagnsfilen forberedes. Det er usannsynlig at det vil være nødvendig å føre opp de individuelle testene på nettverket, de spesifikke datoene eller stabsmedlemmene som er involvert.

For malen for forhåndstilsagnssøknaden (inkludert forhåndstilsagnsfilen), se vedlegg VII.

3.4.4. *Artikkel 24: Utgangspunkt for forhåndstilsagn*

For malen for utgangspunktet for forhåndstilsagn, se vedlegg VIII.

Utgangspunkt for forhåndstilsagn – juridisk status

Utgangspunktet for forhåndstilsagn etableres basert på en uttalelse utstedt av godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet angående fremgangsmåten foreslått av søkeren i forhåndstilsagnssøknaden.

Lovgivning har forrang over utgangspunktet for forhåndstilsagn, i henhold til artikkel 4 nr. 2 i direktiv 2016/797. Dette betyr at alle endringer i lovgivning vil ha forrang over utgangspunktet for forhåndstilsagn. Nye/endrede TSI-er, nasjonale regler og andre forordninger som skal vurderes i designen av kjøretøyet bør spesifisere virkeområdet og overgangsordninger, se kapittel 3.3.3.

Utgangspunktet for forhåndstilsagn er en juridisk forpliktelse for godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet og hvis det er feil i utgangspunktet for forhåndstilsagn, kan de holdes ansvarlig ved negative konsekvenser forårsaket av feilen som påvirker søkeren på en negativ måte.

Endring av godkjenningssenhet under eller etter forhåndstilsagnsstadiet

Hvis søkeren ønsker å bytte godkjenningssenhet under eller etter forhåndstilsagnsstadiet, vil det resultere i at forhåndstilsagnsprosessen starter på nytt fra begynnelsen med en ny søknad om forhåndstilsagn.

Begrunnelsen for å kreve en ny søknad om forhåndstilsagn er at søkeren må utvikle nye relasjoner med de involverte partene og avtale et nytt utgangspunkt for forhåndstilsagn. Men søkeren kan bruke de aktuelle delene av den første søknaden om forhåndstilsagn om igjen.

Tidsskalaer for forhåndstilsagn

For å sikre at forhåndstilsagn ikke blir en åpen forpliktelse for de involverte partene er det en juridisk tillatt maksimumsperiode for forhåndstilsagn på 84 måneder (dette er for å sikre overensstemmelse med overgangsperioder definert i TSI-er og nasjonale regler, gyldighet for EF-sertifikater, ordninger med infrastrukturansvarlig, planlegging, osv.). Tidsrammen på 84 måneder gjør at utgangspunktene for forhåndstilsagn automatisk settes til «utløpt» i det felles kontaktpunktet og arkiveres. Målet med tidsrammen er å unngå inaktive og/eller foreldede utgangspunkter for forhåndstilsagn i det felles kontaktpunktet. Hvis tidsrammen for utgangspunktet for forhåndstilsagn går ut, kan søkeren sende en ny forhåndstilsagnssøknad eller velge å ikke fortsette forhåndstilsagnet. Dette er søkerens valg.

Det er anbefalt at utgangspunktet for forhåndstilsagn ikke etableres senere enn:

- › Første tillatelse: 18 måneder før søknaden om tillatelse.
- › Utvidet bruksområde og ny tillatelse: 6 måneder før søknaden om tillatelse.
- › Fornyet tillatelse: 3 måneder før søknaden om tillatelse.

Gyldigheten til utgangspunktet for forhåndstilsagn

Ved endringer som berører forhåndstilsagnsfilen referert til i artikkel 23 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 er det kun endringene referert til i artikkel 24 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 som påvirker gyldigheten til utgangspunktet for forhåndstilsagn. Ved slike endringer bør søkeren sende en endret og oppdatert forhåndstilsagnssøknad for at utgangspunktet for forhåndstilsagnet kan endres, oppdateres og beholde gyldigheten. Den endrede og oppdaterte forhåndstilsagnssøknaden behøver kun å vurdere endringene og kontaktene med de uendrede delene. Eventuelle endringer i forhåndstilsagnsfilen som ikke berører utgangspunktet for forhåndstilsagn bør kommuniseres av søkeren til godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet, men krever ikke en endret og oppdatert forhåndstilsagnssøknad. Hvis søkeren er usikker på om en endring vil påvirke validiteten av utgangspunktet for forhåndstilsagn, bør den kontakte godkjenningssenheten for å diskutere virkningen av endringen.

Gyldigheten til utgangspunktet for forhåndstilsagn kan også påvirkes av utfallet av aktiviteter påtatt av en NSM som del av tilsynsrollen.

3.5. Kapittel 4 – Trinn 3: Samsvarsvurdering

Alle nødvendige samsvarsvurderinger for kjøretøytillatelsen og/eller tillatelsen for å bringe kjøretøy i omsetning dekkes av dette trinnet. Men de detaljerte samsvarsvurderingene (delsystemer, deler av delsystemer, trinn i verifiseringene, samtrafikkkomponenter) utvikles ikke her. Samsvarsvurderinger for delsystemer er søkers ansvar med henblikk på artikkel 15 i direktiv (EU) 2016/797. Se kapittel 3.3.3 for veiledning i identifisering av regler og akseptabel fremgangsmåte.

For en beskrivelse av prosessen, se vedlegg XVIII for prosessdiagrammet for trinn 3.

3.5.1. Artikkel 25: Samsvarsvurdering

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 2
- › Artikkel 15
- › Kapittel VI

Samsvarsvurderingsorganer (CAB-er)

«Samsvarsvurderingsorgan»⁽²⁾ er generisk terminologi definert i ISO/ IEC 17000-standarden. Akronymet CAB (Conformity Assessment Body) brukes svært ofte. Begrepet er også definert i artikkel 2 nr. 42 i direktiv (EU) 2016/797. Artikkel 2 nr. 41 av direktiv (EU) 2016/797 definerer også begrepet «samsvarsvurdering».

Direktiv (EU) 2016/797 fastsetter ulike «samsvarsvurderingsorganer». Rollen til hvert av disse organene er å vurdere samsvaret til et produkt, en prosess, et system, osv. mot et gitt sett krav og/eller lovgivning. I konteksten for kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning, kan følgende samsvarsvurderingsorganer være involvert:

- › Teknisk kontrollorgan (NoBo) meldt av en medlemsstat for vurdering av samsvar for et strukturelt delsystem mot relevant EU-lov (TSI-er). NoBo gir derfor en uavhengig vurdering av det tekniske samsvaret med relevant EU-lov (TSI-er).
- › Utpekt organ (DeBo) utpekt av en medlemsstat i henhold til artikkel 15 nr. 8 i direktiv (EU) 2016/797 for vurdering av samsvar i forhold til nasjonale regler. DeBo gir derfor en uavhengig vurdering av samsvar i forhold til gjeldende nasjonale regler.

Kravene og ansvaret til NoBo-er og DeBo-er adresseres i kapittel VI i direktiv (EU) 2016/797.

Myndighetene er ansvarlige for vurderingen, meldingen og overvåkingen av samsvarsvurderingsorganer, i henhold til artikkel 27 i direktiv 2016/797. Ved manglende fortsatt oppfyllelse av kravene og ansvaret til et NoBo, kan meldingsenheten begrense, utsette eller trekke tilbake meldingen om aktuelt NoBo, etter bestemmelsene i artikkel 39 i direktiv (EU) 2016/797.

Vurderingsorgan (CSM RA)

Vurderingsorganer (CSM RA) akkrediteres eller anerkjennes i henhold til artikkel 7 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 for vurdering av samsvar i forhold til kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013. Ansvaret til vurderingsorganene (CSM RA) adresseres i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013.

Vurderingsorganer (CSM RA) gir en uavhengig vurdering av den helhetlige overensstemmelse, fullstendigheten og tilstrekkeligheten i forslagsstillerens risikovurdering og risikostyringsaktiviteter for å øke tillit, som et supplement til prosessene som allerede er implementert av forslagsstilleren (kvalitetssikringssystem, sikkerhetsstyringssystem, osv.), at systemet som vurderes kan levere det nødvendige sikkerhetsnivået.

Hva er rollen til vurderingsorganet (CSM RA)?

Vurderingsorganet (CSM RA) utfører ikke risikovurderingen som kreves i vedlegg I i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 for risikovurdering ei heller gir det råd eller løsninger som kan gå

⁽²⁾ «Samsvarsvurderingsorgan» er definert i paragraf § 2.5. av ISO/IEC 17000-standarden som et «organ som gjennomfører samsvarsvurderingstjenester».

på bekostning av dets uavhengighet. Forslagsstilleren er ansvarlig for å gjennomføre alle risikovurderings- og risikostyringsaktiviteter som er spesifisert i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013.

Rollen til vurderingsorganet (CSM RA) er følgende:

- › Gi forsikring at forslagsstillerens risikovurdering og risikostyringsprosess er systematisk og gjør det mulig å
 - innhente (dvs. identifisere), forstå, analysere og redusere alle forutsigbare farer som er knyttet til kjøretøyet som vurderes, og
 - systematisk og uttømmende identifisere alle nødvendige sikkerhetsrelaterte bruksbetingelser for sikker integrasjon av kjøretøyet i infrastrukturen og sikker drift og vedlikehold av kjøretøyet. Disse sikkerhetsrelaterte bruksbetingelsene skal inkluderes i filen som medfølger søknaden om tillatelsen.
- › Gi en ekspertvurdering av riktig anvendelse av risikostyringsprosessen i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 og resultatenes egnethet.

Med henblikk på dette krever kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 at vurderingsorganet (CSM RA)

- › kontrollerer at forslagsstilleren har en riktig bruk av risikostyringsprosessen fastsatt i vedlegg I i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013,
- › kontrollerer hvor egnet forslagsstillerens bruk av den prosessen er og hvor egnet risikovurderingsresultatene er for å oppfylle de tiltenkte målene på en sikker måte, og
- › leverer en sikkerhetsvurderingsrapport til forslagsstiller som inneholder resultatene av samsvarskontrollen med kravene i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 og vurderingsorganets (CSM RA) bedømmelser og konklusjoner om kjøretøyets sikkerhet og egnethet til å oppfylle sikkerhetskravene.

Vurderingsorganets (CSM RA) uavhengige vurderingsrapport er et transparent skriftlig bevis som støtter gjensidig anerkjennelse av resultatene fra forslagsstillerens risikovurdering og risikostyringsprosess. Det unngår unødvendige ekstra risikovurderinger eller duplisering av andre samsvarsvurderingsorganers arbeid.

Det er ikke planlagt at vurderingsorganet (CSM RA) gjennomfører en uttømmende kontroll av alle bevis som støtter kravsinnhenting og risikovurderingen foretatt av søkeren. Dets rolle bør være mer systemisk, fokusert på prosessen som er fulgt av søkeren for å innhente kravene og sørge for at all risiko dekkes og kontrolleres; for å gjøre det må vurderingsorganet (CSM RA) kanskje kontrollere noe av støttebevisene mer inngående.

Saker der en uavhengig vurdering fra et vurderingsorgan (CSM RA) kreves

En uavhengig vurdering fra et vurderingsorgan (CSM RA) kreves i følgende to eksempler:

- › **SAK 1:** når relevante TSI-er og/eller nasjonale regler krever bruk av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 (eller spesifikke deler av den), er NoBo(er) og/eller DeBo(er) ansvarlig(e) for å vurdere kjøretøyets samsvar med alle kravene til relevante TSI-er og/eller nasjonale regler, inkludert samsvar med kravene i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013.

For å kontrollere samsvaret med kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 og gjennomføre en uavhengig sikkerhetsvurdering må et NoBo oppfylle samme krav som vurderingsorganet (CSM RA):

- **Scenario 1:** Hvis NoBo og/eller DeBo oppfylle kravene og kriteriene i vedlegg II og akkrediteres eller anerkjennes i henhold til artikkel 7 og 9 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013, kan det gjennomføre den uavhengige vurderingen

av riktig anvendelse av risikovurderingsprosessen fastsatt i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 og egnetheten av resultatene fra den prosessen.

- **Scenario 2:** Hvis NoBo og/eller DeBo ikke oppfyller kravene og kriteriene i vedlegg II i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013, kan det ikke levere den uavhengige vurderingen av riktig anvendelse av risikovurderingsprosessen fastsatt i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 og egnetheten av resultatene fra den prosessen. I så fall kan NoBo og/eller DeBo bruke vurderingsarbeidet foretatt av et akkreditert eller anerkjent vurderingsorgan (CSM RA) som oppfyller alle nødvendige krav. I slikt tilfelle:
 - Vurderingsorganet (CSM RA) som gjennomfører det uavhengige vurderingsarbeidet må levere konklusjonene til NoBo og/eller DeBo, eller til kontraktenheten, i en uavhengig sikkerhetsvurderingsrapport. Denne rapporten vil hjelpe NoBo og/eller DeBo med å konkludere om samsvar med relevante sikkerhetskrav i vurderte TSI-er og/eller nasjonale regler.
 - NoBo og/eller DeBo kan kontrollere (uten å gjenta arbeidet som allerede er utført) at et vurderingsorgan (CSM RA) har gjennomført den uavhengige vurderingen etter kravene i TSI-er og/eller nasjonale regler og prosessen beskrevet i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013, og har produsert en vurderingsrapport i henhold til artikkel 15 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013. Rapporten(e) utstedt av vurderingsorganet (CSM RA) bør brukes av NoBo og/eller DeBo som gyldig bevis.

Uavhengig av om NoBo og/eller DeBo gjennomfører den uavhengige sikkerhetsvurderingen selv vil resultatet av arbeidet utført av et vurderingsorgan (CSM RA), duplisering av arbeid bør unngås. I praksis, ettersom søkeren (forslagsstiller) utnevner både NoBo og/eller DeBo og vurderingsorganet (CSM RA), kan søkeren (forslagsstilleren) for å unngå duplisering av arbeid mellom disse samsvarsvurderingsorganene gjennom kontrakt be om at NoBo og/eller DeBo og vurderingsorganet (CSM RA) blir enige om *HVEM* som skal gjøre *HVA* og *HVEM* som vil *GJENSIDIG ANERKJENNE HVA*.

Hvis kravene i den respektive lovgivningen er oppfylt, kan samme selskap fungere som NoBo, DeBo og vurderingsorgan (CSM RA) for prosjektet som vurderes. Uavhengighet mellom disse ulike rollene kreves ikke etter EU-lov.

- › **EKSEMPEL 2:** Når endringen av kjøretøyet er vesentlig, eller prosessen i vedlegg I i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 anvendes, er vurderingsorganet (CSM RA) ansvarlig for den uavhengige vurderingen.
- › **EKSEMPEL 3:** For kravsinnhentingsprosessen for det vesentlige kravet «sikkerhet» for delsystemer og sikker integrasjon mellom delsystemer for aspekter som ikke dekkes av TSI-er og nasjonale regler.

Hvordan foretas den uavhengige sikkerhetsvurderingen av et vurderingsorgan (CSM RA)?

Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 krever ikke at vurderingsorganet (CSM RA) gjennomfører en fullstendig uavhengig sikkerhetsvurdering⁽³⁾, ei heller går den grundig gjennom alle resultatene av risikostyringsaktivitetene eller kontrollerer alle detaljer fra risikovurderingene foretatt av forslagsstilleren. Dette vil verken være kostnadseffektivt eller nødvendig.

Sammenlignet med samsvarsvurderingen for en TSI utført av et NoBo, som har som mål å kontrollere at alle kravene i de vurderte TSI-ene er oppfylt (dette er «standardbaserte kontroller»), handler den uavhengige sikkerhetsvurderingen til et vurderingsorgan (CSM RA) «mer om å foreta bedømminger av sikkerhet», og

(3) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 spesifiserer vurderingene som skal foretas av vurderingsorganet (CSM RA), men den pålegger ikke noen spesifikk arbeidsmetode. Paragraf § 7.1 i ISO/IEC 17020:2012-standard referert til i vedlegg II av den forordningen spesifiserer generelle krav til inspeksjonsmetoder og -prosedyrer.

fokuset i vurderingen ligger på områdene med høyest risiko. Dette er en distinkt aktivitet, med et annet formål og også med ulike kompetanser. For de spesifikke behovene i den uavhengige sikkerhetsvurderingen, må vurderingsorganet (CSM RA) i henhold til artikkel 6 nr. 2 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 kontrollere riktig bruk fra søkerens side (forslagsstiller) av et sett av prosesser for styring av kvalitet og sikkerhet i kjøretøydesignen.

For å gi en bedømmelse, basert på bevis, av egnetheten til kjøretøyet som vurderes til å oppfylle sikkerhetskravene⁽⁴⁾ må vurderingsorganet (CSM RA):

- › Ha en grundig forståelse av den vesentlige endringen basert på dokumentasjon som er gitt av søkeren (forslagsstiller).
- › Gjennomføre en vurdering av organisasjonen og prosessene som brukes av søkeren (forslagsstiller) for håndtering av sikkert og kvalitet (f.eks. ISO 9001) under designen og implementeringen av den vesentlige endringen, hvis organisasjonen og disse prosessene ikke allerede er sertifisert av et relevant samsvarsvurderingsorgan. Hvis de er sertifisert bør ikke vurderingsorganet (CSM RA) vurdere dem på nytt, men heller gjennomføre tiltakene spesifisert nedenfor.
- › Gjennomføre en vurdering av organisasjonen som skal administrere endringen og en vurdering av søknaden for disse sikkerhets- og kvalitetsprosessene for design og implementering av den vesentlige endringen.
- › Gjennomføre en representativ vertikal vurdering⁽⁵⁾ om nøkkelrisiko for å kontrollere om sikkerhets- og kvalitetsprosessene brukes riktig av søkeren (forslagsstiller) og om passende risikokontrolltiltak er på plass etter risikovurderingen.
- › Ha tilstrekkelige vurderingsmetoder og prøvetakingsteknikker, så vel som tilstrekkelig kunnskap om statistiske teknikker for på den ene siden å sikre at prøvetakingsmetoden er representativ for hele prosessen og statistisk riktig og på den andre siden at vurderingen og tolkningen av risikovurderingsresultatene er riktig.
- › Når det brukes metoder eller prosedyrer som ikke er standardiserte, må de dokumenteres fullstendig for å oppnå transparens og for å muliggjøre gjensidig anerkjennelse av sikkerhetsvurderingsrapporten.

Vurderingsorganet (CSM RA) bør sjekke at søkerens (forslagsstiller) bruk av risikovurderingsprosessen innhenter (dvs. identifiserer), forstår, analyserer og reduserer all forutsigbar risiko forbundet med den vesentlige endringen som vurderes. Nøkkelloppgavene for vurderingsorganets (CSM RA) uavhengige sikkerhetsvurdering er derfor følgende:

- › Få en forståelse av omfanget og konteksten av den vesentlige endringen og følgelig av den nødvendige intensiteten av den uavhengige sikkerhetsrapporten eller størrelsen på den vertikale biten som skal vurderes.
- › Velge og planlegge en kostnadseffektiv vurderingsstrategi basert på risiko, risikoprioritering og profesjonell vurdering.
- › Innhente relevante bevis ved å bruke den valgte vurderingsstrategien.
- › Basert på disse bevisene, bedømme samsvaret til risikovurderingen og risikostyringen i henhold til kravene i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 og den vesentlige endringens egnethet til å oppfylle sikkerhetskravene.
- › Håndtere alle utfall, inkludert

(4) Se definisjonen av «vurderingsorgan» i artikkel 3 nr. 14 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013.

(5) Begrepene «vertikal vurdering» refererer til en grundig gjennomgåelse av søknaden i risikostyringsprosessen i vedlegget til vedlegg I i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 for nøkkelrisiko for systemet som vurderes. Formålet er å kontrollere et representativt tverrsnitt av resultatene fra risikovurderingen og å dekke alle trinn i risikostyringsprosessen i vedlegg I i kommisjonens risikovurdering (EU) 402/2013.

- en proaktiv og tidlig identifikasjon av (potensielle) problemer (innenfor vurderingsorganets virkeområde),
- en regelmessig rapportering av de identifiserte problemstillingene til søker/forslagsstiller for å gjøre det mulig med utbedrende tiltak senere, og
- spore problemstillingene reist til en løsning.

Søkeren (forslagsstiller) kan uansett være uenig med vurderingen foretatt av vurderingsorganet (CSM RA). I så fall bør søkeren (forslagsstiller) begrunne og dokumentere delene den er uenig i, se artikkel 15 nr. 1 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013.

Relasjoner mellom enheter som gjennomfører en uavhengig sikkerhetsvurdering (CENELEC-standarder) og vurderingsorganer (CSM RA)

Metodikken beskrevet i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 og CEN/CENELEC-standardene EN 50126/50128/50129 er ikke motstridende. En av forskjellene ligger i overvåkningsnivået enheten som utfører en uavhengig vurdering er utsatt for: akkreditering- eller anerkjennelsesplan i henhold til kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 vs. ingen overvåking i rammeverket til CENELEC-standardene.

Som beskrevet i forklaringen «CSM for risikovurderinger og CENELEC-standarder» ref. 001SST1117, planlagt utstedt av byrået, bør kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 og CENELEC-standardene ikke anses som to separate og påfølgende verktøy; det er rimelig å bruke dem på en integrert og supplerende måte. Samsvar med de detaljerte kravene i CENELEC-standardene kan fungere som «akseptabel fremgangsmåte» med de samlede kravene i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 gitt at en uavhengig vurdering enten gjennomføres av et akkreditert eller anerkjent vurderingsorgan (CSM RA). Hvis dette ikke er tilfelle, tar vurderingsorganet (CSM RA) eneansvar for å akseptere arbeidet utført av enheten(e) som gjennomfører selvstendige sikkerhetsvurderinger.

Men resultatene fra en enhet som gjennomfører en uavhengig sikkerhetsvurdering kan ikke automatisk anerkjennes av et vurderingsorgan (CSM RA). Duplisering av arbeid må unngås så langt som mulig. Det er søkerens (forslagsstiller) ansvar å koordinere arbeidet med de involverte vurderingsorganene for å unngå duplisering av arbeid og for å sikre gjensidig anerkjennelse så langt som mulig. Jo mer enheten som gjennomfører en uavhengig sikkerhetsvurdering oppfyller krav som ligner på de som er fastsatt i vedlegg II i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013, desto mer vil vurderingsorganet (CSM RA) kunne akseptere arbeidet utført av den enheten.

3.5.2. Gjennomfør samsvarsvurdering

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 2
- › Artikkel 15
- › Vedlegg IV

Når relevante TSI-er og/eller nasjonale regler krever bruk av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013, spesifiserer de også den detaljerte vurderingsmetodikken (om nødvendig, dvs. hvordan forordningen anvendes) og vurderingskriteriene. I så fall er rollen til NoBo og/eller DeBo å kontrollere om dette ble anvendt, dvs. om et vurderingsorgan (CSM RA) bekreftet riktig anvendelse av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 som påkrevd av relevant TSI eller nasjonal regel. Et NoBo eller DeBo vil muligens ikke ha kompetanse til å gjennomføre vurderinger beskrevet i relevant TSI eller nasjonal regler og/eller i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 selv, men det samme selskapet kan bli akkreditert for mer enn en rolle og kan derfor også utføre mer enn en vurderingsrolle.

Uansett ligger det endelige ansvaret for samsvarsvurderingen av relevante TSI-er og/eller nasjonale regler hos NoBo(er) og/eller DeBo(er). Vurderingsrapporten utstedt av vurderingsorganet (CSM RA), der TSI-er og/eller nasjonale regler krever anvendelse av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013, bør behandles av NoBo(er) og/eller DeBo(er) som ethvert annet bevis fremlagt av søkeren i rammeverket til EF-

verifiseringsprosedyren for andre krav (f.eks. en testrapport der testing kreves av TSI-er og/eller nasjonale regler).

3.5.3. Samle dokumentasjon fra samsvarsvurderingsorganer.

Søkeren samler dokumentasjonen fra samsvarsvurderingsorganene.

3.5.4. Artikkel 26: Gjennomfør verifiseringer og etabler bevis

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 2
- › Artikkel 15
- › Artikkel 21
- › Vedlegg IV

Søker med henblikk på artikkel 15 i direktiv (EU) 2016/797 bør

- › velge EF-verifiseringsmoduler som skal brukes,
- › identifisere bevis som skal leveres for å demonstrere at delsystemet samsvarer med kravene,
- › etablere den tekniske dokumentasjonen som skal brukes for å vurdere delsystemets samsvar med kravene i de relevante reglene, og
- › etablere relevante erklæringer for delsystem(ene) og kjøretøyet.

NoBo(er) bør

- › gjennomføre EF-verifiseringsprosedyren,
- › utstede EF-verifiseringssertifikater, og
- › sette sammen de medfølgende tekniske filene.

EF-verifiseringsprosedyren beskrevet i artikkel 15 i direktiv (EU) 2016/797 krever at delsystemet må oppfylle kravene i EU-lov og relevante nasjonale regler. Derfor bør samsvarskontrollen utføres i forhold til disse kravene, NoBo for TSI-er og DeBo for nasjonale regler. Som en følge av dette, bør ansvaret til DeBo(er) være det samme som for NoBo(er).

Dette punktet er under utvikling og vil være en del av gjennomføringsforordningen for EF-verifiseringserklæring.

Ansvaret til NoBo(er) gjelder med nødvendige eller naturlige endringer for DeBo(er).

Godkjenningseenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet bør ikke foreskrive beviskravene, men når det er en berettiget tvil, kan de be om at flere verifiseringer gjennomføres.

Når beviskrav ikke er obligatorisk, men gir samsvarspresumpsjon, bør beviskravene defineres i de relevante dokumentene (som retningslinjer).

Beviskrav bør defineres i reglene når de er obligatoriske.

Beviskrav dekkes av TSI-er og nasjonale regler som gir tilstrekkelig informasjon om vurderingsfasene for hvert krav (se f.eks. kapittel 6 og vedlegg H, tabell H.1 i kommisjonsforordning (EU) 1302/2014):

- › TSI-er og nasjonale regler definerer for hvert krav den obligatoriske demonstrasjonen (designgjennomgang, typetest osv.) som skal utføres av søkeren.
- › Andre fremgangsmåter kan definere dokumenter/informasjon som ikke er obligatorisk og gi en samsvarspresumpsjon som
 - TSI/nasjonale regelretningslinjer,

- bruksanbefaling utstedt av NoBo, og
- akseptabel fremgangsmåte.

Erklæring(er) fra søkeren (EF-verifiseringserklæring, samsvarserklæring til en type):

- › EF-verifiseringserklæring for et delsystem stilles opp av søkeren og overføres med den tekniske filen. Informasjonen som skal gis i EF-verifiseringserklæringen er for øyeblikket spesifisert i vedlegg V i direktiv 2008/57/EF. Men den planlagte gjennomføringsforordningen for EF-verifiseringserklæring vil erstatte dette vedlegget og vil sammen med retningslinjene gi mer detaljerte bestemmelser.
- › EF-verifiseringserklæring for delsystemer lagres i ERADIS, se kapittel 3.8.4.
- › Samsvarserklæring til type leveres av søkeren basert på EF-verifiseringsprosedyren.
- › Informasjonen som skal oppgis av søkeren er for øyeblikket spesifisert i forordning 201/2011. Men den fremtidige gjennomføringsforordningen for EF-verifiseringserklæringen vil erstatte den og gi oppdaterte bestemmelser.

Sertifikater levert av NoBo(er):

- › Innholdet i EF-sertifikater identifiseres for hver type modul som brukes.

Sertifikater levert av DeBo(er):

- › Bestemmelsene relatert til NoBo-sertifikater bør gjelde med nødvendige eller naturlige endringer for DeBo-sertifikater.

