

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/545**af 4. april 2018****om praktiske bestemmelser for jernbanekøretøjsgodkendelses- og jernbanekøretøjstypogodkendelsesprocessen i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797 af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union ⁽¹⁾, særlig artikel 21, stk. 9, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De praktiske bestemmelser for køretøjsgodkendelsesprocessen, jf. direktiv (EU) 2016/797, bør gøre køretøjsgodkendelsesprocessen mindre kompleks, kortere og billigere, give ensartede betingelser for harmonisering af typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen i Unionen og fremme samarbejde mellem alle parter, der er involveret i køretøjsgodkendelsesprocessen. Med henblik på at gøre køretøjsgodkendelsesprocessen kortere bør tidsfristerne i praksis holdes så korte som muligt.
- (2) Under hensyntagen til de erfaringer, som de nationale sikkerhedsmyndigheder har høstet fra godkendelsesprocessen og udarbejdelsen af de samarbejdsaftaler, der henvises til i artikel 21, stk. 14, i direktiv (EU) 2016/797, anerkendes tidlig kontakt med ansøgeren i form af koordinering (»forhåndskoordinering«) som god praksis, når det gælder om at fremme etableringen af forbindelser mellem de parter, der er involveret i køretøjsgodkendelsesprocessen. Forhåndskoordinering bør tilbydes, før en ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse indgives, med henblik på at give den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet mulighed for at få kendskab til projektet. For at ansøgeren er oplyst om, hvad ansøgeren kan forvente, bør de gældende regler forklares for ansøgeren i forbindelse med forhåndskoordineringen, og ansøgeren forsynes med detaljerede oplysninger om køretøjsgodkendelsesprocessen, herunder beslutningsprocessen, og det kontrolleres, at ansøgeren har modtaget tilstrækkelige oplysninger. Det er ansøgerens ansvar at sikre, at alle krav er opfyldt, når ansøgeren indgiver sin ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse. Under udøvelse af sine opgaver bistår ansøgeren af andre enheder såsom overensstemmelsesvurderingsorganer, leverandører og tjenesteydere.
- (3) Med henblik på at skabe stordriftsfordele og mindske den administrative byrde bør typegodkendelsen give ansøgeren mulighed for at fremstille et antal køretøjer af samme konstruktion og lette godkendelsen af disse. Køretøjstypen angiver den konstruktion, som vil blive anvendt for alle køretøjer af den pågældende type. Hver ny køretøjstype bør følge godkendelsesprocessen, og en ny type bør kun oprettes, hvis den er godkendt.
- (4) Begreberne variant og version af en køretøjstype bør indføres med henblik på at give mulighed for at fastlægge mulige konfigurationer og ændringer af en eksisterende type i løbet af køretøjets levetid. Forskellen mellem varianter og versioner er, at varianter skal godkendes, mens versioner ikke skal.
- (5) Med henblik på at sikre, at køretøjstypen i tidens løb fortsat opfylder kravene, og at eventuelle ændringer af konstruktionen, som påvirker de grundlæggende konstruktionsegenskaber, afspejles som nye varianter og/eller versioner af køretøjstypen, bør der anvendes en konfigurationsstyringsproces. Den ansøger, som har modtaget typegodkendelsen, er ansvarlig for konfigurationsstyringen for køretøjstypen.
- (6) For så vidt angår køretøjer, er det nødvendigt, at konfigurationsstyringsprocessen begrænses til ændringer, som ikke håndteres gennem konfigurationsstyringsprocessen for en godkendt køretøjstype.
- (7) Den Europæiske Unions Jernbaneagentur (»agenturet«) skal udarbejde vejledninger, som beskriver og om nødvendigt forklarer de krav, der er fastsat i denne forordning. Vejledningerne bør ajourføres, offentliggøres og

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/797 af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union (omarbejdning) (EUT L 138 af 26.5.2016, s. 44).

gøres gratis tilgængelige for offentligheden. Vejledningerne bør — for at harmonisere tilgangen til udveksling og registrering af oplysninger via one-stop-shoppen, jf. artikel 12 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/796 ⁽¹⁾, også indeholde standardformularer udarbejdet af agenturet i samråd med de nationale sikkerhedsmyndigheder.

- (8) Agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder bør indføre interne bestemmelser eller procedurer med henblik på at sikre, at kravene i køretøjsgodkendelsesprocessen opfyldes.
- (9) I betragtning af, at det anses for god praksis at tage ved lære af erfaringer, skal de nationale sikkerhedsmyndigheder og agenturet opfordres til at dele alle relevante oplysninger. Med henblik på at levere denne tjenesteydelse skal agenturet oprette en protokol og procedurer for registrering og udveksling af oplysninger mellem agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder.
- (10) For at forhindre dobbeltarbejde i forbindelse med vurderingen og mindske den administrative byrde og omkostningerne for ansøgeren bør agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder, hvor det er relevant, tage hensyn til de samarbejdsaftaler og multilaterale aftaler, der er indgået i henhold til artikel 21, stk. 14 og 15, i direktiv (EU) 2016/797.
- (11) Agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder skal registrere alle relevante oplysninger og dokumenterede årsager til de afgørelser, der træffes, i one-stop-shoppen med henblik på at begrunde afgørelserne på hvert trin af køretøjsgodkendelsesprocessen. Hvis agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder har deres egne informationsstyringsystemer til vurderingen, bør de sikre, at alle relevante oplysninger overføres til one-stop-shoppen af samme årsager. For at lette kommunikationen mellem de interesserede parter skal der i agenturets og de nationale sikkerhedsmyndigheders retningslinjer fastlægges praktiske bestemmelser for den kommunikation, som ikke er relevant for beslutningsprocessen, og som det derfor ikke er nødvendigt at indgive via one-stop-shoppen.
- (12) Hvis køretøjets planlagte anvendelsesområde er begrænset til et enkelt net eller til net i en enkelt medlemsstat, er køretøjstilladelsen gyldig uden udvidelse af anvendelsesområdet for køretøjer, der kører til stationer i tilgrænsende medlemsstater, som har tilsvarende netegenskaber, når disse stationer ligger tæt på grænsen. I så fald kan ansøgeren indgive sin ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse til agenturet eller de nationale sikkerhedsmyndigheder. Når agenturet fungerer som godkendende enhed, skal det høre de relevante sikkerhedsmyndigheder, jf. artikel 21, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797, og tager de relevante grænseoverskridende aftaler i betragtning.
- (13) Når agenturet fungerer som godkendende enhed, skal ansøgeren, med forbehold af bestemmelserne i bilag IV, punkt 2.6, til direktiv (EU) 2016/797, have ret til at indgive sin ansøgning til agenturet på et af Unionens officielle sprog. I forbindelse med vurderingen bør de nationale sikkerhedsmyndigheder have ret til at fremsende dokumenter vedrørende vurderingen til agenturet på et af medlemsstatens sprog uden at være forpligtet til at oversætte dem.
- (14) Agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder skal udarbejde interne ordninger eller procedurer til forvaltning af udstedelsen af typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse med henblik på at mindske de administrative byrder og udgifter for ansøgeren. I denne henseende bør ansøgeren have mulighed for at indsende genpartier af dokumenter i ansøgningen. De originale dokumenter skal være tilgængelige for agenturets eller de nationale sikkerhedsmyndigheders verifikation efter udstedelsen af typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen.
- (15) Det er nødvendigt at harmonisere kategoriseringen af spørgsmål i forbindelse med vurderingen for at sikre, at ansøgeren forstår omfanget af eventuelle spørgsmål, som agenturet eller en national sikkerhedsmyndighed rejser. Kategoriseringen er særlig vigtig, når flere nationale sikkerhedsmyndigheder er involveret i processen. Med henblik på at lette køretøjsgodkendelsesprocessen og mindske den administrative byrde i tilfælde, hvor der ikke gælder nationale regler, skal agenturets høring af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet begrænses til kontrol af, at specifikationen af anvendelsesområdet for den berørte medlemsstat er korrekt. I tilfælde, hvor de tekniske specifikationer for interoperabilitet («TSI'er») indeholder specifikke bestemmelser, skal anvendelsesområdet kunne dække netværket i hele Unionen, og kontrol udført af agenturet skal være tilstrækkeligt.
- (16) Køretøjer og køretøjstyper skal forblive godkendt i overensstemmelse med artikel 54, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/797, med forbehold af artikel 21, stk. 12, og artikel 24, stk. 3, i nævnte direktiv. I tilfælde af fornyelse eller opgradering af køretøjerne, skal bestemmelserne i denne forordning finde anvendelse i overensstemmelse med artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/796 af 11. maj 2016 om Den Europæiske Unions Jernbaneagentur og om ophævelse af forordning (EF) nr. 881/2004 (EUT L 138 af 26.5.2016, s. 1).

