

HENSTILLINGER

KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 5. december 2014

om forhold vedrørende ibrugtagning og anvendelse af strukturelt definerede delsystemer og køretøjer efter reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF og 2004/49/EF

(EØS-relevant tekst)

(2014/897/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 292, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 30, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF ⁽¹⁾ kan Kommissionen forelægge alle spørgsmål om gennemførelsen af dette direktiv for det udvalg, der er omhandlet i direktivets artikel 29.
- (2) Det Europæiske Jernbaneagentur («agenturet») har siden 2005 gennemført adskillige aktiviteter til støtte for udviklingen af et integreret, sikkert og interoperabelt europæisk jernbanesystem. Efter vedtagelsen af direktiv 2008/57/EF har agenturet holdt regelmæssige møder med interessenterne og de nationale sikkerhedsmyndigheder, navnlig vedrørende gensidig accept af jernbanekøretøjer, dvs. gensidig anerkendelse af ibrugtagningstilladelser til jernbanekøretøjer. Møderne har vist, at parterne har forskellige opfattelser af den ibrugtagningstilladelse til strukturelt definerede delsystemer og køretøjer, der er omhandlet i direktivets kapitel IV og V.
- (3) Når disse tilladelser ikke forstås på samme måde, er der risiko for, at de nationale gennemførelsesbestemmelser får medlemsstaterne til at anvende kravene forskelligt, og derved skabes der yderligere vanskeligheder for fabrikanterne og jernbanevirksomhederne. En fælles forståelse af, hvordan ibrugtagning af strukturelt definerede delsystemer og køretøjer skal foregå, er også nødvendig for at sikre sammenhængen mellem de forskellige henstillinger, som agenturet fremsætter for at varetage en række opgaver, der påhviler det i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF ⁽²⁾ og direktiv 2008/57/EF.
- (4) Kommissionen vedtog henstilling 2011/217/EU ⁽³⁾. Denne henstilling havde til formål at klarlægge proceduren for udstedelse af ibrugtagningstilladelse til strukturelt definerede delsystemer og køretøjer, som nævnt i direktiv 2008/57/EF.
- (5) For at drøfte og analysere de spørgsmål om ibrugtagning af strukturelt definerede delsystemer og køretøjer, der er opstået efter vedtagelsen af henstilling 2011/217/EU, nedsatte Kommissionen i 2011 en taskforce om udstedelse af tilladelser til køretøjer. Den afsluttende rapport fra denne taskforce blev offentliggjort på agenturets websted i juli 2012.
- (6) Den 30. januar 2013 fremsatte Kommissionen sine lovgivningsforslag i en fjerde jernbanepakke. I disse forslag er der taget hensyn til resultaterne fra ovennævnte taskforce, og de omfatter en forbedret procedure for godkendelsen af køretøjer og delsystemer. Præciseringerne i denne henstilling er nødvendige for at optimere gennemførelsen af den nuværende rammelovgivning.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF af 17. juni 2008 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Fællesskabet (EUT L 191 af 18.7.2008, s. 1).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF af 29. april 2004 om jernbanesikkerhed i EU og om ændring af Rådets direktiv 95/18/EF om udstedelse af licenser til jernbanevirksomheder og direktiv 2001/14/EF om tildeling af jernbaneinfrastrukturkapacitet og opkrævning af afgifter for brug af jernbaneinfrastruktur samt sikkerhedscertificering (jernbanesikkerhedsdirektivet) (EUT L 164 af 30.4.2004, s. 44).

⁽³⁾ Kommissionens henstilling 2011/217/EU af 29. marts 2011 om udstedelse af ibrugtagningstilladelser til strukturelt definerede delsystemer og køretøjer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF (EUT L 95 af 8.4.2011, s. 1).

- (7) Det er således nødvendigt at udvide henstilling 2011/217/EU til at dække andre aspekter af tilladelsesproceduren, og at skabe yderligere klarhed på følgende punkter:
- forholdet mellem de væsentlige krav, de tekniske specifikationer for interoperabilitet (TSI'erne) og de nationale forskrifter
 - anvendelsen af de fælles sikkerhedsmetoder ved udstedelse af tilladelser
 - TSI'ernes og de nationale forskrifters integritet
 - verifikationer, der ligger uden for ibrugtagningstilladelsens område
 - prøvning
 - fabrikantens eller ordregiverens verifikationserklæring
 - gensidig anerkendelse
 - det tekniske dossier
 - roller og ansvarsfordeling, før, under og efter at tilladelsen er udstedt
 - sikkerhedsledelsessystemets betydning og
 - ændringsstyring
- (8) Af hensyn til klarhed og enkelhed bør denne henstilling afløse henstilling 2011/217/EU.
- (9) Det udvalg, der er omhandlet i artikel 29 i direktiv 2008/57/EF er blevet hørt —

VEDTAGET DENNE HENSTILLING:

1. Medlemsstaterne bør sikre, at nationale sikkerhedsmyndigheder, jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere, vurderingsorganer, enheder med ansvar for vedligeholdelsen, fabrikanter, ansøgere om ibrugtagningstilladelser og andre aktører, der er impliceret i udstedelse af ibrugtagningstilladelser til og anvendelse af strukturelt definerede delsystemer og køretøjer er opmærksomme på og tager hensyn til de principper og retningslinjer, der er fastsat i punkt 2-116.

DEFINITIONER

2. I denne henstilling gælder definitionerne i direktiv 2008/57/EF og 2004/49/EF. Udtrykkene »jernbanevirksomhed«, »infrastrukturforvalter«, »ihænder af køretøjer« og »enhed med ansvar for vedligeholdelse« anvendes med henvisning til de funktioner og ansvarsområder, som fremgår af artikel 3 og 4 i direktiv 2004/49/EF. Enhver enhed, der varetager en af de funktioner, der er nævnt i disse artikler, kan eventuelt også varetage en anden funktion (f.eks. kan en jernbanevirksomhed eller en infrastrukturforvalter også være ihænder af køretøjer). Derudover forstås ved:
 - a) »specificeret driftstilstand«: Normal driftstilstand og forventelige uregelmæssige driftsforhold (også som følge af slid) inden for et værdiinterval og under anvendelsesvilkår, som er specificeret i det tekniske dossier og vedligeholdelsesinstruksen. Denne tilstand omfatter alle de forhold, delsystemet forudsættes drevet under, og dens tekniske grænser
 - b) »grundlæggende konstruktionsegenskaber«: De egenskaber ved et delsystem, der er fastlagt i typeafprøvnings- eller konstruktionsundersøgelsesattesten
 - c) »sikker integration«: Det at sikre, at indbygningen af et element (f.eks. en ny køretøjstype, et projekt på banenettet, et delsystem, en del, en underdel, en komponent, software, en procedure, en organisation) i et større system, ikke medfører nogen uacceptabel risiko for systemet som helhed

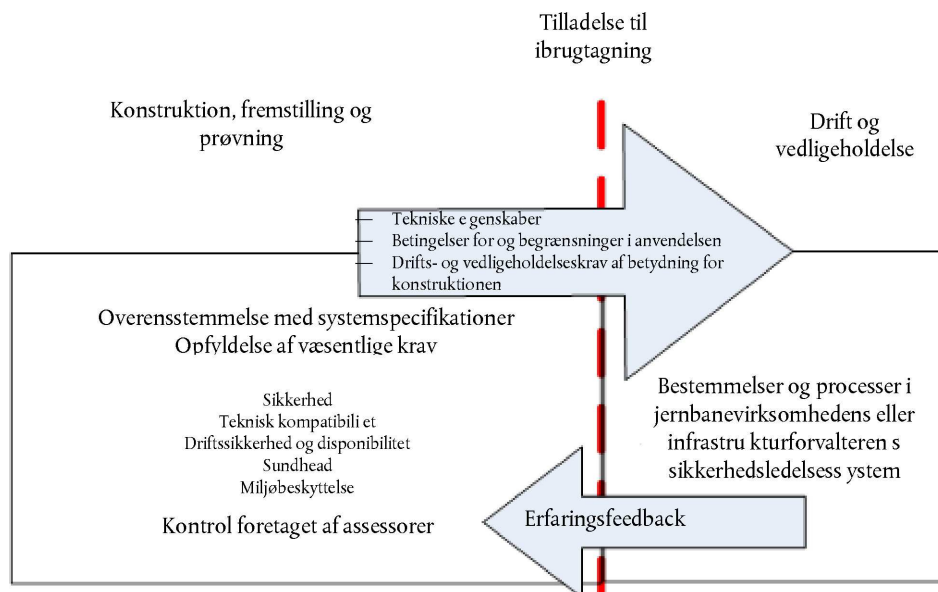
- d) »tilvejebringelse af teknisk kompatibilitet med nettet«: Verifikation af og dokumentation i det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationerklæringen, for de parametre for køretøjstypen, som har betydning for den tekniske kompatibilitet med det givne net, og, hvor det er relevant, overholdelsen af de grænseværdier, der er specificeret for dette net; parametrene indbefatter fysiske egenskaber og funktioner; verifikationen skal foretages efter de regler, der gælder for det pågældende net
- e) »teknisk kompatibilitet«: Egnethed hos to eller flere strukturelt definerede delsystemer eller dele af disse delsystemer, som har mindst én indbyrdes grænseflade, til at fungere sammen og samtidig opretholde hver deres specificerede driftstilstand og deres forventede ydeevne
- f) »vurderingsorgan«: Det bemyndigede organ, det udpegede organ eller risikoassessoren
- g) »bemyndiget organ«: Et organ som defineret i artikel 2, litra j), i direktiv 2008/57/EF.
- h) »udpeget organ«: Et organ, der er udpeget af en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 17, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF med henblik på at verificere, at et delsystem overholder de nationale forskrifter
- i) »risikoassessor«: Et organ, som defineret i artikel 3, nr. 14, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 ⁽¹⁾
- j) »EF-verifikationserklæring«: For et delsystem den EF-verifikationserklæring, som udfærdiges i henhold til artikel 18 i og bilag V til direktiv 2008/57/EF, og som indeholder en erklæring om, at delsystemet opfylder kravene i den relevante europæiske lovgivning, herunder eventuelle nationale forskrifter, der anvendes til at gennemføre de væsentlige krav i direktiv 2008/57/EF
- k) »banenetprojekt«: Et projekt, hvis formål er ibrugtagning af nyt, fornyet eller opgraderet fast udstyr sammensat af flere strukturelt definerede delsystemer
- l) »netegenskaber«: Egenskaberne ved et banenet som beskrevet i TS'erne og, hvor det er relevant, de nationale forskrifter
- m) »teknisk dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen«: Hele den af ansøgeren indsamlede dokumentation, som den gældende EU-lovgivning kræver for et delsystem
- n) »dokumentation indsendt med henblik på tilladelse«: Det dossier, som ansøgeren forelægger den nationale sikkerhedsmyndighed, når der ansøges om tilladelse
- o) »ansøger«: Den, der har underskrevet EF-verifikationserklæringen i overensstemmelse med artikel 18 i direktiv 2008/57/EF og anmoder om udstedelse af ibrugtagningstilladelse til et delsystem. Hvor artikel 15 i direktiv 2008/57/EF gør det nødvendigt at anvende sikkerhedsmetoden til risikovurdering, indtager ansøgeren den rolle som forslagsstiller, der er defineret i gennemførelsesforordningen om sikkerhedsmetoden til risikoevaluering og -vurdering
- p) »ansøger om godkendelse af et køretøj/banenetprojekt«: Den enhed, der anmoder om udstedelse af en ibrugtagningstilladelse til et køretøj eller et projekt. Hvor artikel 15 i direktiv 2008/57/EF gør det nødvendigt at anvende sikkerhedsmetoden til risikovurdering, indtager ansøgeren den rolle som forslagsstiller, der er defineret i gennemførelsesforordningen om sikkerhedsmetoden til risikoevaluering og -vurdering.