Kravsinnhentingprosessen og de tilknyttede bevisene er søkerens ansvar. NoBo(er) og DeBo(er) har ikke en formell rolle i denne prosessen, selv om selskapene som spiller disse rollene kan gi input til søkeren; i dette tilfellet vil ikke disse selskapene fungere som NoBo og/eller DeBo. Vurderingsorganet (CSM RA) har som oppgave å evaluere prosessen fulgt av søkeren og de tilknyttede bevisene der det blir bedt om i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545, se kapittel 3.3.1.

Med hensyn til bruksbetingelser og andre begrensninger:

- › Ved manglende samsvar kan NoBo-/DeBo-sertifikatene kun inneholde bruksbetingelser og andre begrensninger definert av søkeren. Den tekniske filen bør gi detaljert informasjon knyttet til «begrensninger eller grenser og bruksbetingelser».
- › Godkjenningssenheten bør godkjenne bruksbetingelsene og andre begrensninger.
- › Et manglende samsvar som ikke kan dekkes av bruksbetingelsene og andre begrensninger bør ikke tillates.
- › Tillatelsen levert av godkjenningssenheten kan inkludere ekstra bruksbetingelser og andre begrensninger.
- › Overvåkingen av DeBo foretas av medlemsstaten.

3.5.5. Alternative metoder for nasjonale regler

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 2
- › Artikkel 13
- › Artikkel 14

Alternative metoder for nasjonale regler

- › kan foreslås av søkeren,
- › bør gi et alternativ til verifiseringsmetodikken, ikke til kravet, for nasjonale regler, og

- › er ikke bindende.

Alternative metoder for en nasjonal regel kan være designdemonstrasjon (beregning), sammenligning med et lignende kjøretøy med tillatelse («demonstrasjon i bruk»), tester eller en risikovurdering.

Det er to typer alternative metoder for nasjonale regler:

1. Alternative metoder for obligatoriske regler.
2. Alternative metoder for ikke-bindende krav (f.eks. EN-standard, bruksveiledning) som gir en samsvarspresumpsjon.

Type (1) alternativ metode (for obligatoriske nasjonale regler) bør håndteres som en «akseptabel nasjonal fremgangsmåte», se kapittel 3.3.3.

Type (2) alternativ metode (for et ikke-bindende krav som gir en samsvarspresumpsjon) bør evalueres av DeBo og aktuell NSM kan være involvert. Søkeren bestemmer om det er nødvendig å involvere et vurderingsorgan (CSM RA). Den aktuelle medlemsstaten vil vurdere om den foreslåtte alternative metoden er akseptabel. Den aktuelle medlemsstaten informerer søkeren om den aksepterte alternative metoden.

Når en alternativ metode har blitt akseptert som beskrevet over for type (1) og type (2) alternative metoder

- › oppgir søkeren akseptert alternativ metode til DeBo,
- › DeBo bruker den aksepterte alternative metoden for samsvarsvurderingen, og
- › den aktuelle medlemsstaten indikerer om en akseptert type (2) alternativ metode kan bli en «akseptabel nasjonal fremgangsmåte».

Alternative metoder for nasjonale regler kan inkluderes i forhåndstilsagnet, men det er også mulig for søkeren å kun inkludere en alternativ metode i søknaden. Det vil imidlertid være en betydelig risiko for at den vil bli avslått. Hvis forhåndstilsagn ikke har funnet sted, har ikke den alternative metoden blitt diskutert med aktuell NSM. Forhåndstilsagn er frivillig for søkeren også der alternativ metode brukes. Uansett er tidsrammen i samsvar med de gjeldende prosedyrene (f.eks. som definert i gjennomføringsakter).

Mer informasjon om beskrivelsen av prosessen:

- › Vedtakskriteriene for å involvere et vurderingsorgan (CSM RA) kan utvikles etter erfaringsutbytte.
- › CSM for risikovurderingsmetodikk fastsatt i vedlegg I i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 kan brukes av søkeren til å evaluere/demonstrere at den alternative metoden er ekvivalent med «originalmetoden».

3.5.6. Kontroller om verifiseringen og vurderingsresultatene kan aksepteres

Søkeren kontrollerer om resultatene av verifiseringen og samsvarsvurderingen kan aksepteres basert på dokumentasjonen.

3.5.7. Artikkel 27: Korrigering av avvik

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 7

Fullstendig samsvar med regler antas med mindre manglende anvendelse av en TSI innvilges og alternativer for søkeren er derfor begrenset til å endre konstruksjonen eller endre vilkårene for bruk og andre begrensninger. Utbedringstiltak kan gjentas til det oppnås samsvar. Bruksbetingelser og andre begrensninger bør unngås så langt som mulig. De mulige bruksbetingelsene og andre begrensningene er beskrevet i kapittel 3.3.6 «Identifikasjon av bruksbetingelser og andre begrensninger».

3.6. Kapittel 5 – Trinn 4: Sende inn søknaden

For at søknaden skal vurderes som fullstendig av godkjenningssenheten og, når det er aktuelt, av aktuelle NSM-er for bruksområdet, bør den inneholde informasjonen oppført i vedlegg I. Å sette sammen søknaden og filen som medfølger søknaden vil dekke alle aktiviteter relatert til innsamling av støttedokumentasjon som kreves for søknaden.

Sertifikatene må inneholde vilkårene for bruk og andre begrensninger som beskrevet i direktiv (EU) 2016/797.

For en beskrivelse av prosessen, se vedlegg XVIII for prosessdiagrammet for trinn 4.

3.6.1. Artikkel 28: Etablering av bevis for søknaden

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 3
- › Artikkel 4
- › Artikkel 15
- › Artikkel 21
- › Artikkel 24
- › Vedlegg III
- › Vedlegg IV

Søkeren som etablerer EF-verifiseringserklæringen for delsystem(er) som spesifisert i artikkel 15 i direktiv (EU) 2016/797 (søkeren som ønsker tillatelse til idriftsetting av et mobilt delsystem) bør

- › etablere EF-verifiseringserklæringen for delsystem(er), inkludert bruksbetingelser for kontakt med andre delsystemer, og
- › ta fullt ansvar for delsystemet.

EF-verifiseringserklæringen etableres på delsystemnivået, derfor er det et midlertidig dokument i prosessen som fører til kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning.

Denne fremgangsmåten vil gjøre at det mobile delsystemet kan idriftsettes uten å trenge noen tillatelse.

Men et mobilt delsystem kan ikke brukes før det er del av et kjøretøy/en kjøretøytype som har tillatelse. Delsystemverifiseringen av kontakt med andre delsystemer som kreves i artikkel 15 nr. 3 i direktiv (EU) 2016/797 krever kun kontroll av elementer spesifisert i TSI. Det følger at frem til TSI-er spesifiserer kontakt om bord styring, kontroll og signal (CCS) – rullende materiell (RST) er det ikke en uttømmende kontroll av teknisk kompatibilitet og sikker integrasjon mellom delsystemer, men kun en kontroll av hva som kreves av TSI-er (om noe).

En fullstendig kontroll av teknisk kompatibilitet og sikker integrasjon av de to delsystemer følger senere når delsystemene er sammen og integrert for å danne et kjøretøy.

Selv om kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning er et trinn som følger EF-verifiseringserklæringen for mobile delsystem(er), finner man dokumentasjonen for tillatelse for det meste i de tekniske filene som medfølger hver EF-verifiseringserklæring.

«Blåboken⁽⁶⁾» (https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_en) identifiserer i avsnitt 4.1.1 hvordan en produsent kan demonstrere samsvar med de vesentlige kravene, som også gjelder delsystemer og kjøretøy. Den supplerer innholdsfortegnelsen som skal dekkes av den «tekniske filen som medfølger EF-verifiseringserklæringen for et delsystem» som man finner i artikkel 15 nr. 4 i direktiv (EU) 2016/797.

⁶ Kommisjonsmelding 2016/C 272/01 The «Blue Guide» on the implementation of EU products rules 2016

3.6.2. Artikkel 29: Kompilasjon av filen som medfølger søknaden

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 15
- › Artikkel 21
- › Artikkel 24
- › Artikkel 54
- › Vedlegg IV

For å samle innholdet for filen som medfølger søknaden bør søkeren om tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning som spesifisert i artikkel 21 i direktiv (EU) 2016/797 og/eller for kjøretøytillatelse som spesifisert i artikkel 24 i direktiv (EU) 2016/797

- › fremlegge skriftlig bevis på kravsinnhenting i forbindelse med de vesentlige kravene,
- › ved en fornyet tillatelse, kontrollere om kjøretøytillatelsen fortsatt er gyldig, og
- › forberede og samle innholdet som kreves for tillatelsesfilen i henhold til vedlegg I i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545. Inkludert EF-verifiseringserklæringer for alle delsystemer og medfølgende tekniske filer, etablert av søkeren som spesifisert i artikkel 15 i direktiv (EU) 2016/797.

Ny tillatelse eller utvidelse av bruksområde

Tilleggsdokumentasjonen forventet ved en ny tillatelse eller en utvidelse av bruksområdet er av samme art som innholdet i den eksisterende tillatelsen, men fokusert på delen der en oppdatering er nødvendig med hensyn til endringer knyttet til den nye tillatelsen eller det utvidede bruksområdet. For å gjøre det lettere å sette opp og vurdere tillatelsesfilen bør søkeren beholde den samme strukturen som den eksisterende tillatelsesfilen, for å sikre overensstemmelse i bevisene.

I saker med ny tillatelse eller utvidelse av bruksområdet, bør søkeren fremlegge ytterligere relevant dokumentasjon til den eksisterende medfølgende filen (vedtak utstedt i samsvar med artikkel 46 og den medfølgende filen for det vedtaket, se også kapittel 3.8.1). Dette bør anses som supplerende dokumentasjon til den eksisterende filen og ikke at søkeren bør fremlegge all dokumentasjon som er brukt for den forrige tillatelsesprosessen.

Vogn ment å transportere farlig gods

I samsvar med avsnitt 2.4 d i vedlegg IV i direktiv (EU) 2016/797, bør den tekniske filen som medfølger EF-verifiseringserklæringen satt sammen av søkeren inneholde verifiseringssertifikatene utstedt i samsvar med andre rettsakter i unionen.

Artikkel 21 i direktiv (EU) 2016/797 oppgir at EF-verifiseringserklæringen er en del av den nødvendige dokumentasjonen for å få en kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning. Det betyr at for en godstankvogn må søkeren få typegodkjenning i forhold til bestemmelsene om internasjonal jernbanetransport av farlig gods (RID) før det søkes om kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning.

Godkjenningsheten bør bruke tillatelsesprosessen for kjøretøy som beskrevet i artikkel 21 i direktiv (EU) 2016/797 og kontrollere at det finnes bevis på at typegodkjenningen for tanken er gjort i samsvar med RID og at den fortsatt gjelder typen tank som utstyrer den aktuelle vognen.

3.6.3. Artikkel 30: Søknadsinnhold og fullstendighet

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 7

- › Artikkel 13
- › Artikkel 14
- › Artikkel 21
- › Artikkel 24
- › Artikkel 54

Søknadsskjemaet bør inneholde skriftlig bevis som dekker minst elementet spesifisert i vedlegg I i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.

Informasjon for å legge til originalfilen (som betyr eksisterende fil, eller fil fra forrige tillatelse) for det utvidede bruksområdet bør bestå av å fremlegge bevis om

- a) idriftsetting av de mobile delsystemene kjøretøyet består av (delsystemet rullende materiell og delsystemet styring, kontroll og signal om bord) i samsvar med artikkel 20 i direktiv (EU) 2016/797 basert på EF-verifiseringserklæringen,
- b) den tekniske kompatibiliteten til delsystemene referert til i punkt (a) i kjøretøyet, etablert basert på relevante TSI-er (spesifikke saker), og der det er aktuelt, relevante nasjonale regler for manglende anvendelse av TSI(er) og åpne punkter,
- c) sikker integrasjon av delsystemene referert til i punkt (a) i kjøretøyet, etablert basert på relevante TSI(er), og der det er aktuelt, relevante nasjonale regler for manglende anvendelse TSI(er) og åpne punkter og CMS-er, og
- d) den tekniske kompatibiliteten til kjøretøyet med nettverk(ene) inkludert i bruksområdet referert til i paragraf 2, etablert basert på relevante TSI(er) og, der det er aktuelt, relevante nasjonale regler for manglende anvendelse av TSI(er) og åpne punkter, infrastrukturregistre og CSM for risikovurdering.

For kjøretøytyper tillatt under direktiv 2008/57/EF eller før (ingen utvidelse av virkeområdet til TSI-ene), bør informasjonen som skal legges til originalfilen for aspektene som dekkes av punktene (b), (c) og (d) også inkludere gjeldende nasjonale regler for alle parametre.

Virkeområdet for det første settet av TSI-er som gjelder kjøretøy var begrenset til driften av TEN-nettverket (fra TSI-er «2002» til TSI-er «2011»). I så fall gjelder fortsatt nasjonale regler for å dekke ikke-TEN-nettverket. Det er derimot anbefalt å så langt som mulig bruke gjensidig anerkjennelse av nasjonale regler for å begrense unødvendige dobbeltkontroller.

Siden 2014 da det nye reviderte settet av TSI-er trådte i kraft (under direktiv 2008/57/EF), dekker TSI-er som gjelder kjøretøy ikke bare TEN-nettverket, men også resten av unionens jernbanenettverk (som nevnt i direktiv (EU) 2016/797 vedlegg I). Dette impliserer at de gjenværende nasjonale reglene bør dekke

- › teknisk kompatibilitet med nettverket for spesifisiteter knyttet til det eksisterende nettverket som ikke er tatt hensyn til av TSI-ene, og/eller
- › åpne punkter eller spesifikke saker nevnt, men ikke beskrevet i TSI-ene.

Spesifikke saker i TSI-ene er for det meste knyttet til teknisk kompatibilitet med nettverket. For det utvidede bruksområdet er de relevante åpne punktene i TSI-ene de som er knyttet til teknisk kompatibilitet med nettverket. Nasjonale regler som dekker åpne punkter som ikke er knyttet til teknisk kompatibilitet med nettverket bør gjensidig anerkjennes.

3.6.4. Artikkel 31: Innsending av søknaden for tillatelse gjennom det felles kontaktpunktet

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

› Artikkel 12

Alle søknader om kjøretøytillatelse bør sendes inn gjennom det felles inngangspunktet i det felles kontaktpunktet referert til i forordning (EU) 2016/796 uavhengig av hvem som skal være godkjenningssenhet. Dette inkluderer også kjøretøy som er innenfor virkeområdet for direktiv (EU) 2016/797, men som ikke (og ikke er ment å) dekkes av TSI-er (f.eks. kombitrikker, meterspor) kun med unntak av for kombitrikker som direktiv (EU) 2016/797 tillater at medlemsstater definerer en spesifikk prosedyre for.

Søkeren bør sende inn søknaden om en kjøretøytillatelse/tillatelse for å bringe kjøretøy i omsetning gjennom det felles inngangspunktet i det felles kontaktpunktet, ved å bruke det elektroniske skjemaet og velge godkjenningssenhet når bruksområdet er begrenset til en medlemsstat.

Hvis en medlemsstat har vedtatt nasjonale regler som krever at en spesifikk tillatelsesprosedyre følges for tillatelse av kombitrikker (der direktiv (EU) 2016/797 tillater dette), bør ikke byrået være involvert i tillatelsesprosessen.

Når bruksområdet er for mer enn en medlemsstat, vil det felles kontaktpunktet velge byrået som godkjenningssenhet som standard. Når bruksområdet er begrenset til en medlemsstat, kan søkeren velge godkjenningssenheten ansvarlig for å utstede kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning. I det sistnevnte tilfellet vil kun byrået og aktuell NSM for bruksområdet bli foreslått av det felles kontaktpunktet for valg av søkeren. Informasjon som allerede er sendt inn av søkeren under forhåndstilsagn vil bli brukt på nytt for å unngå en ekstra byrde for søkeren.

Hvis medlemsstaten ikke har ekskludert fra virkeområdet for direktiv (EU) 2016/797 og dermed ikke har vedtatt noen spesifikk nasjonal tillatelsesprosedyre for kombitrikker, skal artikkel 21 i direktiv (EU) 2016/797 gjelde. Søkeren kan derfor velge enten byrået eller NSM-en ved tillatelse for et bruksområde som er begrenset til en medlemsstat. Men i dette tilfellet gjelder ikke TSI-ene, kun nasjonale regler gjelder, og derfor vil delen av vurderingen til godkjenningssenheten være dekket av vurderingen til de aktuelle NSM-ene for bruksområdet.

Når tillatelsesprosessen (som starter i forhåndstilsagnsfasen hvis den brukes) utløses via det felles kontaktpunktet, bør søkeren velge godkjenningssenhet i samsvar med artikkel 21 nr. 5 og 21 nr. 8 i direktiv (EU) 2016/797 (når bruksområdet er begrenset til et nettverk eller nettverk i en medlemsstat enten den sender inn søknaden om kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning til den nasjonale sikkerhetsmyndigheten eller til byrået). Fra øyeblikket dette valget tas, vil ikke søkeren kunne endre valg av godkjenningssenheten, med mindre søkeren avslutter den første søknaden og utløser en ny søknad til den andre godkjenningssenheten. I et slikt tilfelle bør søkeren starte hele tillatelsesprosessen på nytt fra begynnelsen.

Det er kun søkeren som kan avslutte en søknad. Godkjenningssenheten må fatte et vedtak (enten positivt eller negativt) når en søknad må sendes inn gjennom det felles kontaktpunktet.

Ved en tillatelse i samsvar med type er det fordelaktig om godkjenningssenheten og enheten som utstedte kjøretøytillatelsen är den samme, ettersom den kan være i en bedre posisjon til å utføre noen av kontrollene beskrevet i vedlegg II i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 (f.eks. manglende anvendelse av TSI-er knyttet til typen, gyldigheten til den eksisterende typetillatelsen osv.).

Søknaden bør gjøres med tilstrekkelig tidsmargin før søkeren trenger kjøretøytillatelsen og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning. Søkeren bør ta hensyn til at de maksimale tidsrammene spesifisert i artikkel 34 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 kan utvides hvis man i løpet av kontrollen av fullstendighet oppdager at det mangler informasjon eller hvis en berettiget tvil reises (og det er behørig registrert avtale med søkeren om å utvide tidsrammen).

I planleggingen for prosjektet må søkeren om kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning ta hensyn til at den utstedte tillatelsen kun er en milepæl og at det er flere aspekter som må

vurderes før et kjøretøy kan brukes som tiltenkt. Faktorer som skal vurderes av søkeren i planleggingen for når søknaden må sendes inn bør inkludere

- › graden av forhåndstilsagn, om noe, som har blitt utført,
- › tidsskalaen for å sende inn søknaden og den påfølgende vurderingen til godkjenningseenheten,
- › kompleksiteten av og/eller usikkerhetene knyttet til søknaden, og
- › enhver ekstra tid som kreves for kontrollene før bruken av tillatte kjøretøy (kontroller av tillatelse, registrering, rutekompatibilitet og integrasjon i sammensetningen av toget hvor det er tenkt å operere, se artikkel 23 i direktiv (EU) 2016/797).

Det felles kontaktpunktet vil tilordne et unikt identifikasjonsnummer per søknad som kan legges til alle trykte versjoner av dokumenter knyttet til individuelle saker.

3.7. Kapittel 6 – Trinn 5: Behandle søknaden

For en beskrivelse av prosessen, se vedlegg XVIII for prosessdiagrammet for trinn 5.

3.7.1. Felles kontaktpunkthenvising av søknaden til godkjenningseenheten (byrået/NSM)

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikkel 12

3.7.2. Artikkel 32: Kontroll av søknadens fullstendighet

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Godkjenningseenheten og aktuelle NSM-er for bruksområdet bør evaluere søknadens fullstendighet og filen som medfølger søknaden i samsvar med kapittel 3.6.3 innen en måned etter mottak av søknaden og informere søkeren deretter.

3.7.3. Artikkel 33: Bekreftelse av søknad

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikkel 12

Automatisk kvittering på mottak av søknaden og filen som medfølger søknaden vil angi at datoen for mottak av søknaden er den første virkedagen som er felles for alle aktuelle myndigheter. Ingen kontroller vil bli gjennomført på dette stadiet.

Den automatiske kvitteringen på mottak av søknaden blir sendt av det felles kontaktpunktet til

- › byråprogramsjefen og NSM-kontaktpunkt(ene) for bruksområdet, hvis bruksområdet (valgt av søkeren) dekker mer enn en medlemsstat eller hvis bruksområdet dekker en medlemsstat og byrået ble valgt som godkjenningssenhet av søkeren, eller
- › NSM-kontaktpunktet hvis bruksområdet dekkes en medlemsstat og søkeren valgt NSM som godkjenningssenheten.

Det felles kontaktpunktet vil automatisk

- › oppdatere katalogen av kontaktpunkter i søknaden og filen som medfølger søknaden med detaljer om kontaktpunktet til søkeren, kontaktpunktet til aktuelle NSM-er for bruksområdet og byråets programsjef (hvis det er passende),
- › gi tilgang til søknaden og filen som medfølger søknaden til de relevante brukerne, og
- › lagre datoen for innsending av søknaden og filen som medfølger søknaden (innsendingsdatoen vil bli tatt hensyn til av prosjektlederen for å beregne datoen for mottak av søknaden på et senere stadium).

Tidsrammen, se kapittel 3.7.4, starter på datoen søknaden mottas. Prosjektlederen bør beregne datoen for mottak av søknaden basert på datoen søknaden og filen som medfølger søknaden ble sendt inn (lagret i det felles kontaktpunktet) og den første virkedagen som er felles for de aktuelle myndighetene.

Malen for bekreftelse/avslag på fullstendig søknad og filen som medfølger søknaden, se vedlegg VI, bør brukes for å informere søkeren (innen en måned av datoen for mottak av søknaden) av resultatet av godkjenningssenheten og aktuelle NSM-er for bruksområdets evaluering av fullstendigheten av søknaden og filen som medfølger søknaden (i henhold til kapittel 3.6.2).

3.7.4. Artikkel 34: Tidsrammen for vurderingen av søknaden

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikkel 58

Tidsrammene spesifisert i artikkel 34 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 bør anerkjennes som maksimale tidsrammer for oppgavene og ikke måltider. De involverte partene bør bestrebe seg på å fullføre oppgave uten unødvendige forsinkelser.

Den automatiske bekreftelsen av mottak av søknaden vil bli varslet av det felles kontaktpunktet til søkeren, godkjenningssenheten og aktuelle NSM-er for bruksområdet.

Varselet vil bli sendt til søkerens kontaktperson identifisert i søknadsskjemaet, med godkjenningssenheten og aktuelle NSM-er for bruksområdet på kopi. Det felles kontaktpunktet vil gi en lenke som gjør det mulig å ta del av filen som medfølger søknadsfilen.

Fullstendighetskontrollen bør finne sted innen en måned etter datoen for mottak av søknaden, i henhold til følgende tidsramme:

- › Maksimum en uke for godkjenningssenheten for å identifisere aktuelle NSM-er for bruksområdet (hvis noen) og henvis filen til dem.
- › Maksimum to uker for de aktuelle NSM-ene for bruksområdet (hvis noen) for å reise en problemstilling angående fullstendigheten av filen og for byrået for å sjekke fullstendighet.

- › Maksimum en uke for godkjenningssenheten på å bekrefte fullstendighet eller be om supplerende informasjon.

Godkjenningssenheten, sammen med aktuelle NSM-er for bruksområdet, kan utsette søknaden hvis informasjonen som er oppgitt er ufullstendig i henhold til artikkel 34 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545. Vurderingen av søknaden (og tidsrammen på 4 måneder for vurderingen) vil starte når søkeren må sende inn all informasjon som mangler.

Vurderingen av søknaden bør utføres av godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet for å få en rimelig forsikring om at søkeren og aktørene som støtter søkeren har innfridd forpliktelsene og ansvaret deres i designen, produksjonen, verifiseringen og valideringen av kjøretøyet og/eller kjøretøytypen for å sikre samsvar med de vesentlige kravene i all gjeldende lovgivning slik at det kan idriftsettes og brukes i bruksområdet til kjøretøytypen i henhold til bruksbetingelsene og andre begrensninger spesifisert i søknaden.

Fullføringen av prosedyren vil bli overvåket av det felles kontaktpunktet fra datoen for automatisk bekreftelse av mottak av søknaden. Følgende tidsskalaer bør oppfylles av godkjenningssenheten i alle sakstillatelser med unntak av tillatelse i samsvar med type:

- › Vurder om filen som medfølger søknaden og eventuelt etterspurt skriftlig bevis er fullstendig innen en måned etter dato for mottak av søknaden. Søknaden bør informeres deretter.
- › Hvis filen som medfølger søknaden er fullstendig, tar du den endelige beslutningen for å utstede kjøretøypetillatelsen/tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning innen fire måneder etter bekreftelse av den fullstendige søknaden.
- › Hvis filen som medfølger søknaden ikke er fullstendig, tar du den endelige beslutningen for å utstede kjøretøypetillatelsen/tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning innen fire måneder etter at søkeren sender inn den nødvendige informasjonen.

For tillatelse i samsvar med type bør vedtaket utstedes innen en måned av datoen for mottak av søknaden.

Etter fullføring av bekreftelse/avvisning av den fullstendige søknaden og filen som medfølger søknaden som beskrevet i kapittel 3.7.3, bør godkjenningssenheten, sammen med de aktuelle NSM-ene for bruksområdet, innen 4 måneder etter bekreftelse av mottak av den fullstendige søknaden

- › fastsette omfanget av vurderingen,
- › gjennomføre vurderingen, og
- › utstede en anbefaling for den endelige kjennelsen.

Godkjenningssenheten og aktuelle NSM-er for bruksområdet kan be, hver for deres respektive del i løpet av vurderingen, om mer informasjon og klargjøringer, inkludert eventuelt manglende samsvar. Slike forespørsler bør

- › alltid spesifisere en tidsramme for svaret (passende for emnets kompleksitet), og
- › ikke utsette tidsrammen for vurderingen med mindre berettiget tvil identifiseres som forhindrer vurderingen, eller deler av den å fortsette.

Dette er en mekanisme som gjør det mulig for søkeren å fremlegge mer dokumentasjon (for å løse problemer som identifiseres under vurderingen) uten å endre tidsrammen for vurderingen. Dette er forskjellig fra berettiget tvil, der tidsrammen for vurderingen kan endres hvis det er en behørig registrert avtale med søkeren.

Godkjenningssenheten og aktuelle NSM-er for bruksområdet bør være så spesifikk som mulig, for å hjelpe søkeren med å forstå hvor detaljert svaret er forventet å være, uten å pålegge handling(er) for å løse det.

For å være tilfredsstillende bør søkerens skriftlige svar være tilstrekkelig til å fjerne bekymringene som er uttrykt, og å vise at de foreslåtte ordningene vil tilfredsstille kravene. Det bør inkludere ny tekst og/eller parafrasering for å bytte ut det som ikke var tilfredsstillende i søknaden, med en forklaring på hvordan dette

håndterer de identifiserte manglene. Søkeren kan i tillegg legge frem relevant støtteinformasjon så vel som endre/legge til teksten i søknaden. Hvis godkjenningssenheten og/eller de aktuelle NSM-er for bruksområdet ikke er enig(e) i de foreslåtte tiltakene og/eller tidsskalaene, bør (de) straks kontakte søkeren for å løse problemet.

På grunn av det ikke er mulig å forutsi for vurderingen når en berettiget tvil kan reises eller tiden som trengs for å behandle en berettiget tvil, er ingen tidsrammer spesifisert. Men hvis godkjenningssenheten og/eller de aktuelle NSM-ene for bruksområdet har en berettiget tvil, bør de uten unødvendig opphold reise og behandle den berettigede tvilen.