- (17) I henhold til artikel 54, stk. 4, i direktiv (EU) 2016/797 gælder den nye ordning for køretøjsgodkendelse fra den 16. juni 2019. Medlemsstaterne kan dog i henhold til nævnte direktivs artikel 57, stk. 2, underrette agenturet og Kommissionen om, at de har forlænget gennemførelsesperioden, og kan dermed fortsat udstede typegodkendelser og/eller køretøjsomsætningstilladelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF ⁽¹⁾ indtil den 16. juni 2020. Mellem den 16. juni 2019 og den 15. juni 2020 kan to forskellige retlige ordninger med forskellige godkendende enheder eksistere side om side. Det skal derfor præciseres, hvordan den nye ordning skal anvendes i tillæg til den gamle, når det planlagte anvendelsesområde omfatter en eller flere af disse medlemsstater.
- (18) Når en national sikkerhedsmyndighed konstaterer, at den ikke vil kunne udstede en typegodkendelse og/eller ibrugtagningstilladelse i henhold til direktiv 2008/57/EF inden den 16. juni 2019, eller den 16. juni 2020 for de medlemsstater, der har indgivet underretning til agenturet og Kommissionen i henhold til artikel 57, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/797, bør agenturet, når det fungerer som godkendende enhed, acceptere resultaterne af den nationale sikkerhedsmyndigheds vurdering for at undgå dobbeltarbejde, yderligere administrativ byrde og forsinkelse for ansøgeren.
- (19) For at lette omsætningen af køretøjer og begrænse de administrative byrder bør en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse udstedt af agenturet anerkendes som svarende til en typegodkendelse i henhold til artikel 26 i direktiv 2008/57/EF og en ibrugtagningstilladelse i henhold til artikel 22 og 24 i direktiv 2008/57/EF.
- (20) Nationale regler og TSI'er, i henhold til artikel 4, stk. 3, litra f), i direktiv (EU) 2016/797, bør omfatte en gradvis overgang, særlig under hensyntagen til projekter på et avanceret udviklingsstrin som defineret i artikel 2, stk. 23, i direktiv (EU) 2016/797.
- (21) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 21 i Rådets direktiv 96/48/EF ⁽²⁾ —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL 1

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

- Ved denne forordning fastsættes krav, som skal opfyldes af:
 - ansøgeren, når denne via den one-stop-shop, der er omhandlet i artikel 12 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/796, indgiver en ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse
 - agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder, når de behandler en ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, og i forbindelse med forhåndskoordinerings
 - den godkendende enhed, når den træffer afgørelse om udstedelse af typegodkendelser og/eller køretøjsomsætningstilladelser
 - infrastrukturforvalterne, når de opstiller betingelser for udførelse af test på deres net og leverer oplysninger relevante for godkendelse af køretøjer, for så vidt angår anvendelsesområdet.
- Denne forordning finder anvendelse med forbehold af artikel 21, stk. 16 og 17, i direktiv (EU) 2016/797.

⁽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⁾ Rådets direktiv 96/48/EF af 23. juli 1996 om interoperabilitet i det transeuropæiske jernbanesystem for højhastighedstog (EFT L 235 af 17.9.1996, s. 6).

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »godkendende enhed«: den enhed, der udsteder typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningsstilladelsen
- 2) »grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber«: de parametre, som anvendes til at fastslå køretøjstypen, som specificeret i den udstedte typegodkendelse og registreret i det europæiske register over godkendte køretøjstyper (»ERATV«)
- 3) »konfigurationsstyring«: en systematisk organisatorisk, teknisk og administrativ proces i hele et køretøjs og/eller en køretøjstypes levetid med henblik på at sikre, at sammenhæng i dokumentationen og sporbarhed af ændringerne etableres og opretholdes, således at:
 - a) krav i relevant EU-lovgivning og nationale regler opfyldes
 - b) ændringer styres og dokumenteres, enten i det tekniske dossier eller i det dossier, der ledsager den udstedte tilladelse
 - c) oplysninger og data til stadighed er aktuelle og præcise
 - d) relevante parter oplyses om ændringer, når det er nødvendigt
- 4) »dato for modtagelse af ansøgningen«:
 - a) når agenturet fungerer som den godkendende enhed: den første arbejdsdag, der er fælles for agenturet og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder i det planlagte anvendelsesområde, efter kvitteringen for modtagelse af ansøgningen
 - b) når de nationale sikkerhedsmyndigheder fungerer som den godkendende enhed: den første arbejdsdag i den berørte medlemsstat efter kvitteringen for modtagelse af ansøgningen
- 5) »enhed, der styrer ændringer«: indehaveren af typegodkendelse, ihænde-haveren eller den af disse bemyndigede enhed
- 6) »indehaver af typegodkendelsen«: den fysiske eller juridiske person, som har ansøgt om og modtaget typegodkendelsen, eller dennes retlige efterfølger
- 7) »begrundet tvivl«: et spørgsmål klassificeret som »kategori 4« i henhold til artikel 41, stk. 1, litra d), med en begrundelse og dokumentation, som rejses af den godkendende enhed og/eller de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet om de oplysninger, ansøgeren har angivet i sin ansøgning
- 8) »national sikkerhedsmyndighed for anvendelsesområdet« eller »NSA for anvendelsesområdet«: den nationale sikkerhedsmyndighed, når denne udfører en eller flere af følgende opgaver:
 - a) vurderingen i artikel 21, stk. 5, litra b) i direktiv (EU) 2016/797
 - b) de samråd, der anmodes om i henhold til artikel 21, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797
 - c) om nødvendigt udsteder midlertidige tilladelser til brug af køretøjet til test på nettet og træffer foranstaltninger til at sikre, at testene på nettet kan finde sted, jf. artikel 21, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/797
- 9) »forhåndskoordinerings«: proceduremæssigt trin, der går forud for en ansøgning om tilladelse, og som udføres på ansøgerens anmodning
- 10) »tilkendegivelse om forhåndskoordinerings«: tilkendegivelse fra den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet om forhåndskoordineringsdossieret
- 11) »kravstyring«: den proces, i hvilken ansøgeren fastlægger, fordeler, implementerer og validerer krav med henblik på at sikre, at de relevante krav i EU-lovgivningen og national lovgivning opfyldes. Kravstyring kan indarbejdes i produktudviklingsprocesserne

- 12) »sikker integration«: opfyldelsen af det væsentlige sikkerhedskrav, jf. bilag III til direktiv (EU) 2016/797, når dele sættes sammen til en integreret helhed, såsom et køretøj eller et delsystem, såvel som mellem køretøjet og netværket, for så vidt angår den tekniske kompatibilitet
- 13) »variant af køretøjstype«: en mulig konfiguration af en køretøjstype, som fastlægges i forbindelse med den første godkendelse af køretøjstypen, jf. artikel 24, stk. 1, eller ændringer inden for en eksisterende køretøjstype i løbet af dens levetid, og som kræver en ny godkendelse af køretøjstypen, jf. artikel 24, stk. 1, og artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797
- 14) »version af køretøjstype«: en mulig konfiguration af en køretøjstype eller af en variant af en køretøjstype eller ændringer inden for en eksisterende type eller variant af en type i løbet af dens levetid, som foretages for at afspejle ændringer i de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber, og som ikke kræver en ny godkendelse af køretøjstypen, jf. artikel 24, stk. 1, og artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797
- 15) »køretøjsomsætningstilladelse«: den afgørelse, som den godkendende enhed træffer, når der er rimelig sikkerhed for, at ansøgeren og de enheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, verificering og validering af køretøjet, har opfyldt deres respektive forpligtelser og ansvar med henblik på at sikre, at væsentlige krav i gældende lovgivning er opfyldt, eller for at sikre overensstemmelse med den godkendte type, og som gør, at køretøjet kan omsættes på markedet og anvendes sikkert i anvendelsesområdet i overensstemmelse med betingelserne for brug af køretøjet og i givet fald andre restriktioner, der er angivet i køretøjstilladelsen og typegodkendelsen
- 16) »typegodkendelse«: den afgørelse, som den godkendende enhed træffer, når der er rimelig sikkerhed for, at ansøgeren og de enheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, verificering og validering af køretøjstypen, har opfyldt deres forpligtelser og ansvar med henblik på at sikre, at de væsentlige krav i gældende lovgivning er opfyldt, hvilket gør, at et køretøj fremstillet efter denne konstruktion kan omsættes på markedet og anvendes sikkert i anvendelsesområdet i overensstemmelse med betingelserne for anvendelse og i givet fald andre restriktioner, der er angivet i typegodkendelsen og finder anvendelse på alle køretøjer godkendt i overensstemmelse med typen
- 17) »relevant dato«: den 16. juni 2019, undtagen for de medlemsstater, der har indgivet en underretning til agenturet og Kommissionen i henhold til artikel 57, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/797 om, at de har forlænget gennemførelsesperioden for nævnte direktiv; i så fald er den relevante dato den 16. juni 2020.

Artikel 3

Ansøgerens ansvar

Ansøgeren skal indgive sin ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning.

Det er ansøgerens ansvar at sikre, at de relevante krav i gældende lovgivning er identificeret og opfyldt, når ansøgeren indgiver sin ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse.