IBRUGTAGNINGSTILLADELSER TIL DELSYSTEMER

3. Ibrugtagningstilladelsen til et delsystem er medlemsstatens anerkendelse af, at den, der har ansøgt om godkendelse af dette delsystem, har dokumenteret, at dette i den specificerede driftstilstand opfylder alle de væsentlige

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 af 30. april 2013 om den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering og ophævelse af forordning (EF) nr. 352/2009 (EUT L 121 af 3.5.2013, s. 11).

krav i direktiv 2008/57/EF ⁽¹⁾, når det integreres i jernbanesystemet. I henhold til artikel 17, stk. 1, i samme direktiv har denne tilladelse form af en EF-verifikationserklæring. Følgende diagram sammenfatter aktiviteterne før og efter udstedelsen af ibrugtagningstilladelsen til et strukturelt delsystem.



IBRUGTAGNINGSTILLADELSER TIL KØRETØJER OG GODKENDELSE AF KØRETØJSTYPER

4. Med henblik på godkendelse er et køretøj sammensat af delsystemet Rullende materiel, og, hvor det er relevant, delsystemet Mobilt togkontrol- og kommunikationsudstyr. Godkendelsen af en køretøjstype eller en individuel ibrugtagningstilladelse for et køretøj er en samlet godkendelse af delsystemet/delsystemerne, som køretøjet består af.
5. De krav, der følger af funktionelt definerede delsystemer og påvirker den specificerede (drifts-)tilstand for køretøjer (herunder f.eks. de operationelle funktionskrav), er fastlagt i de relevante TSI'er om strukturelt definerede delsystemer eller, såfremt direktiv 2008/57/EF tillader det, i nationale forskrifter (f.eks. togkontrol- og kommunikationssystemer i klasse B).
6. Da der indgår et eller flere delsystemer i køretøjer, finder bestemmelserne om delsystemer i kapitel IV i direktiv 2008/57/EF anvendelse på køretøjets eller køretøjstypernes relevante delsystemer, uden at dette dog berører andre bestemmelser i kapitel V.
7. Med hensyn til godkendelse af køretøjer, hvori der indgår mere end et delsystem, kan den, der har ansøgt om godkendelse af køretøjet eller køretøjstypen, kombinere EF-verifikationserklæringerne for begge delsystemer til én enkelt EF-verifikationserklæring, jf. beskrivelsen i bilag V til direktiv 2008/57/EF, med henblik på at demonstrere, at køretøjer af denne type i deres specificerede driftstilstand som helhed overholder kravene i den relevante EU-lovgivning, når de integreres i jernbanesystemet, herunder de væsentlige krav i direktiv 2008/57/EF.
8. En enkeltstående godkendelse af køretøjstypen eller udstedelse af en ibrugtagningstilladelse til enkeltkøretøjer bør være tilstrækkelig for hele EU's jernbanenet, når betingelserne i direktiv 2008/57/EF er opfyldt. Dette gælder f.eks. for et TSI-konformt køretøj eller en TSI-konform køretøjstype, som står til at blive tilladt på den betingelse, at det/den kun sættes i drift på et TSI-konformt net (men kun såfremt den relevante TSI, som blev anvendt i forbindelse med de respektive tilladelser, ikke indeholder udestående punkter og særtilfælde, som vedrører kompatibiliteten mellem nettet og køretøjet).
9. Procedurerne for godkendelse af køretøjstyper og enkeltkøretøjer er harmoniserede og omfatter klare trin med faste tidsfrister.
10. Reglerne for ibrugtagningstilladelser til køretøjer og køretøjstyper bør være stabile, gennemsigelige og ikke-diskriminerende. Forskrifterne bør være enten TSI'er eller — når der gives tilladelse hertil i direktiv 2008/57/EF — nationale forskrifter, som Kommissionen underrettes om, og som stilles til rådighed via en database oprettet af Kommissionen. Fra det tidspunkt, hvor en TSI vedtages, bør medlemsstaterne ikke længere

⁽¹⁾ I bilag III til direktiv 2008/57/EF fastlægges de væsentlige krav til jernbanesystemet (artikel 3, stk. 1). Disse krav er specifikke for jernbanesektoren. Jernbanesystemet, delsystemerne, interoperabilitetskomponenterne og alle grænsefladerne skal opfylde disse væsentlige krav (artikel 4, stk. 1). Det er en forudsætning, at et strukturelt defineret delsystem opfylder de væsentlige krav, før det kan tages i brug. Opfyldelse af de væsentlige krav i direktiv 2008/57/EF berører ikke anvendelse af andre EU-forskrifter (artikel 3, stk. 2).

vedtage nationale forskrifter for produkter eller dele af delsystemer, der er omfattet af den pågældende TSI (bortset fra dem, der er anført som »udestående punkter«). For køretøjer, der ikke er i overensstemmelse med TSI'erne, bør princippet om gensidig anerkendelse anvendes i størst mulig udstrækning for at undgå unødvendige krav og overflødige verifikationer, medmindre de er strengt nødvendige for at kontrollere, at et køretøj af denne type er teknisk kompatibelt med det relevante net.

11. Godkendelser af køretøjer bør henvise til de tekniske egenskaber ved køretøjernes specificerede driftstilstand, herunder begrænsningerne i og betingelserne for anvendelsen, og angive det eller de net ⁽¹⁾ i medlemsstaten/medlemsstaterne, som køretøjerne af denne type er godkendt til. De tekniske egenskaber, som der henvises til i tilladelsen, bør:
 - anmeldes af fabrikanterne eller ordregiverne i deres egenskab af ansøgere om godkendelse af køretøjet eller køretøjstypen
 - verificeres og attesteres af vurderingsorganerne og
 - dokumenteres i det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen.
12. De tekniske egenskaber, som omhandles i henstillingens punkt 11, er de samme for alle enkeltkøretøjer af samme køretøjstype.
13. Hverken godkendelsen af typen af eller ibrugtagningstilladelsen til et enkeltkøretøj bør være relateret til en bestemt strækning, jernbanevirksomhed, ihændehaver eller enhed med ansvar for vedligeholdelse.
14. Med henblik på at undgå at skulle godkende køretøjstyper og ibrugtagning af enkeltkøretøjer til specifikke strækninger og for at undgå at skulle udstede en ny tilladelse, hvis egenskaberne for en strækning ændrer sig, bør alle eventuelle begrænsninger og betingelser for anvendelse, som hører til en køretøjsrelateret tilladelse, specificeres i form af parametre for infrastrukturens tekniske konstruktionsegenskaber — og ikke i geografiske termer.

TYPEGODKENDELSE

15. De karakteristika ved et køretøjs specificerede driftstilstand, som er genstand for vurdering med henblik på godkendelse, er dem, der forbindes med køretøjstypen. En køretøjstype godkendes først i overensstemmelse med artikel 26, stk. 1, i direktiv 2008/57/EF og derefter godkendes enkeltkøretøjer af denne type (eller en serie af enkeltkøretøjer) ved at kontrollere deres typeoverensstemmelse i overensstemmelse med artikel 26, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF. I henhold til artikel 26, stk. 2, i direktiv 2008/57/EF betyder godkendelsen af det første køretøj af en type omvendt, at godkendelsen også gives til køretøjstypen. Dette giver også mulighed for, at efterfølgende enkeltkøretøjer af samme type kan godkendes på grundlag af verifikation af typeoverensstemmelsen, jf. artikel 26, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF. Denne model for typegodkendelse af køretøjer gør det muligt for producenterne at markedsføre køretøjstyper og optage dem i deres katalog, og derved kan de give kunderne mulighed for at få en tilladelse, uden at de enkelte køretøjer af den pågældende type behøver at være bygget, når kunden bestiller dem. Et af målene med denne model er at mindske den risiko, der er forbundet med godkendelsesproceduren, for dem, der køber køretøjer af de pågældende typer.
16. Typen er også relevant for strækningskompatibiliteten. For at vurdere, om et tog egner sig til strækningen, sammenligner en jernbanevirksomhed egenskaberne ved et tog bestående af visse typer køretøjer med de oplysninger, som infrastrukturforvalteren har angivet i infrastrukturregistreret. Infrastrukturforvalteren har allerede i dag pligt til at offentliggøre oplysningerne om infrastrukturens karakter (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/14/EF ⁽²⁾), for så vidt angår netadgang, direktiv 2004/49/EF, 2008/57/EF og TSI'en for drift og trafikstyring, for så vidt angår driften). Indtil infrastrukturregistreret er oprettet og opdateret, skal infrastrukturforvalteren offentliggøre disse oplysninger ad anden vej. Dette giver ikke infrastrukturforvalteren beføjelse til at pålægge jernbanevirksomhederne at søge en form for ekstra godkendelse af deres køretøjer eller tog.
17. Procedurene for godkendelse af køretøjer og den efterfølgende drift og vedligeholdelse af bestemte køretøjer er to helt særskilte processer, som reguleres af forskellige bestemmelser. Denne adskillelse gør det muligt, at køretøjer af samme type kan blive markedsført af fabrikanter ved hjælp af én allerede udstedt tilladelse, at de kan blive drevet af forskellige jernbanevirksomheder, og at de kan blive vedligeholdt af forskellige enheder med ansvar for vedligeholdelse i overensstemmelse med forskellige vedligeholdelsesordninger alt efter de driftsmæssige forhold.

⁽¹⁾ En medlemsstats område kan omfatte en eller flere jernbanenet.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/14/EF af 26. februar 2001 om tildeling af jernbaneinfrastrukturkapacitet og opkrævning af afgifter for brug af jernbaneinfrastruktur samt sikkerhedscertificering (EFT L 75 af 15.3.2001, s. 29).

18. Med hensyn til køretøjstyper, som det er hensigten at søge om godkendelse til i mere end én medlemsstat (f. eks. drift i korridorer), kan nationale sikkerhedsmyndigheder vælge at samarbejde om at udstede første og supplerende tilladelser samtidig (»samtidig« tilladelse). Derved bliver det muligt for de pågældende nationale myndigheder at dele arbejdet mellem sig (f.eks. kan de hver især tage sig af et område), og det gør det muligt for den nationale sikkerhedsmyndighed, der udsteder den første tilladelse, at anerkende og drage nytte af arbejde, der er udført af de andre nationale sikkerhedsmyndigheder.