3.7.5. Artikkel 35: Kommunikasjon under vurderingen av søknaden

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikkel 12

Godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet bør fastslå at nødvendig kompetent stab gjøres tilgjengelig, slik at tillatelsesprosessen kan fullføres innenfor den definerte tidsskalaen. Det er anbefalt at nødvendig kompetent stab er på plass senest en uke fra datoen søknaden mottas. Informasjon om kompetent stab tilordnet til prosedyren bør registreres i det felles kontaktpunktet.

Informasjonen som registreres i det felles kontaktpunktet bør dekke kontaktdetaljene til ekspertene fra godkjenningssenheten og aktuelle NSM-er for bruksområdet for å gjøre koordineringsarbeidet mellom de ulike partene eller til og med innenfor en organisasjon lettere. En kontaktmyndighet bør utnevnes hos hver myndighet. Denne informasjonen bør gjøres synlig for søkeren.

Søkeren vil kunne kontakte godkjenningsteamet via et kontaktskjema. Kontaktskjemaet videresender forespørselen til den relevante kontaktpersonen. Kontaktskjemaet vil skille spørsmål i delene om TSI-er fra de som handler om relevante nasjonale regler i søknaden (basert på det valgte bruksområdet).

For veiledning om bruk av problemlaggen, se kapittel 3.7.11.

3.7.6. Artikkel 36: Informasjonsbehandling angående vurdering av søknaden

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikkel 12

Informasjonsbehandling

Eventuelle midlertidige arbeidsdokumenter, inkludert uformell korrespondanse med søkeren, kan arkiveres i det felles kontaktpunktet.

Godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet står fortsatt fritt å etablere deres egne informasjonsbehandlingssystemer i overensstemmelse med den foreslåtte prosessen (f.eks. ved å definere en lagringspolicy, inkludert lagringstid og lagringssted), spesielt for å håndtere midlertidige arbeidsdokumenter og uformell korrespondanse.

3.7.7. Artikkel 37: Koordinering mellom godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet for vurdering av søknaden

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 14 nr. 10
- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikkel 12

Koordinering mellom den autoriserende enheten og NSM-er for bruksområdet

Aktuelle NSM-er for bruksområdet bør ta hensyn til klassifiseringen av nasjonale regler og kryssaksept referert til i artikkel 14 nr. 10 i direktiv (EU) 2016/797 (og gjennomføringsakten referert til i den artikkelen) og få på plass nødvendige ordninger i samsvar med artikkel 37 nr. 1 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545. Dette bør gjøres med mål om å unngå duplisering av vurderinger for nasjonale regler som er klassifisert som ekvivalente for de aktuelle medlemsstatene og bruksområdet. For ekvivalente nasjonale regler bør NSM-er for det aktuelle bruksområdet anvende prinsippet gjensidig anerkjennelse for følgende aspekter for vurdering oppført i vedlegg III av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545: punkt 5, punkt 6, punkt 7, punkt 9, punkt 10, punkt 12 og punkt 13. Ordningene bør ta hensyn til

- › logisk gruppering av aspekter og nasjonale regler som skal vurderes, dvs. det kan være nyttig å vurdere et spesifikt emne,
- › språket i dokumentasjonen som fremlegges av søkeren for å redusere behovet for oversettelse, og
- › fordeling av arbeidsbelastning og andre planleggingsaspekter.

Ordningene bør minimum beskrive

- › der vurderingen av en parameter med tilsvarende nasjonale regler deles av flere NSM-er for bruksområdet, den NSM for bruksområdet som er ansvarlig for de ulike aspektene av vurderingen, og
- › planlegging og koordinering av vurderingene.

Ordningene bør dokumenteres og avtales av aktuelle NSM-er for bruksområdet og deretter kommuniseres til søkeren og godkjenningssenheten gjennom det felles kontaktpunktet.

Godkjenningssenheten kan velge å koordinere med de aktuelle NSM-ene for bruksområdet, inkludert organisering av ansikt til ansikt-møter, avhengig av hvor ferdig filen som medfølger søknaden er.

Hvis vesentlige saker skal tas opp, kan godkjenningssenheten og/eller de aktuelle NSM-ene for bruksområdet be om å møte søkeren for å unngå lange korrespondanser for å løse utestående saker.

Godkjenningssenheten og/eller de aktuelle NSM-ene for bruksområdet bør bekrefte enhver forhåndsoppsatt dato for dette med søkeren eller sette opp en dato. Uansett bør bekreftelsen sendes gjennom det felles kontaktpunktet og en bekreftelse bør anmodes. Denne bekreftelsen bør sendes med detaljer om de aktuelle problemene.

Dersom man anser at slikt møte skal være nødvendig, bør målene settes som følger:

- › Sørge for at søkeren har klart forstått de identifiserte områdene av manglende overholdelse.
- › Diskutere hva som kreves for å rette dem opp.
- › Bli enige om hvilken type ytterligere informasjon og eventuell dokumentasjon som skal gis (handlingsplan).

Eventuelle meningsforskjeller blant ekspertene (inkludert eksperter tilhørende samme organ) bør registreres i vurderingsfilen.

Godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet bør konkludere senest en uke før slutten av vurderingsperioden på 4 måneder, hver for deres egen del, at enten oppfyller søknaden alle krav eller at det ikke er sannsynlig med videre fremdrift når det gjelder å få tilfredsstillende svar på utestående saker og de bør da registrere resultatene av de respektive vurderingene, inkludert eventuelle uenigheter blant dem og deres anbefaling for utstedelse av kjøretøytillatelse/tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning, gjennom det felles kontaktpunktet (se modellmaler for vurderingsfiler i vedlegg IX-XI).

3.7.8. Artikkel 38: Vurdering av søknaden

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

For å ha rimelig forsikring (se kapittel 3.2.2.12) at søkeren og aktørene som støtter søkeren har oppfylt forpliktelsene og ansvaret deres, bør godkjenningssenheten og aktuelle NSM-er for bruksområdet være tilfredse med

- › effektiviteten på prosessen fulgt av søkeren og støtteaktørene, og
- › overensstemmelsen, fullstendigheten og relevansen til dokumentasjon som er oppgitt av søkeren.

Kravene til vurderingen av søknaden som skal gjennomføres av godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet er spesifisert i vedleggene II og III (i samsvar med artiklene 39 og 40 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545). Ulike deler av søknaden krever ulike tilnærminger til kontroll, som kan inkludere følgende aspekter:

- › Er innsendingen fullstendig? Har søkeren inkludert alt den sier er inkludert?
- › Er det eksplisitt overensstemmelse med definerte krav? Dette inkluderer krav for signatarer og dokumentstrukturer i samsvar med EU-rettskrav, for f.eks. EF-verifiseringserklæring.
- › Er søknadselementer innenfor gyldighetsperioden deres? Mange aspekter av søknaden har begrensede gyldighetsperioder, som akkreditering av samsvarsvurderingsorganer, gyldigheten til EF-sertifikater osv.
- › Er krysshenvisningene konsekvente? Søknader er komplekse dokumenter, og det er ikke uvanlig at f.eks. sertifikater oppdateres i en del av søknaden, men ikke en annen. Hvis det eksisterer et utgangspunkt for forhåndstilsagn, er søknaden i overensstemmelse med den?
- › Er valgte regler og valget av tillatelsessak gyldig? Vurder om regelens virkeområde er kompatibel med måten den brukes i søknaden. Har den blitt erstattet? Blir avvik fra de aktuelle obligatoriske reglene håndtert på en passende måte og er alternative løsninger i stand til å kontrollere tilknyttet risiko? Merk at ved manglende samsvar med en regel, er det ansvaret til godkjenningssenheten/de aktuelle NSM-ene for bruksområdet å evaluere de alternative løsningene (hvis noen); resultatene fra et vurderingsorgan (CSM RA) bør tas hensyn til, men vurderingsorganet (CSM RA) kan ikke velge hvilke alternative løsninger som skal anvendes. Se også kapittel 3.5.7 i denne veiledningen, relatert til artikkel 27 «Korrigerende avvik» i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.
- › Er en eksisterende kjøretøytype, der den brukes, fortsatt relevant og har den en gyldig kjøretøytillatelse? Dette kan påvirkes av endringer i regler og standarder som gjelder for den eksisterende kjøretøytypen, og av forskjeller i egenskapene til kjøretøytypen det søkes om tillatelse for sammenlignet med kjøretøytypen som brukes som basis.
- › Er prosesser riktig anvendt? Dette krever vurdering av de definerte elementene i prosessene og deltakelsen til de riktige aktørene. Omprøveren bør bekrefte at søknaden i for eksempel en

risikovurderingsprosess kan resultere i flere rimelige utfall og at innsendingen ikke burde avvises gitt at de foreslåtte konklusjoner kan begrunnes for å være i det området.

- › Er det bevis som kan støtte opp om påstandene? Der omprøveren har erklært at det er samsvar med en regel/standard, kan han velge å gjennomgå fullstendigheten av støttebevisene som en indikator på om vurderingsprosessene er riktig anvendt.

Godkjenningssenheten og NSM-er for bruksområdet bør ikke

- › gjenta eller duplisere arbeid utført av andre organer (f.eks. NoBo, DeBo, vurderingsorgan (CSM RA)), og
- › bruke tillatelsesprosessen til å kontrollere eller evaluere kompetansen til samsvarsvurderingsorganer.

Hvis en aktuell NSM for bruksområdet blir oppmerksom på hva den anser som dårlig arbeid av samsvarsvurderingsorganer, bør den

- › gjøre godkjenningssenheten oppmerksom på det.

Hvis godkjenningssenheten blir oppmerksom på hva den anser som dårlig arbeid av samsvarsvurderingsorganer, bør den

- › gjøre det aktuelle samsvarsvurderingsorganet oppmerksom på dette,
- › ta opp dette med organet som fører tilsyn med/akkrediteres/overvåker kompetansen til samsvarsvurderingsorganet,
- › gjøre aktuelle NSM-er for bruksområdet oppmerksomme på dette, og
- › bestemme om det er nødvendig med et høyere nivå av gransking for deler av verifiserings- og vurderingsprosessen som gjennomføres av det samsvarsvurderingsorganet.

3.7.9. Artikkel 39: Vurdering av søknaden for godkjenningssenheten

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Kontroll av anvendt metodikk for kravsinnhenting (kun aktuelt dersom det ikke er en standardisert metodikk)

Med hensyn til metodikken for kravsinnhenting, bør godkjenningssenheten vurdere metodikken for kravsinnhenting som brukes av søkeren dersom det ikke er en standardisert metodikk (eksempler på standardiserte metoder for kravsinnhenting er kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013, EN 50126). Kontroll av anvendt metodikk for kravsinnhenting som skal foretas av godkjenningssenheten bør følge kriteriene fastsatt i vedlegg II i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.

Kontroll av fullstendigheten, relevansen og overensstemmelsen til bevisene fra den anvendte metodikken for kravsinnhenting

Godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet bør gjennomføre en kontroll på høyt nivå⁷ (som innebærer verifisering av fullstendighet, relevans og overensstemmelse) av bevisene fra metodikken som brukes for kravsinnhenting som bør være del av filen som medfølger søknaden om tillatelse for tillatelsessakene: første, nytt og utvidet bruksområde.

⁷ Høyt nivå og lavt nivå er typisk begreper som brukes for å klassifisere, beskrive og peke på spesifikke mål i en systematisk drift. Kontroller på høyt nivå refererer til vurderinger som er mer abstrakte og knyttet til samlede mål og systemtrekk. Kontroller på lavt nivå involverer mer spesifikke individuelle evalueringer som fokuserer på detaljene.

Det er ikke planlagt at godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet skal utføre en uttømmende kontroll av alle bevis som støtter kravsinnhenting/risikovurderingen gjennomført av søkeren for ikke-sikkerhetsrelaterte aspekter, som det ikke gjennomføres en uavhengig vurdering for av et vurderingsorgan (CSM RA).

Dets rolle bør være mer systemisk, fokusert på prosessen som er fulgt av søkeren for å innhente og oppfylle kravene; for å gjøre det må godkjenningssenheten kanskje kontrollere noe av støttebevisene mer inngående. Dybden og omfanget av kontroller er beskrevet i vedlegg II og vedlegg III i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.

Når risikostyringsprosessen fastsatt i vedlegg I i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 har blitt brukt som metodikk for kravsinnhenting

Når risikostyringsprosessen beskrevet i vedlegg I i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 er metodikken som brukes for kravsinnhenting, bør godkjenningssenheten fokusere på å kontrollere for å verifisere at

- › erklæringen til forslagsstilleren (artikkel 16 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 er signert og støtter at alle identifiserte farer og tilknyttet risiko er kontrollert, og
- › vurderingsrapport (artikkel 15 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013) støtter erklæringen.

Når en annen metodikk enn risikostyringsprosessen fastsatt i vedlegg I i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 har blitt brukt som metodikk for kravsinnhenting (når tillatt)

Godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet bør kontrollere bevisene i anvendelsen av metodikken i henhold til kriteriene fastsatt i vedlegg II og vedlegg III i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545, hver for deres del av vurderingen (begrenset til nasjonale regler for de aktuelle NSM-ene for bruksområdet):

- › Systemdefinisjon er fullstendig og i overensstemmelse med designen til kjøretøyet?
- › Fareidentifikasjon og klassifisering er i overensstemmelse og plausibel?
- › All risiko er ordentlig håndtert og redusert?
- › Strukturert og konsekvent behandling av farene gjennom prosessen?
- › osv.

Relevant informasjon registrert i henhold til artikkel 8 nr. 2

Når godkjenningssenheten er byrået, vil aktuelle NSM-er for bruksområdet kontrollere om noen relevant informasjon er registrert i henhold til artikkel 8 nr. 2 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 og ta hensyn til det i vurderingene.

Der godkjenningssenheten er NSM, er det ingen NSM-er for bruksområdet involvert i vurderingen. I så fall bør godkjenningssenheten (NSM) kontrollere om noen relevant informasjon er registrert i henhold til artikkel 8 nr. 2 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 og ta hensyn til det i vurderingen av søknaden.

Ikke-jernbanerelatert lovgivning

Direktiv (EU) 2016/797 legger ansvar på søkeren for å sikre at all relevant EU-lov er oppfylt (se kapittel 3.3.1 i denne veiledningen for å finne en referanse til en informativ oppføring av relevant EU-lov). Dette utgjør deler av kravsinnhentingsprosessen for å sørge for at all risiko er ordentlig dekket og sporet til et relevant skadebegrensningstiltak. Punkt 8.6 i vedlegg II «Aspekter for vurdering av godkjenningssenheten» inkluderer en kontroll av dette fra godkjenningssenheten. For å etablere en «rimelig forsikring» at søkeren har oppfylt sitt ansvar og sine forpliktelser bør godkjenningssenheten kontrollere at annen EU-lovgivning er tatt hensyn til gjennom å gjennomgå overensstemmelsen mellom resultatene av kravsinnhentingsprosessen og EF-verifiseringserklæringen(e). Det påligger ikke godkjenningssenheten noen forpliktelse for å sørge for eller vurdere at all relevant EU-lov er identifisert og oppfylt, det er søkerens ansvar.

Under «relevant EU-lov», er det noen lover som ikke gjelder jernbaner. Men enkelte andre EU-lover som ikke er jernbanespesifikke må respekteres uansett (f.eks. Reach-forordning (EF) 1907/2006, direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet, forordning (EU) 2016/1628 om utslipp fra ikke-veigående maskiner, osv.).

3.7.10. Artikkel 40: Vurdering av søknaden av angjeldende NSM-er for bruksområdet

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 6
- › Artikkel 14
- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Rollen til NSM-er for bruksområdet

NSM-er for bruksområdet bør

- › for de relevante nasjonale reglene, verifisere søknadens fullstendighet, relevans og overensstemmelse med hensyn til den tekniske kompatibiliteten til kjøretøyet med nettverket i bruksområdet spesifisert av søkeren,
- › responder på konsultasjoner initiert av en NSM i en tilgrensende stat med hensyn til kjøretøy fra den tilgrensende staten ved reiser til stasjoner nær grensen,
- › utsted midlertidige tillatelser til å bruke kjøretøyet for tester på nettverket der disse er nødvendig. Ta forholdsregler for å sørge for at testene på nettverket finner sted.

Ordninger for å ta hensyn til klassifiseringen av nasjonale regler og kryssaksept

For aspekter som ikke vurderes grunnet ordninger referert til i artikkel 37 nr. 1 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 (se også veiledning i kapittel 3.7.7), er det tilstrekkelig i vurderingsrapporten utstedt av aktuell NSM for bruksområdet for å referere til disse ordningene.

Kontroll av fullstendigheten, relevansen og overensstemmelsen til bevisene fra den anvendte metodikken for kravsinnhenting

Aktuelle NSM-er for bruksområdet bør kun utføre en kontroll på høyt nivå av bevisene fra metodikken brukt for kravsinnhenting når en annen metodikk enn risikostyringsprosessen fastsatt i vedlegg I i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 har blitt brukt som metodikk for kravsinnhenting og kun for de nasjonale reglene for det aktuelle bruksområdet, som spesifisert i vedlegg III i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.

Erfaringsutbytte

Aktuelle NSM-er for bruksområdet i vurderingen deres bør i tillegg til de aspektene som er spesifisert i vedlegg III, kontrollere om det er noen relevant informasjon registrert i henhold til artikkel 8 nr. 2 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 og ta hensyn til det i vurderingene. Når det tas opp problemstillinger knyttet til erfaringsutbyttet som har blitt registrert i henhold til artikkel 8 nr. 2 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545, bør problemstillingene registreres i problemløgnen, se kapittel 3.7.11. Dette vil sikre at de andre medlemmene av vurderingsteamet også har tilgang til informasjonen.

Erfaringsutbyttet som har blitt registrert i henhold til artikkel 8 nr. 2 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 kan gi informasjon og kunnskap om ytelsen til allerede tillatt kjøretøytyper og deres komponentsystemer for å styre vurderinger av søknader. Det kan være flere ulike kilder for erfaringsutbyttet som har blitt registrert i henhold til artikkel 8 nr. 2 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.

Tilsynsaktivitetene gjennomført av NSM-er kan være en kilde til et relevant erfaringsutbytte registrert i henhold til artikkel 8 nr. 2 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 med hensyn til kjøretøytillatelse/tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning. NSM-ers bruk av informasjon og kunnskap innhentet fra tilsynsaktiviteter gir en måte å evaluere effektiviteten i søkerens prosesser når det gjelder design, produksjon, verifisering og validering av kjøretøytype/kjøretøy.

Kjøretøyprodusenter, primærsøkerne for kjøretøytillatelse/tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning, er ikke et hovedfokus for NSM-tilsynsaktiviteter. Men det er sannsynlig at tilsynsaktiviteter relatert til jernbaneforetak vil gi NSM kunnskap om kjøretøyene som betjenes av jernbaneforetakene som er relevant for vurderingen av søknader om kjøretøytillatelse/tillatelse til å bringe kjøretøyet til omsetning. Av spesiell interesse vil være reaktive aktiviteter som oppstår fra problemer med kjøretøy, som ulykker, hendelser eller vesentlig avbrudd av drift.

Erfaringsutbyttet kan være knyttet til eksisterende kjøretøy som bruker samme designplattform som den som brukes for søknaden som vurderes, eller det kan være relatert til systemer som er i bruk på eksisterende kjøretøy. Selv om kjøretøy kan settes sammen av ulike produsenter, vil mange systemer på dem være fra samme leverandør. Å forstå vanlige temaer vil gi grunnlag for å prioritere elementene som vurderes som en del av vurderingen av søknaden. Disse vanlige temaene kan også gjelde kjøretøyets interaksjon med infrastrukturen.

3.7.11. Artikkel 41: Kategorisering av problemstillinger

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Registrere problemer i problemloggen

Under vurderingen av søknaden er det sannsynlig at godkjenningssenheten og aktuelle NSM-er for bruksområdet vil identifisere problemstillinger der innholdet i søknaden er uklart, det er spørsmål som oppstår fra relevant informasjon registrert i henhold til artikkel 8 nr. 2 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 eller det mangler bevis. Disse problemstillingen vil kreve et svar fra søkeren.

Alle aspektene som resulterer fra vurderingen som er passende å ta hensyn til for vedtaket bør registreres i problemloggen, ikke bare de aspektene som vil forhindre godkjenningssenheten fra å ta beslutningen om å utstede kjøretøytillatelsen og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning.

Redaksjonelle eller presentasjonsproblemer, eller typografiske feil, bør ikke anses som grunnlag for å hevde at søkeren ikke har påvist overholdelse, med mindre de påvirker klarheten av bevisene søkeren har gitt.

Søkeren kan respondere på en problemstilling gjennom det felles kontaktpunktet gjennom for eksempel å laste opp et dokument, gi mer informasjon, osv.

Det er sannsynlig når vurderingsteamet består av flere omprøvere, at søkeren vil få samme eller lignende forespørsler angående problemstillinger identifisert av de ulike omprøverne. Problemloggen i det felles kontaktpunktet kan bidra til å forhindre at den samme problemstillingen tas opp flere ganger av ulike omprøvere. Før en problemstilling tas opp, bør omprøveren se i problemloggen om problemstillingen allerede er registrert av en annen omprøver.

Registrering og kategorisering av problemstillinger er en viktig del av vurderingene som er utført av godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet. For å hjelpe omprøverne i arbeidet deres gir det felles kontaktpunktet mulighet for å forhåndsutfylle de respektive vurderingsfilene med den relevante informasjonen fra problemloggen. Omprøverne kan redigere den forhåndsutfylte informasjonen i vurderingsfilene.

Kategorisering av problemstillinger

Problemstillingene vil variere i betydning, og kategorisering er et nyttig verktøy for å hjelpe med å løse dem på en passende måte. Hver kategorisering av problemstilling vil kreve en forskjellig tilnærming. Beskrivelsen av problemstillingene gjenspeiler hva som ville skje hvis tilleggsinformasjonen ikke oppgis av søkeren (f.eks. kan en type 3-problemstilling utesluttet uten betingelser og bruksbegrensninger).

Når en problemstilling opprettes og kategoriseres, gjennomføres en foreløpig vurdering av godkjenningseenheten og/eller NSM-ene for bruksområdet.

«type 1» problemstilling:

- › Et aspekt av søknaden er ikke klart. Søkeren blir bedt om å klargjøre det.
- › Søkeren gir et svar.
- › Hvis svaret løser usikkerheten, er problemstillingen «utesluttet».
- › Hvis svaret ikke løser situasjonen, eller det ikke er noe svar, klassifiseres problemstillingen «problemstilling ikke løst». Søkeren kan bli bedt om å klargjøre.
- › Manglende utelukkelse av en type 1-problemstilling utgjør ikke grunnlag for å avslå en søknad. Hvis problemstillingen ikke utelukkes tilfredsstillende, vil godkjenningseenheten bruke egen vurderingsevne til å fortsette med vurderingen med den tilgjengelige informasjonen.

«type 2» problemstilling:

- › En endring av søknadsfilen eller en mindre handling fra søkeren kreves. Søkeren rådes til dette.
- › Handlingen er opp til søkeren.
- › Søkeren gir et svar som inneholder endringen av filen eller resultatet av handlingen til søkeren.
- › Hvis svaret inneholder en tilfredsstillende løsning på problemet, er den «utesluttet».
- › Hvis svaret ikke løser problemstillingen, eller det ikke er noe svar, klassifiseres problemstillingen «problemstilling ikke løst».
- › Manglende utelukkelse av en type 2-problemstilling utgjør ikke grunnlag for å avslå en søknad. Hvis problemstillingen ikke utelukkes tilfredsstillende, vil godkjenningseenheten bruke egen vurderingsevne til å fortsette med vurderingen med den tilgjengelige informasjonen.

«type 3» problemstilling:

- › En endring i søknadsfilen av søkeren kreves (avvik). Mer restriktive bruksbetingelser og andre begrensninger kreves for å ta beslutningen om å utstede kjøretøytillatelsen og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning.
- › Søkeren inviteres til å foreslå handlinger som skal foretas (mer restriktive bruksbetingelser og andre begrensninger).
- › Søkeren sender inn et skriftlig forslag for de mer restriktive bruksbetingelsene og andre begrensninger som skal anvendes.
- › Enheten som tok opp problemstillingen, enten godkjenningseenheten eller NSM-en for bruksområdet, vurderer forslaget.
- › Hvis det er tilfredsstillende, er forslaget om mer restriktive bruksbetingelser eller begrensninger en del av søknaden. Problemstillingen er «utesluttet»; vurderingen fortsetter og problemstillingen forhindrer ikke lenger å ta beslutningen om å utstede kjøretøytillatelsen og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning.
- › Hvis det ikke er tilfredsstillende, avvises forslaget. Problemstillingen forblir «problemstilling ikke løst» og søkeren inviteres til å fremme flere forslag.
- › Hvis man ikke finner tilfredsstillende forslag om mer restriktive bruksbetingelser og andre begrensninger, vil søknaden vurderes som grunnleggende mangelfull, og vil bli avslått.

«type 4» problemstilling:

- › En endring i søknadsfilen av søkeren kreves (avvik). Problemet må løses før vedtaket om å utstede kjøretøytillatelsen og/eller tillatelsen til å bringe kjøretøy i omsetning kan tas. Det kan danne grunnlag for en berettiget tvil, som spesifisert i artikkel 42 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545. For veiledning om berettiget tvil, se kapitlene 3.2.2.7 og 3.7.12.
- › Søkeren bes om å foreslå handlinger for å løse problemstillingen.
- › Søkerne sender inn et skriftlig forslag til handlinger som kan løse problemstillingen og nødvendig tidsramme for å gjøre endringen i søknadsfilen.
- › Enheten som tok opp problemstillingen, enten godkjenningssenheten eller NSM-en for bruksområdet, vurderer forslaget.
- › Hvis det er tilfredsstillende, informerer enheten som tok opp problemstillingen og setter tidsrammen søkeren har på å gjøre endringen i søknadsfilen.
- › Hvis det ikke er tilfredsstillende, informerer enheten som tok opp problemstillingen søkeren om hvorfor forslaget ikke er tilfredsstillende og problemstillingen klassifiseres som «problemstilling ikke løst». Søkeren bør fremme et endret forslag og ta hensyn til grunnene som er oppgitt.
- › Søkeren foretar endringen i søknadsfilen i henhold til det aksepterte forslaget.
- › Hvis det er tilfredsstillende, inkluderes endringen i søknadsfilen. Problemstillingen er «utesluttet»; vurderingen fortsetter og problemstillingen forhindrer ikke lenger fra å ta beslutningen om å utstede kjøretøytillatelsen og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning.
- › Hvis det ikke er tilfredsstillende, inkluderes endringen i søknadsfilen. Problemstillingen forblir «problemstilling ikke løst» og søkeren inviteres til å gjøre flere endringer i søknadsfilen.
- › Hvis søkeren ikke har foretatt en endring innenfor tidsrammen angitt av enheten som tok opp problemstillingen, vil ikke endringen bli behandlet og problemstillingen vil fortsatt stå som «problemstilling ikke løst».

«type 3»-problemstillinger kan resultere i en tillatelse med bruksbetingelser og andre begrensninger på slutten av vurderingstiden hvis den relevante informasjonen oppgis av søkeren; det kan være mulig at informasjonen som oppgis av søkeren lukker problemstillingen uten ekstra bruksbetingelser og andre begrensninger.

Hvis «type 4»-problemstillinger ikke kan uteslutes før slutten på den definerte tidsrammen for vurderingen – eller den utvidede tidsrammen når en berettiget tvil er reist og i behørig registrert avtale med søkeren har utvidet tidsrammen – vil søknaden bli vurdert som grunnleggende mangelfull og vil bli avslått. For denne kategorien av problemstillinger, er det i prinsippet ikke mulig å definere ekstra bruksbetingelser og andre begrensninger som tillater utstedelse av tillatelsen (ellers vil den første måtte kategoriseres som en «type 4»-problemstilling). Men etter videre analyse av problemstillingen og diskusjon med søkeren, ble kanskje en «type 4»-problemstilling utesluttet med søknaden for bruksbetingelser og andre begrensninger.