Artikel 4

Den godkendende enheds ansvar

1. Den godkendende enhed udsteder typegodkendelser og/eller køretøjsomsætningstilladelser (under ét: »tilladelser«) i overensstemmelse med artikel 21, 24 og 25 i direktiv (EU) 2016/797 og bestemmelserne i denne forordning.
2. I forbindelse med udstedelse af eller afslag på en tilladelse skal den godkendende enhed:
 - a) koordinere fordelingen af opgaver til de relevante parter og fastlæggelsen af, hvorledes koordineringen mellem dem arrangeres
 - b) foretage en vurdering af ansøgningsdossieret med henblik på at få rimelig sikkerhed for, at køretøjstypen og/eller køretøjet lever op til de gældende love
 - c) samle al dokumentation, resultaterne af alle relevante vurderinger og de dokumenterede årsager til dens afgørelse om at udstede eller give afslag på at udstede tilladelsen, jf. denne forordning.

3. Hvis agenturet fungerer som godkendende enhed, koordinerer det de aktiviteter, som udføres af nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, og som har forbindelse til typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse.
4. Den godkendende enhed yder forhåndskoordinerings på anmodning fra ansøgeren.
5. Den godkendende enhed udfører sine opgaver på åben, ikkediskriminerende og gennemsigtig vis og foretager et fagligt skøn, er upartisk og rimelig og angiver veldokumenterede årsager til enhver afgørelse.
6. Den godkendende enhed indfører interne ordninger eller procedurer til forvaltning af udstedelsen af en typegodkendelse og/eller en køretøjsomsætningsstilladelse. Disse ordninger eller procedurer tager hensyn til de aftaler, der er omhandlet i artikel 21, stk. 14, i direktiv (EU) 2016/797, og i givet fald multilaterale aftaler som omhandlet i artikel 21, stk. 15, i direktiv (EU) 2016/797.
7. Når ansøgeren i henhold til artikel 5, stk. 2, angiver, at typegodkendelsens gyldighed er blevet påvirket, ajourfører den godkendende enhed ERATV'en i overensstemmelse hermed.
8. Når ansøgeren i sin ansøgning angiver, at køretøjets/køretøjernes eller køretøjstypens planlagte anvendelsesområde omfatter stationer i tilgrænsende medlemsstater, som har tilsvarende netegenskaber, når disse stationer ligger tæt på grænsen, skal den godkendende enhed:
 - a) modtage bekræftelse fra de nationale sikkerhedsmyndigheder i de tilgrænsende medlemsstater om, at de relevante meddelte nationale regler og forpligtelser, der er knyttet til de relevante grænseoverskridende aftaler, er opfyldt, inden den godkendende enhed udsteder typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningsstilladelsen og
 - b) angive i den udstedte tilladelse, at typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningsstilladelsen også er gyldig til disse stationer uden udvidelse af anvendelsesområdet.

Artikel 5

Det ansvar, der påhviler indehaveren af typegodkendelsen

1. Indehaveren af typegodkendelsen er ansvarlig for konfigurationsstyringen for køretøjstypen og for det dossier, der ledsager den afgørelse, som træffes i overensstemmelse med artikel 46.
2. Med forbehold af artikel 53 og 54 underretter indehaveren af typegodkendelsen, som led i konfigurationsstyringen af køretøjstypen, den godkendende enhed, som udstedte typegodkendelsen, om enhver ændring i EU-lovgivningen, som påvirker typegodkendelsens gyldighed.

Artikel 6

Infrastrukturforvalterens ansvar

1. I anvendelsesområdet er infrastrukturforvalterens ansvar, for så vidt angår typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse, på grundlag af de oplysninger, som leveres af ansøgeren i henhold til artikel 18, begrænset til at identificere og levere følgende:
 - a) de driftsbetingelser, der finder anvendelse på brugen af køretøjet ved test på nettet
 - b) de nødvendige foranstaltninger, som skal træffes på infrastrukturens side, for at sikre sikker og pålidelig drift under test på nettet
 - c) de nødvendige foranstaltninger i infrastrukturinstallationerne for at kunne udføre test på nettet.
2. De berørte infrastrukturforvaltere for anvendelsesområdet skal:
 - a) bistå ansøgeren i forbindelse med betingelserne for brug af køretøjet til test på nettet
 - b) levere oplysninger om infrastrukturen på ikkediskriminerende vis med henblik på brug af køretøjet til test på nettet
 - c) identificere og levere betingelser og foranstaltninger for brugen af køretøjet til test på nettet inden for den givne tidsfrist, som er fastsat i artikel 21, stk. 3 og 5, i direktiv (EU) 2016/797, på grundlag af de oplysninger, ansøgeren leverer
 - d) deltage i forhåndskoordinerings, efter aftale med ansøgeren.

*Artikel 7***Det ansvar, der påhviler de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet**

1. I forbindelse med udstedelse af en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse er de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet ansvarlige for:
 - a) deres del af vurderingen i henhold til artikel 40
 - b) udstedelse af et vurderingsdossier til den godkendende enhed, jf. artikel 40, stk. 6.
2. Når de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet udfører deres opgaver, gør de dette på åben, ikkediskriminerende og gennemsigtig vis og foretager et fagligt skøn, er upartiske og rimelige og angiver veldokumenterede årsager til enhver konklusion.
3. De berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet yder forhåndskoordinerings på ansøgning fra ansøgeren.
4. De nationale sikkerhedsmyndigheder for det berørte anvendelsesområde deler alle oplysninger, der fremkommer af de indhøstede erfaringer vedrørende tekniske og driftsmæssige spørgsmål, og som kan være relevante for udstedelsen af typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, med agenturet og alle andre nationale sikkerhedsmyndigheder, f.eks.:
 - a) oplysninger, der modtages, jf. artikel 4, stk. 5, litra b), i direktiv (EU) 2016/798
 - b) manglende overholdelse af væsentlig krav der kan føre til ændring eller tilbagekaldelse af en tilladelse, jf. artikel 26 i direktiv (EU) 2016/797
 - c) mangler i en TSI, jf. artikel 6 i direktiv (EU) 2016/797
5. De nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet indfører interne ordninger eller procedurer til forvaltning af udstedelsen af en typegodkendelse og/eller en køretøjsomsætningstilladelse. Disse ordninger eller procedurer tager hensyn til de aftaler, der er omhandlet i artikel 21, stk. 14, i direktiv (EU) 2016/797, og i givet fald multilaterale aftaler som omhandlet i artikel 21, stk. 15, i direktiv (EU) 2016/797.
6. De nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet udarbejder, offentliggør og ajourfører retningslinjer, der beskriver deres sprogpolitik, bestemmelser vedrørende kommunikation og processen for midlertidig tilladelse, når dette kræves i henhold til den nationale retlige ramme, og gør dem tilgængelige for offentligheden gratis.

*Artikel 8***Agenturets ansvar**

1. Agenturet udarbejder, offentliggør og ajourfører retningslinjer, der beskriver og forklarer de krav, der er fastsat ved denne forordning, og gør dem tilgængelige for offentligheden gratis. Retningslinjerne skal desuden omfatte standardformularer, som kan anvendes af den godkendende enhed og de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet til udveksling og registrering af oplysninger, og standardformularer til ansøgningen, som ansøgeren kan benytte.
2. Agenturet opretter en protokol og procedurer for registrering og udveksling af de oplysninger, der er omhandlet i artikel 7, stk. 4. Andre påvirkede eller berørte parter kan få adgang til relevante oplysninger, forudsat at oplysningernes fortrolighed sikres.

*Artikel 9***Anvendelse af et godkendt køretøj**

Efter at have udført den kontrol, der er omhandlet i artikel 23 i direktiv (EU) 2016/797, kan en jernbanevirksomhed eller en infrastrukturforvalter bruge et køretøj i anvendelsesområdet i overensstemmelse med betingelserne for brug af køretøjet og andre restriktioner angivet i typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen.

Artikel 10

Sprog

1. Når typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen skal udstedes i henhold til bestemmelserne i artikel 21, stk. 5-7, i direktiv (EU) 2016/797, skal ansøgeren:
 - a) indgive ansøgningen og det ledsagende dossier på et af Unionens officielle sprog
 - b) efter anmodning oversætte dele af dossieret, der ledsager ansøgningen, i overensstemmelse med bilag IV, punkt 2.6, til direktiv (EU) 2016/797. I dette tilfælde afgør den nationale sikkerhedsmyndighed, hvilket sprog der skal benyttes, som angivet i de retningslinjer, der er omhandlet i artikel 7, stk. 6.
2. Enhver afgørelse om udstedelsen af typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen, som agenturet træffer, herunder de dokumenterede årsager til afgørelsen og i givet fald den udstedte typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse leveres på det sprog, der er omhandlet i stk. 1, litra a).