IBRUGTAGNINGSTILLADELSER TIL DELSYSTEMER BESTÅENDE AF FASTE INSTALLATIONER

19. Det bør understreges, at TSI'er for faste installationer ikke indeholder en komplet liste over krav, som det pågældende delsystem skal overholde. De krav, der er fastlagt i TSI'erne, omfatter de elementer, som er relevante for kompatibiliteten mellem delsystemer bestående af faste installationer og et TSI-konformt køretøj.
20. For faste installationer gælder, udover anvendelsen af TSI'erne med henblik på at opfylde væsentlige krav i gældende EU-lovgivning, at medlemsstaterne kan kræve anvendelse af andre bestemmelser — som ikke behøver harmonisering for at opfylde målene i direktiv 2008/57/EF — f.eks. bestemmelser om elsikkerhed, anlæg, bygninger, hygiejne og brandsikkerhed mv. Disse forskrifter må ikke være i strid med bestemmelserne i TSI'erne.
21. For et projekt på banenettet, der består af mere end et delsystem bestående af faste installationer, foreslås det for at forenkle processen, at ansøgeren slår EF-verifikationserklæringerne for de enkelte delsystemer, jf. beskrivelsen i bilag V til direktiv 2008/57/EF, sammen til én EF-verifikationserklæring for banenetprojektet som helhed med henblik på at demonstrere, at projektet samlet set tilfredsstiller kravene i den gældende EU-lovgivning, når det integreres i jernbanesystemet, herunder de væsentlige krav i direktiv 2008/57/EF.
22. De gældende nationale regler for ibrugtagningstilladelser til delsystemer bestående af faste installationer bør være stabile, gennemsikkelige, ikke-diskriminerende. Med forbehold af henstillingens punkt 19 og 20 ovenfor bør forskrifterne med hensyn til de væsentlige krav til jernbanesystemet, som er fastlagt ved direktiv 2008/57/EF, enten være TSI'er eller, såfremt direktiv 2008/57/EF tillader det, nationale forskrifter, som Kommissionen underrettes om, og som stilles til rådighed via en database oprettet af Kommissionen. Fra det tidspunkt, hvor en TSI vedtages, bør medlemsstaterne ikke længere vedtage nationale forskrifter for produkter eller dele af delsystemer, der er omfattet af den pågældende TSI (bortset fra de aspekter, der er anført som åbne punkter i de relevante TSI'er).
23. En ibrugtagningstilladelse til delsystemer bestående af faste installationer bør henvise til deres tekniske egenskaber, herunder betingelser for og begrænsninger i anvendelsen. De tekniske egenskaber, der henvises til i ibrugtagningstilladelsen, bør:
- angives af ansøgeren
 - verificeres og attesteres af vurderingsorganerne og
 - dokumenteres i det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen.
24. Udstedelsen af ibrugtagningstilladelser til delsystemer bestående af faste installationer og driften og vedligeholdelsen af disse delsystemer er to klart adskilte aktiviteter, som reguleres af forskellige bestemmelser.

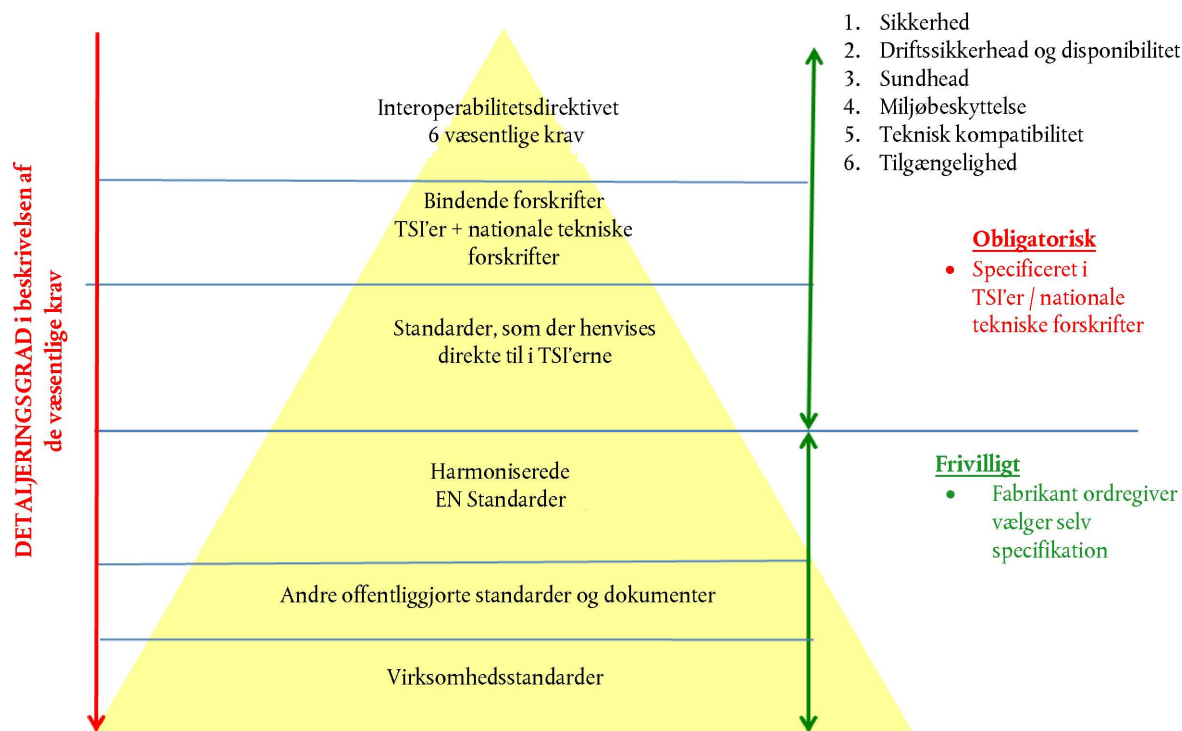
VÆSENTLIGE KRAV, TEKNISKE SPECIFIKATIONER FOR INTEROPERABILITET (TSI) OG NATIONALE FORSKRIFTER

25. Interoperabilitetsdirektivet fastlægger væsentlige krav til jernbanesystemet. Disse krav er »**samtlige** betingelser, der er fastsat i bilag III, og som jernbanesystemet, dets delsystemer, interoperabilitetskomponenter, herunder grænseflader, skal opfylde« (artikel 2, litra g), i direktiv 2008/57/EF). De væsentlige krav til jernbanesystemet er derfor udtømmende. En medlemsstat eller national sikkerhedsmyndighed kan ikke fastsætte nogen krav eller betingelser, undtagen som fastsat i artikel 17.
26. Den tekniske kompatibilitet ved grænsefladen mellem net og køretøjer er afgørende for sikkerheden. Selv om denne grænseflades sikkerhed kan påvises ved anvendelse af referencesystemer eller eksplicit risikoestimering i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 352/2009 ⁽¹⁾, er det af hensyn til interoperabiliteten nødvendigt, at den tekniske kompatibilitet dokumenteres efter harmoniserede EU-forskrifter, dvs. TSI'er, eller,

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 352/2009 af 24. april 2009 om vedtagelse af en fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og -vurdering (EUT L 108 af 29.4.2009, s. 4). Med virkning fra den 21. maj 2015 vil denne forordning blive ophævet og erstattet af gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013.

hvis der ikke eksisterer sådanne forskrifter, på grundlag af nationale forskrifter. Af hensyn til interoperabiliteten bør kompatibiliteten med hensyn til grænsefladerne mellem køretøj og net derfor påvises efter en regelbaseret fremgangsmåde.

27. Som følge heraf bør TSI'erne på den ene side indeholde detaljerede specifikationer for de grænseflader, der henvises til i henstillingens punkt 26. Hvert grundparameter og hver grænseflade i målsystemet, som udtrykkeligt skal kontrolleres med henblik på godkendelse, bør også specificeres detaljeret i TSI'erne sammen med de relevante krav til overensstemmelsesvurderingen.
28. På den anden side bør TSI'erne kun specificere kravene »i det omfang, det er nødvendigt« for at opnå et optimalt niveau af teknisk harmonisering, og fastsætte de obligatoriske bestemmelser, der er nødvendige for at overholde de væsentlige krav i direktiv 2008/57/EF og nå det mål, der er nævnt i artikel 1 i samme direktiv (artikel 5, stk. 3). TSI'en bør derfor kun specificere krav så detaljeret, som det er nødvendigt at harmonisere for at opnå disse målsætninger, samtidig med at de væsentlige krav overholdes. TSI'erne specificerer også grænsefladerne mellem delsystemer. Hver TSI angiver som mål et delsystem, der kan gennemføres gradvis og inden for en rimelig frist.
29. Ansøgerne bør frit kunne anvende tekniske løsninger efter eget valg til at overholde de væsentlige krav, forudsat at disse tekniske løsninger overholder specifikationerne i TSI'erne og anden gældende lovgivning.
30. For at nå målet om et fælles europæisk jernbaneanrums uden indre grænser kan der fastlægges tekniske specifikationer for de produkter, der opfylder de væsentlige krav, i harmoniserede standarder (EN). I nogle tilfælde indebærer et produkts overholdelse af harmoniserede standarder, der omfatter grundparametrene i en TSI, en formodning om, at produktet er i overensstemmelse med visse bestemmelser i TSI'en. I overensstemmelse med den nye metode for teknisk harmonisering og standardisering er anvendelsen af disse standarder frivillig, men deres referencer offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* (EUT). Disse specifikationer bør også fastlægges i TSI'ens anvendelsesvejledning med henblik på at gøre det lettere for industrien at anvende dem. Disse specifikationer bør være et supplement til TSI'erne.
31. Hierarkiet og detaljeringsgraden af specifikationerne i henstillingens punkt 26 til 30 er illustreret i nedenstående figur:



32. TSI'erne bør ikke gentage bestemmelser, der er udformet med henblik på at sikre, at et delsystem eller et køretøjs specificerede driftstilstand overholder krav i andre relevante direktiver.
33. Krav i medfør af andre EU-bestemmelser end direktiv 2008/57/EF bør også anvendes, når et delsystem eller et køretøj konstrueres/planlægges og drives i den specificerede driftstilstand. Ansøgeren skal sørge for, at disse krav er opfyldt.

34. Nationale forskrifter kan kun fortsætte med at gælde for tilladelser i de tilfælde, der angivet i artikel 17, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF, jf. dog henstillingens punkt 19 og 20. Der er tale om
- de omstændigheder, hvor der ikke findes nogen relevante TSI'er, dvs.:
 - a) udestående punkter i TSI'erne
 - b) net og køretøjer, som ikke er (bestemt til at være) omfattet af TSI'erne
 - c) krav til nedarvede systemer (dvs. grænseflader, som ikke er bestemt til at være dækket af TSI'er)
 - d) krav til ikke-TSI-konforme køretøjer, der er taget i brug inden TSI'ernes ikrafttræden eller i en overgangsperiode
 - undtagelser, hvor artikel 9 i direktiv 2008/57/EF finder anvendelse
 - særtilfælde defineret i TSI'erne, som omfatter nationale variationer i målsystemet.
35. I de tilfælde, der er anført i henstillingens punkt 34, bør medlemsstaterne henholde sig til, offentliggøre og håndhæve de forskrifter, der vedrører de væsentlige krav, herunder kravet om teknisk kompatibilitet mellem køretøjer og deres net. For at bevare interoperabiliteten på det eksisterende niveau og undgå forskelsbehandling af ansøgerne bør disse forskrifter være have samme detaljeringsgrad som TSI'erne og være entydige i deres krav (de bør f.eks. angive værdier for de relevante parametre og metoder til overensstemmelsesvurdering).
36. Hvis der søges om en supplerende godkendelse af eksisterende ikke-TSI-konforme køretøjstyper eller enkeltkøretøjer, tillader artikel 25 i direktiv 2008/57/EF kun den medlemsstat, hvor der søges om den supplerende tilladelse, at kontrollere kompatibiliteten med sit net. I medfør af den gensidige anerkendelse, som beskrives i henstillingens 52 til 54, bør den pågældende medlemsstat anerkende den første ibrugtagningstilladelse, medmindre den (over for ansøgeren om den supplerende tilladelse) kan påvise en betydelig sikkerhedsrisiko. Dette er i overensstemmelse med behovet for at undgå, at køretøjstyper og enkeltkøretøjer, som der første gang blev udstedt tilladelse til i én medlemsstat, behandles forskelligt.
37. I deres nationale forskrifter skal medlemsstaterne derfor af klarhedshensyn angive, hvilke af bestemmelserne der finder anvendelse: udelukkende på nye køretøjer og delsystemer ved den første godkendelse; og/eller på eksisterende køretøjstyper; og/eller på eksisterende køretøjer, der skal have en ny tilladelse efter fornyelse eller opgradering; og/eller alle ibrugtagne delsystemer og køretøjer.