3.7.12. Artikkel 42: Berettiget tvil**Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:**

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Berettiget tvil

Definisjonen av en berettiget tvil er beskrevet i kapittel 3.2.2.7, (inkludert en klargjøring av hvordan «type 4»-problemstillinger er relatert til berettiget tvil).

En berettiget tvil kan identifiseres under vurderingene som gjøres av godkjenningssenheten/aktuell NSM for bruksområdet og den kan gjelde følgende aspekter:

- › Oppfyllelse av de vesentlige kravene under de ulike stadiene av prosessen (design, produksjon, verifisering og validering) av søkeren og av støtteaktørene, for å sikre samsvar med all relevant lovgivning.
- › Aspekter i designen som kan forhindre sikker bruk av kjøretøyet i bruksområdet når det brukes med definerte og tiltenkte bruksbetingelser og andre begrensninger.
- › Prosessen fulgt av søkeren og støtteaktørene. For støtteaktører refererer dette spesielt til problemstillinger som gjelder kompetansen og arbeidet som utføres av NoBo, DeBo og/eller vurderingsorgan (CSM RA) og som kan være grunnlag for begrensninger, utsettelse eller trekking av varselet som spesifisert i artikkel 39 nr. 1 i direktiv (EU) 2016/797 eller som rettfærdiggjør tiltak i henhold til artikkel 11 nr. 2 i kommisjonens gjennomføringsforordning 402/2013/EU.
- › Overensstemmelsen og relevansen til dokumentasjon som er oppgitt.
- › Avvik i henhold til artikkel 26 nr. 2 i direktiv 2016/797.
- › Relevant informasjon registrert i henhold til artikkel 8 nr. 2 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.

Den berettigede tvilen som reises bør være behørig underbygget med detaljer om sakene som, etter godkjenningssenhets/aktuell NSM for bruksområdets mening, ikke er godt nok vurdert i søknaden. Disse detaljene bør være spesifikke og tydelig identifisere delene av søknadsfilen som ikke er tilstrekkelige.

Fremgangsmåten som benyttes for å adressere den berettigede tvilen er søkerens ansvar. Godkjenningssenhets/aktuell NSM for bruksområdet må beskrive grunnlaget for den berettigede tvilen, slik at det er klart for søkeren hva som trengs for å fjerne tvilen, men må ikke pålegge en løsning.

Dersom en berettiget tvil reises av godkjenningssenhets/aktuelle NSM-er for bruksområdet og der søkeren, i behørig registrert avtale med godkjenningssenhets, godtar at det er nødvendig å oppgi mer informasjon, bør søkeren foreslå korrigerende tiltak og tidsramme (inkludert en utvidelse av tidsrammen for vurderingen, om nødvendig). Godkjenningssenhets og aktuell NSM for bruksområdet vil gjennomgå forslaget og informere søkeren om resultatene av vurderingen.

Avhengig av den berettigede tvilens art, kan søkeren trenge den ekstra tiden til å fremlegge supplerende informasjon (spesielt hvis det er nødvendig med tester på nettverket). I et slikt tilfelle kan godkjenningssenhets, etter behørig registrert avtale med søkeren, godta en utvidelse av tidsrammen for vurderingen utover de 4 månedene angitt i direktiv (EU) 2016/797 artikkel 21 nr. 4.

Ved en uenighet i et vedtak fra godkjenningssenhets/aktuell NSM for bruksområdet (om den berettigede tvilen selv, om tidsrammen og/eller korrigerende tiltak) som resulterer i et avslag på tillatelsesforespørselen, kan søkeren starte klageprosedyren.

Godkjenningssenhets bør ikke utstede en kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning hvis berettiget tvil som er reist ikke er løst og søknaden og filen som medfølger søknaden ikke har blitt endret deretter for søkeren.

En «type 4»-problemstilling, som spesifisert i artikkel 41 nr. 1 (d) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545, vil ikke alltid være en berettiget tvil. Hvis det er klart (dvs. det er ikke tvil om at de angitte bevisene ikke tillatelser utstedelse av tillatelsen) at problemstillingen, hvis den ikke løses med en endring av filen, vil føre til direkte avslag på søknaden, bør en type 4-problemstilling som ikke vurderes som en berettiget tvil reises. I så fall vil det ikke være noen utsettelse av vurderingen eller utvidelse av tidsrammen.

3.7.13. Artikkel 43: Kontrollene som skal utføres av godkjenningssenhets angående vurderinger gjort av aktuelle NSM-er for bruksområdet

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21

› Artikkel 24

Kontrollene som skal utføres av godkjenningssenheten angående vurderinger gjort av aktuelle NSM-er for bruksområdet bør kun være en kontroll av fullstendigheten av vurderingene som er gjort (sjekklister komplette og alle problemstillinger lukket) og overensstemmelse mellom vurderinger av søknaden gjort av NSM-er for bruksområdet. Det bør ikke være en kontroll av de detaljerte vurderingene gjort av NSM-er for bruksområdet.

3.7.14. Artikkel 44: Voldgift under artikkel 21 nr. 7 i direktiv (EU) 2016/797 og artikkel 12 nr. 4 (b) i forordning (EU) 2016/796

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikkel 55
- › Artikkel 61

For en beskrivelse av voldgifts-, gjennomgangs- og klageprosessen, se prosessdiagrammet for trinn 5 i vedlegg III, inkludert prosessdiagrammer for deltrinn 5.1 og 5.2.

Voldgift under artikkel 21 nr. 7 i direktiv (EU) 2016/797

Byråets uenighet med vurderingen til en eller flere NSM-er for bruksområdet bør varsles til aktuelle NSM-er for bruksområdet, gjennom det felles kontaktpunktet, sammen med årsakene til uenigheten.

Der godkjenningssenheten er uenig gjeldende en anbefaling om bruksområdet fra en NSM eller identifiserer en problemstilling i forsikringsprosessen, bør den gjennomgå den sammen med aktuelle NSM-er for bruksområdet. Enhver slik gjennomgang bør involvere søkeren der det er nødvendig, for å bli enig om en gjensidig akseptabel vurdering og hvis man ikke kan oppnå enighet, bør godkjenningssenhet fatte passende tiltak.

Bruksområdet bør defineres i søknadsskjemaet til søkeren. Men ved voldgift mellom byrådet og aktuelle NSM-er for bruksområdet kan det være flere eksklusjoner av del(er) av nettverk som berøres av det tiltenkte bruksområdet, i samsvar med artikkel 21 nr. 7 i direktiv (EU) 2016/797.

Der det ikke kan oppnås en gjensidig akseptabel avtale mellom godkjenningssenheten og aktuelle NSM-er for bruksområdet, og vedtaket til godkjenningssenheten inkludert nettverk i bruksområdet der de aktuelle NSM-ene for bruksområdet har gitt en negativ vurdering, kan de aktuelle NSM-ene for bruksområdet henvise saken til megling i ankenemnden i samsvar med ankenemndens prosedyreregler.

Kjøretøytillatelsen og/eller tillatelsesprosessen for å bringe kjøretøy i omsetning kan utsettes så lenge meglingen varer, inkludert koordinering for å nå gjensidig akseptabel vurdering. Byrådet bør gi søkeren grunnene til utsettelsen.

Voldgift under artikkel 12 nr. 4 (b) i forordning (EU) 2016/796

I saker der det ikke kan sikres overensstemmelse med vedtakene innen en måned av begynnelsen av koordineringsprosessen mellom byrådet og den aktuelle nasjonale sikkerhetsmyndigheten (eller myndighetene), bør saken henvises av den aktuelle nasjonale sikkerhetsmyndigheten (eller myndighetene) for megling til ankenemnden i samsvar med ankenemndens regler og prosedyrer.

Ankenemnden bør avgjøre om ensartet praksis i vedtakene bør sikres eller ikke.

Vedtaket til ankenemnden som fattes i voldgiftsprosessen bør varsles til byrådet og den aktuelle nasjonale sikkerhetsmyndigheten (eller myndighetene) i samsvar med ankenemndens regler og prosedyrer.

Byrådet og den aktuelle nasjonale sikkerhetsmyndigheten (eller myndighetene) bør fatte deres endelige vedtak i overensstemmelse med avgjørelsene i ankenemnden, og handle innenfor rammeverket i deres interne prosedyrer og bør utstede en erklæring som begrunner vedtaket deres.

Voldgiftsprosedyren gjelder kun når byrådet er godkjenningssenhet.

Voldgiftsprosedyren gjelder når det er en uenighet mellom godkjenningssenheten og en NSM for bruksområdet angående resultatene av vurderingene. Som spesifisert i artikkel 21 nr. 7 i direktiv (EU) 2016/797, må voldgiftsprosedyren løses innen en måned. I løpet av tiden voldgiftsprosedyren anvendes, kan tillatelsesprosessen utsettes og tidsrammen spesifisert i kapittel 3.7.4 erstattes da også. Byrådet bør gi søkeren grunnene til utsettelsen.

Gjennomgåelsen av problemstillingen(e) med de aktuelle NSM-ene for bruksområdet kan føre til endringer i vurderingsrapporten.

Når vedtaket til godkjenningssenheten resulterer i utelukkelse av nettverk fra bruksområdet som sammenlignet med søknaden etter en negativ vurdering av en NSM for bruksområdet, og tilfredsstillende bevis kan fremlegges på et senere stadium (etter utstedelse av tillatelsen) fra søkeren til aktuelle NSM-er for bruksområdet, kan søkeren sende en ny søknad til byrådet der man ber om en utvidelse av bruksområdet.

3.7.15. *Artikkel 45: Konklusjon av vurderingen av søknaden*

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

I kontekst av fullføringen av vurderingsaktivitetene, betyr å «kontrollere på en uavhengig måte» at en person i organisasjonen i godkjenningssenheten som ikke har vært direkte involvert i vurderingen av søknaden gjennomfører kontrollene. Det kan være en annen bedømmer som ikke har vært involvert i vurderingen som skal kontrolleres eller beslutningstakeren.

Vurderingsfilen som skal fullføres av godkjenningssenheten i samsvar med artikkel 40 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 finner man i vedlegg X.

Man finner vurderingsfilen for konklusjonen av vurderingen av søknaden som skal fullføres av godkjenningssenheten i vedlegg XI.

3.7.16. *Artikkel 46: Vedtak for tillatelse eller avslag på søknaden*

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikkel 12
- › Artikkel 55
- › Artikkel 58
- › Artikkel 59
- › Artikkel 60

Godkjenningsenheten bør ta beslutningen om å utstede kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning eller avslå søknaden innen en uke etter fullføringen av vurderingen.

Tillatelsen bør utstedes av godkjenningsenheten hvis vurderingen av aspektene oppført i vedlegg II og ev. vedlegg III støtter en rimelig forsikring at søkeren og aktørene som støtter søkeren har innfridd forpliktelsene og ansvaret deres i den grad som kreves.

Når vurderingene av aspektene som er oppført i vedlegg II og ev. vedlegg III ikke støtter en rimelig forsikring at søkeren og aktørene som støtter søkeren har oppfylt ansvaret deres i den grad som kreves, bør godkjenningsenheten avslå søknaden.

Godkjenningsenheten bør i vedtaket oppgi

- › eventuelle bruksbetingelser og andre begrensninger (se kapittel 3.3.6),
- › begrunnelsen for vedtaket, og
- › hvordan vedtaket kan ankes.

Tillatelsesvedtaket bør ikke inneholde noen tidsbegrensede bruksbetingelser og andre begrensninger med mindre

- › dette kreves fordi at samsvar med TSI-er og/eller nasjonale regler ikke helt kan bevises før tillatelsen utstedes, og/eller
- › det er et tydelig krav i TSI-ene og/eller nasjonale regler at søkeren skal produsere et plausibelt samsvarsestimat.

Tillatelsen kan da inkludere en betingelse om at ekte bruk demonstrerer utførelse på linje med estimatet innenfor en spesifisert tidsperiode.

Det endelige vedtaket bør registreres i det felles kontaktpunktet og kommuniseres sammen med vurderingsfilen(e) gjennom det felles kontaktpunktet til søkeren og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet.

Hvis vedtaket er et avslag av søknaden eller søknaden aksepteres på grunn av ulike bruksbetingelser for kjøretøyet og andre begrensninger sammenlignet med de som er spesifisert av søkeren i søknaden, kan søkeren be godkjenningsenheten om å gjennomgå vedtaket og, hvis den ikke er tilfreds, klage til kompetent myndighet i samsvar med artikkel 21 nr. 11 i direktiv (EU) 2016/797.

En tillatelse bør gi søkere og jernbaneforetak juridisk sikkerhet og derfor bør man unngå tidsbegrensninger bruksbetingelser og andre begrensninger.

Der det er grunnlag for tidsbegrensede bruksbetingelser og andre begrensninger, kan en tillatelse inkludere en betingelse om at ekte bruk demonstrerer utførelse på linje med estimatet innenfor en spesifisert tidsperiode (f.eks. at innen tiden «t», må påliteligheten være minimum 80 prosent av den estimerte verdien).

Jernbaneforetakets sikkerhetsstyringssystem (som overvåkes av NSM-ene) bør inneholde metoder for å overvåke utførelse, feil og mangler. Dette bør anvendes slik at

- › det verifiseres at de vesentlige kravene oppfylles i faktisk bruk og at samsvar opprettholdes med verdiene estimert ved tillatelse, og
- › korrigerende tiltak fattes når det er nødvendig (f.eks. hvis design og endemiske mangler oppstår som forhindrer at de opprinnelige estimatene oppnås).

Hvis erfaringsutbyttet under tilsyn av en NSM viser at

- › estimatene gitt for tillatelsene ikke oppfylles av et kjøretøy, en serie av kjøretøy og/eller en kjøretøytype, og
- › tilfredsstillende korrigerende tiltak ikke fattes,

kan NSM be godkjenningsenheten om å utsette og trekke tilbake tillatelsen til kjøretøyet, serien av kjøretøyet og/eller kjøretøytypen.

3.8. Kapittel 7 – Trinn 6 Endelig dokumentasjon og tillatelse

For en beskrivelse av prosessen, se prosessdiagrammet for trinn 6 i vedlegg XVIII.

3.8.1. Artikkel 47: Endelig dokumentasjon av godkjenning av vogn(type) for plassering på markedet

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Den komplette medfølgende filen for vedtaket utstedt i samsvar med artikkel 46 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 består av søknaden og filen som medfølger søknaden sendt inn av søkeren og alle dokumentene brukt av godkjenningssenheten til å treffe en beslutning, inkludert vedtaket til godkjenningssenhetene.

Beslutningen om å utstede kjøretøytillatelsen og/eller tillatelsen til å bringe kjøretøy i omsetning bør være basert på informasjon i søknaden og i (den endelige) vurderingsfilen.

Modellmalene for standardformater for kjøretøytillatelsen og tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning finner man i vedlegg IV og vedlegg V.

Den godkjennende enheten bør fullføre den administrative lukkingen ved å sikre at alle dokumenter og referater er gjennomgått, organisert og arkivert.

Godkjenningssenheten bør koordinere med aktuelle NSM-er for bruksområdet for å identifisere læring som skal brukes for fremtidige vurderinger.

Dette kan inkludere informasjon om problemer og risikoer, så vel som praksiser som fungerte bra og som kan brukes ved fremtidige vurderinger og kanskje deles med (eller læres fra) andre organer for kontinuerlig forbedring.

3.8.2. Artikkel 48: Informasjonen i den utstedte kjøretøytillatelsen

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24
- › Artikkel 48

Bruksbetingelser og andre begrensninger

Godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet kan gi flere bruksbetingelser og andre begrensninger som et resultat av vurderingen. For ytterligere forklaringer av 3-trinnstilnæringen (tiltenkte betingelser basert på design, betingelser avledet fra samsvarsvurderingen, betingelser pålagt av godkjenningssenheten og aktuelle NSM-er for bruksområdet), se kapittel 3.3.6.

3.8.3. Artikkel 49: Informasjon i den utstedte kjøretøytillatelsen for idriftsetting

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24
- › Artikkel 25
- › Artikkel 46

Identifikasjon av vognene:

Et kjøretøy som har blitt registrert identifiseres av sitt europeiske kjøretøynummer, en numerisk identifikasjonskode som definert i vedlegg 6 til beslutning 2007/756/EF.

Etter at en tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning er utstedt for et kjøretøy, bør kjøretøyet være registrert i medlemsstatens nasjonale kjøretøyregister. Registreringsenheten bør tilordne et europeisk kjøretøynummer til kjøretøyet, basert på forespørselen om registrering av innehaveren. Utstedelse av tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning kan kombineres, finne sted parallelt eller gjøres i rekkefølge (tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning utstedt før registrering), avhengig av de interne prosedyrene i registreringsenheten og godkjenningssenheten. En vanlig praksis for godkjenningssenheten er å forhåndsreservere et nummer for innehaveren som vil bli EVN når kjøretøyet er registrert.

Kjøretøyet må uansett identifiseres før man kan utstede tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning. Dersom EVN ennå ikke er reservert eller tilordnet når søknaden om tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning sendes inn av søkeren, kan identifiseringen av kjøretøyet gjøres ved å bruke produsentens eget system for identifikasjon av kjøretøyet eller gjennom identifikasjon av produktserienummeret.

3.8.4. Artikkel 50: Registrering i ERATV og ERADIS

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 42
- › Artikkel 48

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikkel 37

ERATV

Godkjenningssenheten bør alltid utstede en kjøretøytillatelse selv om søkeren har bedt om kun en tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning (unntatt ved tillatelse i samsvar med type).

Vedtak om tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning og kjøretøytillatelse vil bli lagret i det felles kontaktpunktet. ERATV er registeret for tillatte kjøretøytyper.

ERATV-informasjon bør være del av søknaden om tillatelse.

Ansaret for data som registreres i ERATV ligger hos godkjenningssenheten. Men dette forhindrer ikke at søkeren kan fylle inn deler av de nødvendige opplysningene på vegne av godkjenningssenheten.

Det er planlagt at gjennomføringsakten for registeret av godkjente kjøretøytyper, påregnet av artikkel 48 nr. 2 i direktiv (EU) 2016/797, bør inkludere muligheten for å registrere kjøretøytypeversjoner og/eller kjøretøytypevarianter.

ERADIS

Forordning (EU) 2016/796 pålegger forpliktelsen om å gjøre følgende dokumenter offentlig tilgjengelig:

- › «EF»-verifiseringserklæringer for delsystemer.
- › «EF»-verifiseringserklæringer for samtrafikkkomponenter.
- › «EF»-erklæringer for bruksegnethet for samtrafikkkomponenter.

Direktiv (EU) 2016/797 pålegger NoBo-er forpliktelsen til å gi byrået

- › «EF»-verifiseringssertifikater for delsystemer,
- › «EF»-verifiseringssertifikater for samtrafikkkomponenter, og
- › «EF»-sertifikater for bruksegnethet for samtrafikkkomponenter.

Byrået har satt opp ERADIS-registeret for å lagre disse sertifikatene og erklæringene. Dette registeret bør brukes av

- › søkere som skal sende inn EF-erklæringene,
- › produsenter av samtrafikkkomponenter som skal sende inn EF-erklæringer, og
- › tekniske kontrollorganer som skal sende inn EF-sertifikater.

Det finnes ikke noe rettslig grunnlag for å pålegge DeBo-er en forpliktelse om å fremlegge sertifikatene deres for nasjonale regler til byrået. Men prinsippet «nødvendige eller naturlige endringer» kan anvendes; derfor bør DeBo-er laste opp sertifikatene i ERADIS når den relevante funksjonen i ERADIS har blitt utviklet og er tilgjengelig.

Kjøretøyregistrering i medlemsstatens nasjonale kjøretøyregister (NVR)

Hvert kjøretøy bør registreres i NVR der man spesifiserer kjøretøytype og, der det er aktuelt, den spesifikke kombinasjonen av kjøretøytypeversjon og/eller kjøretøytypevariant kjøretøyet eller serien av kjøretøy tilhører. Kjøretøyregistrering gjøres etter innehavers forespørsel og er ikke en del av kjøretøytillatelsesprosessen.

For ECVVR/ NVR:

- › Innehaver oppgir data og er ansvarlig for dataenes integritet.
- › Registreringsenheten kontrollerer den globale overensstemmelsen og oppdaterer NVR.

Når bruksområdet er begrenset til en medlemsstat, bør hvert kjøretøy kun registreres i den medlemsstatens nasjonale kjøretøyregister (NVR). Eventuelle fremtidige endringer i bruksområdet bør kun registreres i NVR der tillatelsen opprinnelig var registrert.

Når bruksområdet for et kjøretøy dekker mer enn en medlemsstat, bør det kun registreres i den aktuelle medlemsstaten og innehaveren bør bestemme i hvilket av de aktuelle medlemsstatene den ønsker å registrere kjøretøyet.

Når bruksområdet til kjøretøyet er utvidet:

- › Kjøretøyet bør kun registreres i det nasjonale kjøretøyregisteret til medlemsstaten der kjøretøyet først fikk tillatelse.
- › Innehaveren bør be registreringsenheten om å oppdatere registreringen med detaljer om referansen til kjøretøytillatelsen som dekker det utvidede bruksområdet.

For vogn som samsvarer med paragraf 7.1.2 i vedlegget til WAG TSI-forordningen (EU) 321/2013, bør kjøretøyinnehaveren velge hvilken medlemsstat kjøretøyet skal registreres i. Når innehaveren registrerer kjøretøyet, bør den også indikere alle medlemsstater kjøretøyet har tillatelse i og bruksområdet som dekkes av tillatelsen.

Kjøretøyregistrene i alle EU-medlemsstater og ikke-EU OTIF-kontraherende stater bør være knyttet til ECVVR, som derfor kan gi informasjon om alle registrerte kjøretøy.

Ansvar for integriteten til data som skal inkluderes i registrene

Enheten som har registeret (dvs. registreringsenheten for kjøretøyregisteret, byrået for ERATV og ERADIS) bør gjennomføre den grunnleggende kontrollen mot spesifikasjonene (f.eks. format på data, obligatoriske/valgfrie felt, osv.) og/eller referansedata.

Søkeren er ansvarlig for å oppgi tekniske data for ERATV og for integriteten på dataene de oppgir. Søkeren kan introdusere de tekniske data i ERATV (be om tilgang først), selv om godkjenningssenheten er ansvarlig for å validere og kontrollere dataenes overensstemmelse (nemlig for å verifisere at data introdusert av søkeren er i overensstemmelse med kjøretøyets tekniske dokumentasjon).

Hva gjelder ECVVR/ NVR, oppgir innehaveren data og er ansvarlig for dataenes integritet. Registreringsenheten kontrollerer den globale overensstemmelsen og oppdaterer NVR.

Planlagt internasjonalt register for mobile ressurser – Jernbaneutstyr

Luxembourg-protokollen om spesifikke forhold for rullende jernbanemateriell i tilknytning til konvensjonen om internasjonale sikkerhetsrettigheter i mobilt utstyr (jernbaneprotokollen) er en global traktat som fokuserer på å gjøre det lettere å finansiere jernbanekjøretøy gjennom en internasjonal anerkjennelse og registrering av økonomiske sikkerhetsinteresser for slike ressurser. Et lignende regime er allerede på plass for (www.internationalregistry.aero/ir-web/).

Jernbaneprotokollen ble vedtatt i 2007. Den trenger 4 ratifiseringer og en klarhetsattest fra OTIF, som sekretær til tilsynsmyndigheten for å tre i kraft. Statusen (27. juni 2017) var der at det var 3 ratifiseringer (EU, Gabon og Luxembourg), 7 signaturer (Frankrike, Tyskland, Italia, Mosambik, Sverige, Sveits og Storbritannia) og pågående diskusjoner med 19 regjeringer.

Jernbaneprotokollen vil gi et system for rettighetene til kreditorene hvis interesser vil bli registrert og søkbare i et internasjonalt register som skal være basert i Luxembourg og drives Regulis SA (samme som for det internasjonale registeret for mobile ressurser – fly). Den gjelder finansiering av jernbanekjøretøy drevet innenlands samt internasjonalt, og den vil også introdusere et nytt globalt unikt og permanent nummereringssystem for jernbanekjøretøy (URVIS).

Identifikasjonsnummeret (URVIS) vil være

- › festet til kjøretøyet,
- › forbundet i det internasjonale registeret med produsentens navn og produsentens identifikasjonsnummer for kjøretøyet, eller
- › forbundet i det internasjonale registeret med en nasjonal eller regional identifikasjon.

Kjøretøyet kan registreres i det internasjonale registeret og kjøretøyet tildelt URVIS-nummeret før, under eller etter at tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning er utstedt. Også eksisterende kjøretøy tillatt under et annet regime kan registreres.

Søkeren vil kunne bruke URVIS-nummeret til å identifisere kjøretøyet i søknaden om tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning.

For mer informasjon om jernbaneprotokollen og det tilknyttede internasjonale registeret:

- › www.unidroit.org
- › www.railworkinggroup.org

3.8.5. Artikkel 51: Gjennomgåelse av artikkel 21 nr. 11 i direktiv (EU) 2016/797

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikkel 12
- › Artikkel 58 til 62

For en beskrivelse av prosessen se prosessdiagrammet for deltrinn 5.2 i vedlegg XVIII.

Omprøving

Søkeren kan be om en gjennomgang under artikkel 21 nr. 11 i direktiv 2016/797 for to tilfeller, nemlig der vedtaket inneholder

- › et avslag (ingen tillatelse utstedes), eller

- › ulike bruksbetingelser for kjøretøyet og andre begrensninger sammenlignet med det som er spesifisert av søkeren i søknaden.

Der det negative vedtaket reverseres i gjennomgangsprosessen, bør godkjenningssenheten utstede kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning uten opphold.

Hvis det negative vedtaket til godkjenningssenheten bekreftes, kan søkeren fremføre en klage for ankenemnden (for søknader der byrået har blitt valgt som godkjenningssenhet) eller foran den nasjonale klageinstansen (for søknader der relevant NSM har blitt valgt som godkjenningssenhet), i samsvar med den nasjonale prosedyren.

Klage

Enhver klage mot et vedtak fra byrået bør bringes foran nemnda i samsvar med ankenemndas prosedyreregler.

Der ankenemnden finner at grunnlaget for anke er begrunnet, bør byrået sammen med aktuelle NSM-er for bruksområdet fatte sitt endelige vedtak i samsvar med avgjørelsene til ankenemnden og bør fremlegge en erklæring som oppgir årsakene til vedtaket.

Dersom vedtaket omgjøres etter klage til ankenemnden eller den nasjonale klageinstansen, bør godkjenningssenheten utstede kjøretøytillatelsen og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning uten unødig opphold og under alle omstendigheter innen én måned etter å ha mottatt melding om klageinstansens funn.

Nemndens vedtak om å avslå søknaden bør registreres i det felles kontaktpunktet og gjenspeiles i filen som medfølger søknaden. Etter at ankeprosessen er fullført bør det endelige vedtaket til godkjenningssenheten, inkludert funnene varslet av ankenemnden, meddeles til søkeren og aktuelle NSM-er for bruksområdet, gjennom det felles kontaktpunktet.

3.8.6. Artikkel 52: Arkivering av et vedtak og den medfølgende filen for vedtaket utstedt i samsvar med artikkel 46

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikkel 12
- › Artikkel 77

Det er mulig å importere filen igjen i det felles kontaktpunktet (og eksportere til NSM-systemer) fra det historiske arkivet.