Artikel 11

Køretøjsgodkendelsesproces for sporvognstog i det fælleseuropæiske jernbaneområde

1. I forbindelse med en typegodkendelse af og/eller en køretøjsomsætningstilladelse for et sporvognstog, som er beregnet til at skulle køre i Unionens jernbanesystem, med forbehold af artikel 1 i direktiv (EU) 2016/797, og hvor ingen teknisk specifikation for interoperabilitet (»TSI«) finder anvendelse på det pågældende sporvognstog eller sporvognstogtype, som beskrevet i artikel 1, stk. 5, litra b), i direktiv (EU) 2016/797, kan medlemsstaterne anvende en procedure, der er fastsat i deres nationale retlige ramme vedrørende typegodkendelsen af og/eller køretøjsomsætningstilladelsen for et sporvognstog. I så fald henviser ansøgeren til den berørte medlemsstats nationale retlige ramme, for så vidt angår den procedure, der skal følges for typegodkendelsen af og/eller køretøjsomsætningstilladelsen for et sporvognstog.
2. I forbindelse med en typegodkendelse af og/eller en køretøjsomsætningstilladelse for et sporvognstog, som er beregnet til at skulle køre i Unionens jernbanesystem i grænseoverskridende drift, og hvor ingen TSI finder anvendelse på den pågældende sporvognstogtype, ansøger ansøgeren hos de godkendende enheder, der er udpeget af de involverede medlemsstater, og som samarbejder med henblik på at udstede en typegodkendelse af og/eller køretøjsomsætningstilladelse for et sporvognstog.
3. I andre tilfælde godkendes sporvognstog og sporvognstogtyper, som er omfattet af direktiv (EU) 2016/797, efter den procedure, der er fastsat ved denne forordning.

Artikel 12

Grænseoverskridende aftaler

1. De nationale sikkerhedsmyndigheder gør den procedure, som skal følges i forbindelse med grænseoverskridende aftaler om tilladelser, der omfatter stationer i tilgrænsende medlemsstater, jf. artikel 21, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797, offentligt tilgængelig, særlig:
 - a) eksisterende grænseoverskridende aftaler mellem de nationale sikkerhedsmyndigheder, som eventuelt skal anvendes
 - b) den procedure, som skal følges, når der ikke findes sådanne grænseoverskridende aftaler.
2. For en grænseoverskridende aftale om processen for at udstede en tilladelse, der omfatter stationer i tilgrænsende medlemsstater, jf. artikel 21, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797, fastlægger de nationale sikkerhedsmyndigheder den procedure, som skal anvendes, og leverer som minimum følgende oplysninger:
 - a) de proceduremæssige trin
 - b) tidsfristerne
 - c) det tekniske og geografiske anvendelsesområde

- d) de involverede parters roller og opgaver og
- e) de praktiske bestemmelser for høringen af de forskellige parter.

KAPITEL 2

FORBEREDELSE AF ANSØGNINGEN

Artikel 13

Kravstyring

1. I overensstemmelse med det overordnede mål om at styre fastlagte risici og mindske disse til et acceptabelt niveau, gennemfører ansøgeren før indgivelse af ansøgningen en kravstyringsproces, som skal sikre, at alle nødvendige krav, der omfatter køretøjets konstruktion for dets levetid, er:

- a) fastlagt på behørig vis
- b) knyttet til funktioner eller delsystemer eller er opfyldt gennem betingelserne for brug af køretøjet eller andre restriktioner og
- c) gennemført og valideret.

2. Den kravstyring, som foretages af ansøgeren, dækker navnlig følgende krav:

- a) væsentlige krav til delsystemer som omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag III til direktiv (EU) 2016/797
- b) delsystemernes tekniske kompatibilitet i køretøjet
- c) sikker integration af delsystemerne i køretøjet og
- d) køretøjets tekniske kompatibilitet med nettet i anvendelsesområdet.

3. Ansøgeren anvender den risikostyringsproces, der er fastsat i bilag I til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 402/2013 ⁽¹⁾, som metode til kravstyring, når det drejer sig om de væsentlige krav »sikkerhed« i forbindelse med køretøjet og delsystemer såvel som sikker integration mellem delsystemerne for forhold, der ikke er omfattet af TSI'erne og de nationale regler.

Artikel 14

Fastlæggelse af den relevante godkendelse

1. Ansøgeren fastlægger, om ansøgningen om tilladelse vedrører:

- a) første tilladelse: den typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, som den godkendende enhed udsteder for en ny køretøjstype, herunder eventuelle varianter og/eller versioner af typen, og i givet fald det første køretøj af en type, jf. artikel 21, stk. 1, i direktiv (EU) 2016/797
- b) fornyet typegodkendelse: fornyelse af typegodkendelsen, jf. artikel 24, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/797, som ikke kræver en ændring af køretøjstypens konstruktion
- c) udvidet anvendelsesområde: den typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, som den relevante godkendende enhed udsteder for en allerede godkendt køretøjstype og/eller et allerede godkendt køretøj med henblik på at udvide anvendelsesområdet uden ændring af konstruktionen, jf. artikel 21, stk. 13, i direktiv (EU) 2016/797
- d) ny tilladelse: den typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, som den godkendende enhed udsteder efter en ændring af et allerede godkendt køretøj og/eller en allerede godkendt køretøjstype, jf. artikel 21, stk. 12, eller artikel 24, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/797
- e) tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype: den køretøjsomsætningstilladelse som udstedes for et køretøj eller en serie af køretøjer, som stemmer overens med en allerede godkendt og gyldig køretøjstype på grundlag af en erklæring om overensstemmelse med typen, jf. artikel 25, stk. 1, i direktiv (EU) 2016/797. I givet fald angives tydeligt, med hvilken version af en køretøjstype og/eller variant af en køretøjstype køretøjet eller serien af køretøjer stemmer overens.

2. I tilfælde af typegodkendelser i henhold til stk. 1, litra c) og d), afgør ansøgeren, hvis denne er indehaver af den eksisterende typegodkendelse, om godkendelsen skal resultere i:

- a) en ny køretøjstype eller

⁽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. 8).

b) en ny variant af en køretøjstype inden for den eksisterende type, som den er baseret på.

Hvis ansøgeren ikke er indehaveren af den eksisterende typegodkendelse, resulterer godkendelsen i oprettelsen af en ny type, jf. artikel 15, stk. 4.

3. En ansøger kan kombinere:

a) en ansøgning om en ny tilladelse med en ansøgning om en tilladelse for et udvidet anvendelsesområde eller

b) en ansøgning om første tilladelse med en ansøgning om en tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype.

De tidsfrister, der er fastsat i artikel 34, stk. 1 og 2, finder anvendelse på den kombinerede ansøgning. Det kan i givet fald resultere i, at den godkendende enhed udsteder adskillige afgørelser om tilladelse.

Artikel 15

Ændringer af en allerede godkendt køretøjstype

1. Alle ændringer af en godkendt køretøjstype analyseres og kategoriseres som kun en af følgende ændringer og er genstand for en godkendelse i overensstemmelse med følgende:

a) en ændring, ved hvilken der ikke indføres en afvigelse fra de tekniske dossierer, der ledsager EF-verifikationserklæringerne for delsystemerne. I dette tilfælde er der ikke behov for et overensstemmelsesvurderingsorgans verifikation, og de oprindelige EF-verifikationserklæringerne for delsystemerne forbliver gyldige og uændrede

b) en ændring, ved hvilken der indføres en afvigelse fra de tekniske dossierer, der ledsager EF-verifikationserklæringerne for delsystemerne, og som kan kræve nye kontroller og dermed verifikation i overensstemmelse med de gældende overensstemmelsesvurderingsmoduler, men som ikke indvirker på køretøjets grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber og ikke kræver en ny tilladelse i henhold til de kriterier, der er fastsat i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797

c) en ændring i køretøjstypens grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber, som ikke kræver en ny tilladelse i henhold til de kriterier, der er fastsat i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797

d) en ændring, som kræver en ny tilladelse i henhold til de kriterier, der er fastsat i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797

2. Når en ændring hører ind under stk. 1, litra b) eller c), ajourføres de tekniske dossierer, som ledsager EF-verifikationserklæringerne for delsystemer, og indehaveren af typegodkendelsen stiller de relevante oplysninger til rådighed på anmodning af den godkendende enhed og/eller de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.

3. Når en ændring henhører under stk. 1, litra c), opretter indehaveren af typegodkendelsen en ny køretøjstypeversion eller en ny version af en køretøjstypevariant og forsyner den godkendende enhed med de relevante oplysninger. Den godkendende enhed registrerer den nye version af køretøjstypens eller den nye version af varianten af køretøjstypen i ERATV, jf. artikel 50.

4. Hvis den enhed, der forvalter ændringen, ikke er indehaveren af typegodkendelsen, og de ændringer, der foretages på den eksisterende køretøjstype, kategoriseres under stk. 1, litra b), c) eller d), gælder følgende:

a) der oprettes en ny køretøjstype

b) den enhed, der forvalter ændringen, bliver ansøgeren og

c) ansøgningen om godkendelse af en ny køretøjstype kan baseres på den eksisterende køretøjstype, og ansøgeren kan vælge det godkendelsesscenarie, der er specificeret i artikel 14, stk. 1, litra d).

Artikel 16

Ændringer af et allerede godkendt køretøj

1. Ændringer af et allerede godkendt køretøj, som vedrører udskiftning i forbindelse med vedligeholdelse og er begrænset til udskiftning af komponenter med andre med samme funktion og ydeevne i forbindelse med forebyggende eller korrigerende vedligeholdelse af køretøjet, kræver ingen køretøjsomsætningstilladelse.