ANVENDELSE AF DEN FÆLLES SIKKERHEDSMETODE TIL RISIKOEVALUERING OG -VURDERING OG SIKKERHEDSLEDELSESSYSTEMET

38. Den fælles sikkerhedsmetode til risikovurdering er kun obligatorisk i forbindelse med ibrugtagningstilladelser i følgende tilfælde:
- a) når en TSI eller en gældende national forskrift, jf. artikel 17, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF kræver det for et bestemt emne
 - b) når det er nødvendigt for at opfylde kravet i artikel 15, stk. 1, i direktiv 2008/57/EF om at gennemføre sikker integration af delsystemerne, hvor der ikke foreligger obligatoriske forskrifter.
- I alle andre tilfælde er anvendelsen af den fælles sikkerhedsmetode til risikovurdering ikke obligatorisk i forbindelse med en sådan tilladelse.
39. Betegnelsen »sikker integration« omfatter:
- a) sikker integration mellem de elementer, der udgør et delsystem
 - b) sikker integration mellem delsystemer, der udgør et køretøj eller et projekt på banenettet og for køretøjer:
 - c) sikker integration af et køretøj med netegenskaberne
 - d) sikker integration af køretøjer i jernbanevirksomhedernes sikkerhedsledelsessystemer. Dette omfatter grænseflader mellem køretøjer, grænseflader med de medarbejdere, der skal forestå driften af delsystemet, og vedligeholdelse foretaget af en enhed med ansvar for vedligeholdelse

- e) sikker integration af et tog med de specifikke strækninger, hvor det er i drift og for banenetprojekter:
- f) sikker integration af et projekt på banenettet med de køretøjssegenskaber, der er defineret i TSI'er og nationale forskrifter
- g) sikker integration med tilstødende dele af nettet (strækningsafsnit)
- h) sikker integration af et projekt på banenettet i infrastrukturforvalterens sikkerhedsledelsessystem. Dette omfatter grænseflader til de medarbejdere, der skal forestå driften af banenetprojektet, og vedligeholdelse foretaget af infrastrukturforvalteren eller dennes kontrahenter
- i) sikker integration af et projekt på banenettet med de specifikke tog, der er i drift på nettet.
40. Om forbindelsen mellem sikker integration og ibrugtagningstilladelser til køretøjer gælder følgende:
- Litra a), b) og c) i henstillingens punkt 39 bør gennemføres inden udstedelsen af ibrugtagningstilladelsen. Enhver betingelse for og begrænsning i anvendelsen (f.eks. enhver form for begrænsning vedrørende oprangering, herunder sammenkoblet drift eller drift af lokomotiverne sammen med de køretøjer, der udgør toget) bør fremgå af det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationerklæringen, jf. artikel 18, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF, således at brugeren af det godkendte delsystem eller køretøj kan anvende disse betingelser for og begrænsninger i anvendelsen i overensstemmelse med sit sikkerhedsledelsessystem.
 - Litra d) i henstillingens punkt 39 er ikke en del af godkendelsesproceduren. Dette bør gennemføres af jernbanevirksomheden under hensyntagen til alle betingelser for og begrænsninger i anvendelsen, som følger af litra a), b) og c), og omfatte verificering af overensstemmelsen med TSI'erne og de gældende nationale forskrifter.
 - Litra e) i henstillingens punkt 39 er ikke en del af godkendelsesproceduren. Dette bør gennemføres af jernbanevirksomheden på grundlag af alle de informationer, som er nødvendige for, at en jernbanevirksomhed kan bestemme et togs egenskaber og fastslå kompatibiliteten mellem tog og strækning (f.eks. betingelserne for anvendelse, værdierne for grænsefladeparametrene), og som følger af litra a), b) og c), og de informationer, der findes i infrastrukturregistret.
- 40a Med hensyn til forbindelsen mellem sikker integration og ibrugtagningstilladelser til faste delsystemer og projekter på banenettet gælder følgende:
- Litra a), b), f) og g), i henstillingens punkt 39 bør gennemføres inden udstedelsen af ibrugtagningstilladelsen. Enhver betingelse for og begrænsning i anvendelsen bør fremgå af det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationerklæringen, jf. artikel 18, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF, således at brugeren af det godkendte delsystem eller banenetprojekt kan anvende disse betingelser for og begrænsninger i anvendelsen i overensstemmelse med sit sikkerhedsledelsessystem.
 - Litra h) i henstillingens punkt 39 er ikke en del af godkendelsesproceduren. Dette bør gennemføres af infrastrukturforvalteren under hensyntagen til alle betingelser for og begrænsninger i anvendelsen, som følger af litra a), b) og c), og omfatte verificering af overensstemmelsen med TSI'erne og de gældende nationale forskrifter.
 - Litra i) i henstillingens punkt 39 er ikke en del af godkendelsesproceduren. Det bør gennemføres af infrastrukturforvalteren på grundlag af alle de informationer, som er nødvendige for at bestemme et togs egenskaber og fastslå kompatibiliteten mellem tog og strækning (f.eks. betingelserne for anvendelse, værdierne for grænsefladeparametrene), og som følger af litra a), b) og c), og de informationer, der findes i infrastrukturregistret.
41. Med hensyn til anvendelsen af den fælles sikkerhedsmetode til risikovurdering til at kontrollere sikker integration før udstedelsen af ibrugtagningstilladelser gælder følgende:
- Litra a) i henstillingens punkt 39 omfattes i sin helhed af TSI'erne om et delsystem. Findes der ingen udtrykkelige tekniske forskrifter for dette aspekt, kan TSI'en foreskrive en risikobaseret metode, kræve, at den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering anvendes, og angive det risikoniveau, som er acceptabelt.
 - Findes der ingen obligatoriske forskrifter (TSI'er, nationale forskrifter), der er fuldt dækkende for denne grænseflade, bør litra b) i henstillingens punkt 39 kontrolleres ved hjælp af den fælles sikkerhedsmetode til risikovurdering.

- Litra c) i henstillingens punkt 39 bør være fuldt omfattet af TSI'er og, såfremt det er i overensstemmelse med artikel 17, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF, nationale forskrifter, og denne regelbaserede verificering bør gennemføres af et bemyndiget eller udpeget organ som en del af dennes ansvar for »verifikation af grænsefladerne mellem det pågældende delsystem og det system, som det skal indgå i« (artikel 18 i direktiv 2008/57/EF), ellers vil kravene om gennemsigtighed, ligebehandling og interoperabilitet ikke kunne overholdes.
- Anvendelsen af den fælles sikkerhedsmetode til risikovurdering er derfor ikke obligatorisk for litra c) i henstillingens punkt 39 i de tilfælde, hvor der findes TSI'er eller nationale forskrifter. I tilfælde hvor de nationale forskrifter ikke specificerer denne grænseflade i sin helhed (f.eks. visse nedarvede kommunikationssystemer og innovative løsninger), kan disse nationale forskrifter kræve, at den fælles sikkerhedsmetode til risikovurdering anvendes for at tage hensyn til de risici, der ikke er omfattet.

TSI'ERNES OG DE NATIONALE FORSKRIFTERS INTEGRITET

42. TSI'erne er udarbejdet af en pulje af eksperter fra brancheorganisationer og nationale sikkerhedsmyndigheder under hensyntagen til nationale forskrifter og på grundlag af praktisk erfaring. TSI'erne repræsenterer det nuværende tekniske niveau eller den bedste tilgængelige viden, idet de er blevet udviklet af agenturet sammen med disse eksperter og evalueret af det udvalg, som omhandles i artikel 29 i direktiv 2008/57/EF. Medlemsstaterne anser derfor TSI'erne som værende egnede til formålet (herunder udestående punkter), og de er juridisk bindende. Det er ikke en del af godkendelsesproceduren at kontrollere eller validere disse obligatoriske krav.
 43. Med henblik på at bevare TSI'ernes og de nationale forskrifters fuldstændighed skal alle enheder, såfremt de konstaterer en potentiel mangel i TSI'erne eller de nationale forskrifter, til enhver tid og uden tøven gøre opmærksom på deres betænkeligheder og give en omfattende begrundelse herfor via de dertil beregnede procedurer, sådan så alle berørte enheder umiddelbart bliver gjort opmærksomme på den potentielle mangel og kan træffe de nødvendige foranstaltninger.
 44. Medlemsstaterne bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at ændre mangelfulde eller uforenelige nationale forskrifter.
 45. Hvis en TSI er mangelfuld, finder artikel 7 i direktiv 2008/57/EF anvendelse, og manglen udbedres ved hjælp af følgende:
 - a) en teknisk udtalelse fra agenturet, eller
 - b) en ændring af TSI'en.Eller begge dele.
- Afhængigt af omstændighederne, kan en TSI ændres ved at:
- 1) ændre specifikationen af målsystemet
 - 2) tilføje særtilfælde, når de kun vedrører et begrænset antal medlemsstater, og harmonisering på EU-niveau ikke anses for nødvendig
 - 3) tilføje udestående punkter, når der er behov for harmonisering på EU-niveau, men denne endnu ikke udtrykkeligt kan indarbejdes i TSI'en.

VERIFIKATIONER, DER LIGGER UDEN FOR IBRUGTAGNINGSTILLADELSERNES OMRÅDE

46. Verifikationen af kompatibiliteten mellem tog og strækning bør være uafhængig af ibrugtagningstilladelsen til en køretøjstype eller et enkelt køretøj. Verifikationen af kompatibiliteten mellem tog og strækning forvaltes af en jernbanevirksomhed (eller en infrastrukturforvalter, hvis denne forestår togdrift) som en del af planlægningsprocessen (f.eks. i forbindelse med bud på kanaler) og dagligt ved hjælp af sikkerhedsledelsessystemet. Jernbanevirksomheden bør fastslå kompatibiliteten ved at indhente oplysninger fra infrastrukturforvalteren gennem infrastrukturregistret og fra det tekniske dossier for køretøjerne, der ledsager EF-verifikationserklæringen, som blev oprettet ved godkendelsen og siden er blevet ajourført. I overgangsperioden, dvs. indtil infrastrukturregistret er oprettet og fuldt opdateret med alle data, der er relevante for at kunne verificere kompatibiliteten med nettet, bør infrastrukturforvalterne videregive oplysningerne til jernbanevirksomhederne ved hjælp midler med tilsvarende gennemsigtighed.
47. Vurderingen af, om en jernbanevirksomhed er i stand til at varetage driften og vedligeholdelsen af køretøjerne, indgår ikke i godkendelsesproceduren. Dette aspekt er omfattet af sikkerhedscertificeringsproceduren og den løbende kontrol, som foretages af den nationale sikkerhedsmyndighed.
48. Vurderingen af, om en infrastrukturforvalter er i stand til at varetage driften og vedligeholdelsen af projekter på banenettet, indgår ikke i godkendelsesproceduren. Dette aspekt er omfattet af sikkerhedsgodkendelsesproceduren og den løbende kontrol, som foretages af den nationale sikkerhedsmyndighed.