Den arkiverte filen bør inkludere alle dokumenter brukt av godkjenningssenheten til å fatte tillatelsesvedtaket, som

- › søknaden og filen som medfølger søknaden (som sendt inn av søkeren),
- › tilleggsdokumenter sendt inn av søkeren etter forespørsel fra godkjenningssenheten og lagt til originalfilen (av godkjenningssenheten),
- › problemløgg (inkludert innhold), osv.

Den bør også inkludere

- › dokumenter produsert av godkjenningssenheten,
- › dokumenter produsert av de aktuelle NSM-ene for bruksområdet. og

- › tillatelsesvedtak.

Slutt på livslengde for et kjøretøy

Bestemmelsene for slutt på livslengde for kjøretøyet er fastsatt i vedlegget til NVR-vedtaket:

- › Bestemmelser for tilbaketrekking av registrering, og
- › koder for «tilbaketrekking» av en tillatelse. Dette inneholder for eksempel datoen for offisiell kassering og/eller andre avhendingsordninger og praksisen for tilbaketrekkningsmodus.

3.9. Kapittel 8 – Utsettelse eller tilbakekalling eller endring av en utstedt tillatelse

3.9.1. Artikkel 53: Utsettelse, tilbakekalling eller endring av en utstedt tillatelse

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 26

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikkel 55
- › Artikkel 58
- › Artikkel 59
- › Artikkel 60

Betingelsene for når en kjøretøypetillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning kan utsettes, trekkes tilbake eller endres er definert i artikkel 26 i direktiv (EU) 2016/797.

Kriteriene for tilbakekalling er at kjøretøypeten (dvs. designen) er dokumentert å ikke ha oppfylt de vesentlige kravene ved tillatelse. Tilbakekalling er derfor en handling som gjøres for å håndtere mangelfull design eller produksjon av en kjøretøypeten eller kjøretøy av en kjøretøypeten. Det skal ikke brukes ved manglende oppfyllelse av vesentlige krav grunnet handlinger eller manglende handlinger i sikkerhetsstyringssystemet til jernbaneforetaket eller enheten med ansvar for vedlikehold (ECM) (f.eks. et sikkerhetsstyringssystem som ikke i tilstrekkelig grad kontrollerer vedlikehold, noe som fører til at kjøretøy ikke lenger oppfyller de vesentlige kravene).

Ved tilbakekalling av en kjøretøypetillatelse, er det ingen automatisk tilbakekalling av tillatelse til å bringe kjøretøypeten til omsetning for kjøretøy i samsvar med den typen. Men de aktuelle kjøretøyene bør trekkes tilbake, noe som betyr at de ikke lenger kan brukes, i henhold til artikkel 26 nr. 8 i direktiv (EU) 2016/797.

3.9.2. Artikkel 54: Virkningen av utsettelse eller tilbakekalling eller endring av en utstedt tillatelse på registreringen i ERATIV, ERADIS og kjøretøysregistre

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 26
- › Artikkel 42
- › Artikkel 47
- › Artikkel 48

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikkel 37

3.10. Kapittel 9 – Endelige bestemmelser

3.10.1. Artikkel 55: Overgangsbestemmelser

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24
- › Artikkel 54
- › Artikkel 55
- › Artikkel 57
- › Artikkel 58
- › Artikkel 59

Relevante referanser til forordning (EU) 2016/796:

- › Artikkel 12

I overgangen til det nye regimet, og for tilfeller der byrået vil være godkjenningssenheten:

- › Når søkeren ønsker å ha kontakt med byrået før innsending av en søknad om tillatelse, bør søkeren kontakte byrået i god tid før forordning (EU) 2018/545 trer i kraft.

For saker der NSM-er vil være godkjenningssenhet:

- › I tilfeller der det eksisterer et forhåndstilsagn, er det nødvendig å ta hensyn til det nye juridiske rammeverket og de praktiske ordningene som skal anvendes.

For saker der byrået skal være godkjenningssenhet, men en eller flere medlemsstater i bruksområdet har varslet byrået eller kommisjonen i samsvar med artikkel 57 nr. 2 i direktiv (EU) 2016/797:

- › Medlemsstatene som foreløpig ikke har transponert direktiv (EU) 2016/797, bør så langt som mulig anvende kryssakseptprinsippene og den samtidige tillatelsesprosedyren, som beskrevet i referansedokumentetsøknadsveiledningen.

Kjøretøy med tillatelse under tidligere regimer

Der det ikke er mulig å finne skriftlig bevis på den utstedte tillatelsen og/eller filen som medfølger tillatelsen for kjøretøy tillatt under tidligere regimer (spesielt før direktiv 2008/57EF), bør godkjenningssenheten vurdere at kjøretøyet har blitt tillatt så lenge dette gjenspeiles i NVR-registreringen (se vedlegg I punkt 18.6).

Ved en første tillatelse utstedt i henhold til direktiv 2008/57/EF, der det foreligger en søknad om utvidelse av bruksområdet under direktiv (EU) 2016/797, bør byrået bruke godkjenningssenheten, i henhold til artiklene 21 nr. 5, 21 nr. 8 og 54 i direktiv (EU) 2016/797: bruksområdet dekker to eller flere medlemsstater. Ettersom dette vil være en utvidelse av bruksområdet, utvider tillatelsen den eksisterende tillatelsen til de nye medlemsstatene.

3.10.2. Artikkel 59: Ikrafttredelse og søknad

Relevante referanser til direktiv (EU) 2016/797:

- › Artikkel 21
- › Artikkel 24
- › Artikkel 57
- › Artikkel 58
- › Artikkel 59

3.11. Vedlegg

Vedlegg I i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 beskriver informasjonen som bør inkluderes i søknaden og filen som medfølger søknaden om tillatelse. Det er ikke relatert til spesifikke dokumenter eller bevis. Søkeren kan bestemme hvordan filen som medfølger søknaden om tillatelse skal struktureres så lenge all nødvendig informasjon er inkludert.

Vedlegg II og III beskriver vurderingene som skal tas av godkjenningssenheten og de aktuelle NSM-ene for bruksområdet for informasjonen i søknaden og filen som medfølger søknaden om tillatelse. Når en NSM fungerer som en godkjenningssenhet, bør den kontrollere elementene i både vedlegg II og vedlegg III. Når byrået fungerer som en godkjenningssenhet, bør det vurdere elementene fastsatt i vedlegg II, mens aktuelle NSM-er for bruksområdet bør vurdere elementene fastsatt i vedlegg III for deres respektive del.

Vedlegg I – Innhold i søknaden

Valgfri informasjon

Produsentens/kontraktenhetens informasjon (kun i tilfeller når den ikke er søkeren):

1. Juridisk benevnelse
2. Produsentens/kontraktenhetens navn
3. Akronym
4. Full postadresse
5. Telefon
6. Faks
7. E-post
8. Nettsted
9. Organisasjonsnummer
10. Annen relevant informasjon

Veiledning for vedlegg I

Punkt 10.1 – Type ID

En kode tilordnes kjøretøytypen/kjøretøytypevarianten/kjøretøytypeversjonen av ERATV i henhold til artikkel 48 i direktiv (EU) 2016/797. Et nummer for kjøretøytype/kjøretøytypevariant/kjøretøytypeversjon kan reserveres og søkeren kan forhåndsutfylle relevante opplysninger i ERATV.

Et felles søknadsskjema kan dekke både kjøretøytypetillatelsen og tillatelse av det første kjøretøyet av den kjøretøytypen.

Punkt 18.1 – Støttebevis for kravsinnhenting i samsvar med artikkel 13 nr. 1

For det vesentlige kravet «sikkerhet» for delsystemene og for sikker integrasjon mellom delsystemer for aspekter som ikke dekkes av TSI-er og de nasjonale reglene, inkluderer støttebevis for kravsinnhentingsprosessen sikkerhetsvurderingsrapporten (artikkel 15 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013) utstedt av vurderingsorganet (CSM RA). Forslagsstillerens erklæring (artikkel 16 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013) dekkes i punkt 18.10.

Der søkeren anvender en annen metodikk, bør dokumentasjonen som skal fremlegges av søkeren gi godkjenningssenheten tillit til at den gir samme nivå av sikkerhet som metodikken angitt i vedlegg I i forordning (EU) 402/2013 (se kriteriene fastsatt i vedlegg II, punkt 7.2 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545).

Punkt 18.2 – Kartleggingstabell som indikerer hvor man kan finne informasjonen som trengs for aspektene som må vurderes i henhold til vedlegg II og III

«Kartleggingstabellen» er ment for bruk i vurderingen av søknaden for en lettere forståelse av koblingene mellom dokumentene fremlagt av søkeren og aspektene som skal kontrolleres av godkjenningssenheten og/eller aktuelle NSM-er for bruksområdet.

Det er tilrådelig at søkeren ser i vedlegg II og vedlegg III for en bedre forståelse av hva som vil bli vurdert og for en bedre forståelse av hvilken dokumentasjon og hvilket detaljnivå som er nødvendig.

Punkt 18.5 – EF-verifiseringserklæring(er) for mobile delsystem(er), inkludert medfølgende tekniske filer (artikkel 15 direktiv (EU) 2016/797).

En teknisk fil medfølger EF-verifiseringserklæringen for et delsystem. Denne tekniske filen settes sammen av søkeren og bør minst inkludere

- › en liste over samtrafikkkomponenter inkorporert i delsystemet, og
- › filene sendt inn av samsvarsvurderingsorganene.

Punkt 18.6 – Filen som medfølger søknaden og vedtaket fra den forrige tillatelsen eller når det er aktuelt referansen til vedtaket utstedt i henhold til artikkel 46 og til den fullstendige medfølgende filen for vedtaket arkivert i det felles kontaktpunktet.

For kjøretøy og/eller kjøretøytype som ikke har fått en tillatelse i henhold til direktiv (EU) 2016/797, vurderes følgende dokumenter som ekvivalente:

- › Når kjøretøyet/kjøretøytypen har fått en tillatelse i henhold til direktiv 2008/57/EF:
 - Vedtaket om kjøretøytillatelse utstedt i henhold til artikkel 26 nr. 1 eller 26 nr. 2 i direktiv 2008/57/EF og vedtak utstedt i henhold til artikkel 22 og 23 i direktiv 2008/57/EF for et TSI-samsvarende kjøretøy, inkludert støttefiler for vedtakene.
 - Vedtaket om kjøretøytillatelse utstedt i henhold til artikkel 26 nr. 1 eller 26 nr. 2 i direktiv 2008/57/EF og vedtak utstedt i henhold til artikkel 24 og 25 i direktiv 2008/57/EF for et kjøretøy som ikke er TSI-samsvarende, inkludert støttefiler for vedtakene.
 - Kjøretøytillatelsen utstedt i henhold til artikkel 26 nr. 1 eller 26 nr. 2 i direktiv 2008/57/EF og vedtaket om påfølgende tillatelse av kjøretøy i samsvar med kjøretøytypen i henhold til artikkel 26 nr. 3 i direktiv 2008/57/EF.
- › Når kjøretøyet/kjøretøytypen har fått en tillatelse før direktiv 2008/57/EF var i kraft:
 - Vedtak(ene) for de(n) første tillatelse(n), inkludert eventuelle støttefiler. Det bør være en klar indikasjon på virkeområdet og rettsgrunnlaget for vedtaket; eller
 - Hvis ingen tillatelse var nødvendig på tidspunktet kjøretøyet ble satt i drift, er det tilstrekkelig å fremlegge bevis som støtter at
 - ingen tillatelse var påkrevd, og
 - kjøretøyet ble satt i drift og har forblitt i drift (dvs. registrering).

Punkt 18.7 – Spesifikasjon av og der det er aktuelt⁸ en beskrivelse av metodikken som brukes for kravsinnhenting

Kravsinnhentingprosessen dekker alle relevante krav for kjøretøyet og/eller den aktuelle kjøretøytypen. Ved en første tillatelse bør hele kjøretøytypen og/eller kjøretøyet dekkes av kravsinnhentingprosessen. Ved en ny tillatelse, bør kravsinnhentingprosessen dekke de endrede delene og kontaktene mellom de endrede og uendrede delene. For en utvidelse av bruksområdet, bør kravsinnhentingprosessen dekke aspektene knyttet til nasjonale regler som gjelder for det utvidede bruksområdet som ikke krever en endring i designen av kjøretøyet (en slik endring bør dekkes av en ny tillatelse i det opprinnelige bruksområdet).

Beskrivelse av metodikken som brukes for kravsinnhenting kan referere til eller gjenbruke eksisterende dokumenter generert i rammeverket til andre prosesser som allerede er etablert av produsenten/leverandøren (nemlig kvalitetsstyring, endringsstyring eller kravsinnhentingprosesser).

18.9 – Når det ikke fullt ut dekkes av TSI-er og/eller nasjonale regler, skriftlig bevis på den tekniske kompatibiliteten til kjøretøyet med nettverket

Dokumentasjonen referert til i punkt 18.7 refererer til beskrivelsen av den anvendte metodikken for kravsinnhentingprosessen. Dokumentasjonen referert til i punkt 18.1 er knyttet til bevisene fra anvendelsen av metodikken fra kravsinnhentingprosessen. Dokumentasjonen referert til i punkt 18.9 refererer til demonstrasjonen (bevis) på den tekniske kompatibiliteten til kjøretøyet med nettverket, der disse aspektene ikke dekkes av relevante TSI-er og/eller nasjonale regler.

Punktene 18.8, 18.10, 18.11 og 18.12 – CSM for risikovurderingsrapport og erklæring fra forslagsstiller (artikkel 16 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013)

⁸ Ikke-standardisert metodikk

Ved en endring i et eksisterende kjøretøy og/eller en kjøretøytype, må alltid kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 anvendes. Hvis endringen vurderes som vesentlig, bør sikkerhetsvurderingsrapporten referert til i artikkel 15 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 inkluderes i filen som medfølger søknaden om tillatelse (punkt 18.11), sammen med erklæringen til forslagsstilleren (søker) referert til i artikkel 16 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 (punkt 18.12).

I henhold til artikkel 4 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013, hvis søkeren vurderer at endringen ikke er vesentlig, er det ikke nødvendig å anvende risikostyringsprosessen i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013, og derfor er det ikke nødvendig å involvere et vurderingsorgan (CSM RA). Derfor er det fortsatt nødvendig å søke om en tillatelse i henhold til artikkel 21 nr. 12 i direktiv (EU) 2016/797, og hva gjelder endringen (ikke kravsinnhentingsprosessen), er det ikke nødvendig å inkludere dokumentene som inneholder informasjonen referert til i punktene 18.11 og 18.12, i filen som medfølger søknaden om tillatelse.

Men det er alltid nødvendig å gjennomføre en kravsinnhentingsprosess. Hvis søkeren må innhente en tillatelse i henhold til artikkel 21 nr. 12 i direktiv (EU) 2016/797, gjelder kravsinnhentingsprosessen for det vesentlige kravet «sikkerhet» i delsystemer og sikker integrasjon mellom delsystemene, risikovurderingsprosessen beskrevet i vedlegg I i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013. Prosesskontrollen for de sikkerhetsrelaterte aspektene for kravsinnhentingen bør gjennomføres av et vurderingsorgan (CSM RA), og det er nødvendig å inkludere i filen som medfølger søknaden om tillatelse sikkerhetsvurderingsrapporten og erklæringen til forslagsstilleren referert til i artiklene 15 og 16 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 for kravsinnhentingsprosessen og dokumentene som inneholder informasjonen referert til i punkt 18.8 og 18.10.

Informasjonen referert til i punktene 18.8, 18.10, 18.11 og 18.12 kan være i ett eller flere dokumenter; det kan til og med være mulig at ulike vurderingsorganer (CSM RA) er ansvarlig for ulike deler av vurderingene. Dette er opp til søkeren (forslagsstiller) å avgjøre.

Hvis det ikke er noen sikkerhetsrelaterte aspekter og/eller aspekter relatert til sikker integrasjon i kravsinnhentingsprosessen, og endringen ikke er vesentlig, er det fortsatt nødvendig at søkeren involverer et vurderingsorgan (CSM RA), og i filen som medfølger søknaden om tillatelse inkluderer dokumentene som inneholder informasjonen referert til i punktene 18.8, 18.10, 18.11 og 18.12. Disse dokumentene er beviset på at et vurderingsorgan (CSM RA) har kontrollert prosessen som er fulgt av søkeren for å konkludere at det ikke er noen sikkerhetsrelaterte aspekter eller aspekter relatert til sikker integrasjon mellom delsystemer.

Punkt 18.13 – Informasjon som kreves for ERATV (i henhold til vedlegg II i vedtak 2011/665/EU)

Del 3 i vedlegg II i ERATV-vedtak 2011/665/EU vil bli oppdatert for å inkludere bruksområdet for en kjøretøytype.

Signaturer

Alle dokumentene som må signeres av søkeren, byrået og NSM-ene vil ha en elektronisk signatur gjennom det felles kontaktpunktet.

Vedlegg II – Aspekter for vurdering av godkjenningssenheten

Veiledning for vedlegg II

Punkt 6 – Vurdering av metodikken for kravsinnhenting

Kapittel 3.7.8, 3.7.9 og 3.7.10 gir mer veiledning om vurderingene som skal gjennomføres av godkjenningssenheten og/eller aktuelle NSM-er for bruksområdet angående metodikken for kravsinnhenting.

Godkjenningssenheten er forventet å kontrollere ulike aspekter ved vurdering av en metodikk som ikke er standardisert, som spesifisert i punkt 6.2. Målet er få en forsikring på at prosessen som følges av søkeren for å innhente gjeldende krav og for å demonstrere at andre vesentlige krav enn sikkerhet også oppfylles er egnet og gir et lignende nivå av tillit som beskrevet i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 angående innhenting og oppnåelse av det vesentlige kravet sikkerhet. I et slikt tilfelle vil godkjenningssenheten utføre oppgaven som et vurderingsorgan (CSM RA) ville ha gjort innenfor forordningens rammeverk; graden og dybden på kontrollene avhenger av metodikken som anvendes og graden av uavhengig vurdering metodikken krever.

Med hensyn til graden av uavhengig vurdering, bør det bemerkes at risikostyringsprosessen beskrevet i vedlegg I i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 krever involvering av et vurderingsorgan (CSM RA), det definerer også kompetansen en enhet må demonstrere for å fungere som et vurderingsorgan (CSM RA), og etablerer et akkrediterings-/anerkjennelsessystem for vurderingsorganer (CSM RA).

Men andre metodikker krever ikke en uavhengig vurdering, eller hvis det kreves, er det forskjeller i fremgangsmåten og/eller kriteriene en enhet bør oppfylle for å utføre denne aktiviteten (nemlig akkrediterings-/anerkjennelsessystem). Noen metodikker kan ligne på kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013, og andre kan ha ulike kriterier og helt mangle et akkrediterings-/anerkjennelses-/tilsynssystem.

For å fastslå i hvilken grad resultatene av en uavhengig vurdering som ikke utføres under paraplyen til kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013 (der det er tillatt) kan tas hensyn til ved vurdering av bevis fremlagt i filen som medfølger søknaden om tillatelsen, bør godkjenningssenheten undersøke metodikken som anvendes for kravsinnhenting, som beskrevet i punktene 18.1 i vedlegg I og 7.2 i vedlegg II i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545. Godkjenningssenheten bør spesielt kontrollere hva kravene er relatert til i den uavhengige vurderingen (om noen) og om de gir samme nivå av sikkerhet.

Punkt 8 – EF-verifiseringserklæringer og EF-sertifikater (artikkel 15 direktiv (EU) 2016/797)

I retningslinjene for kommisjonens gjennomføringsforordning om EF-verifiseringserklæringer finner man flere detaljer om EF-verifiseringserklæringen for et delsystem og EF-sertifikater. Blant annet adresseres håndteringen av samsvarserklæringen for samtrafikkomponent når ingen tekniske kontrollorganer (NoBo:er) er involvert (i henhold til modulene CA, CA1 og CA2 i beslutning 2010/713/EF).

Punkt 8.6 – All gjeldende lovgivning dekkes, inkludert annen ikke-jernbanerelatert lovgivning

I direktiv (EU) 2016/797, er det en klar forpliktelse for søkeren til å sørge for at all relevant EU-lov overholdes. Kravsinnhentingsprosessen er det rette verktøyet for søkeren for å sørge for at all risiko er ordentlig dekket og sporet til et relevant skadebegrensningstiltak. Disse skadebegrensningstiltakene kan være bestemmelser i gjeldende EU-lov (for enkelte risiki).

Vedlegg II (og spesielt punkt 8.6) beskriver aspektene som skal verifiseres av godkjenningssenheten for å etablere en «rimelig forsikring» at søkeren har oppfylt sitt ansvar. Fra denne synsvinkelen, bør godkjenningssenheten kontrollere at søkeren har tatt hensyn til annen EU-lovgivning. Det pålegger ikke godkjenningssenheten noen forpliktelse til sørge for eller vurdere at lovgivningen faktisk overholdes (se kapittel 3.7.9).

Kontrollen som skal gjennomføres av godkjenningssenheten er en overensstemmelseskontroll mellom resultatene av kravsinnhentingsprosessen og EF-verifiseringserklæringen(e).

Punkt 10 – Kontroll av vurderinger fra aktuelle NSM-er for bruksområdet, som spesifisert i artikkel 43

Detaljene for kontrollene som skal utføres av godkjenningssenheten er spesifisert i artikkel 43 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.

Godkjenningssenhetens oppgave er ikke å kontrollere, kontrollere på nytt eller overkontrollere vurderingen gjort av andre parter involvert i tillatelsesprosessen, men å kontrollere vurderingens overensstemmelse.

Punkt 20 – Bevis på at designen til kjøretøytypen ikke er endret

Fornytt tillatelse kan derfor bare gis i saker hvor en kjøretøytype etter vurdering mot de nye verifiseringsframgangsmåtene (etter regelendring) viser samsvar uten konstruksjonsendringer.

En ny tillatelse er tillatelsen utstedt etter oppgradering/fornyelse (endring av designen) for et eksisterende kjøretøy og/eller en kjøretøytype som allerede er tillatt.

Vedlegg III Aspekter for vurdering av aktuelle NSM-er for bruksområdet

Veiledning for vedlegg III

Punkt 5 – Tilstrekkelig bevis fra metodikken brukt for kravsinnhenting kun for de nasjonale reglene for det aktuelle bruksområdet

NSM-er for bruksområdet, i forhold til nasjonale regler, må også ha en rolle i å kontrollere bevisene i anvendelsen av en ikke-standard metodikk for kravsinnhenting. Kontrollene bør være systemiske, fokusert på prosessen og relevansen av de nasjonale reglene brukt som skadebegrensningstiltak i risikovurderingsprosessen. For å gjøre det må kanskje NSM-er for bruksområdet kontrollere støttebevis mer inngående.

Vedlegg IV Modellmal for kjøretøytillatelsen

KJØRETØYTYPE TILLATELSE	
Kjøretøytillatelse i samsvar med direktiv (EU) 2016/797 og kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545	
1. TILLATELSEINFORMASJON	
Søknads-ID:	
EU-identifikasjonsnummer (EIN):	
Godkjenningssenhets:	
Rettsgrunnlag som gjør det mulig for godkjenningssenhetsen å utstede denne kjøretøytillatelsen:	Artikkel 24 nr. 1 i direktiv (EU) 2016/797 og forordning (EU) 2016/796 artikkel 21 / referanse til en nasjonal lov når kjøretøytillatelsen utstedes av en NSM
Tillatelsessak som spesifisert i artikkel 14 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
2. SØKER	
Juridisk benevnelse:	
Navn på søker:	
3. KJØRETØYTYPE	
Kategori:	
Underkategori	
3.1 KJØRETØYTYPEVARIANT 1 OG VERSJON 1 [FLERE KJØRETØYTYPEVARIANTER/VERSJONSKOMBINASJONER KAN BLI LAGT TIL]	
Navn:	
Alternativt navn:	
Kjøretøytype-ID (referanse for kjøretøytyperegistreringen i ERATV):	
Grunnleggende designegenskaper:	Se vedlegg 1
Parameterverdier for å kontrollere teknisk kompatibilitet mellom kjøretøyet og bruksområdet:	Se vedlegg 2
Identifikasjon av kjøretøytypevarianten og -versjonens samsvar med TSI-er og nasjonale regler:	
Referanse til EF-verifiseringserklæringen(e) for delsystem(ene):	
Referanse til annen EU- eller nasjonal lov som kjøretøytypevarianten og -versjon samsvarer med	

4. VEDLEGG

Vedlegg 1	Grunnleggende designegenskaper
Vedlegg 2	Parameterverdier for å kontrollere teknisk kompatibilitet mellom kjøretøyet og bruksområdet
Vedlegg 3	Ankeprosess
Vedlegg 4	
Vedlegg 5	
Vedlegg 6	
Vedlegg 7	

5. DOKUMENTERTE GRUNNER TIL VEDTAKET

Referanse til de dokumenterte grunnene til vedtaket:	
--	--

6. KLAGE

Muligheter og måter å klage på vedtaket:	Vedlegg 3
Relevante tidsgrenser:	Vedlegg 3

Dato og sted for vedtaket om å utstede kjøretøytillatelsen:

Autorisert signatar for godkjenningssenheten:

Vedlegg V Modellmal for tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning

TILLATELSE TIL Å BRINGE KJØRETØY I OMSETNING	
Tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning i samsvar med direktiv (EU) 2016/797 og kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.	
1. TILLATELSEINFORMASJON	
Søknads-ID:	
EU-identifikasjonsnummer (EIN):	
Godkjenningssenhets:	
Rettsgrunnlag som gjør det mulig for godkjenningssenheten å utstede denne tillatelsen til å bringe kjøretøy i omsetning:	Artikkel 21 nr. 4 i direktiv (EU) 2016/797 og forordning (EU) 2016/796 artikkel 20 / referanse til en nasjonal lov når tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning utstedes av en NSM
Tillatelsessak som spesifisert i artikkel 14 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
2. SØKER	
Juridisk benevnelse:	
Navn på søker:	
3. KJØRETØY	
3.1 KJØRETØY	
Kjøretøytype-ID (referanse for kjøretøytyperegistreringen i ERATV)	
Identifikasjon av kjøretøyet:	
Identifikasjon av trafikkområdet:	
Identifikasjon av bruksbetingelser for bruk av kjøretøyet og andre begrensninger:	
Referanse til EF-verifiseringserklæringen(e) for delsystem(ene):	
Referanse til annen EU- eller nasjonal lov som kjøretøyet samsvarer med:	
Ved en tillatelse i samsvar med type, referansen til samsvarserklæringen med en tillatt kjøretøytype:	
3.2 SERIE AV KJØRETØY	
Kjøretøytype-ID (referanse for kjøretøytyperegistreringen i ERATV):	
Identifikasjon av kjøretøyene i serien:	
Identifikasjon av trafikkområdet:	
Identifikasjon av bruksbetingelser for bruk av kjøretøyet og andre begrensninger:	
Referanse til EF-verifiseringserklæringen(e) for delsystem(ene):	

Referanse til annen EU- eller nasjonal lov som kjøretøyet samsvarer med:	
Ved en tillatelse i samsvar med type, referansen til samsvarserklæringen med en tillatt kjøretøytype:	
4. VEDLEGG	
Vedlegg 1	Ankeprosess
Vedlegg 2	
5. DOKUMENTERTE GRUNNER TIL VEDTAKET	
Referanse til de dokumenterte grunnene til vedtaket:	
6. KLAGE	
Muligheter og måter å klage på vedtaket:	Vedlegg 1
Relevante tidsgrenser:	Vedlegg 1
Dato og sted for vedtaket om å utstede tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning:	
Autorisert signatar for godkjenningseenheten:	

Vedlegg VI Modellmal for bekreftelse/avvisning av mottak av fullstendig søknadsfil

BEKREFTELSE/AVVISNING AV MOTTAK AV FULLSTENDIG SØKNADSFIL

Bekreftelse/avvisning av mottak av fullstendig søknad som spesifisert i artikkel 34 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 for en kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning i samsvar med direktiv (EU) 2016/797 og kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545

1. SØKNADSINFORMASJON

Søknads-ID:	
Referanse til utgangspunkt for forhåndstilsagn (når det er aktuelt):	
Dato for mottak av søknaden (artikkel 33 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545):	
Dato for mottak av søknaden (artikkel 2 nr. 4 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545):	
Godkjenningsenhet:	
Aktuelle NSM-er for bruksområdet (når det er aktuelt):	
Type søknad:	
Kjøretøytillatelse:	
Kjøretøytypevarianter (når det er aktuelt):	
Kjøretøytypeversjoner (når det er aktuelt):	
Tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning:	
Felles kjøretøy:	
Serie av kjøretøy:	
Tillatelsessak(er) som spesifisert i artikkel 14 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Kombinert søknad for ny tillatelse og utvidet bruksområde som spesifisert i artikkel 14 nr. 3 (a) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Kombinert søknad for første tillatelse og tillatelse i samsvar med type spesifisert i artikkel 14 nr. 3 (b) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	

2. SØKER

Juridisk benevnelse:	
Navn på søker:	

3. SØKNADEN ER (artikkel 34 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545):

FULLSTENDIG	
	Det endelige vedtaket om tillatelse skal fattes senest fire måneder etter datoen for bekreftelse av mottak av hele søknaden. Merk at supplerende informasjon kan være nødvendig i løpet av vurderingen.
UFULLSTENDIG	
	Følgende informasjon mangler og må sendes inn for at vurderingen skal fortsette: <<detaljer>> Det endelige vedtaket om tillatelse skal fattes senest fire måneder etter datoen for innsending av den manglende informasjon. Merk at supplerende informasjon kan være nødvendig i løpet av vurderingen.
GRUNNLEGGENDE MANGELFULL	
	<<grunner>> Søknaden avslås.