2. Alle andre ændringer af et køretøj analyseres og kategoriseres, jf. artikel 15, stk. 1.

3. Den enhed, der forvalter ændringen, anmoder om en ny køretøjsomsætningstilladelse, jf. artikel 14, stk. 1, litra d), når en ændring hører under artikel 15, stk. 1, litra d).
4. Hvis den enhed, der forvalter ændringer, som er kategoriseret i henhold til artikel 15, stk. 1, litra b) og c), af et allerede godkendt køretøj ikke er indehaveren af typegodkendelsen, skal enheden:
 - a) vurdere afvigelserne fra de tekniske dossierer, der ledsager EF-verifikationserklæringerne for delsystemerne
 - b) fastslå, at ingen af de kriterier, der er fastsat i artikel 21, stk. 12, i direktiv (EU) 2016/797, er opfyldt
 - c) ajourføre de tekniske dossierer, der ledsager EF-verifikationserklæringerne for delsystemerne
 - d) underrette den godkendende enhed om ændringerne.

Dette kan finde anvendelse på ét køretøj eller en række identiske køretøjer.

I tilfælde af forkert kategorisering eller utilstrækkeligt begrundede oplysninger kan den godkendende enhed inden for fire måneder udstede en begrundet afgørelse, hvori der formelt anmodes om en ansøgning om tilladelse.

5. Hver ændring af et køretøj er genstand for konfigurationsstyring under ansvar af ihændevederen eller den af ihændevederen bemyndigede enhed.

Artikel 17

Fastlæggelse af reglerne, herunder ikkeanvendelse af TSI'er

1. På grundlag af valget af godkendelsesscenariet, jf. artikel 14, og kravstyringsprocessen, jf. artikel 13, fastlægger ansøgeren alle de regler, der finder anvendelse, særlig TSI'er og nationale regler.

Ansøgeren rådfører sig desuden med den liste over mangler i TSI'er, som er offentliggjort på agenturets websted, og tager denne liste i betragtning.

I så fald fastlægger ansøgeren de acceptable metoder til efterlevelse, som er udstedt af agenturet, og som skal bruges i sammenhæng med TSI'erne i processen for typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse for at fastlægge overensstemmelse med TSI'erne.

2. Ansøgeren fastlægger hvert tilfælde, som kræver ikkeanvendelse af TSI'er, og indgiver sin ansøgning til de berørte medlemsstater i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797. Når ikkeanvendelse af TSI'er vedrørende køretøjer med et anvendelsesområde, der omfatter mere end en medlemsstat, skal den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet koordinere med ansøgeren om de alternative foranstaltninger, der skal træffes for at fremme projektets endelige interoperabilitet.
3. Når der ved ny udgave af en TSI er fastsat overgangsbestemmelser, kan ansøgeren allerede vælge krav fra den nye udgave af den pågældende TSI i løbet af overgangsperioden, hvis den nye udgave udtrykkeligt tillader det.
4. Når der, jf. stk. 3, vælges krav fra en nyere udgave af en TSI, gælder følgende:
 - a) ansøgeren kan vælge de krav, der skal finde anvendelse, fra forskellige udgaver af en TSI, og skal:
 - i) begrunde og dokumentere sammenhængen mellem de sæt krav, der er udvalgt fra forskellige TSI'er, og som skal finde anvendelse
 - ii) specificere den delvise udvælgelse af krav fra forskellige udgaver af en TSI i ansøgningen om tilladelse, som krævet i bilag I
 - iii) anmode den godkendende enhed, når der findes en tilkendegivelse om forhåndskoordinerings, om en ændring eller ajourføring af tilkendegivelsen om forhåndskoordinerings for den pågældende TSI i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 24, stk. 4.

- b) når den godkendende enhed vurderer ansøgningen, kontrollerer den fuldstændigheden af de TSI-krav, ansøgeren foreslår
- c) for disse krav kræves ikke, at ansøgeren indgiver en ansøgning om ikkeanvendelse af TSI'en, jf. artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797.
5. Når det er fastsat i medlemsstatens lovgivning, kan ansøgeren udvælge krav fra forskellige nationale regler på samme måde som det er fastsat i stk. 3 for TSI'erne.
6. Ansøgeren og de(t) bemyndigede organ(er) kan anvende de acceptable metoder til efterlevelse, jf. artikel 6, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/797, inden for rammerne af en EF-verifikation af overensstemmelse, indtil de pågældende TSI'er vedtages.
7. Ansøgeren og de(t) udpegede organ(er) kan anvende de acceptable nationale metoder til efterlevelse, jf. artikel 13, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/797, med henblik på at bevise overensstemmelse med de nationale regler.

Artikel 18

Fastlæggelse og definition af de nødvendige foranstaltninger for at bruge køretøjet til test på nettet

Ansøgeren fastlægger og definerer på grundlag af de nationale regler for test de foranstaltninger, der er nødvendige for at bruge køretøjet til test på nettet.

Artikel 19

Midlertidig tilladelse til at bruge køretøjet til test på nettet

1. Midlertidig tilladelse til at bruge køretøjet til test på nettet må kun udstedes af den nationale sikkerhedsmyndighed, når dette kræves og er specificeret i medlemsstatens nationale retlige ramme.
2. De nationale sikkerhedsmyndigheder, der vurderer ansøgninger om midlertidig tilladelse til at bruge køretøjet til test på nettet, gør dette i overensstemmelse med den relevante nationale retlige ramme.

Artikel 20

Fastlæggelse af de påtænkte betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner.

Ansøgeren fastlægger de påtænkte betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner forbundet med køretøjstypen.

Artikel 21

Fastlæggelse af overensstemmelsesvurderingerne

Ansøgeren fastlægger de nødvendige overensstemmelsesvurderinger, jf. bestemmelserne i bilag IV i direktiv (EU) 2016/797.

KAPITEL 3

FORHÅNSKOORDINERING

Artikel 22

Forhåndskoordinering

1. På ansøgerens anmodning behandler den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet ansøgninger om forhåndskoordinering med henblik på at fastsætte resultatet af forhåndskoordinering, før en ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse indgives. Ansøgningen om forhåndskoordinering indgives formelt af ansøgeren gennem one-stop-shoppen og ledsages af et dossier, der som minimum indeholder de påkrævede oplysninger, der er angivet i artikel 23.
2. Tidsrammen fra udstedelsen af den i artikel 24, stk. 2, omhandlede tilkendegivelse vedrørende ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse må ikke overstige 84 måneder.

3. Det valg af godkendende enhed, som ansøgeren foretager for forhåndskoordineringen, er bindende enten indtil:
 - a) den pågældende ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse er indgivet af ansøgeren
 - b) tidsrammen fra udstedelsen af den i artikel 24, stk. 2, omhandlede tilkendegivelse vedrørende ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse, jf. stk. 2, er udløbet eller
 - c) ansøgeren har anmodet om, at forhåndskoordineringen afsluttes.
4. Når ansøgeren ønsker at skifte godkendende enhed i løbet af forhåndskoordineringsfasen, anmoder ansøgeren om, at den igangværende forhåndskoordineringsproces afsluttes. Ansøgeren kan da sende en ny ansøgning om forhåndsgodkendelse til en ny godkendende enhed.
5. Ansøgeren kan indsende en ansøgning om tilladelse gennem one-stop-shoppen på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af forhåndskoordineringsprocessen. I så fald afsluttes forhåndskoordineringsfasen.
6. I tilfælde af forhåndskoordineringsproces anvendes de punkter, der er opstillet i artikel 41 vedrørende fastlæggelse og kategorisering af spørgsmål, med henblik på at spore de spørgsmål, som den godkendende enhed og i givet fald de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder tager op med ansøgeren.

Artikel 23

Forhåndskoordineringsdossier

Det forhåndskoordineringsdossier, der ledsager ansøgningen om forhåndskoordineringsproces, indeholder følgende:

- a) en beskrivelse af køretøjstypen og/eller det køretøj, som skal godkendes, herunder i givet fald de påtænkte varianter og/eller versioner, og en beskrivelse af opgaver og aktiviteter forbundet med udviklingen heraf
- b) ansøgerens valg af godkendende enhed og af godkendelsesscenariet eller godkendelsesscenarierne, jf. artikel 14
- c) en specifikation af det påtænkte anvendelsesområde
- d) en specifikation af de forventede betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der fastlægges i henhold til artikel 20
- e) ansøgerens planlægning af sin del af køretøjsgodkendelsesprocessen, herunder i givet fald den planlægning, der omfatter test på nettet
- f) fastlæggelse af metoden til processen for kravstyring i overensstemmelse med artikel 13
- g) listen over de regler og krav, ansøgeren har fastlagt som regler og krav, der gælder, jf. artikel 17 og 18
- h) en liste over de fastlagte overensstemmelsesvurderinger, jf. artikel 21, herunder de moduler, der skal anvendes, og i givet fald brugen af verifikationsredegørelser i mellemfasen (»ISV«)
- i) i givet fald en beskrivelse af de praktiske arrangementer for at bruge køretøjet til test på nettet
- j) en liste over indholdet af den dokumentation, som ansøgeren forventer at indgive til den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet for typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningsstilladelsen
- k) et forslag vedrørende det sprog, der skal anvendes til køretøjsgodkendelsesprocessen, jf. artikel 10
- l) en beskrivelse af ansøgerens organisation for dennes del af køretøjsgodkendelsesprocessen, herunder men ikke begrænset til ansøgerens kontaktoplysninger, oplysninger om kontaktpersoner, anmodninger om at organisere koordinering og møder med den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.