49. Vurderingen af, om en vedligeholdelsesansvarlig enhed er i stand til at varetage vedligeholdelsen af et køretøj, indgår ikke i godkendelsesproceduren. Dette aspekt er omfattet af jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem. Såfremt certificeringsproceduren for vedligeholdelsesansvarlige enheder finder anvendelse, kan der tages hensyn til dette i jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem.
50. Ansøgere om en typegodkendelse af et køretøj eller om en ibrugtagningstilladelse til et enkeltkøretøj eller delsystem har som følge heraf ikke pligt til at vurdere signifikansen af de ændringer, som køretøjets eller delsystemets konstruktion muligvis vil medføre for jernbanesystemet som helhed. Hvis ansøgeren er jernbanevirksomheden eller infrastrukturforvalteren, som har til hensigt at forestå driften af det pågældende køretøj eller delsystem, betragtes disses anvendelse af den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering i deres egenskab af enten jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter med ansvar for forvaltningen af ændringer af deres del af jernbanesystemet som uafhængig af deres rolle som ansøger om en ibrugtagningstilladelse.
51. Når en fabrikant følger specifikke konstruktionsanvisninger fra en jernbanevirksomhed, vil der ofte være et tidsmæssigt overlap mellem:
- verificeringen af et strukturelt delsystems overensstemmelse med henblik på at udfærdige en EF-verifikationserklæring (aktivitet, som omfatter litra a), b) og c) i henstillingens punkt 39), og
 - integrering af dette delsystem i jernbanevirksomhedens eller infrastrukturforvalterens sikkerhedsledelsessystem (aktivitet, som omfatter litra d) og e) i henstillingens punkt 39).
- Dette er en del af god projektledelse, som, i visse tilfælde, gør det muligt at minimere den tidsmæssige forskel mellem ibrugtagningstilladelsen og den faktiske brug af køretøjet eller netprojektet i forretningsmæssig drift. I sådanne tilfælde varetager den nationale sikkerhedsmyndighed en dobbeltrolle som:
- myndighed med ansvar for typegodkendelser af køretøjer eller ibrugtagningstilladelser til enkeltkøretøjer, og
 - myndighed med ansvar for tilsynet med sikkerhedscertifikater eller sikkerhedsgodkendelser.

Selv om de to opgaver overlapper hinanden tidsmæssigt, bør de være formelt uafhængige, eftersom modparten i førstnævnte tilfælde er ansøgeren om godkendelse af køretøjet eller køretøjstypen og i sidstnævnte tilfælde jernbanevirksomheden eller infrastrukturforvalteren, som har til hensigt at anvende delsystemet eller køretøjet.

GENSIDIG ANERKENDELSE AF FORSKRIFTER FOR OG VERIFIKATIONER AF KØRETØJER

52. Medlemsstaterne bør gensidigt anerkende verifikationer, som andre medlemsstater har udført efter nationale forskrifter, medmindre:
- a) der ikke er dokumentation for kompatibilitet med banenettet, eller
 - b) en medlemsstat over for ansøgeren kan påvise, at der foreligger en væsentlig sikkerhedsrisiko.
 - c) Princippet om gensidig anerkendelse bør anvendes i størst mulig udstrækning for at undgå unødige krav og overflødige verifikationer, medmindre de er strengt nødvendige for at kontrollere, at køretøjet er teknisk kompatibelt med det relevante banenet, og ikke modsvarer forskrifterne i den medlemsstat, der har udstedt den oprindelige ibrugtagningstilladelse.
53. Hvor det drejer sig om supplerende tilladelser, bør medlemsstaterne ikke anfægte de nationale forskrifter, der har fundet anvendelse ved en tidligere udstedt tilladelse, og som
- gælder for udestående punkter, der ikke vedrører den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og banenettet, eller
 - er klassificeret som kategori A i det referencedokument, der er omhandlet i artikel 27, stk. 4, i direktiv 2008/57/EF.
54. Uanset at den fælles sikkerhedsmetode til risikovurdering ikke indeholder generelle risikoacceptkriterier, bør vurderinger efter den fælles sikkerhedsmetode foretaget som led i verifikationer, der kræves i TSI'erne, anerkendes gensidigt efter forskrifterne i artikel 7, stk. 4, i forordningen om den fælles sikkerhedsmetode til risikovurdering ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Denne bestemmelse afløses af artikel 15, stk. 5, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013, som anvendes fra den 21. maj 2015.

ROLLER OG ANSVARSOMRÅDER

55. Før der kan udstedes ibrugtagningstilladelse til et delsystem, skal fabrikanten eller ordregiveren (dvs. ansøgeren i henhold til artikel 18, stk. 1, i direktiv 2008/57/EF) udføre — eller på eget ansvar lade udføre — alle nødvendige opgaver med henblik på konstruktion, fremstilling og prøvning og underskrive en EF-verifikationserklæring.
56. De bemyndigede organer kontrollerer overensstemmelsen med TSI'erne og udarbejder verifikationserklæringen eller -erklæringerne til ansøgeren. I artikel 18, stk. 2, i direktiv 2008/57/EF hedder det, at det bemyndigede organs verifikation desuden omfatter »verifikation af grænsefladerne mellem det pågældende delsystem og det system, som det skal indgå i, på grundlag af de oplysninger, der findes i den berørte TSI og i de i artikel 34 og 35 nævnte registre«. Dette indebærer, at det bemyndigede organ spiller en rolle i forbindelse med kontrol af den tekniske kompatibilitet med andre delsystemer, hvilket er på linje med det forhold, at den tekniske kompatibilitet er omfattet af TSI'erne. Omfanget af disse kontroller er begrænset til de relevante TSI'er. Hvert bemyndiget organ udarbejder et teknisk dossier over de verifikationer, de har foretaget.
57. Henstillingens punkt 56 finder tilsvarende anvendelse på udpegede organer og nationale forskrifter.
58. På grundlag af direktiv 2008/57/EF, artikel 15, stk. 1, bør de nationale sikkerhedsmyndigheders rolle i forbindelse med udstedelse af ibrugtagningstilladelser være at kontrollere de dokumenter, der ledsager ansøgningen om ibrugtagningstilladelse, og som skal dokumentere, at verifikationsproceduren har været fyldestgørende. Denne kontrol bør omfatte fuldstændigheden, relevansen og den indbyrdes sammenhæng i den dokumentation, der er fremlagt til godkendelse. Den er begrænset til spørgsmål, der henhører under de nationale sikkerhedsmyndigheder (på jernbaneanrådet), jf. definition i direktiv 2004/49/EF.
59. Hvis en medlemsstat (eller national sikkerhedsmyndighed) opdager, at en ansøgning om ibrugtagningstilladelse er problematisk derved, at et strukturelt defineret delsystem, for hvilket der foreligger en EF-verifikationserklæring ledsaget af et teknisk dossier, ikke fuldt ud opfylder direktiv 2008/57/EF og herunder navnlig de væsentlige krav, bør den anvende artikel 19 i direktiv 2008/57/EF. Dette punkt finder tilsvarende anvendelse for interoperabilitetskomponenter i overensstemmelse med artikel 14 i direktiv 2008/57/EF.
60. De nationale sikkerhedsmyndigheder bør ikke gentage nogen af de verifikationer, der er udført som led i verifikationsproceduren.
61. De nationale sikkerhedsmyndigheder bør ikke tilstræbe at udføre eller gentage arbejde, som udføres af regeludstedende organer, bemyndigede organer, udpegede organer eller risikoassessorer.
62. De nationale sikkerhedsmyndigheder bør hverken foretage en grundig, systematisk verifikation af det arbejde, der er udført af ansøgeren, det bemyndigede organ, det udpegede organ og risikoassessoren, eller en systematisk validering af deres resultater. De nationale sikkerhedsmyndigheder må kun sætte spørgsmålstejn ved vurderingsorganets verifikationer, hvis der er berettiget tvivl. I sådanne tilfælde bør principperne om proportionalitet (under hensyntagen til risikoens omfang), ikkediskrimination og gennemsigtighed respekteres. Berettiget tvivl kan navnlig opstå på grundlag af den kontrol, der er omhandlet i henstillingens punkt 58, eller når erfaringerne har vist, at et tilsvarende delsystem ikke opfylder de væsentlige krav, jf. artikel 19 i direktiv 2008/57/EF.
63. For så vidt angår bemyndigede organer (og på tilsvarende måde for udpegede organer) bør medlemsstaterne i overensstemmelse med direktiv 2008/57/EF, artikel 28, stk. 2, oprette systemer, der kan sikre, at vurderingsorganerne har den fornødne kompetence, og træffe foranstaltninger til at afhjælpe manglende overholdelse af gældende forskrifter. For at sikre en ensartet fremgangsmåde bør Kommissionen med agenturets bistand spille en koordinerende rolle på dette område.
64. Ansøgere, infrastrukturforvaltere og jernbanevirksomheder bør sammen med enheder med ansvar for vedligeholdelse tage hensyn til erfaringer, der er gjort med allerede godkendte køretøjstyper og delsystemkonstruktioner eller med identifikation af risici, som der ikke er taget højde for, og træffe de fornødne korrigerende foranstaltninger.
65. Ansøgerne bør træffe disse korrigerende foranstaltninger, inden de ansøger om tilladelse, og det bør kræves, at de gør det, så snart behovet er opdaget.
66. For køretøjer og delsystemer, der allerede er i brug, bør jernbanevirksomhederne og infrastrukturforvalterne træffe disse korrigerende foranstaltninger som led i deres sikkerhedsledelsessystem. Jernbanevirksomhedernes sikkerhedsledelsessystemer bør sikre, at de enheder med ansvar for vedligeholdelse, der vedligeholder køretøjer for dem, foretager de nødvendige ændringer i deres vedligeholdelsessystem.