Dato:

Autorisert signatar for godkjenningseenheten

Den europeiske unions jernbanebyrå/Nasjonal sikkerhetsmyndighet

Autorisert signatar for den nasjonale sikkerhetsmyndigheten for bruksområdet (der det er aktuelt)

Bruksområde

Autorisert signatar for den nasjonale sikkerhetsmyndigheten for bruksområdet (der det er aktuelt)

Bruksområde

Vedlegg VIII Modellmal for forhåndstilsagnssøknaden

FORHÅNDSTILSAGNSSØKNAD	
Søknad om forhåndstilsagn før innsending av en søknad om en kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning i samsvar med direktiv (EU) 2016/797 og i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545	
1. INFORMASJON OM FORHÅNDSTILSAGNSSØKNAD	
Type søknad:	
Kjøretøytillatelse:	
Kjøretøytypevarianter (når det er aktuelt):	
Kjøretøytypeversjoner (når det er aktuelt):	
Tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning:	
Felles kjøretøy:	
Serie av kjøretøy:	
2. SØKER	
Juridisk benevnelse:	
Navn på søker:	
Akronym (valgfritt):	
Full postadresse:	
Telefon:	
Faks (valgfritt):	
E-post:	
Nettside (valgfritt):	
Organisasjonsnummer (valgfritt):	
Annen relevant informasjon (valgfritt):	
Kontaktperson:	
Fornavn:	
Etternavn:	
Tittel eller funksjon:	
Full postadresse:	
Telefon:	
Faks (valgfritt):	
E-post:	
Språk som skal brukes:	
3. FORHÅNDSTILSAGNSFIL	
Beskrivelse av tiltenkt kjøretøytype og/eller kjøretøytype som skal få tillatelse:	
Tiltenkte varianter og/eller versjoner	
Beskrivelse av oppgavene og aktivitetene for å utvikle den	
Valg av godkjenningseenhet:	

Tillatelsessak(er) som spesifisert i artikkel 14 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Kombinert søknad for ny tillatelse og utvidet bruksområde som spesifisert i artikkel 14 nr. 3 (a) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Kombinert søknad for første tillatelse og tillatelse i samsvar med type spesifisert i artikkel 14 nr. 3 (b) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Spesifikasjon av det tiltenkte bruksområdet:	
Spesifikasjon av forventede bruksbetingelser for kjøretøyet og andre begrensninger identifisert i henhold til artikkel 20 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Søkerens planlegging for sin del av tillatelsesprosessen for kjøretøy, inkludert planleggingen som dekker tester på nettverket (når det er aktuelt):	
Identifikasjon av metodikken for kravsinnhentingsprosessen i samsvar med artikkel 13 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Liste over regler og krav identifisert som de som skal anvendes i samsvar med artikkel 17 og 18 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Liste over identifiserte samsvarsvurderinger i henhold til artikkel 21 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 (inkludert moduler som skal anvendes og bruken av mellomliggende verifiseringer («ISV») (når det er aktuelt)):	
Beskrivelse av de praktiske ordningene for å bruke kjøretøyet for tester på nettverket (når det er aktuelt):	
Liste over innholdet i dokumentasjon som søkeren er forventet å sende inn til godkjenningssenheten og aktuelle NSM-er for bruksområdet for kjøretøytillatelsen og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning:	
Forslag angående språk som skal brukes for tillatelsesprosessen for kjøretøy i henhold til artikkel 10 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Beskrivelse av søkerens organisering for sin del av tillatelsesprosessen for kjøretøy, inkludert men ikke begrenset til søkerens kontaklinformasjon,	

kontaktpersonens informasjon, forespørslar om å sette opp koordinasjon og møter med godkjenningssenheter og aktuelle NSM-er for bruksområdet:

4. VEDLEGG

Vedlegg 1	
Vedlegg 2	
Vedlegg 3	
Vedlegg 4	
Vedlegg 5	
Vedlegg 6	
Vedlegg 7	

Dato:

Autorisert signatar for søkeren

Vedlegg VIII Modellmal for utgangspunkt for forhåndstilsagn

UTGANGSPUNKT FOR FORHÅNDSTILSAGN	
Uttalelse om fremgangsmåten foreslått av søkeren i søknaden om forhåndstilsagn med hensyn til en søknad om en kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning i samsvar med direktiv (EU) 2016/797 og i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545	
1. INFORMASJON OM UTGANGSPUNKT FOR FORHÅNDSTILSAGN	
Utgangspunkt for forhåndstilsagn-ID:	
2. INFORMASJON OM FORHÅNDSTILSAGNSSØKNAD	
Søknads-ID:	
Bekreftelse av mottak av forhåndstilsagnssøknaden:	
Bekreftelse av den fullstendige forhåndstilsagnssøknaden:	
Godkjenningssenhetsenhet:	
Aktuelle NSM-er for bruksområdet (når det er aktuelt):	
Type søknad:	
Kjøretøytillatelse:	
Kjøretøytypevarianter (når det er aktuelt):	
Kjøretøytypeversjoner (når det er aktuelt):	
Tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning:	
Felles kjøretøy:	
Serie av kjøretøy:	
Beskrivelse av tiltenkt kjøretøytype og/eller kjøretøytype som skal få tillatelse:	
Tiltenkte varianter og/eller versjoner	
3. SØKER	
Juridisk benevnelse:	
Navn på søker:	
4. UTGANGSPUNKT FOR FORHÅNDSTILSAGN	
Element i forhåndstilsagnssøknad	Uttalelse fra godkjenningssenhetsenhet og aktuelle NSM-er for bruksområdet (når det er aktuelt) om søkerens forslag
Beskrivelse av tiltenkt kjøretøytype og/eller kjøretøytype som skal få tillatelse:	
Tiltenkte varianter og/eller versjoner	
Beskrivelse av oppgavene og aktivitetene for å utvikle den	
Valg av godkjenningssenhetsenhet:	
Tillatelsessak(er) som spesifisert i artikkel 14 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	

Kombinert søknad for ny tillatelse og utvidet bruksområde som spesifisert i artikkel 14 nr. 3 (a) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Kombinert søknad for første tillatelse og tillatelse i samsvar med type spesifisert i artikkel 14 nr. 3 (b) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Spesifikasjon av det tiltenkte bruksområdet:	
Spesifikasjon av forventede bruksbetingelser for kjøretøyet og andre begrensninger identifisert i henhold til artikkel 20 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Søkerens planlegging for sin del av tillatelsesprosessen for kjøretøy, inkludert planleggingen som dekker tester på nettverket (når det er aktuelt):	
Identifikasjon av metodikken for kravinnhentingprosessen i samsvar med artikkel 13 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Liste over regler og krav identifisert som de som skal anvendes i samsvar med artikkel 17 og 18 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Liste over identifiserte samsvarsvurderinger i henhold til artikkel 21 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 (inkludert moduler som skal anvendes og bruken av mellomliggende verifiseringer («ISV») (når det er aktuelt)):	
Beskrivelse av de praktiske ordningene for å bruke kjøretøyet for tester på nettverket (når det er aktuelt):	
Liste over innholdet i dokumentasjon som søkeren er forventet å sende inn til godkjenningssenheten og aktuelle NSM-er for bruksområdet for kjøretøytillatelsen og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning:	
Forslag angående språk som skal brukes for tillatelsesprosessen for kjøretøy i henhold til artikkel 10 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Beskrivelse av søkerens organisering for sin del av tillatelsesprosessen for kjøretøy, inkludert men ikke begrenset til søkerens kontaktinformasjon, kontaktpersoner, forespørsler om å sette opp koordinasjon og møter med godkjenningssenheter og aktuelle NSM-er for bruksområdet:	

5. VEDLEGG

Vedlegg 1	
Vedlegg 2	
Vedlegg 3	
Vedlegg 4	
Vedlegg 5	
Vedlegg 6	
Vedlegg 7	

Av grunnene oppgitt over i uttalelsen til signatarorganisasjonene, blir det i forhåndstilsagnssøknaden sendt inn av søkeren foreslått en tilfredsstillende/utilfredsstillende fremgangsmåte for en søknad om kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning.

Informasjon:

1. Som spesifisert i artikkel 22 nr. 2 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545: «Tidsrammen fra utstedelse av en uttalelse referert til i artikkel 24 nr. 2 til søkerens innsending av søknaden om kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning skal ikke overstige 84 måneder.»
2. I henhold til artikkel 24 nr. 4 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545: «Ved endringer som berører forhåndstilsagnsfilen og som er relevante for utgangspunktet for forhåndstilsagn, skal søkeren sende en endret og oppdatert forhåndstilsagnssøknad som kun vurderer endringene og kontakten med de uendrede delene.»

Dato:

Autorisert signatar for godkjenningssenheten

*Den europeiske unions jernbanebyrå / Nasjonal sikkerhetsmyndighet*Autorisert signatar for den nasjonale sikkerhetsmyndigheten for
bruksområdet (der det er aktuelt)*Bruksområde*Autorisert signatar for den nasjonale sikkerhetsmyndigheten for
bruksområdet (der det er aktuelt)*Bruksområde*

Vedlegg IX Modellmal for vurderingsfilen som spesifisert i artikkel 39 nr. 5 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 og kontrollene som skal utføres av godkjenningssenheten angående vurderinger gjort av aktuelle NSM-er for bruksområdet, som spesifisert i artikkel 43 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545

GODKJENNINGSENHETENS VURDERINGSFIL SOM SPESIFISERT I ARTIKKEL 39 NR. 5 I KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/545 OG KONTROLLEN SOM SKAL UTFØRES AV GODKJENNINGSENHETEN ANGÅENDE VURDERINGER GJORT AV AKTUELLE NSM-ER FOR BRUKSOMRÅDET, SOM SPESIFISERT I ARTIKKEL 43 I KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/545

Vurdering av en søknad om en kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning i samsvar med direktiv (EU) 2016/797 og kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545

1. SØKNADSINFORMASJON

Søknads-ID:	
Referanse til utgangspunkt for forhåndstilsagn (når det er aktuelt):	
Dato for mottak av søknaden (artikkel 33 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545):	
Dato for mottak av søknaden (artikkel 2 nr. 4 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545):	
Bekreftelse av den fullstendige søknaden:	
Dato for innsending av manglende informasjon fra søkeren ved ufullstendig søknad:	
Godkjenningssenhet:	
Aktuelle NSM-er for bruksområdet (når det er aktuelt):	
Type søknad:	
☐ Kjøretøytillatelse:	
☐ Kjøretøytypevarianter (når det er aktuelt):	
☐ Kjøretøytypeversjoner (når det er aktuelt):	
☐ Tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning:	
☐ Felles kjøretøy:	
☐ Serie av kjøretøy:	
Tillatelsessak(er) som spesifisert i artikkel 14 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Kombinert søknad for ny tillatelse og utvidet bruksområde som spesifisert i artikkel 14 nr. 3 (a) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Kombinert søknad for første tillatelse og tillatelse i samsvar med type spesifisert i artikkel 14 nr. 3 (b) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	

2. SØKER

Juridisk benevnelse:	
Navn på søker:	

3. VURDERING GJORT SOM SPESIFISERT I ARTIKKEL 39 NR. 5 AV KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/545

Erklæring angående resultatet av vurderingen for det aktuelle bruksområdet (negativt eller positivt resultat):	
Bruksbetingelser og andre begrensninger (når det er aktuelt):	
Sammendrag av vurderingene:	
Rapport fra problemloggen for det aktuelle bruksområdet:	Vedlegg 1
Utfylt sjekkliste som fremlegger dokumentasjon for vurdering av aspektene spesifisert i vedlegg II i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	Vedlegg 2
Utfylt sjekkliste som fremlegger dokumentasjon for vurdering av aspekter spesifisert i vedlegg III i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 (der det er aktuelt):	
Registrering av kontroll av relevant informasjon registrert i henhold til artikkel 8 nr. 2 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 (der det er aktuelt):	

4. KONTROLLENE SOM SKAL UTFØRES AV GODKJENNINGSENHETEN ANGÅENDE VURDERINGER GJORT AV AKTUELLE NSM-ER FOR BRUKSOMRÅDET, SOM SPESIFISERT I ARTIKKEL 43 I KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/545 (DER DET ER AKTUELT)

Kontroller at vurderingene fra NSM-ene for bruksområdet er i overensstemmelse med hverandre med hensyn til resultatene av vurderingene referert til i artikkel 40 nr. 6 (a):	
Ved avvikende vurderinger fra NSM-ene for bruksområdet, resultatene av undersøkelsen spesifisert i artikkel 45 nr. 3 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Sjekklistene referert til i artikkel 40 nr. 6 (d) er fylt ut:	
Alle relevante problemstillinger er avsluttet:	
Ved ufullstendige sjekklister og/eller problemstillinger som ikke er avsluttet, resultatene av undersøkelsen spesifisert i artikkel 45 nr. 5 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Ved uenighet mellom godkjenningssenheten og aktuelle NSM-er for bruksområdet, resultatet fra	

voldgiftsproseduren referert til i artikkel 21 nr. 7 i
direktiv (EU) 2016/797:

5. VEDLEGG

Vedlegg 1	Rapport fra problemloggen for det aktuelle bruksområdet
Vedlegg 2	Utfylt sjekklister som fremlegger dokumentasjon for vurdering av aspektene spesifisert i vedlegg II i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545
Vedlegg 3	
Vedlegg 4	
Vedlegg 5	
Vedlegg 6	
Vedlegg 7	

Dato:

Autorisert signatar for godkjenningseenheten

*Den europeiske unions jernbanebyrå / Nasjonal
sikkerhetsmyndighet*

Vedlegg X Modellmal for vurderingsfilen som spesifisert i artikkel 40 nr. 6 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545

**NSM-ER FOR BRUKSOMRÅDET BRUKER VURDERINGSFIL SOM SPESIFISERT I ARTIKKEL 40 NR. 6 I
KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/545**

Vurdering av en søknad om en kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning i samsvar med direktiv (EU) 2016/797 og kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545

1. SØKNADSFØRINGSINFORMASJON

Søknads-ID:	
Referanse til utgangspunkt for forhåndstilsagn (når det er aktuelt):	
Dato for mottak av søknaden (artikkel 33 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545):	
Dato for mottak av søknaden (artikkel 2 nr. 4 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545):	
Bekreftelse av den fullstendige søknaden:	
Dato for innsending av manglende informasjon fra søkeren ved ufullstendig søknad:	
Godkjenningssenhets:	
Aktuelle NSM-er for bruksområdet (når det er aktuelt):	
Type søknad:	
☐ Kjøretøytillatelse:	
☐ Kjøretøytypevarianter (når det er aktuelt):	
☐ Kjøretøytypeversjoner (når det er aktuelt):	
☐ Tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning:	
☐ Felles kjøretøy:	
☐ Serie av kjøretøy:	
Tillatelsessak(er) som spesifisert i artikkel 14 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Kombinert søknad for ny tillatelse og utvidet bruksområde som spesifisert i artikkel 14 nr. 3 (a) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Kombinert søknad for første tillatelse og tillatelse i samsvar med type spesifisert i artikkel 14 nr. 3 (b) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	

2. SØKER

Juridisk benevnelse:	
Navn på søker:	

3. VURDERING

Erklæring angående resultatet av vurderingen for det aktuelle bruksområdet (negativt eller positivt resultat):	
Bruksbetingelser og andre begrensninger (når det er aktuelt):	
Sammendrag av vurderingene:	
Rapport fra problemloggen for det aktuelle bruksområdet:	Vedlegg 1
Utfylt sjekkliste som fremlegger dokumentasjon for vurdering av aspekter spesifisert i vedlegg III i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	Vedlegg 2
Registrering av kontroll av relevant informasjon registrert i henhold til artikkel 8 nr. 2 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	

4. VEDLEGG

Vedlegg 1	Rapport fra problemloggen for det aktuelle bruksområdet
Vedlegg 2	Utfylt sjekkliste som fremlegger dokumentasjon for vurdering av aspektene spesifisert i vedlegg III i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545
Vedlegg 3	
Vedlegg 4	
Vedlegg 5	
Vedlegg 6	
Vedlegg 7	

Dato:

Autorisert signatur for NSM-en for bruksområdet

Bruksområde

Vedlegg XI Modellmal for vurderingsfilen for konklusjonen av vurderingen av søknaden som spesifisert i artikkel 45 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545

VURDERINGSFIL FOR KONKLUSJON AV VURDERINGEN AV SØKNADEN SOM SPESIFISERT I ARTIKKEL 45 NR. 4 I KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/545

Godkjenningssenhetens konklusjon på vurderingen av søknaden om en kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning i samsvar med direktiv (EU) 2016/797 og kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545

1. SØKNADSINFORMASJON

Søknads-ID:	
Referanse til utgangspunkt for forhåndstilsagn (når det er aktuelt):	
Dato for mottak av søknaden (artikkel 33 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545):	
Dato for mottak av søknaden (artikkel 2 nr. 4 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545):	
Bekreftelse av den fullstendige søknaden:	
Dato for innsending av manglende informasjon fra søkeren ved ufullstendig søknad:	
Godkjenningssenhet:	
Aktuelle NSM-er for bruksområdet (når det er aktuelt):	
Type søknad:	
Kjøretøytillatelse:	
Kjøretøytypevarianter (når det er aktuelt):	
Kjøretøytypeversjoner (når det er aktuelt):	
Tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning:	
Felles kjøretøy:	
Serie av kjøretøy:	
Tillatelsessak(er) som spesifisert i artikkel 14 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Kombinert søknad for ny tillatelse og utvidet bruksområde som spesifisert i artikkel 14 nr. 3 (a) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Kombinert søknad for første tillatelse og tillatelse i samsvar med type spesifisert i artikkel 14 nr. 3 (b) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	

2. SØKER

Juridisk benevnelse:	
Navn på søker:	

3. KONTROLLER AV PROSESSEN FOR VURDERINGEN AV SØKNADEN SOM SPESIFISERT I ARTIKKEL 45 NR. 1 I KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING .../...

De ulike stadiene av prosessen for vurderingen av søknaden har blitt riktig anvendt:	
Det er tilstrekkelige bevis for at alle relevante aspekter av søknaden er vurdert:	
Skriftlige svar på type 3- og type 4-problemstillinger og forespørsler om supplerende informasjon er mottatt fra søkeren:	
Type 3- og type 4-problemstillinger ble alle løst eller der de ikke ble løst, sammen med klart dokumenterte grunner:	
Vurderingene og beslutningene som er tatt er dokumenterte, rettferdige og konsekvente:	
Konklusjonene er basert på vurderingsfilene og gjenspeiler vurderingen som helhet:	

4. DOKUMENTERTE GRUNNER TIL KONKLUSJONEN

Bekreftelse av riktig anvendelse av artikkel 45 nr. 1 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545, sammen med eventuelle kommentarer:	
Konklusjon at prosessen for vurderingen av søknaden ikke er riktig anvendt, inkludert klare og spesifikke grunner til at den konklusjonen nås:	

5. VEDLEGG

Vedlegg 1	
Vedlegg 2	
Vedlegg 3	

Dato:

Autorisert signatar for godkjenningseenheten

Den europeiske unions jernbanebyrå / Nasjonal sikkerhetsmyndighet

Vedlegg XII Modellmal for vedtaket for tillatelsen eller avslaget på søknaden som spesifisert i artikkel 46 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545

**VEDTAK FOR TILLATELSEN ELLER AVSLAGET PÅ SØKNADEN SOM SPESIFISERT I ARTIKKEL 46
KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/545**

Godkjenningssenhets vedtak for tillatelsen eller avslaget på søknaden om en kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning i samsvar med direktiv (EU) 2016/797 og i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545

1. SØKNADSFØRINGSINFORMASJON

Søknads-ID:	
Dato for mottak av søknaden (artikkel 33 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545):	
Dato for mottak av søknaden (artikkel 2 nr. 4 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545):	
Bekreftelse av den fullstendige søknaden:	
Dato for innsending av manglende informasjon fra søkeren ved ufullstendig søknad:	
Dato for fullføring av vurderingen:	
Godkjenningssenhets:	
Aktuelle NSM-er for bruksområdet (når det er aktuelt):	
Type søknad:	
☐ Kjøretøytillatelse:	
☐ Kjøretøytypevarianter (når det er aktuelt):	
☐ Kjøretøytypeversjoner (når det er aktuelt):	
☐ Tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning:	
☐ Felles kjøretøy:	
☐ Serie av kjøretøy:	
Tillatelsessak(er) som spesifisert i artikkel 14 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Kombinert søknad for ny tillatelse og utvidet bruksområde som spesifisert i artikkel 14 nr. 3 (a) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	
Kombinert søknad for første tillatelse og tillatelse i samsvar med type spesifisert i artikkel 14 nr. 3 (b) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	

2. SØKER

Juridisk benevnelse:	
Navn på søker:	

3. VEDTAK FOR TILLATELSE ELLER AVSLAG PÅ SØKNADEN SOM SPESIFISERT I ARTIKKEL 46
KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/545

Dokumenterte grunner for vedtaket som referert til i artikkel 45 nr. 5 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	Vedlegg 1
Vurderingene av aspektene som er oppført i vedlegg II og ev. vedlegg III støtter en rimelig forsikring at søkeren og aktørene som støtter søkeren har oppfylt ansvaret deres i den grad som kreves, i samsvar med artikkel 38 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545?:	
Bruksbetingelser for bruk av kjøretøyet og andre begrensninger:	
Erklæring angående grunnene til vedtaket:	
Muligheten for og måter å klage på vedtaket og de relevante tidsgrensene:	Vedlegg 2

4. KONKLUSJON

Vedtak om å utstede tillatelsen:	
Vedtak om å avslå søknaden:	

5. VEDLEGG

Vedlegg 1	Vurderingsfilen for konklusjonen av vurderingen av søknaden som spesifisert i artikkel 45 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545
Vedlegg 2	Ankeprosess
Vedlegg 3	

Dato:

Autorisert signatar for godkjenningseenheten

Den europeiske unions jernbanebyrå / Nasjonal sikkerhetsmyndighet

Vedlegg XIII Innholdsfortegnelse for varselet som spesifisert i artikkel 16 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545

(R) betyr anbefalt informasjon som skal sendes inn av enheten som administrerer endringen.

(O) betyr annen informasjon som fortsatt kan sendes inn av enheten som administrerer endringen.

(1) Type varsel (R):

- (a) Felles kjøretøy; eller
- (b) Serie av kjøretøy

(2) Bruksområde (R):

- (a) Medlemsstater
- (b) Nettverk (per medlemsstat)
- (c) Stasjoner med lignende nettverksegenskaper er tilstøtende medlemsstater når disse stasjoner ligger nær grensen som spesifisert i artikkel 21 nr. 8 i direktiv (EU) 2016/797 (når det er aktuelt)
- (d) Helt EU-nettverk

(3) Godkjenningseenhet som skal varsles (R):

- (a) Byrået; eller
- (b) Den nasjonale sikkerhetsmyndigheten i medlemsstaten (kun aktuelt dersom et bruksområde er begrenset til en medlemsstat og er bedt om av søkeren som spesifisert i artikkel 21 nr. 8 i direktiv (EU) 2016/797)

(4) Informasjon om enheten som administrerer endringen (R):

- (a) Juridisk benevnelse (R)
- (b) Navn (R)
- (c) Akronym (O)
- (d) Full postadresse (R)
- (e) Telefon (R)
- (f) Faks (O)
- (g) E-post (R)
- (h) Nettside (O)
- (i) MVA-nummer (O)
- (j) Annen relevant informasjon (O)

(5) Kontaktpersoninformasjon (R):

- (a) Fornavn (R)
- (b) Etternavn (R)
- (c) Tittel eller funksjon (R)
- (d) Full postadresse (R)
- (e) Telefon (R)
- (f) Faks (O)
- (g) E-post (R)
- (h) Språk som skal brukes: (R)

(6) Gjeldende innehaver av kjøretøytillatelse (når det er aktuelt) (R):

- (a) Juridisk benevnelse (R)
- (b) Type tillatelsesinnehavers navn (R)
- (c) Akronym (O)
- (d) Full postadresse (R)
- (e) Telefon (R)
- (f) Faks (O)
- (g) E-post (R)
- (h) Nettside (O)
- (i) MVA-nummer (O)
- (j) Annen relevant informasjon (O)

(7) Informasjon om vurderingsorganer (R):

- (a) Teknisk(e) kontrollorgan(er) (NoBo):
 - (1) Juridisk benevnelse (R)
 - (2) Navn på teknisk kontrollorgan (R)
 - (3) Organisasjonsnummer på teknisk kontrollorgan (R)
 - (4) Akronym (O)
 - (5) Full postadresse (R)
 - (6) Telefon (R)
 - (7) Faks (O)
 - (8) E-post (R)
 - (9) Nettside (O)
 - (10) MVA-nummer (O)
 - (11) Annen relevant informasjon (O)
- (b) Utpekte organ(er) (DeBo):
 - (1) Juridisk benevnelse (R)
 - (2) Navn på utpekt organ (R)
 - (3) Akronym (O)
 - (4) Full postadresse (R)
 - (5) Telefon (R)
 - (6) Faks (O)
 - (7) E-post (R)
 - (8) Nettside (O)
 - (9) MVA-nummer (O)
 - (10) Annen relevant informasjon (O)
- (c) Vurderingsorgan (CSM RA):
 - (1) Juridisk benevnelse (R)
 - (2) Navn (R) på vurderingsorgan (CSM RA)
 - (3) Akronym (O)
 - (4) Full postadresse (R)
 - (5) Telefon (R)
 - (6) Faks (O)
 - (7) E-post (R)
 - (8) Nettside (O)
 - (9) MVA-nummer (O)
 - (10) Annen relevant informasjon (O)

(8) Beskrivelse av kjøretøytype (når det er aktuelt; *skal spesifiseres i henhold til beslutning 2011/665/EU vedlegg II) (R):

- (a) Type ID*:
- (b) Kjøretøytypeversjon (når det er aktuelt):
- (c) Kjøretøytypevariant (når det er aktuelt):
- (d) Registerdato i ERATV*:
- (e) Typenavn*
- (f) Alternativt typenavn* (når det er aktuelt)
- (g) Kategori*
- (h) Underkategori*

(9) Informasjon om kjøretøy (skal spesifiseres i henhold til beslutning 2007/756/EU) (R)

- (a) EVN-nummer

(10) Beskrivelse av endringene som sammenlignet med det tillatte kjøretøyet og kjøretøytype (R)

(11) Bruksbetingelser for kjøretøyet og andre begrensninger (skal spesifiseres i henhold til beslutning 2011/665/EU vedlegg II) (R):

- (a) Kodede begrensninger
- (b) Ikke-kodede begrensninger

(12) Gjeldende regler (R):

- (a) TSI-er, inkludert juridisk referanse i det Den europeiske unions tidende
- (b) Spesifikke TSI-klausuler for et bruksområde som dekker hele EU-nettverket (når det er aktuelt)
- (c) Spesifikasjon av valget av krav fra en nyere versjon av en TSI som sammenlignet med TSI for vurderingen (inkludert tilbaketrukne krav) (når det er aktuelt)
- (d) Nasjonale regler (når det er aktuelt)
- (e) Manglende anvendelse av TSI-er i henhold til bestemmelsene i artikkel 7 av direktiv (EU) 2016/797 (når det er aktuelt)

(13) Bekreftelse og signatur fra enheten som administrerer endringen (R)**(14) Vedlegg (R):**

- 14.1 Støttebevis for kravsinnhenting i samsvar med artikkel 13 nr. 1 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.