Artikel 24

Tilkendegivelse om forhåndskoordineringsproces

1. Inden for en måned fra datoen for modtagelsen af ansøgningen om forhåndskoordineringsproces oplyser den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet ansøgeren om, at forhåndskoordineringsdossieret er fuldstændigt, eller anmoder om de relevante yderligere oplysninger og fastsætter en rimelig frist for indgivelse heraf.

2. Når ansøgeren er blevet oplyst om, at dossieret er fuldstændigt, udsteder den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder, gennem one-stop-shoppen en tilkendegivelse om den tilgang, ansøgeren har foreslået i ansøgningen om forhåndskoordinerings, senest to måneder efter bekræftelsen af dossierets fuldstændighed. Tilkendegivelsen udgør resultatet af forhåndskoordinerings, herunder fastlæggelsen af den udgave af TSI'erne og de nationale regler, der skal anvendes ved den efterfølgende ansøgning om tilladelse, med forbehold af stk. 4.
3. I tilkendegivelsen om forhåndskoordinerings angives det, hvilket sprog der anvendes, jf. artikel 10.
4. I tilfælde af ændringer, der påvirker forhåndskoordineringsdossieret, og som er relevante for tilkendegivelsen om forhåndskoordinerings, sender ansøgeren en ændret og ajourført ansøgning om forhåndskoordinerings, hvori kun ændringerne og grænsefladerne med de uændrede dele tages i betragtning. Dette kan forekomme i følgende situationer:
 - a) ændringer af konstruktion eller vurderingsmetode, der følger af væsentlige sikkerhedsspørgsmål
 - b) ændringer i lovgivningen, som gør tilkendegivelsen om forhåndskoordinerings ugyldig eller
 - c) enhver ændring, som ansøgeren frivilligt indfører
5. Inden for en måned udsteder den godkendende enhed og i givet fald de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet en tilkendegivelse om den ændrede og ajourførte ansøgning om forhåndskoordinerings og registrerer tilkendegivelsen i et ændret og ajourført forhåndskoordineringsdossier.

KAPITEL 4

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Artikel 25

Overensstemmelsesvurdering

Hvert overensstemmelsesvurderingsorgan er ansvarligt for at indsamle og sammenstille dokumenterne og udarbejde alle nødvendige rapporter om sine overensstemmelsesvurderinger, som udføres i henhold til artikel 26.

Artikel 26

Gennemførelse af verifikation og tilvejebringelse af evidens

1. Ansøgeren udfører, afhængigt af godkendelsesscenariet, den nødvendige kontrol med henblik på at tilvejebringe den dokumentation, der er omhandlet i bilag I.
2. Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder fastsætter ikke krav til evidens i den dokumentationen, der skal indgå i de tekniske dossierer, der ledsager EF-verifikationserklæringerne for delsystemer, men i tilfælde af begrundet tvivl kan de anmode ansøgeren om at udføre yderligere kontrol.

Artikel 27

Afhjælpning af manglende overensstemmelse

1. Afhjælpningen af manglende overensstemmelse med TSI'erne og/eller krav i nationale regler foretages af ansøgeren, medmindre der er givet tilladelse til ikkeanvendelse af TSI, jf. artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797. Dette kan finde tilsvarende anvendelse på nationale regler, når dette er tilladt i henhold til medlemsstaternes nationale retlige rammer.
2. Med henblik på at afhjælp et tilfælde af manglende overensstemmelse kan ansøgeren som alternativ gøre en eller flere af følgende ting:
 - a) ændre konstruktionen; i så fald begynder processen forfra med kravstyring, som fastsat i artikel 13, for de ændrede elementer for sig og for de elementer, der påvirkes af ændringen
 - b) fastlægge betingelserne for brug af køretøjet og andre restriktioner, jf. artikel 20; i så fald defineres betingelserne for brug af køretøjet og andre restriktioner af ansøgeren og kontrolleres af det relevante overensstemmelsesvurderingsorgan.
3. Ansøgerens forslag til betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, jf. artikel 20, til at afhjælp manglende overholdelse skal være baseret på de nødvendige overensstemmelsesvurderinger, jf. artikel 25.

KAPITEL 5

INDGIVELSE AF ANSØGNINGEN

Artikel 28

Tilvejebringelse af evidens til ansøgningen

Ansøgeren om en typegodkendelse og/eller en køretøjsomsætningstilladelse tilvejebringer dokumentationen til ansøgningen ved at:

- a) samle EF-verifikationserklæringerne for de delsystemer, som udgør køretøjet, og sammenstille dokumentationen, i det tekniske dossier, der ledsager EF-erklæringerne, for konklusionerne af de overensstemmelsesvurderinger, der er foretaget efter den fastlæggelse, som er udført i henhold til artikel 21
- b) sikre, at grænseflader mellem delsystemer, som ikke er defineret i TSI'er og/eller nationale regler, er omfattet den kravstyring, der er omhandlet i artikel 13 og opfylder de væsentlige krav, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i direktiv (EU) 2016/797.

Artikel 29

Samling af det dossier, der ledsager ansøgningen

1. Ansøgeren forbereder og samler på struktureret vis det indhold, der kræves til det dossier, som ledsager ansøgningen, jf. bilag I.
2. For den tilladelse, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra b), c), d) og e), kontrollerer ansøgeren gyldigheden af den eksisterende typegodkendelse.
3. For den tilladelse, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra c) og d), indgiver ansøgeren den dokumentation, der er nødvendig, for at den godkendende enhed kan træffe sin afgørelse, herunder enhver dokumentation, der ledsager dossieret for den foregående tilladelse, hvis denne dokumentation er tilgængelig.

Artikel 30

Ansøgningens indhold og fuldstændighed

1. For at den godkendende enhed og i givet fald de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kan anse ansøgningen for at være fuldstændig, skal den indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag I.
2. For den tilladelse for udvidet anvendelsesområde, der er omhandlet i artikel 14, stk. 1, litra c), gælder følgende.
 - a) den dokumentation, som skal tilføjes til det oprindelige fuldstændige dossier, som ledsager den afgørelse, der er truffet i overensstemmelse med artikel 46, begrænses til forhold, der vedrører de relevante nationale regler og den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og nettet i det i udvidede anvendelsesområde
 - b) hvis den oprindelige typegodkendelse omfattede ikkeanvendelse af TSI'er, tilføjer ansøgeren de relevante afgørelser om undladelse af at anvende TSI'er, jf. artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797, som omfatter det udvidede anvendelsesområde, til det oprindelige fuldstændige dossier, der ledsager den afgørelse, der er udstedt i overensstemmelse med artikel 46
 - c) i tilfælde af køretøjer og/eller køretøjstyper, der er godkendt i henhold til direktiv 2008/57/EF eller tidligere, omfatter de oplysninger, ansøgeren skal tilføje til det oprindelige dossier, for så vidt angår forhold omfattet af litra a), også gældende nationale regler.

Artikel 31

Indgivelse af ansøgningen om tilladelse gennem one-stop-shoppen

1. Ansøgningen om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse indgives formelt af ansøgeren gennem one-stop-shoppens enkelte kontaktpunkt, jf. artikel 12 i forordning (EU) 2016/796, og skal indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag I.
2. Når ansøgeren indgiver sin ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse, vælger ansøgeren den godkendende enhed i henhold til artikel 21, stk. 5 og 8, i direktiv (EU) 2016/797.

3. Ansøgerens valg af godkendende enhed er bindende, indtil den godkendende enhed har truffet afgørelse om at udstede typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen eller give afslag herpå, eller indtil ansøgeren har afsluttet ansøgningen.
4. Ansøgerens dossier gøres tilgængeligt via one-stop-shoppen til de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.

KAPITEL 6

BEHANDLING AF ANSØGNINGEN

Artikel 32

Kontrol af ansøgningens fuldstændighed

1. Den godkendende enhed kontrollerer fuldstændigheden af de oplysninger og den dokumentation, ansøgeren har indgivet i ansøgningen, i overensstemmelse med artikel 30.
2. De berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet skal:
 - a) kontrollere, at deres del af anvendelsesområdet er korrekt specificeret
 - b) rejse eventuelle spørgsmål vedrørende fuldstændigheden af de oplysninger og den dokumentation, der er leveret til vurderingen af de gældende nationale regler, som specificeret i bilag III.
3. Fuldstændighedskontrollen, jf. stk. 1 og 2, består af den godkendende enheds og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheders verifikation af, at:
 - a) ansøgeren har leveret alle de påkrævede oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 30, i ansøgningen om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse
 - b) de oplysninger og den dokumentation, der er indleveret, anses for at være relevante for, at den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder kan udføre deres vurderinger, jf. artikel 38 og 40.