67. Ligesom de nationale sikkerhedsmyndigheders rolle, før der udstedes tilladelse, ikke er at specificere en bestemt konstruktionsløsning, er deres tilsynsrolle ikke at foreskrive en korrigerende foranstaltning på grundlag af indhøstede erfaringer. Derimod bør de nationale sikkerhedsmyndigheder overvåge, om en jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter efterlever sit eget sikkerhedsledelsessystem. De nationale sikkerhedsmyndigheder bør kontrollere, at jernbanevirksomhederne og infrastrukturforvalterne fastlægger, gennemfører og forvalter de relevante korrigerende foranstaltninger ved hjælp af deres egne sikkerhedsledelsessystemer.
68. Direktiv 2004/49/EF gør infrastrukturforvalterne og jernbanevirksomhederne ansvarlige for hver deres dele af systemet. Jernbanevirksomheden bærer det fulde ansvar for, at dens tog drives sikkerhedsmæssigt forsvarligt. Infrastrukturforvalterens rolle omfatter kun forvaltning af infrastrukturen, og derfor har infrastrukturforvalteren ikke noget andet ansvar for togdriften end det at udstede tilladelser til togkørsel. Derudover har infrastrukturforvalteren ingen opgaver med at udstede tilladelser.
69. Vurderingen af, om en underleverandør (f.eks. en ihændelever) kan forvalte sin del af driften og vedligeholdelsen af køretøjer, indgår ikke i den proces, der fører til en tilladelse. Denne vurdering skal foretages i henhold til den forpligtelse, som påhviler en jernbanevirksomhed, der benytter godkendte køretøjer, til ved hjælp af sit sikkerhedsledelsessystem at sikre, at den har en egnet enhed med ansvar for vedligeholdelse, jf. artikel 14a i direktiv 2004/49/EF.
70. Artikel 14a, stk. 1, direktiv 2004/49/EF som ændret ved direktiv 2008/110/EF fastsætter, at inden et køretøj tages i brug, skal der være udpeget en enhed, der har ansvaret for dets vedligeholdelse. Ibrugtagningstilladelsen til et køretøj er uafhængig af jernbanevirksomhedens drift af det og af en vedligeholdelsesansvarlig enheds vedligeholdelse af det; dertil kommer, at direktiv 2004/49/EF vedrører drift (brug) og vedligeholdelse af køretøjer. Derfor kan enheden med ansvar for vedligeholdelse udpeges enten før eller efter udstedelsen af ibrugtagningstilladelse til køretøjet, men det skal altid ske, før køretøjet registreres i det nationale køretøjsregister (enhed med ansvar for vedligeholdelse' er et obligatorisk felt i det nationale køretøjsregister), og før det tages i praktisk brug på banenettet.
71. Organisationer bør styre de risici, der følger af deres aktiviteter. Ansvar for at styre risiciene bør ligge hos den, der bedst er i stand til at styre dem.
72. Da jernbanevirksomhederne og infrastrukturforvalterne er de eneste parter, for hvem sikkerhedscertifikater og sikkerhedsgodkendelser på grundlag af sikkerhedsledelsessystemer er et krav, bør disse organisationer spille en central rolle i forvaltningen af bidragene fra andre parter og i sikringen af, at de afgørelser, der træffes om disses bidrag, er de rigtige. Når jernbanevirksomheder eller infrastrukturforvaltere træffer sådanne afgørelser eller foranstaltninger som led i deres sikkerhedsledelsessystemer, sker dette, uden at det ansvar, der påhviler andre enheder som f.eks. ihændeleverne, enheder med ansvar for vedligeholdelse eller fabrikanter, derved indskrænkes.
73. Hvordan ansvaret for driften fordeles mellem jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere, er fastlagt i TSI'en om drift og trafikstyring.
74. Jernbanevirksomhederne bør anses for at være de bedst placerede og mest kompetente til:
- a) at identificere potentielle faremomenter for deres planlagte drift, herunder vedligeholdelse, og at træffe foranstaltninger til at begrænse dem, f.eks. kontrol inden afgang
 - b) at udarbejde fyldestgørende specifikationer af deres driftsbehov over for kontrahenter og leverandører, f.eks. om ydeevnekrav og køretøjernes rådighedsfaktor og driftssikkerhed
 - c) at overvåge køretøjernes ydeevne
 - d) at levere regelmæssige og fyldestgørende tilbagemeldinger til ihændeleveren og enheden med ansvar for vedligeholdelse om driften og ydeevnen og
 - e) at føre tilsyn med kontrakterne for at forstå og stille krav til kontraktgennemførelsen.
75. Derimod bør jernbanevirksomhederne og infrastrukturforvalterne ikke anses for at være de bedst placerede eller mest kompetente til direkte at forvalte alle risici gennem hele forsyningskæden. For at kunne varetage deres opgaver bør jernbanevirksomhederne og infrastrukturforvalterne udforme kontraktlige forpligtelser om levering af varer og tjenesteydelser i overensstemmelse med deres sikkerhedsledelsessystemer og under hensyntagen til andre parter juridiske ansvar. Når køretøjer er taget i brug, er det almindelig praksis at ændre dem for at rette fejl og løbende forbedre deres ydeevne. Ansvar for at håndtere disse ændringer på en sikkerhedsmæssigt forsvarlig måde påhviler jernbanevirksomheden. Dette ansvar bør jernbanevirksomheden varetage ved at anvende de procedurer for ændringshåndtering, der er indeholdt i virksomhedens sikkerhedsledelsessystem,

- ved at anvende forordningen om fælles sikkerhedsmetoder til risikovurdering og efter omstændighederne ved at sikre, at det ændrede køretøj har fået ibrugtagningstilladelse. Jernbanevirksomheden bør også sikre, at enheden med ansvar for vedligeholdelse får alle relevante oplysninger, så den kan ajourføre vedligeholdelsesdokumenterne.
76. Jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere, enheder med ansvar for vedligeholdelse og ihæندهavere bør sørge for, at kontrakten med fabrikanten rummer bestemmelser om enhver form for støtte, som de kan få behov for i denne proces.
77. Inden jernbanevirksomheden af infrastrukturforvalteren køber adgang til banenettet for et tog, bør den kende karakteren af den adgang, infrastrukturforvalteren har udbudt til salg. Jernbanevirksomheden skal være sikker på, at den strækning, den agter at købe adgang til, er egnet til de tog, som den har til hensigt at drive.
78. I infrastrukturregistret bør jernbanevirksomhederne kunne finde alle de oplysninger (om infrastrukturens art), som de skal kende for at kunne afgøre, om det tog, de har til hensigt at drive, kan køre på den pågældende strækning (kompatibilitet mellem tog og strækning). I infrastrukturregistret skal infrastrukturforvalteren for hvert parameter beskrive de nominelle værdier og, hvor det er relevant, grænseværdierne for de grænsefladeparametre, som strækningsafsnittet vedligeholdes efter. Jernbanevirksomhederne er afhængige af, at disse oplysninger er retvisende, hvis de skal kunne varetage driften af deres tog sikkerhedsmæssigt forsvarligt. Infrastrukturforvalteren bør underrette jernbanevirksomheden om enhver midlertidig ændring af infrastrukturens karakter, der ikke er anført i infrastrukturregistret.
79. Når en jernbanevirksomhed ved anvendelse af infrastrukturregistret og det tekniske dossier, der ledsager køretøjets ibrugtagningstilladelse/godkendelsen af køretøjstypen, og under hensyntagen til de anvendelsesbetingelser og andre begrænsninger, der gælder i henhold til køretøjets ibrugtagningstilladelse/godkendelsen af køretøjstypen, har fastslået, at det tog, virksomheden har til hensigt at drive, kan køre på den pågældende strækning, bør den konsultere bestemmelserne i TS'En om drift og trafikstyring (navnlig afsnittene om oprangering, bremsning af tog og driftstilstand) for at undersøge, om der er togrelaterede begrænsninger for driften på strækningen (f.eks. hastighedsgrænser, længdebegrænsninger, strømforsyningsgrænser).
80. Hvis en infrastrukturforvalter eller jernbanevirksomhed nærer betænkeligheder ved anvendelsen af et bestemt køretøj eller ved en fast installation på en bestemt strækning, bør den gøre den anden part opmærksom på problemet, så der kan findes løsning. Hvis svaret ikke tilfredsstillende, bør den rejst spørgsmålet, bør denne forelægge det for den nationale sikkerhedsmyndighed, som træffer afgørelse i overensstemmelse med sine beføjelser.
81. Ifølge artikel 4, stk. 2, i Kommissionens forordning (EU) nr. 1078/2012 ⁽¹⁾ skal jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere og enheder med ansvar for vedligeholdelsen underrette alle involverede aktører (herunder de nationale sikkerhedsmyndigheder) om eventuelle relevante sikkerhedsrisici i forbindelse med fejl og konstruktionsmæssig uoverensstemmelse med forskrifterne eller funktionssvigt i teknisk udstyr. Denne oplysningspligt påhviler også fabrikanter og ordregivere, der har udfærdiget EF-verifikationserklæringen, efter at der er udstedt tilladelse til ibrugtagning.
82. De nationale sikkerhedsmyndigheder bør i overensstemmelse med artikel 16 i direktiv 2004/49/EF ud over at udstede tilladelser til ibrugtagning af strukturelt definerede delsystemer også føre tilsyn med, at jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere opererer i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i EU-forskrifter og — i de tilfælde, hvor direktiv 2008/57/EF giver mulighed for det — i national lovgivning. Dette tilsyn bør også omfatte jernbanevirksomhedernes og infrastrukturforvalternes forvaltning af de risici, der er knyttet til grænsefladen med deres leverandører (f.eks. fabrikanter, ihæندهavere og virksomheder, der leaser rullende materiel), navnlig under anskaffelsen af varer og tjenesteydelser, og indarbejdelsen af disse risici i jernbanevirksomhedernes og infrastrukturforvalternes sikkerhedsledelsessystemer.
83. De nationale sikkerhedsmyndigheders rolle i forhold til brugen af et delsystem og en jernbanevirksomheds eller infrastrukturforvalters vedligeholdelse af det under anvendelse af deres sikkerhedsledelsessystem har karakter af tilsyn. Dette indebærer især, at de nationale sikkerhedsmyndigheder bør afvise at fratage fabrikanten/ordregiveren eller jernbanevirksomheden/infrastrukturforvalteren ansvaret for, at de væsentlige krav er opfyldt, ved at foreskrive eller eksplicit kontrollere og/eller godkende bestemte konstruktionsløsninger, vedligeholdelseskrav eller korrigerende foranstaltninger. Den nationale sikkerhedsmyndighed bør derfor fokusere på hensigtsmæssigheden og egnetheden af de ansvarlige aktørers ledelsessystemer; den bør ikke optræde som »inspektør ved en afleveringsforretning«, der kontrollerer disse aktørers enkelte ydelser eller afgørelser.

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1078/2012 af 16. november 2012 om en fælles sikkerhedsmetode for overvågning, der skal anvendes af jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere efter modtagelse af et sikkerhedscertifikat eller en sikkerhedsgodkendelse og af enheder med ansvar for vedligeholdelsen (EUT L 320 af 17.11.2012, s. 8).

84. Hvis medlemsstaterne overvejer at træffe hasteforanstaltninger som følge af ulykker eller hændelser, bør de anerkende jernbanevirksomhedens sikkerhedsledelsessystem som den primære mekanisme til at håndtere nye risici ved driften af køretøjer, der måtte være blevet opdaget under efterforskningen af ulykker/hændelser eller som resultat af tilsynsarbejdet. Selv hvis en medlemsstat mener, at der er påtrængende behov for en ny forskrift om ibrugtagningstilladelse, bør den følge de procedurer, der er foreskrevet i de relevante EU-retsakter, og herunder fremsende udkastet til ny forskrift til Kommissionen i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF ⁽¹⁾ eller direktiv 2004/49/EF.