Hvis enheten som administrerer endringen bruker metodikken fastsatt i vedlegg I i forordning (EU) 402/2013, består støttebeviset av forslagsstillerens (enheten som administrerer endringen) erklæring referert til i artikkel 16 i forordning (EU) 402/2013 og en vurderingsrapport referert til i artikkel 15 i forordning (EU) 402/2013. Hvis en annen metodikk brukes, er bevisene som kreves det som er nødvendig for å demonstrere at det gir samme nivå av sikkerhet som metodikken fastsatt i vedlegg I i forordning (EU) 402/2013.

- 14.2 Kartleggingstabell som indikerer hvor man kan finne informasjonen som trengs for aspektene som må vurderes i henhold til vedlegg XIV.
- 14.3 EF-verifiseringserklæring(er) for mobile delsystem(er), inkludert medfølgende tekniske fil(er) (artikkel 15 direktiv (EU) 2016/797).
- 14.4 Filen som medfølger søknaden og vedtaket fra den forrige tillatelsen eller når det er aktuelt referansen til vedtaket utstedt i henhold til artikkel 46 og til den fullstendige medfølgende filen for vedtaket arkivert i det felles kontaktpunktet.
- 14.5 Spesifikasjon av og der det er aktuelt en beskrivelse av metodikken som brukes for kravsinnhenting.
- 14.6 Erklæringen fra enheten som administrerer enheten om at kriterieoppsettet i artikkel 21 nr. 12 av direktiv (EU) 2016/797 ikke utløses og at kategoriseringen av enheten som administrerer endringen i henhold til artiklene 15 nr. 1 (b) eller 15 nr. 1 (c) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 er riktig.
- 14.7 Bevis på at kriterieoppsettet i artikkel 21 nr. 12 ikke utløses og at kategoriseringen av enheten som administrerer endringen i henhold til artiklene 15 nr. 1 (b) eller 15 nr. 1 (c) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 er riktig.
- 14.8 De relevante vedtakene for manglende anvendelse av TSI-er i henhold til artikkel 7 av direktiv (EU) 2016/797 (der det er aktuelt).
- 14.9 Når det ikke fullt ut dekkes av TSI-er og/eller nasjonale regler, skriftlig bevis på den tekniske kompatibiliteten til kjøretøyet med nettverket i bruksområdet.
- 14.10 Vedlikeholds- og driftsdokumentasjon (inkludert redning), når det ikke er inkludert i punkt 14.3.

Mer informasjon finnes i vedlegg I (veiledning til vedlegg I «Innhold i søknaden» i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545).

Vedlegg XIV Aspekter å vurdere for varselet som spesifisert i artikkel 16 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545

1. TSI-er og annen gjeldende EU-lov identifisert av enheten som administrerer endringen er riktig.
2. Valgte samsvarsvurderingsorganer har passende akkreditering eller anerkjennelse.
3. Manglende anvendelse av TSI-er i henhold til bestemmelsene i artikkel 7 av direktiv (EU) 2016/797:
 - 3.1. Validitet (tid og bruksområde);
 - 3.2. Gjelder kjøretøy(ene); og
 - 3.3. I samsvar med identifiserte og anvendte regler.
4. Metodikk for kravsinnhenting
 - 4.1. Er metodikken som brukes for kravsinnhenting formålsrettet når det gjelder følgende aspekter:
 - (a) Har en standardisert/akseptert metodikk blitt brukt?; og
 - (b) Er metoden ment for og egnet for de vesentlige kravene den dekker?
 - 4.2. Når den anvendte metodikken ikke er det, skal følgende aspekter kontrolleres for å evaluere om de er tilstrekkelig vurdert og dekket av metodikken:
 - (a) Grad av uavhengig vurdering anvendt.
 - (b) Systemdefinisjon.
 - (c) Fareidentifikasjon og klassifisering.
 - (d) Risikoakseptprinsipper.
 - (e) Risikoevaluering.
 - (f) Krav etablert.
 - (g) Demonstrasjon av samsvar med kravene.
 - (h) Fareadministrering (logg).
5. Tilstrekkelig bevis fra metodikken brukt for kravsinnhenting:
 - 5.1. Når risikostyringsprosessen fastsatt i vedlegg I i forordning (EU) 402/2013 har blitt brukt som metodikk for kravsinnhenting, skal følgende kontrolleres:
 - (a) CSM for risikovurdering, erklæring fra forslagsstilleren (enhet som administrerer endringen; artikkel 16 i forordning (EU) 402/2013) signeres av forslagsstilleren og støtter at alle identifiserte farer og tilknyttet risiko kontrolleres til et akseptabelt nivå.
 - (b) CSM for risikovurdering, vurderingsrapport (artikkel 15 i forordning (EU) 402/2013) støtter forslagsstillerens (enhet som administrerer endringen) erklæring for det spesifiserte virkeområdet i henhold til artikkel 13.
 - 5.2. Når en annen metodikk enn risikostyringsprosessen fastsatt i vedlegg I i forordning (EU) 402/2013 har blitt brukt som metodikk for kravsinnhenting, skal følgende kontrolleres:
 - (a) Systemdefinisjon er fullstendig og i overensstemmelse med designen til kjøretøyet?
 - (b) Fareidentifikasjon og klassifisering er i overensstemmelse og plausibel?
 - (c) All risiko er ordentlig håndtert og redusert?
 - (d) Spores krav avledet fra risikostyringen spores ordentlig til risikoen og til bevisene på samsvar med kravet?
 - (e) Strukturert og konsekvent behandling av farene gjennom prosessen?
 - (f) Er det en positiv uttalelse fra den uavhengige vurderingen (der det er aktuelt)?
6. EF-verifiseringserklæringer og EF-sertifikater (artikkel 15 direktiv (EU) 2016/797), kontroller:
 - 6.1. Signaturer.
 - 6.2. Validitet.
 - 6.3. Virkeområde.
 - 6.4. Bruksbetingelser og andre begrensninger, avvik.
 - 6.5. Manglende anvendelse av TSI-er (når det er aktuelt).
 - 6.6. All gjeldende lovgivning dekkes, inkludert annen ikke-jernbanerelatert lovgivning.

- 6.7. Samtrafikkkomponenter (validitet, virkeområde, bruksbetingelser for bruk av kjøretøyet og andre begrensninger):
 - (a) EF-samsvarserklæringer.
 - (b) EF-sertifikater for bruksegnethet.
7. Rapporter fra samsvarsvurderingsorganer (artikkel 15 direktiv (EU) 2016/797), kontroller:
 - 7.1. Overensstemmelse med EF-verifiseringserklæringer og EF-sertifikater.
 - 7.2. Alle gjeldende regler dekkes.
 - 7.3. Avvik og manglende samsvar (der det er aktuelt) identifiseres og matcher forespørslene om manglende anvendelse.
 - 7.4. Kombinasjoner av moduler brukt er tillatt.
 - 7.5. Bruksbetingelser og andre begrensninger er identifisert og er i overensstemmelse med betingelsene i varselet.
 - 7.6. Støttebevisene som brukes av samsvarsvurderingsorganene matcher de aktuelle vurderingsfasene beskrevet i TSI-er (designgjennomgang, typetest, osv.).
8. Kontroll av analysen av varselet om parametre relatert til de nasjonale reglene av NSM-er for bruksområdet:
 - 8.1. Bruksområdet for den angjeldende medlemsstaten er riktig spesifisert.
 - 8.2. Nasjonale regler og krav det for aktuelle bruksområdet identifisert av enheten som administrerer endringen er riktige.
 - 8.3. Valgte samsvarsvurderingsorganer har passende akkreditering eller anerkjennelse.
 - 8.4. Tilstrekkelig bevis fra metodikken brukt for kravsinnhenting kun for de nasjonale reglene for det aktuelle bruksområdet (se punkt 5.2).
 - 8.5. EF-verifiseringserklæring(er) og sertifikater for de nasjonale regler for det aktuelle bruksområdet (se punkt 6).
 - 8.6. Rapporter fra samsvarsvurderingsorganer relatert til de nasjonale regler for det aktuelle bruksområdet (se punkt 7).
 - 8.7. Bruksbetingelser og andre begrensninger (se punkt 11).
 - 8.8. Overensstemmelse av endringer med dokumentasjonen på anvendelsen av metodikken for kravsinnhenting, erklæringen til enheten som administrerer endringen angående kriteriene i artikkel 21 nr. 12 i direktiv (EU) 2016/797 og bevis på riktig kategorisering av endringen (se punkt 12).
9. Validiteten i den opprinnelige kjøretøytillatelsen og kjøretøytetillatelsen.
10. Opprinnelig kjøretøytillatelse og kjøretøytetillatelse er gyldig for det aktuelle bruksområdet.
11. Bruksbetingelser for bruk av kjøretøyet og andre begrensninger angitt i varselet er kompatible med endringene introdusert i kjøretøyet, eksisterende bruksbetingelser og andre begrensninger, bruksbetingelser og andre begrensninger beskrevet i EF-verifiseringserklæringen(e) og EF-sertifikat(er) og dokumentasjon på kravsinnhenting.
12. Endringene sammenlignet med det tillatte kjøretøyet og kjøretøytypen er tilstrekkelig beskrevet og er i overensstemmelse med:
 - 12.1. Dokumentasjonen på anvendelsen av metodikken for kravsinnhenting.
 - 12.2. Erklæringen fra enheten som administrerer enheten om at kriterieoppsettet i artikkel 21 nr. 12 av direktiv (EU) 2016/797 ikke utløses og at kategoriseringen av enheten som administrerer endringen i henhold til artiklene 15 nr. 1 (b) eller 15 nr. 1 (c) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 er riktig.

- 12.3. Bevisene for at kriterieoppsettet i artikkel 21 nr. 12 av direktiv (EU) 2016/797 ikke utløses og at kategoriseringen av enheten som administrerer endringen i henhold til artiklene 15 nr. 1 (b) eller 15 nr. 1 (c) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 er riktig.
13. Enheten som administrerer endringen er ikke innehaver av kjøretøytillatelsen.
14. Kategoriseringen i henhold til artikkel 15 nr. 1 (b) eller 15 nr. 1 (c) foretatt av enheten som administrerer endringen er riktig (endringen utløser ikke kriteriene i artikkel 21 nr. 12 av direktiv (EU) 2016/797 og krever derfor ikke en ny tillatelse, se prosessdiagram for deltrinn 1.1 i vedlegg XVIII).

Vedlegg XV Modellmal for å sende inn varselet som spesifisert i artikkel 16 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545

VARSLING OM ENDRINGER SOM SPESIFISERT I ARTIKKEL 16 NR. 4 AV KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/545

Varsling om endringer på et allerede tillatt kjøretøy som spesifisert i artikkel 16 nr. 4 i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545.

(R) betyr anbefalt informasjon som skal sendes inn av enheten som administrerer endringen.

(O) betyr annen informasjon som fortsatt kan sendes inn av enheten som administrerer endringen.

1. VARSELINFORMASJON

Type varsel (R):	
☐ Felles kjøretøy	
☐ Serie av kjøretøy	
Bruksområde (R):	
Godkjenningseenhet som skal varsles (R):	

2. ENHET SOM ADMINISTRER ENDRINGEN

Juridisk benevnelse (R):	
Navn (R):	
Akronym (O):	
Full postadresse (R):	
Telefon (R):	
Faks (O):	
E-post (R):	
Nettside (O):	
MVA-nummer (O):	
Annen relevant informasjon (O):	
Kontaktperson:	
☐ Fornavn (R):	
☐ Etternavn (R):	
☐ Tittel eller funksjon (R):	
☐ Full postadresse (R):	
☐ Telefon (R):	
☐ Faks (O):	
☐ E-post (R):	
☐ Språk som skal brukes (R):	

3. GJELDENDE INNEHAVER AV KJØRETØYTYPETILLATELSE (NÅR DET ER AKTUELT)

Juridisk benevnelse (R):	
Type tillatelsesinnehavers navn (R):	
Akronym (O):	
Full postadresse (R):	

Telefon (R):	
Faks (O):	
E-post (R):	
Nettside (O):	
MVA-nummer (O):	
Annen relevant informasjon (O):	

4. VURDERINGSORGAN(ER) (R):

4.1 TEKNISK(E) KONTROLLORGAN(ER) (NoBo):

Juridisk benevnelse (R):	
Navn på teknisk kontrollorgan (R):	
Organisasjonsnummer til teknisk kontrollorgan (R):	
Akronym (O):	
Full postadresse (R):	
Telefon (R):	
Faks (O):	
E-post (R):	
Nettside (O):	
MVA-nummer (O):	
Annen relevant informasjon (O):	

4.2 UTPEKTE ORGAN(ER) (DeBo):

Juridisk benevnelse (R):	
Navn på utpekt organ (R):	
Akronym (O):	
Full postadresse (R):	
Telefon (R):	
Faks (O):	
E-post (R):	
Nettside (O):	
MVA-nummer (O):	
Annen relevant informasjon (O):	

4.3 VURDERINGSORGAN (CSM RA):

Juridisk benevnelse (R):	
Navn (R) på vurderingsorgan (CSM RA):	
Akronym (O):	
Full postadresse (R):	
Telefon (R):	
Faks (O):	
E-post (R):	
Nettside (O):	

MVA-nummer (O):	
Annen relevant informasjon (O):	
5. VARSLINGSFIL	
Beskrivelse av kjøretøytype (når det er aktuelt; *skal spesifiseres i henhold til beslutning 2011/665/EU vedlegg II) (R):	
Type ID*:	
Kjøretøytypeversjon (når det er aktuelt):	
Kjøretøytypevariant (når det er aktuelt):	
Registerdato i ERATV*:	
Typenavn*:	
Alternativt typenavn* (når det er aktuelt):	
Kategori*:	
Underkategori*:	
Informasjon om kjøretøy (skal spesifiseres i henhold til beslutning 2007/756/) (R):	
EVN-nummer:	
Beskrivelse av endringene som sammenlignet med det tillatte kjøretøyet og kjøretøytype (R):	
Bruksbetingelser for kjøretøyet og andre begrensninger (skal spesifiseres i henhold til beslutning 2011/665/EU vedlegg II) (R):	
Kodede begrensninger:	
Ikke-kodede begrensninger:	
Gjeldende regler (R):	
TSI-er, inkludert juridisk referanse i det Den europeiske unions tidende	
Spesifikke TSI-klausuler for et bruksområde som dekker hele EU-nettverket (når det er aktuelt)	
Spesifikasjon av valget av krav fra en nyere versjon av en TSI sammenlignet med TSI for vurderingen (inkludert tilbaketrukne krav) (når det er aktuelt)	
Nasjonale regler (når det er aktuelt)	
Manglende anvendelse av TSI-er i henhold til bestemmelsene i artikkel 7 av direktiv (EU) 2016/797 (når det er aktuelt)	
Vedlegg (R):	Vedlegg 1 – 10
6. VEDLEGG	
Vedlegg 1	Støttebevis for kravsinnhenting i samsvar med artikkel 13 nr. 1 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545
Vedlegg 2	Kartleggingstabell som indikerer hvor man kan finne informasjonen som trengs for aspektene som må vurderes i henhold til vedlegg XIV.

Vedlegg 3	EF-verifiseringserklæring(er) for mobile delsystem(er), inkludert medfølgende tekniske fil(er) (artikkel 15 direktiv (EU) 2016/797).
Vedlegg 4	Filen som medfølger søknaden og vedtaket fra den forrige tillatelsen eller når det er aktuelt referansen til vedtaket utstedt i henhold til artikkel 46 og til den fullstendige medfølgende filen for vedtaket arkivert i det felles kontaktpunktet.
Vedlegg 5	Spesifikasjon av og der det er aktuelt en beskrivelse av metodikken som brukes for kravsinnhenting.
Vedlegg 6	Erklæringen fra enheten som administrerer enheten om at kriterieoppsettet i artikkel 21 nr. 12 av direktiv (EU) 2016/797 ikke utløses og at kategoriseringen av enheten som administrerer endringen i henhold til artiklene 15 nr. 1 (b) eller 15 nr. 1 (c) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 er riktig.
Vedlegg 7	Bevis på at kriterieoppsettet i artikkel 21 nr. 12 ikke utløses og at kategoriseringen av enheten som administrerer endringen i henhold til artiklene 15 nr. 1 (b) eller 15 nr. 1 (c) i kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 er riktig.
Vedlegg 8	De relevante vedtakene for manglende anvendelse av TSI-er i henhold til artikkel 7 av direktiv (EU) 2016/797 (der det er aktuelt).
Vedlegg 9	Når det ikke fullt ut dekkes av TSI-er og/eller nasjonale regler, skriftlig bevis på den tekniske kompatibiliteten til kjøretøyet med nettverket i bruksområdet.
Vedlegg 10	Vedlikeholds- og driftsdokumentasjon (inkludert redning), når det ikke er inkludert i vedlegg 3.
Vedlegg 11	
Vedlegg 12	

Dato:

Autorisert signatar av enheten som administrerer enheten

Vedlegg XVI Modellmal for vedtaket som spesifisert i artikkel 16 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545

DET BEGRUNNEDE VEDTAKET FOR FORESPØRSELEN OM EN SØKNAD OM TILLATELSE ETTER VARSELET FRA ENHETEN SOM ADMINISTRERER ENHETEN SOM SPESIFISERT I ARTIKKEL 16 NR. 4 AV KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/545**1. VARSELINFORMASJON**

Varsel-ID:	
Bekreftelse av mottak av varselet:	
Godkjenningssenhhet:	
Aktuelle NSM-er for bruksområdet (når det er aktuelt):	
Type varsel:	
Felles kjøretøy:	
Serie av kjøretøy:	
Bruksområde:	
Beskrivelse av kjøretøytype (når det er aktuelt; *skal spesifiseres i henhold til beslutning 2011/665/EU vedlegg II) (R):	
Type ID*:	
Kjøretøytypeversjon (når det er aktuelt):	
Kjøretøytypevariant (når det er aktuelt):	
Registerdato i ERATV*:	
Typenavn*:	
Alternativt typenavn* (når det er aktuelt):	
Kategori*:	
Underkategori*:	
Informasjon om kjøretøy (skal spesifiseres i henhold til beslutning 2007/756/) (R):	
EVN-nummer:	

2. ENHET SOM ADMINISTRERER ENDRINGEN

Juridisk benevnelse:	
Navn på søker:	

3. BEGRUNNET VEDTAKET FOR FORESPØRSELEN OM EN SØKNAD OM TILLATELSE ETTER VARSELET FRA ENHETEN SOM ADMINISTRERER ENHETEN SOM SPESIFISERT I ARTIKKEL 16 NR. 4 AV KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/545

Dokumenterte grunner for vedtaket som referert til i artikkel 16 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:	Vedlegg 1
Vurderingene av aspektene oppført i vedlegg 1 støtter at enheten som administrerer enheten har sendt inn tilstrekkelig underbygget informasjon som spesifisert i artikkel 16 nr. 4 av	

kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545?:	
Vurderingene av aspektene oppført i vedlegg 1 støtter at enheten som administrerer enheten har foretatt en feil kategorisering som spesifisert i artikkel 16 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545?:	
Erklæring angående grunnene til vedtaket:	
4. KONKLUSJON	
Vedtak om å be om en søknad om tillatelse:	
5. VEDLEGG	
Vedlegg 1	Dokumenterte grunner for vedtaket som referert til i artikkel 16 nr. 4 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545:
Vedlegg 2	
Vedlegg 3	
Vedlegg 4	
Vedlegg 5	
Vedlegg 6	
Vedlegg 7	
Dato:	
Autorisert signatar for godkjenningssenheten Den europeiske unions jernbanebyrå / Nasjonal sikkerhetsmyndighet	

Vedlegg XVII Modellmal for å sende inn søknaden som spesifisert i artikkel 31 nr. 1 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545

SØKNAD SOM SPESIFISERT I ARTIKKEL 31 NR. 1 AV KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/545

Søknad om kjøretøytillatelse og/eller tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning som spesifisert i artikkel 31 nr. 1 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545

(M) betyr obligatorisk informasjon (mandatory) som skal sendes inn av søkeren.

(O) betyr valgfri informasjon (optional) som fortsatt kan sendes inn av søkeren.

1. SØKNADSFØRINGSINFORMASJON

Type søknad (M):	
Kjøretøytillatelse:	
Kjøretøytypevarianter (når det er aktuelt):	
Kjøretøytypeversjoner (når det er aktuelt):	
Tillatelse til å bringe kjøretøy i omsetning:	
Felles kjøretøy:	
Serie av kjøretøy:	
Tillatelsessak (som spesifisert i artikkel 14 nr. 1 av kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545 (M):	
Bruksområde (M):	
Utstedende myndighet (M):	
Referanse til utgangspunkt for forhåndstilsagn (O):	
Annen relevant prosjektføring (O):	

2. SØKER

Juridisk benevnelse (M):	
Navn (M):	
Akronym (O):	
Full postadresse (M):	
Telefon (M):	
Faks (O):	
E-post (M):	
Nettside (O):	
MVA-nummer (O):	
Annen relevant informasjon (O):	
Kontaktperson:	
Fornavn (M):	
Etternavn (M):	
Tittel eller funksjon (M):	
Full postadresse (M):	
Telefon (M):	
Faks (O):	

E-post (M):	
Språk som skal brukes (M):	

3. GJELDENDE INNEHAVER AV KJØRETØYTYPE TILLATELSE (IKKE AKTUELT VED FØRSTE TILLATELSE)

Juridisk benevnelse (M):	
Typetillatelsesinnehavers navn (M):	
Akronym (O):	
Full postadresse (M):	
Telefon (M):	
Faks (O):	
E-post (M):	
Nettside (O):	
MVA-nummer (O):	
Annen relevant informasjon (O):	

4. VURDERINGSORGAN(ER) (M):

4.1 TEKNISK(E) KONTROLLORGAN(ER) (NoBo):

Juridisk benevnelse (M):	
Navn på teknisk kontrollorgan (M):	
Organisasjonsnummer til teknisk kontrollorgan (M):	
Akronym (O):	
Full postadresse (M):	
Telefon (M):	
Faks (O):	
E-post (M):	
Nettside (O):	
MVA-nummer (O):	
Annen relevant informasjon (O):	

4.2 UTPEKTE ORGAN(ER) (DeBo):

Juridisk benevnelse (M):	
Navn på utpekt organ (M):	
Akronym (O):	
Full postadresse (M):	
Telefon (M):	
Faks (O):	
E-post (M):	
Nettside (O):	
MVA-nummer (O):	
Annen relevant informasjon (O):	

4.3 VURDERINGSORGAN (CSM RA) (IKKE AKTUELT FOR TILLATELSE I SAMSVAR MED TYPE):

Juridisk benevnelse (M):	
--------------------------	--

Navn (M) på vurderingsorgan (CSM RA):	
Akronym (O):	
Full postadresse (M):	
Telefon (M):	
Faks (O):	
E-post (M):	
Nettside (O):	
MVA-nummer (O):	
Annen relevant informasjon (O):	

5. SØKNADSFIL

Beskrivelse av kjøretøytype (når det er aktuelt; *skal spesifiseres i henhold til beslutning 2011/665/EU vedlegg II) (M):	
Type ID*:	
Kjøretøytypeversjon (når det er aktuelt):	
Kjøretøytypevariant (når det er aktuelt):	
Registerdato i ERATV* (ikke aktuelt for den første tillatelsen):	
Typenavn*:	
Alternativt typenavn* (når det er aktuelt):	
Kategori*:	
Underkategori*:	
Informasjon om kjøretøy (skal spesifiseres i henhold til beslutning 2007/756/) (M):	
EVN-nummer eller forhåndsreserverte kjøretøynumre:	
Annen spesifikasjon av kjøretøyene når EVN-numre eller forhåndsreserverte numre ikke er tilgjengelig:	
Referanse til den eksisterende kjøretøytillatelsen (ikke aktuelt ved første tillatelse) (M):	
Beskrivelse av endringene sammenlignet med den tillatte kjøretøytypen (kun aktuelt ved ny tillatelse) (M):	
Bruksbetingelser for kjøretøyet og andre begrensninger (skal spesifiseres i henhold til beslutning 2011/665/EU vedlegg II) (R):	
Kodede begrensninger:	
Ikke-kodede begrensninger:	
CCS-tilleggsfunksjoner (M):	
Gjeldende regler (M):	

	TSI-er, inkludert juridisk referanse i det Den europeiske unions tidende:	
	Spesifikke TSI-klausuler for et bruksområde som dekker hele EU-nettverket (når det er aktuelt):	
	Spesifikasjon av valget av krav fra en nyere versjon av en TSI sammenlignet med TSI for vurderingen (inkludert tilbaketrunkne krav) (når det er aktuelt):	
	Nasjonale regler (når det er aktuelt):	
	Manglende anvendelse av TSI-er i henhold til bestemmelsene i artikkel 7 av direktiv (EU) 2016/797 (når det er aktuelt):	
	Gjeldende regler for det utvidede bruksområdet:	
	Oppdaterte TSI-er og/eller nasjonale regler (kun aktuelt for fornyet typetillatelse):	
Vedlegg (M):		Vedlegg –

6. VEDLEGG

Vedlegg 1	
Vedlegg 2	
Vedlegg 3	
Vedlegg 4	
Vedlegg 5	
Vedlegg 6	
Vedlegg 7	
Vedlegg 8	
Vedlegg 9	
Vedlegg 10	
Vedlegg 11	
Vedlegg 12	
Vedlegg 13	

Dato:

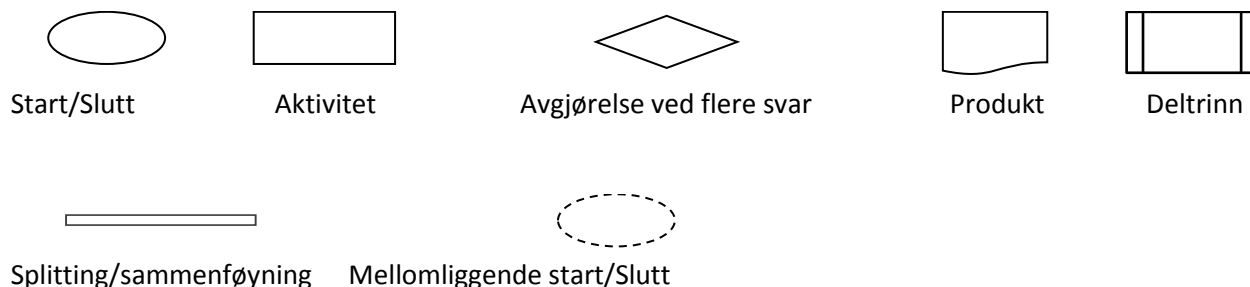
Autorisert signatur for søkeren

Vedlegg XVIII – Flytskjemaer

Hvordan lese flytskjemaene

Symboler

Standard flytskjema som beskriver tillatelsesprosessen, ved hjelp av 6 symboler fra Unified Modelling Language:



Prinsipper

- › Symbolene er sammenknyttet med retningsbestemte piler.
- › Det er indikert på sammenføringssymbolene om de parallelle pilene anses som «And» eller «Or».
- › Et splittingssymbol er alltid ansett som «And».
- › Flytskjemaet begynner og slutter med det samme symbolet.
- › En aktivitet er en handling som krever bruk av et verb, f.eks. forespørre, tilby, endre.
- › En avgjørelse er ofte svar på et spørsmål. Svaret er ofte binært ja/nei, men kan også være flere svaralternativer.
- › Produktet er resultatet av en handling, og er ofte et dokument, enten på papir eller elektronisk.
- › Produkt plasseres hos mottaker.
- › Rollen angitt i flytskjemaet skal forstås som rollen som er ansvarlig for aktiviteten. Andre aktører kan være til hjelp, men er ikke angitt i flytskjemaet.
- › Dersom det er en tidsramme definert i lovgivningen, er dette indikert der den starter i aktiviteten/avgjørelsen/produktet med en: (*).
- › Aktivitetene/avgjørelsene/produktene har blitt fargekodet for å angi om de er:
 - Grønn = anbefalt praksis; og
 - Lilla = obligatorisk i henhold til EU-lovgivning.
- › Referanser til lovgivning er plassert ved siden av den relevante aktiviteten/vedtaket/effekten i en gul boks.
- › Følgende forkortelser brukes for de juridiske referansene:
 - ID – Interoperabilitetsdirektivet (EU) 2016/797
 - IR – Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/545
 - IR – Kommisjonens forordning (EU) 2016/796
 - IRD – Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/1139 (på EF-verifiseringserklæring)
 - CSM – Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 402/2013
 - REG – Kommisjonens forordning (EU) 201/2011

Liste med flytskjemaer

Trinn 1 – Forberedelse av søknaden

Trinn 1 – Deltrinn 1.1 – Identifikasjon av den relevante tillatelsen

Trinn 1 – Deltrinn 1.2 – Behandling av varselet

Trinn 2 – Forhåndstilsagn

Trinn 3 – Samsvarsvurdering

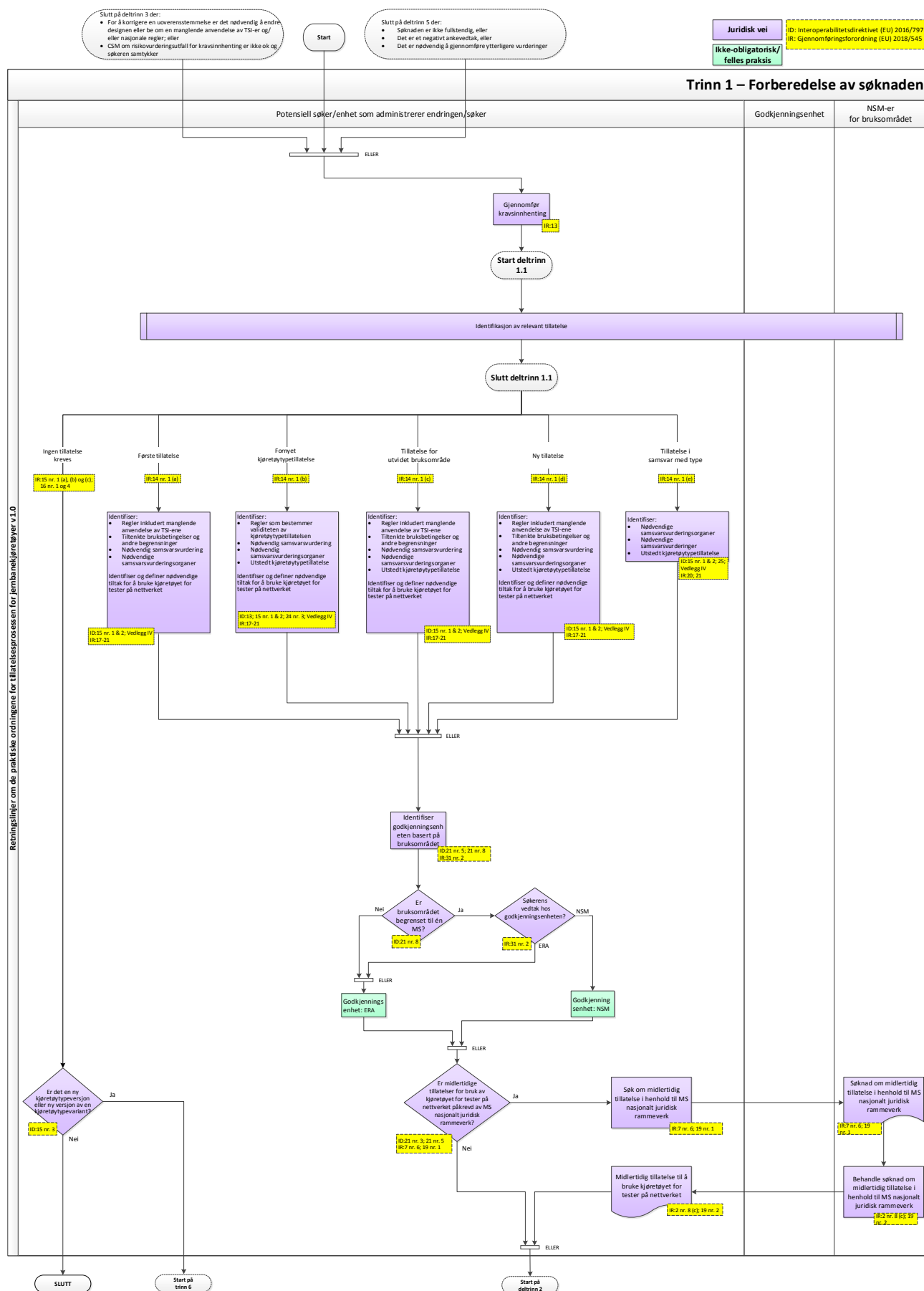
Trinn 4 – Send inn søknaden

Trinn 5 – Behandling av søknaden

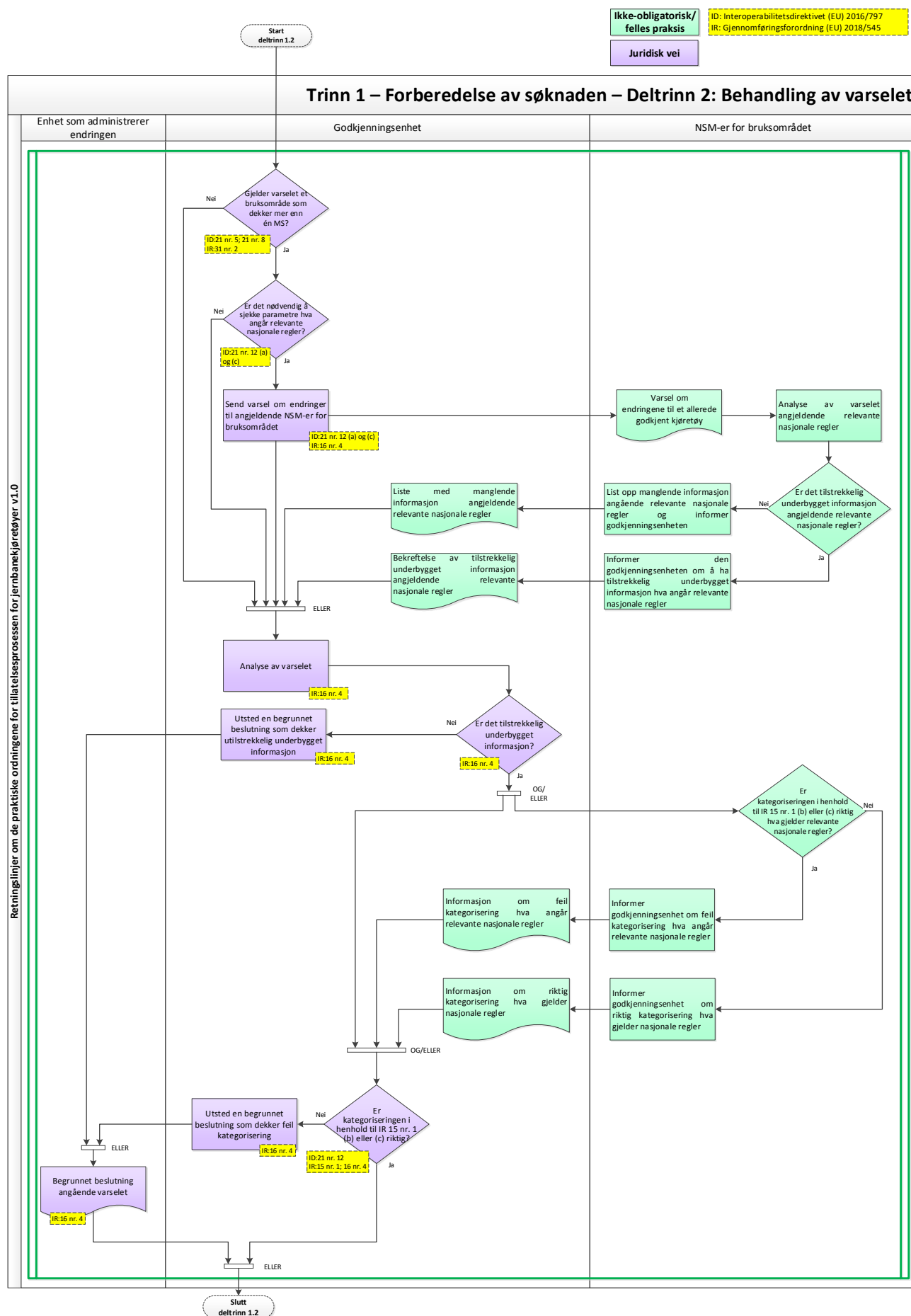
Trinn 5 – Deltrinn 5.1– Voldgift

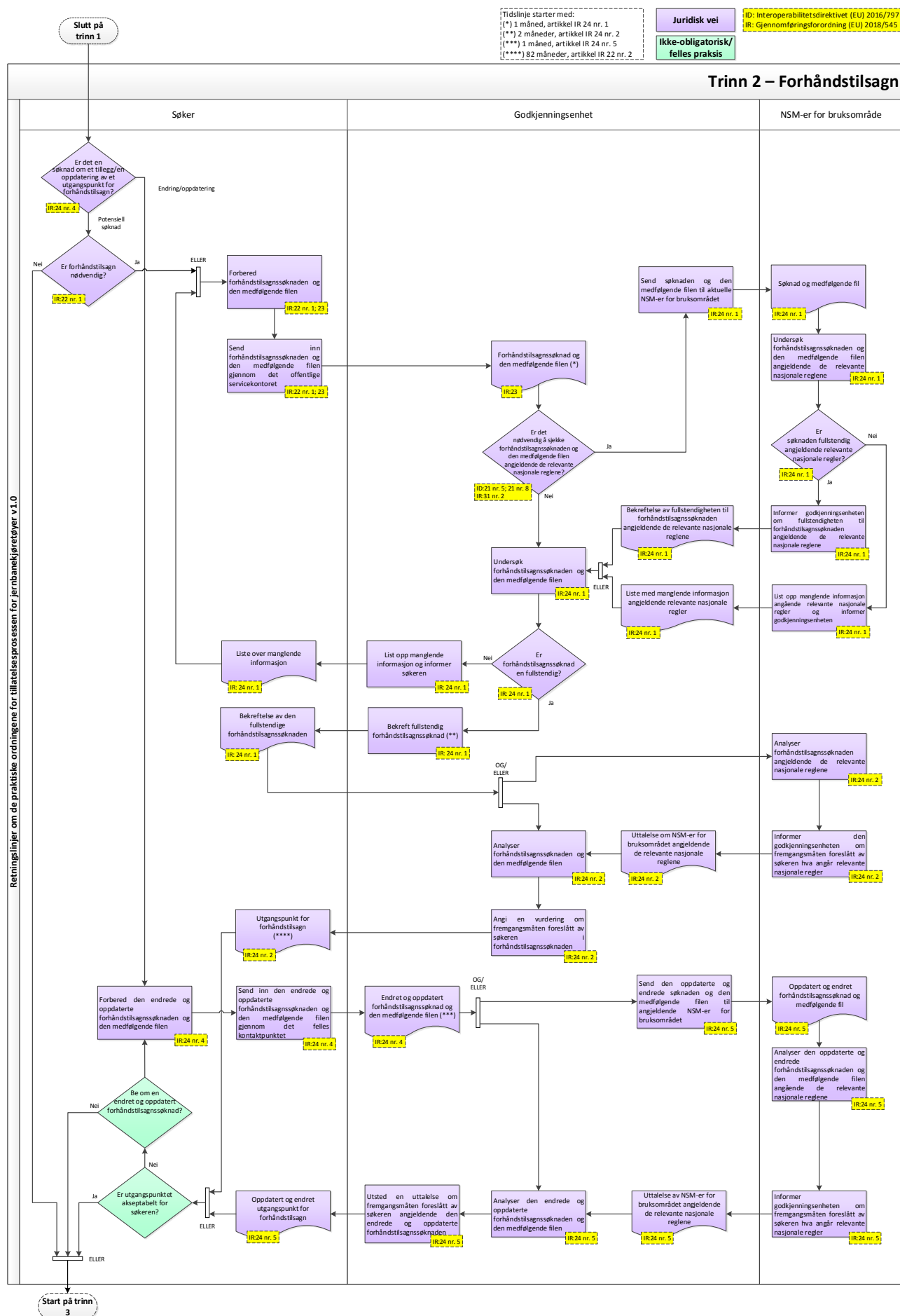
Trinn 5 – Deltrinn 5.2 – Omprøving og anke

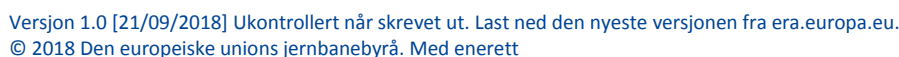
Trinn 6 – Endelig dokumentasjon

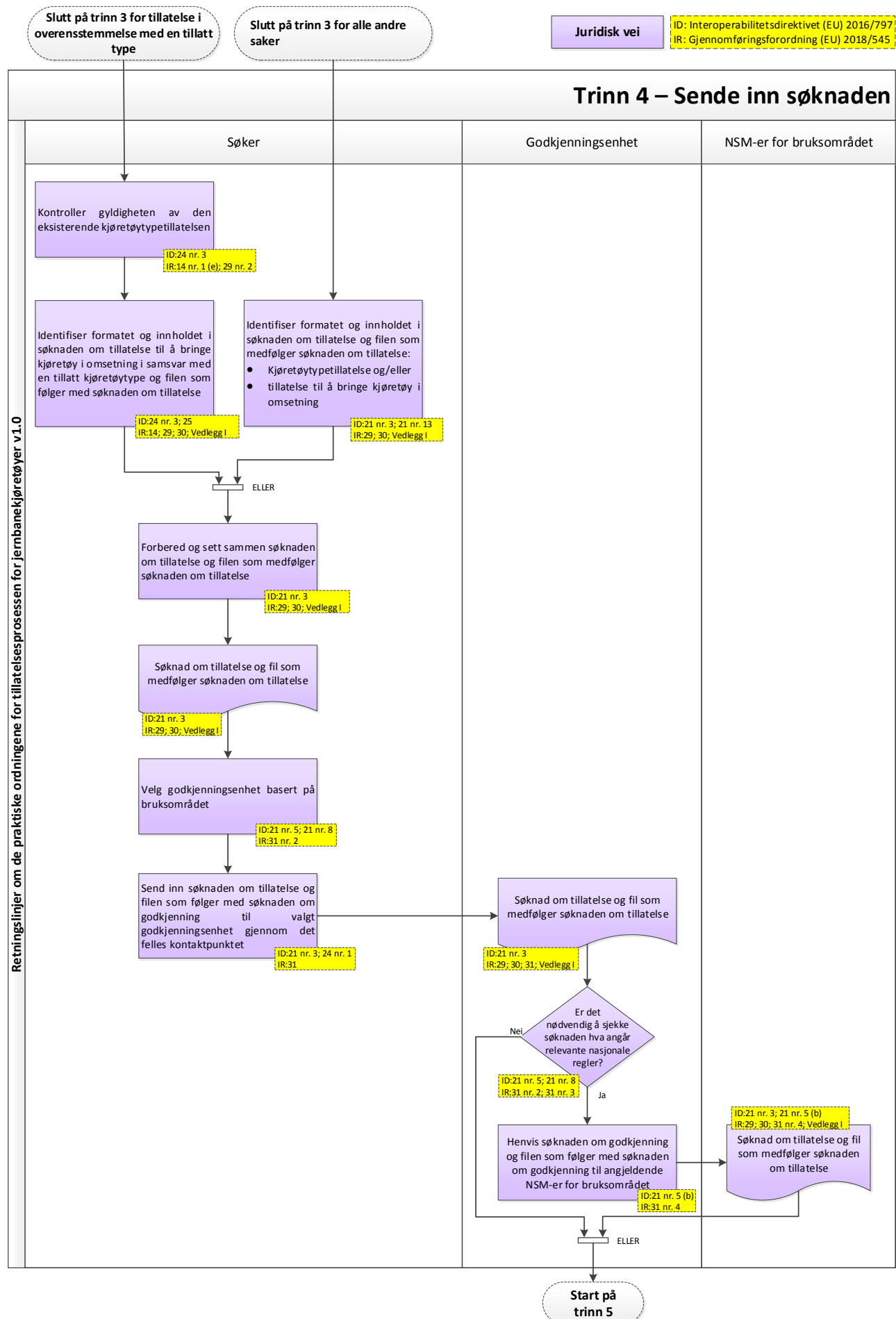




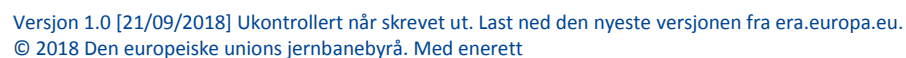


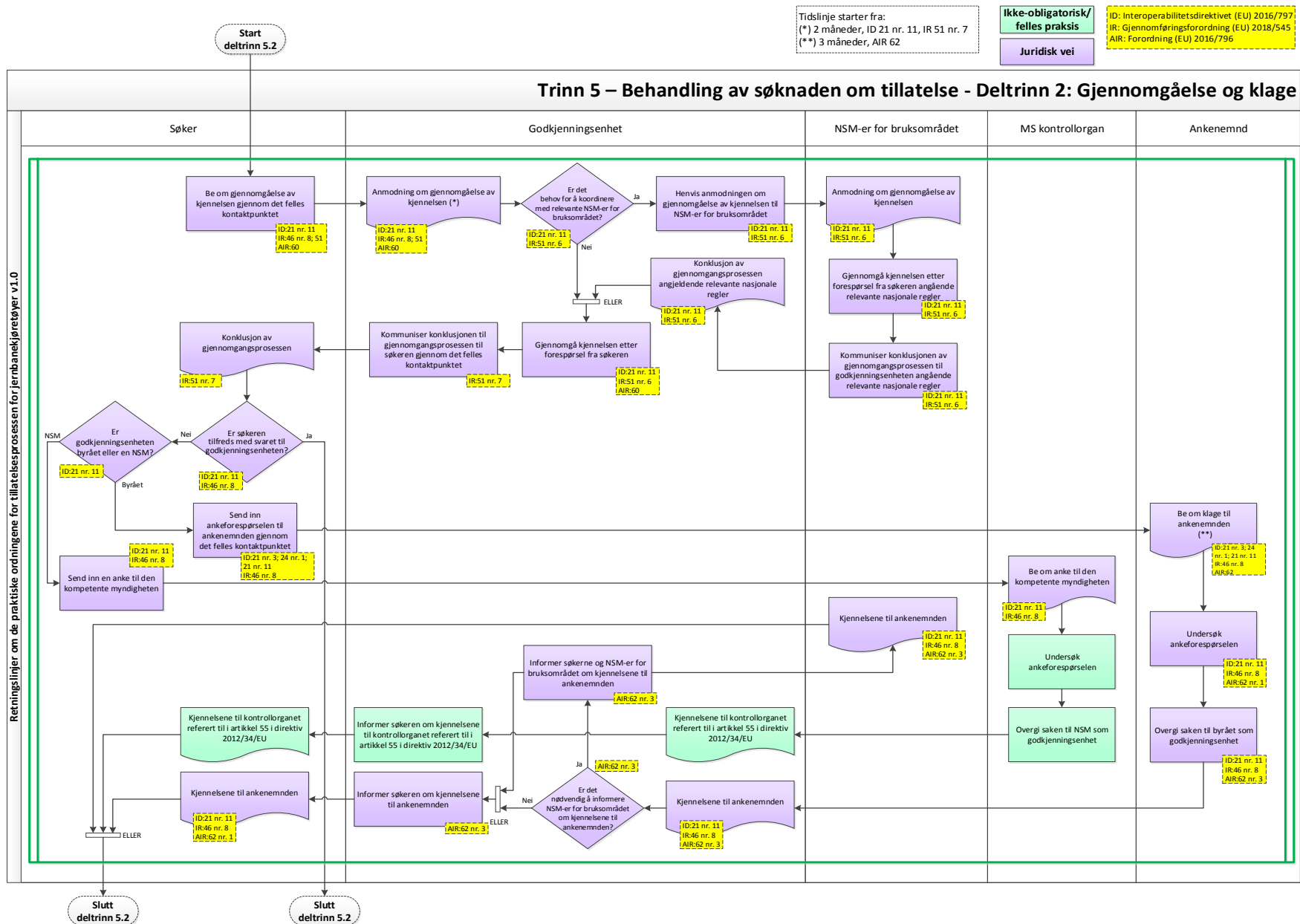


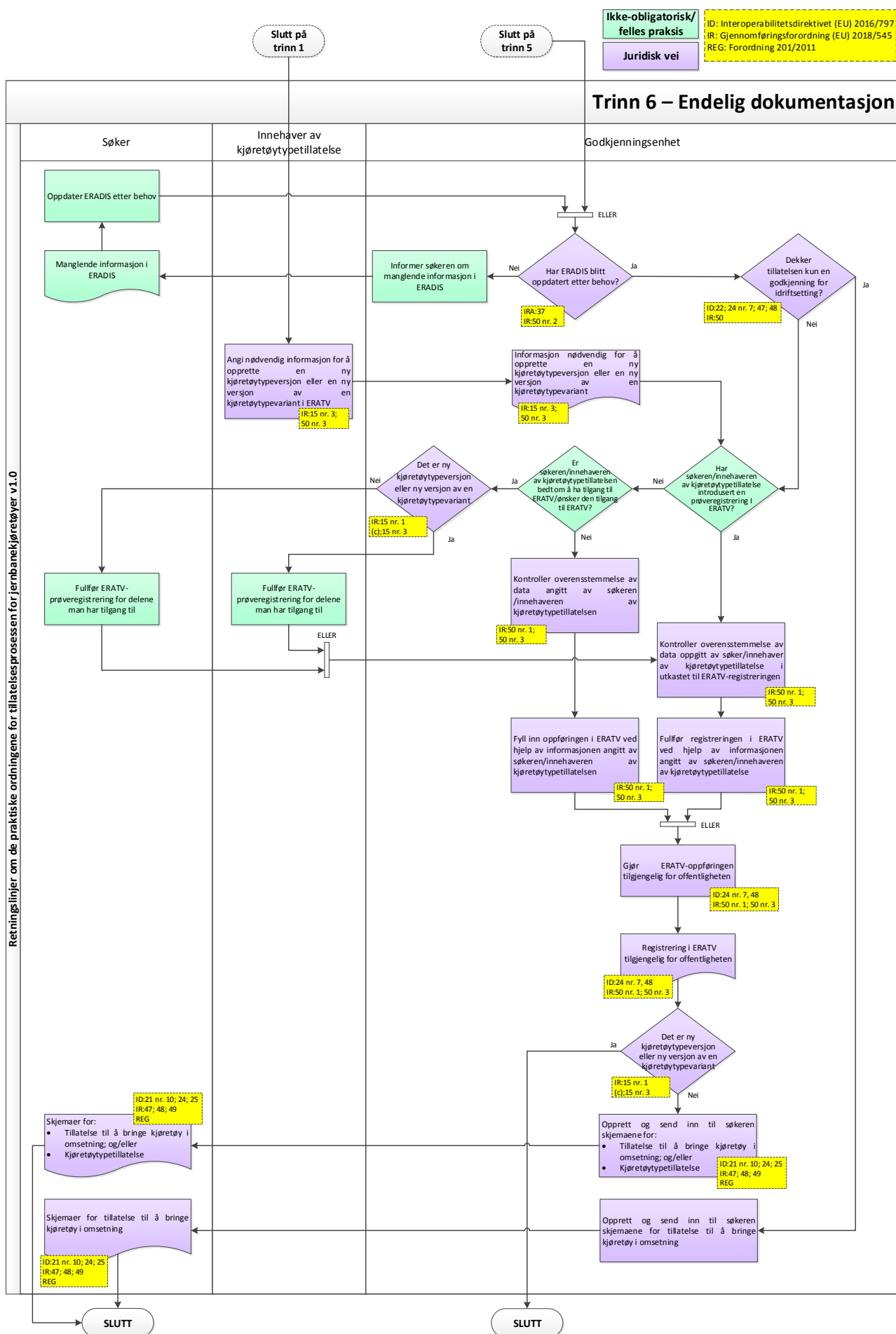












Vedlegg XIX – Kommentarark

Dokumentgjennomgang – Kommentarark

Dokument kommentert: «Retningslinjer om de praktiske ordningene for tillatelsesprosessen for jernbanekjøretøyer» v1.0 (ERA-PRG-005/02-361)

<i>Anmoder:</i>	Byrået
-----------------	--------

	<i>Omprøver 1</i>	<i>Omprøver 2</i>	<i>Omprøver 3</i>	<i>Omprøver 4</i>	<i>Omprøver 5</i>
<i>Dato:</i>					
<i>Navn:</i>					
<i>Organisasjon:</i>					
<i>E-postadresse:</i>					

Dokumenthistorikk

<i>Versjon</i>	<i>Dato</i>	<i>Kommentarer</i>
1.0		

Konvensjoner:

<i>Type kommentar</i>		<i>Svar fra anmoder</i>	
<i>G</i>	Generelt	<i>R</i>	Avslått
<i>M</i>	Feil	<i>A</i>	Akseptert
<i>U</i>	Forståelse	<i>D</i>	Diskusjon nødvendig
<i>P</i>	Forslag	<i>NWC</i>	Notert uten behov for endring

Gjennomgå kommentarer <legg til ekstra linjer i tabellen om nødvendig>

<i>Nr.</i>	<i>Referanse (f.eks.art. §)</i>	<i>Type</i>	<i>Omprøver</i>	<i>Omprøvers kommentarer, spørsmål, forslag</i>	<i>Svar</i>	<i>Forslag til korrigering eller begrunnelse for avslaget</i>
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						