Artikel 33

Kvittering for ansøgningen

1. One-stop-shoppen genererer en automatisk kvittering til ansøgeren for modtagelse af ansøgningen.
2. Vurderingen af ansøgningen starter på datoen for modtagelsen af ansøgningen.

Artikel 34

Frist for vurderingen af ansøgningen

1. Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet evaluerer, hver for deres egen del, ansøgningens fuldstændighed som fastsat i artikel 32, inden for en måned efter datoen for modtagelsen af ansøgningen. Den godkendende enhed underretter ansøgeren herom.
2. Hvis ansøgeren underrettes om, at ansøgningen er fuldstændig, træffes den endelige afgørelse om at udstede typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen senest fire måneder efter datoen for anerkendelse af, at dossieret er fuldstændigt.
3. Den godkendende enheds afgørelse udstedes inden for en måned efter datoen for modtagelse af ansøgningen i tilfælde af en tilladelse baseret på en typegodkendelse, jf. artikel 14, stk. 1, litra e).
4. Hvis ansøgeren underrettes om, at ansøgningen ikke er fuldstændig, træffes den endelige afgørelse om at udstede typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen senest fire måneder efter ansøgerens indgivelse af de manglende oplysninger, medmindre ansøgningen er grundlæggende utilstrækkelig; i så fald afslås den.
5. I løbet af vurderingen kan den godkendende enhed eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet til enhver tid, selv hvis ansøgningen er fuldstændig, jf. stk. 2, anmode om yderligere oplysninger og fastsætte en rimelig frist for indgivelse heraf, uden at vurderingen suspenderes, medmindre bestemmelserne i stk. 6 finder anvendelse.

6. Når den godkendende enhed eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet rejser begrundet tvivl, og ansøgeren anmodes om at levere yderligere oplysninger, kan den godkendende enhed suspendere vurderingen og efter behørigt dokumenteret aftale med ansøgeren forlænge tidsfristen ud over det, der er fastsat i artikel 21, stk. 4, i direktiv (EU) 2016/797. Tidsfristen for at levere de yderligere oplysninger skal stå i et rimeligt forhold til, hvor vanskeligt det er for ansøgeren at tilvejebringe de oplysninger, der anmodes om. Vurderingen og tidsrammen genoptages, efter at ansøgeren har leveret de oplysninger, der er anmodet om. Hvis der ikke foreligger en aftale med ansøgeren, træffer den godkendende enhed eller de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet deres afgørelse på grundlag af de tilgængelige oplysninger.

Artikel 35

Kommunikation under vurderingen af ansøgningen

1. Den godkendende enhed, de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet og ansøgeren kommunikerer via one-stop-shoppen, når det drejer sig om et spørgsmål, der er omhandlet i artikel 41.
2. Hvert trin af køretøjsgodkendelsesprocessen, afgørelsen om ansøgningen og de dokumenterede årsager til afgørelsen meddeles ansøgeren via one-stop-shoppen.
3. I agenturets og de nationale sikkerhedsmyndigheders retningslinjer anføres bestemmelser for kommunikationen mellem agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder indbyrdes og med ansøgeren.

Artikel 36

Håndtering af oplysninger vedrørende vurderingen af ansøgningen

1. Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet registrerer resultaterne af trinnene i køretøjsgodkendelsesprocessen, som de er involveret i, i one-stop-shoppen, hver for deres respektive del af vurderingen, herunder alle dokumenter, der har forbindelse til ansøgningen, og som vedrører:
 - a) modtagelse
 - b) behandling
 - c) vurdering
 - d) konklusioner af vurderingen af ansøgningen som specificeret i artikel 45
 - e) endelig afgørelse om at udstede eller ikke udstede typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen
 - f) endelig dokumentation af typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen, jf. artikel 47.
2. Den endelige afgørelse om at udstede eller ikke udstede typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen meddeles ansøgeren gennem one-stop-shoppen.
3. For de dokumenter, der er anført i stk. 1, anvender den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder den proces til styring af dokumenter, som leveres af one-stop-shoppen.
4. Når de nationale sikkerhedsmyndigheder bruger et informationsstyringsystem til behandling af de ansøgninger, de modtager, overfører de alle relevante oplysninger til one-stop-shoppen.

Artikel 37

Koordinering mellem den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet vedrørende vurderingen af ansøgningen

1. Med henblik på at vurdere ansøgningen planlægger, organiserer og enes de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder om de nødvendige overenskomster for at tage højde for klassifikationen og den gensidige accept af nationale regler, jf. artikel 14, stk. 10, i direktiv (EU) 2016/797. Den myndigende enhed og ansøgeren underrettes om de bestemmelser for vurderingen af ansøgningen, der opnås enighed om.

2. Den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet koordinerer med hinanden med henblik på at håndtere eventuelle spørgsmål, herunder tilfælde, som kan kræve en ændring af ansøgningen og/eller ansøgning om yderligere oplysninger, og hvor levering af de yderligere oplysninger indvirker på tidsrammen for vurderingen eller potentielt kan indvirke på deres arbejde, og enes om det videre forløb.
3. Når den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder afslutter koordineringsaktiviteterne, jf. stk. 2, træffer de, hver for deres egen del, afgørelse om gennem one-stop-shoppen at underrette ansøgeren om ethvert tilfælde, som kan kræve en ændring af ansøgningen og/eller en anmodning om yderligere oplysninger.
4. Før den godkendende enhed træffer sin endelige afgørelse, og før de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet indgiver deres vurderingsdossierer, gør den godkendende enhed og relevante nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet følgende:
 - a) drøfte resultatet af deres respektive vurderinger og
 - b) enes om betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner og/eller undtagelser fra anvendelsesområdet, der skal angives i typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen.
5. På grundlag af resultatet af de koordineringsaktiviteter, der er omhandlet i denne artikels stk. 4, giver den godkendende enhed ansøgeren de dokumenterede årsager til afgørelsen. I den forbindelse tager de vurderingsdossiererne fra de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, jf. artikel 40, stk. 6, i betragtning, for så vidt angår udstedelse af eller afslag på typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen, herunder enhver betingelse for brug af køretøjet og andre restriktioner og/eller undtagelser fra anvendelsesområdet, der skal angives i typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen.
6. Den godkendende enhed dokumenterer koordineringsaktiviteterne, og dokumentationen opbevares i one-stop-shoppen i overensstemmelse med artikel 36.

Artikel 38

Vurdering af ansøgningen

Vurderingen af ansøgningen foretages af den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet for at skabe rimelig sikkerhed for, at ansøgeren og de aktører, der støtter ansøgeren, har opfyldt deres forpligtelser på trinnene konstruktion, fremstilling, verifikation og validering af køretøjer og/eller køretøjstypen med henblik på at sikre overensstemmelse med de væsentlige krav i den gældende lovgivning, således at køretøjet og/eller køretøjstypen kan markedsføres og bruges sikkert i køretøjstypens anvendelsesområde i henhold til de betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der er angivet i ansøgningen.

Artikel 39

Den godkendende enheds vurdering af ansøgningen

1. Den godkendende enhed vurderer de forhold, der er angivet i bilag II.
2. Når en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse skal udstedes for et anvendelsesområde, som er begrænset til net inden for én medlemsstat, og hvor ansøgeren har ansøgt om, at den nationale sikkerhedsmyndighed er den godkendende enhed, jf. artikel 21, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797, foretager den godkendende enhed foruden de vurderinger, der er fastsat i stk. 1, en vurdering af de forhold, der er anført i bilag III. I så fald kontrollerer den godkendende enhed, ud over de forhold, der er anført i bilag III, også, hvorvidt der er registreret relevante oplysninger, jf. artikel 8, stk. 2, og tager dette i betragtning ved vurderingen af ansøgningen. Alle spørgsmål, der rejses, registreres i emneloggen, jf. artikel 41.
3. Når ansøgeren har benyttet en ikkestandardiseret metode til kravstyring, vurderer den godkendende enhed metoden ved anvendelsen af de kriterier, der er fastsat i bilag II.
4. Den godkendende enhed kontrollerer fuldstændighed og relevans af og sammenhæng i dokumentationen fra den metode, der er anvendt til kravstyring, uanset hvilken metode der er anvendt. For en ny tilladelse, jf. artikel 14, stk. 1, litra d), begrænses den vurdering, som den godkendende enhed foretager, til de dele af køretøjet, som er ændret, og disses indvirkning på de uændrede dele af køretøjet. De kontroller, som den godkendende enhed skal udføre i forbindelse med en tilladelse for et udvidet anvendelsesområde, jf. artikel 14, stk. 1, litra c), begrænses til de gældende nationale regler og til den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og nettet for den udvidede anvendelsesområde. Den godkendende enhed gentager ikke kontrol, der allerede er udført i forbindelse med den tidligere tilladelse.