PRØVNING

85. De eneste prøvninger, der kan gøres til en forudsætning for godkendelse, og som skal foretages, før der udstedes ibrugtagningstilladelse, og som kræver inddragelse af et vurderingsorgan, bør være de prøvninger:
- som udtrykkeligt er foreskrevet i TSI'erne, modulerne og efter omstændighederne i de nationale bestemmelser
 - som ansøgeren har angivet med henblik på eftervisning af overensstemmelsen med TSI-krav og/eller nationale forskrifter
 - som er foreskrevet i anden EU-lovgivning eller
 - som ansøgeren har angivet i overensstemmelse med anvendelsen af den fælles sikkerhedsmetode til risikovurdering som beskrevet i henstillingens punkt 41.
86. Hvornår bemyndigede og/eller udpegede organer skal inddrages i verifikationen af, at de væsentlige krav er opfyldt, er anført i de relevante TSI'er henholdsvis nationale forskrifter.
87. Prøvninger, der ikke er omfattet af henstillingens punkt 85 (f.eks. prøvninger, som en jernbanevirksomhed skal have foretaget for at fastslå, om der er kompatibilitet mellem tog og strækning, inden den indsætter en køretøjstype eller et nyt delsystem på en given strækning, eller som en ordregiver har brug for med henblik på at opfylde kundekrav), er ikke en forudsætning for ibrugtagningstilladelse.
88. Hvis der skal udføres prøvning på spor for at kontrollere, om forudsætningerne for en ibrugtagningstilladelse er opfyldt, inden den nationale sikkerhedsmyndighed udsteder den, bør eventuelle operationelle og organisatoriske ordninger for gennemførelse af prøvningerne fastsættes i hver medlemsstats nationale lovgivning og være i overensstemmelse med direktiv 2008/57/EF og 2004/49/EF. Disse ordninger bør omfatte både administrative ordninger og eventuelle obligatoriske tekniske og operationelle krav. Medlemsstaterne kan i almindelighed benytte en af følgende to fremgangsmåder:
- Medlemsstaten kan anføre kompetence til at udføre prøvninger i en jernbanevirksomheds sikkerhedscertifikat. En prøvningsorganisation kan også få certifikat som jernbanevirksomhed, hvis aktivitetsområde kun omfatter prøvning.
 - Medlemsstaten kan forlange, at en kompetent myndighed (som kan være den nationale sikkerhedsmyndighed, men også en anden instans) skal give tilladelse til at udføre prøvninger. I så fald skal den kompetente instans (når verifikation af, at godkendelseskravene er opfyldt, ikke er foretaget af et bemyndiget eller udpeget organ) have tilstrækkeligt dybtgående teknisk viden til at træffe sådanne afgørelser. For at opfylde kravene om gennemsigtighed og retssikkerhed skal medlemsstaten sikre sig, at instansen er behørigt uafhængig, og den skal offentliggøre proceduren for udstedelse af prøvningstilladelser i de nationale retsforskrifter og herunder gøre klart rede for sine krav og for de beslutningskriterier, den kompetente instans skal anlægge for udstedelse af prøvningstilladelser.
89. Infrastrukturforvalteren har en direkte opgave i at lette godkendelsesproceduren. Hvis en national sikkerhedsmyndighed kræver supplerende prøvninger, skal infrastrukturforvalteren ifølge direktiv 2008/57/EF, artikel 23, stk. 6, tilstræbe »i samråd med ansøgeren så vidt muligt at sikre, at eventuelle prøver finder sted senest tre måneder efter ansøgers anmodning«.

TEKNISK DOSSIER

90. I henhold til direktiv 2008/57/EF, artikel 18 og bilag VI, skal en EF-verifikationserklæring for et delsystem være ledsaget af et teknisk dossier med den dokumentation, der beskriver delsystemet, al dokumentation for de verifikationer, som de forskellige vurderingsorganer har udført, og alle relevante oplysninger om betingelserne for og begrænsningerne i anvendelsen, instruktioner om serviceeftersyn, løbende eller periodisk overvågning samt regulering og vedligeholdelse. Det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen, omfatter alle de dokumenter, der er nødvendige som grundlag for at udstede ibrugtagningstilladelser.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter (EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37).

91. Et køretøj eller et banenetprojekt er omfattet af det eller de tekniske dossierer, der ledsager EF-verifikationserklæringen, for det eller de delsystemer, der indgår i det.
92. Der kan være behov for at inddrage flere vurderingsorganer i verifikationen af et delsystem, hvert på sit kompetenceområde. Ansvaret for at indsamle alle de dokumenter, der kræves i al gældende EU-lovgivning, bør påhvile ansøgeren. Disse tekniske dokumenter, suppleret med alle andre oplysninger, der kræves i EU-lovgivningen (herunder de elementer, der er anført i direktiv 2008/57/EF, bilag VI, punkt 2.4) betegnes tilsammen som det tekniske dossier, der ledsager delsystemets EF-verifikationserklæring.
93. Den, der ansøger om typegodkendelse eller en ibrugtagningstilladelse til et køretøj, bør tilvejebringe den dokumentation, der skal forelægges som forudsætning for godkendelsen.

Denne dokumentation bør omfatte det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen, sammenstillet af ansøgeren for det pågældende delsystem.

For køretøjer, hvori der indgår to delsystemer, bør den dokumentation, der er en forudsætning for godkendelse, omfatte de to tekniske dossierer, der ledsager EF-verifikationserklæringen for disse to delsystemer.

Indtil Kommissionen har vedtaget en henstilling, der beskriver indholdet af den dokumentation, ansøgeren skal forelægge, kan en medlemsstat tillade, at den dokumentation, der ledsager en ansøgning om godkendelse af et køretøj eller en køretøjstype, kun omfatter en del af det eller de tekniske dossierer, der ledsager EF-verifikationserklæringen. Dette bør fremgå klart af medlemsstatens nationale retsfor skrifter, der er offentliggjort på Det Europæiske Jernbaneagenturs websted.

Det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen for et køretøj, en køretøjstype eller delsystem, bør indeholde alle de oplysninger, der er anført i bilag V, og den dokumentation, der er grundlag for EF-verifikationserklæringen (-erklæringerne) (f.eks. verifikationsattesten (-attesterne) og de tekniske dossierer, der er udarbejdet af det eller de bemyndigede eller udpegede organer, beregningerne, protokollerne for de gennemførte prøvninger og undersøgelser samt de tekniske egenskaber, der skal registreres i henhold til gældende TSI'er og nationale forskrifter). Oplysninger fra det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen, som ikke er indeholdt i den dokumentation, der er forelagt med henblik på godkendelsen, bør stilles til rådighed for den relevante nationale sikkerhedsmyndighed efter anmodning.

Den dokumentation, der ledsager den første tilladelse til ibrugtagning af et køretøj, skal indgives til den nationale sikkerhedsmyndighed på tidspunktet for meddelelsen af tilladelsen og opbevares af den nationale sikkerhedsmyndighed som dokumentation for, hvad der blev givet tilladelse til.

94. Hvor forslaget i henstillingens punkt 21 følges, bør henstillingens punkt 93 finde tilsvarende anvendelse på den dokumentation, der skal forelægges med henblik på godkendelse af et banenetprojekt, og på det tekniske dossier, der ledsager den eller de relevante EF-verifikationserklæringer.
95. Den, der ansøger om en supplerende tilladelse til ibrugtagning af et køretøj, bør tilføje de oplysninger, der kræves i direktiv 2008/57/EF, artikel 23, stk. 3, eller artikel 25, stk. 3, til det oprindelige tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen; disse supplerende oplysninger er en del af de oplysninger, der skal forelægges den nationale sikkerhedsmyndighed. Ansøgeren bør imidlertid bevare strukturen i det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen.
96. Den del af det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen, hvori »alle relevante oplysninger om betingelserne for og begrænsningerne i anvendelsen, instruktioner om serviceeftersyn, løbende eller periodisk overvågning samt regulering og vedligeholdelse« er anført, bør for så vidt angår banenetprojekter videregives til infrastrukturforvalteren og for så vidt angår køretøjer til den jernbanevirksomhed, der driver køretøjet, som dermed kan stille den til rådighed for enheden med ansvar for vedligeholdelse. For køretøjer kan denne videregivelse af oplysningerne i det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen, ske via køretøjernes ihænde haver. Efter ibrugtagningen er det jernbanevirksomhedens eller infrastrukturforvalterens ansvar i samarbejde med en enhed med ansvar for vedligeholdelse løbende at kontrollere vedligeholdelsesarbejderne og ændre disse oplysninger for at sikre, at de afspejler arbejds cyklussen og de indhøstede erfaringer (jf. artikel 4 og 9 i direktiv 2004/49/EF).
97. Det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen, bør indeholde de oplysninger, der er nødvendige for at opretholde køretøjets hhv. banenetprojektets specificerede driftstilstand gennem hele dets livscyklus.

98. Det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationerklæringen, bør ajourføres, hvis der foretages supplerende verifikationer (f.eks. verifikation af overensstemmelsen med nationale forskrifter med henblik på at opnå en supplerende ibrugtagningstilladelse). I forbindelse med supplerende tilladelser bør ansøgeren underrette den nationale sikkerhedsmyndighed, der udstedte den første tilladelse.

EF-VERIFIKATIONSERKLÆRING

99. I henhold til artikel 15 i direktiv 2008/57/EF og artikel 4, stk. 3 og 4, i direktiv 2004/49/EF påhviler det jernbanevirksomhederne eller infrastrukturforvalterne at sikre, at et køretøj eller delsystem opfylder alle væsentlige krav, når det er i brug. Dette berører ikke de andre involverede aktørers ansvar (f.eks. det ansvar, der påhviler underskriveren af EF-verifikationserklæringen). Hver fabrikant, vedligeholdelsesvirksomhed, ihændehaver, tjenesteyder og ordregiver skal sikre, at det rullende materiel, de anlæg og det øvrige udstyr og materiel og de tjenesteydelser, de leverer, opfylder de væsentlige krav, og at anvendelsesbetingelserne er specificeret i det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen, således at det er sikkert for jernbanevirksomheden og/eller infrastrukturforvalteren at anvende det leverede i driften.
100. Ansvaret for at sikre, at delsystemerne i deres specificerede driftstilstand fuldt ud opfylder de væsentlige krav i alle gældende EU-forskrifter på godkendelsestidspunktet, påhviler udelukkende den, der ansøger om godkendelse af et delsystem og udfærdiger EF-verifikationserklæringen. På grundlag af den verifikation, der udføres af det bemyndigede eller det udpegede organ, og efter omstændighederne på grundlag af en samlet vurdering af delsystemet eller køretøjet, erklærer ansøgeren, at alle væsentlige krav er opfyldt. Hvis der på et senere tidspunkt rejses tvivl om, hvorvidt delsystemet i den specificerede driftstilstand opfyldte de væsentlige krav på godkendelsestidspunktet, bør det primære ansvar derfor anses for at påhvile den ansøger, der har underskrevet den relevante EF-verifikationserklæring.
101. Det betyder, at hverken en typegodkendelse eller en ibrugtagningstilladelse bør betragtes som en overdragelse af ansvaret for at sikre eller verificere, at delsystemet opfylder alle væsentlige krav, fra ansøgeren til den godkendende nationale sikkerhedsmyndighed.
102. Hvis der rejses tvivl om, hvorvidt et delsystem i den specificerede driftstilstand opfylder de væsentlige krav, bør den nationale myndighed kun drages til ansvar for de særlige opgaver, som artikel 16 i direktiv 2004/49/EF tildeler den godkendende eller tilsynsførende nationale sikkerhedsmyndighed. Den nationale lovgivning bør afspejle dette princip i overensstemmelse med henstillingens punkt 58-62 og punkt 67.
103. Uafhængigt af verifikationen af overensstemmelse med TSI'er og nationale forskrifter og af verifikationen af, at delsystemet er sikkert integreret, jf. artikel 15, stk. 1, i direktiv 2008/57/EF, bærer ansøgeren det fulde ansvar for sin underskrift på EF-verifikationserklæringen. Derfor bør ansøgeren følge en fast fremgangsmåde, der kan sikre, at vedkommende er opmærksom på og har opfyldt alle de væsentlige krav og overholdt al gældende EU-lovgivning.
104. Selv om den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering ikke oprindeligt er udviklet til dette formål, kan ansøgeren vælge at benytte metoden i den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering som et værktøj til at varetage en del af sit ansvar for at sikre, at alle dele af delsystemet/køretøjet i alle henseender og i alle detaljer opfylder de væsentlige krav til jernbanesystemet, der er fastsat i bilag III til direktiv 2008/57/EF.
105. Tilsvarende kan ansøgeren vælge at benytte andre midler, som den relevante lovgivning tillader, til at sikre, at alle dele af delsystemet eller køretøjet opfylder de væsentlige krav til jernbanesystemet.
106. EF-verifikationserklæringen omfatter al gældende EU-lovgivning. Ansvaret for at efterleve denne lovgivning, herunder den tilhørende overensstemmelsesvurdering, og for om nødvendigt at inddrage de vurderingsorganer, som denne lovgivning foreskriver, påhviler den, der har underskrevet EF-verifikationserklæringen.
107. I forbindelse med godkendelser, der vedrører køretøjer eller et banenetprojekt, hvori der indgår mere end ét delsystem, kan følgende situationer forekomme:
- a) Der kan være mere end én ansøger (en for hvert delsystem), som hver udfærdiger en EF-verifikationserklæring for sin del, inklusive dens grænseflader. I så fald påhviler ansvaret for det relevante delsystem hver ansøger inden for den pågældende EF-verifikationserklærings gyldighedsområde. En fabrikant eller ordregiver kan samle disse to erklæringer i en ansøgning, der angår et køretøj eller et banenetprojekt.
 - b) Fabrikanten eller ordregiveren for en køretøjstype, et enkelt køretøj eller et banenetprojekt kan kombinere EF-verifikationserklæringerne for hvert delsystem, som beskrevet i bilag V til direktiv 2008/57/EF, til en

samlet EF-verifikationserklæring for køretøjstypen, det enkelte køretøj eller banenetprojektet. I så fald erklærer han på eget ansvar, at de delsystemer, der indgår i køretøjstypen, enkeltkøretøjet eller banenetprojektet, har været genstand for relevante verifikationsprocedurer og lever op til kravene i EU-lovgivningen, herunder gældende nationale forskrifter, og at køretøjet eller banenetprojektet som helhed derfor opfylder kravene i den relevante EU-lovgivning, herunder eventuelle gældende nationale forskrifter.

108. Med henblik på udstedelse af en EF-verifikationserklæring må de relevante TSI'er kun tillade delvis opfyldelse af en TSI, hvis TSI'en selv fastsætter, at bestemte funktioner, ydeevnekrav og grænseflader, som er nødvendige for at opfylde de væsentlige krav, under givne omstændigheder ikke er obligatoriske.
109. Først når al den ovenfor nævnte dokumentation og alle de ovenfor nævnte erklæringer er udarbejdet, kan ansøgeren formelt ansøge den kompetente nationale sikkerhedsmyndighed om en ibrugtagningstilladelse til delsystemet. Det er dog anerkendt god praksis, at ansøgerne tager uformel kontakt med de nationale sikkerhedsmyndigheder så tidligt som muligt, så der opnås klarhed om processen, kravene, rollerne og ansvarsfordelingen, ansøgningens rækkevidde samt begrænsninger og betingelser for anvendelsen, og så der ikke opstår problemer i en senere fase.

ÆNDRINGSSTYRING

110. Hvad angår anvendelsen af artikel 5, stk. 2, artikel 15, stk. 3 og artikel 20 i direktiv 2008/57/EF, bør alle ændringer af et eksisterende strukturelt defineret delsystem analyseres og henføres til en af følgende kategorier af ændringer:
1. »Udskiftning i forbindelse med vedligeholdelse« og andre ændringer, der ikke medfører afvigelse fra det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen. I dette tilfælde er der ingen grund til, at et vurderingsorgan foretager verifikation eller til at underrette medlemsstaten, og den oprindelige EF-verifikationserklæring forbliver gyldig og uændret.
 2. Ændringer, der medfører afvigelse fra det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen, hvor fornyet kontrol kan være nødvendig (og dermed fornyet verifikation efter de relevante procedurer for vurdering af overensstemmelse), men som ikke påvirker delsystemets grundlæggende konstruktionsegenskaber. I dette tilfælde skal det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen, ajourføres, og de relevante oplysninger bør stilles til rådighed efter anmodning fra den nationale sikkerhedsmyndighed.
 3. Fornyelse eller opgradering (dvs. en større udskiftning eller ændring, der kræver underretning af medlemsstaten), hvor en ny ibrugtagningstilladelse ikke er nødvendig; ændringer, der indebærer forandring af de grundlæggende konstruktionsegenskaber ved delsystemet, hører til denne kategori.
 4. Fornyelse eller opgradering (dvs. en større udskiftning eller ændring, der kræver underretning af medlemsstaten), som kræver en ny ibrugtagningstilladelse.

Bemærk, at afgørelser truffet af en ordregiver eller fabrikant om, i hvilken af ovennævnte fire kategorier ændringer af et delsystem hører hjemme, skal være helt uafhængige af den afgørelse om signifikansen af en ændring for jernbanesystemet, jf. den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering, som skal træffes af en jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter, der foretager en ændring af deres del af systemet. Disse afgørelser træffes af forskellige aktører, under forskellige omstændigheder og efter forskellige kriterier.

Ændringer i kategori 3 og 4 medfører afvigelser fra det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen, som påvirker delsystemets grundlæggende konstruktionsegenskaber.

111. Af hensyn til retssikkerheden og den gensidige anerkendelse bør der både for delsystemer, der er taget i brug efter reglerne i direktiv 2008/57/EF, og for delsystemer, der er taget i brug tidligere, i TSI'erne opstilles kriterier for afgørelsen af, om en ændring påvirker de grundlæggende konstruktionsegenskaber ved delsystemet, og om den hører hjemme i kategori 3 eller 4. Så længe disse kriterier ikke er fastsat i TSI'erne, kan medlemsstaterne fastsætte dem på nationalt plan.
112. Ændringen bør altid ansues i forhold til delsystemet eller køretøjet, som det var, da det blev godkendt. Flere mindre ændringer kan tilsammen udgøre en større ændring.

113. Fabrikkerne eller ordregiverne bør styre ændringerne af eksisterende strukturelt definerede delsystemer på følgende grundlag:
- På grundlag af henstillingens punkt 110 vurderer fabrikanten eller ordregiveren, hvilken kategori ændringen tilhører, og om organerne for overensstemmelsesvurdering eller medlemsstaternes myndigheder skal underrettes. For ændringer i kategori 2-4, jf. henstillingens punkt 110, som medfører en ændring af det tekniske dossier, der ledsager EF-verifikationserklæringen, eller som påvirker gyldigheden af allerede udførte undersøgelser, bør den fabrikant eller ordregiver, der foretager en ændring, vurdere, om kriterierne i direktiv 2008/57/EF, bilag V, punkt 2, ⁽¹⁾ gør det nødvendigt at indhente en ny EF-verifikationserklæring. For ændringer i kategori 4 bør medlemsstaten afgøre, i hvilket omfang det er nødvendigt at anvende TSI'erne på projektet.
 - Hvis en TSI fastsætter, at den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering skal anvendes for et givet parameter, bør TSI'en også anføre, under hvilke omstændigheder der skal foretages en signifikantest for dette parameter.
 - Tilsvarende bør der for parametre, som har betydning for sikker integration i forbindelse med udstedelsen af ibrugtagningstilladelse i henhold til henstillingens punkt 40, foretages en signifikantest for hvert parameter under hensyntagen til, hvor omfattende ændringen er for den specificerede driftstilstand.
114. Jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere er hver ansvarlige for deres del af jernbanesystemet. I henhold til artikel 4 i direktiv 2004/49/EF bør de benytte et sikkerhedsledelsessystem i forvaltningen af hver deres del af jernbanesystemet. Sikkerhedsledelsessystemet bør, hvor det er relevant, gøre brug af den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering.
115. En jernbanevirksomhed eller infrastrukturforvalter, der tager et køretøj eller delsystem i brug, skal anvende den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering og herunder begynde med en vurdering af ændringens signifikans for den del af jernbanesystemet, som henhører under den pågældende organisations ansvarsområde. Som led i denne proces bør jernbanevirksomhederne og infrastrukturforvalterne tage stilling til følgende spørgsmål:
- For så vidt angår køretøjer eller delsystemer, der skal tages i brug (igen) efter ændring og om fornødent tilladelse: Jernbanevirksomheden og infrastrukturforvalterne bør anvende deres sikkerhedsledelsessystem til at vurdere, om ibrugtagning af køretøjet eller delsystemet repræsenterer en ændring, som er signifikant for jernbanesystemet som helhed.
 - For så vidt angår en ændring i driften af et delsystem eller et køretøj: Jernbanevirksomheden og infrastrukturforvalterne bør vurdere, om ændringen er signifikant i forhold til deres sikkerhedsledelsessystem, og i givet fald om sikkerhedsledelsessystemet tager højde for alle relevante risici, eller om der er behov for at justere det.
 - For så vidt angår ændringer i vedligeholdelsen af et delsystem eller et køretøj: Jernbanevirksomhederne og infrastrukturforvalterne bør anvende deres sikkerhedsledelsessystem til at vurdere, om ændringen er signifikant, og i givet fald sikre, at den vedligeholdelsesansvarlige enheds vedligeholdelsessystem og jernbanevirksomhedens og infrastrukturforvalterens sikkerhedsledelsessystemer er behørigt tilpasset.
116. De nationale sikkerhedsmyndigheder bør overvåge, hvilke ændringer der indføres i ibrugtagne delsystemer, ved at føre tilsyn med infrastrukturforvalternes og jernbanevirksomhedernes sikkerhedsgodkendelser og sikkerhedscertifikater. Med henblik herpå bør de nationale sikkerhedsmyndigheder føre tilsyn med, om litra a), b) og c) i henstillingens punkt 115 anvendes korrekt.
117. Henstilling 2011/217/EU ophæves.
- Denne henstilling er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2014.

På Kommissionens vegne
Violeta BULC
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ Se særskilt forslag om ændring af bilag V til direktiv 2008/57/EF.