5. Den godkendende enhed udsteder et vurderingsdossier, som indeholder følgende:
- en tydelig udtalelse om, hvorvidt resultatet af vurderingen er positivt eller negativt, for så vidt angår ansøgerens ansøgning for det pågældende anvendelsesområde og i givet fald betingelserne for brug af køretøjet eller restriktioner
 - et resumé de vurderinger, der er foretaget
 - rapport fra emneloggen for det pågældende anvendelsesområde
 - en udfyldt tjekliste, der dokumenterer, at alle forhold i bilag II og i givet fald bilag III er blevet vurderet.

Artikel 40

Den vurdering af ansøgningen, som foretages af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet

- De berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet vurderer de forhold, der er anført i bilag III. De vurderinger, der skal foretages af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet vedrører kun de relevante nationale regler for anvendelsesområdet under hensyntagen til de aftalte bestemmelser, der er omhandlet i artikel 37, stk. 1.
- De nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kontrollerer fuldstændighed og relevans af og sammenhæng i den dokumentation, som ansøgeren har forelagt, fra den metode, der er anvendt til kravstyring.
- For en ny tilladelse, jf. artikel 14, stk. 1, litra d), begrænses den vurdering, som de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet foretager, til de dele af køretøjet, som er ændret, og disses indvirkning på de uændrede dele af køretøjet.
- De kontroller, som de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet skal udføre i forbindelse med en tilladelse for et udvidet anvendelsesområde, jf. artikel 14, stk. 1, litra c), begrænses til de gældende nationale regler og til den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og nettet for den udvidede anvendelsesområde. De nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet gentager ikke kontrol, der allerede er udført i forbindelse med den tidligere tilladelse.
- I overensstemmelse med artikel 6 og 14 i direktiv (EU) 2016/797 kontrollerer de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet foruden de forhold, der er anført i bilag III, om der er registreret relevante oplysninger i henhold til artikel 8, stk. 2, og tager dette i betragtning ved vurderingen af ansøgningen. Alle spørgsmål, der rejses, registreres i emneloggen, jf. artikel 41.
- De nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet udsteder et vurderingsdossier, som skal indeholde følgende:
 - en tydelig udtalelse om, hvorvidt resultatet af vurderingen er positivt eller negativt, for så vidt angår ansøgerens ansøgning for det pågældende anvendelsesområde og i givet fald betingelserne for brug af køretøjet og restriktioner
 - et resumé af de vurderinger, der er foretaget
 - rapport fra emneloggen for det pågældende anvendelsesområde
 - en udfyldt tjekliste, der dokumenterer, at alle forhold i bilag III er blevet vurderet.

Artikel 41

Kategorier af spørgsmål

- Den godkendende enhed og i givet fald de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet registrerer spørgsmål, som de konstaterer i løbet af deres vurdering af ansøgningsdossieret, i emneloggen og kategoriserer dem på følgende måde:
 - »kategori 1«: spørgsmål, der kræver et svar fra ansøgeren med henblik på forståelse af ansøgningen
 - »kategori 2«: spørgsmål, der kan medføre en ændring af ansøgningen eller kræve mindre foranstaltninger fra ansøgeren; det er op til ansøgeren at vurdere, hvilke foranstaltninger der skal træffes, og disse skal ikke hindre udstedelsen af typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse

- c) »kategori 3«: spørgsmål, der kræver, at ansøgeren ændrer ansøgningsdossieret, men som ikke forhindrer udstedelse af en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse med yderligere og/eller mere restriktive betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner sammenlignet med dem, ansøgeren har specificeret i sin ansøgning, men spørgsmålet skal adresseres, for at typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen kan udstedes; foranstaltninger, som ansøgeren træffer for at afhjælpe et sikkerhedsspørgsmål, foreslås af ansøgeren og aftales med den part, der påpegede spørgsmålet
- d) »kategori 4«: spørgsmål, der kræver, at ansøgeren ændrer ansøgningsdossieret; typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen udstedes ikke, medmindre spørgsmålet løses; foranstaltninger, som ansøgeren træffer for at afhjælpe et spørgsmål, foreslås af ansøgeren og aftales med den part, der påpegede spørgsmålet. Spørgsmål i kategori 4 omfatter særlig manglende overholdelse, jf. artikel 26, stk. 2, i direktiv 2016/797.

2. Efter ansøgerens svar eller de foranstaltninger, ansøgeren har truffet, og afhængigt af sikkerhedsspørgsmålet revurderer sikkerhedscertificeringsorganet eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet de identificerede sikkerhedsspørgsmål, omklassificerer dem, hvis det er relevant, og tildeler hvert af de identificerede sikkerhedsspørgsmål en af følgende statusser:

- a) »verserende spørgsmål«, når ansøgerens dokumentation ikke er tilstrækkelig, og der stadig er brug for yderligere oplysninger
- b) »afklaret spørgsmål«, hvis ansøgeren har givet et tilfredsstillende svar, og der ikke er tilbageværende betænkeligheder.

Artikel 42

Begrundet tvivl

1. I tilfælde af begrundet tvivl kan den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet som alternativ gøre én af følgende ting:

- a) foretage en grundigere og mere detaljeret kontrol af de oplysninger, der er angivet i ansøgning
- b) anmode ansøgeren om yderligere oplysninger
- c) anmode om, at ansøgeren gennemfører test på nettet.

2. I anmodningen fra den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet specificeres, hvilke spørgsmål der kræver, at ansøgeren træffer foranstaltninger, men arten eller indholdet af de afhjælpende foranstaltninger, der skal træffes af ansøgeren, specificeres ikke. Ansøgeren træffer beslutning om, hvad der er den mest hensigtsmæssige måde for ansøgeren at besvare anmodningen fra den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.

3. Den godkendende enhed koordinerer med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, for så vidt angår de foranstaltninger, der foreslås af ansøgeren.

4. Den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet anvender, med forbehold af bestemmelserne i artikel 35, emneloggen i artikel 41 til håndtering af den begrundede tvivl. En begrundet tvivl skal altid:

- a) klassificeres som et spørgsmål i kategori 4, jf. artikel 41, stk. 1, litra d)
- b) ledsages af en begrundelse og
- c) indeholde en tydelig beskrivelse af det spørgsmål, som ansøgeren skal besvare.

5. Hvis ansøgeren accepterer at levere yderligere oplysninger, jf. stk. 1, litra b) og c), på anmodning fra den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, fastsættes tidsfristen for levering af de yderligere oplysninger i overensstemmelse med artikel 34, stk. 5 og 6.

6. Hvis det er muligt at fjerne en begrundet tvivl ved at indføre yderligere og/eller mere restriktive betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner sammenlignet med dem, ansøgeren har specificeret i sin ansøgning, og ansøgeren accepterer dette, kan en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse udstedes på disse betingelser for brug af køretøjet og med disse andre restriktioner.

7. Hvis ansøgeren ikke accepterer at levere yderligere oplysninger for at fjerne den begrundede tvivl, som den godkendende enhed og/eller de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet har rejst, træffer den godkendende enhed en afgørelse på grundlag af de tilgængelige oplysninger.

*Artikel 43***Kontrol, som den godkendende enhed udfører af de vurderinger, der foretages af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet**

1. Den godkendende enhed kontrollerer, hvorvidt der er indbyrdes sammenhæng mellem resultaterne af de vurderinger, der er foretaget af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet omhandlet i artikel 40, stk. 6, litra a).
2. Hvis resultatet af den i stk. 1 omhandlede kontrol viser, at der er sammenhæng mellem de vurderinger, der er foretaget af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, verificerer den godkendende enhed, at:
 - a) de i artikel 40, stk. 6, litra d), omhandlede tjeklister er udfyldt fuldstændigt
 - b) alle relevante spørgsmål er afklaret.
3. Hvis resultatet af kontrollen i stk. 1 viser, at der ikke er sammenhæng mellem vurderingerne, anmoder den godkendende enhed de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet om yderligere at undersøge årsagerne til dette. Som resultat af denne undersøgelse anvendes et eller begge af følgende alternativer:
 - a) den godkendende enhed kan tage sin vurdering op til fornyet overvejelse, jf. artikel 39
 - b) de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet kan tage deres vurdering op til fornyet overvejelse.
4. Resultaterne af de undersøgelser, der foretages af de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, og som er omhandlet i stk. 3, deles med alle de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, som er involveret i ansøgningen om typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen.
5. Når en tjekliste, jf. stk. 2, litra a), er ufuldstændig, eller hvor der er spørgsmål, som ikke er afklaret, jf. stk. 2, litra b), anmoder den godkendende enhed de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet om at undersøge årsagerne yderligere.
6. De nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet besvarer anmodninger fra den godkendende enhed, når det drejer sig om uoverensstemmelser i vurderingerne, jf. stk. 3, ufuldstændighed i tjeklisterne, jf. stk. 2, litra a), og/eller spørgsmål, der ikke er afklaret, jf. stk. 2, litra b). For så vidt angår de gældende nationale regler, tager den godkendende enhed fuldt ud de vurderinger i betragtning, som de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet har foretaget. Omfanget af den kontrol, den godkendende enhed udfører, begrænses til vurderingernes sammenhæng og fuldstændighed, jf. stk. 1 og 2.
7. I tilfælde af uenighed mellem den godkendende enhed og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet anvendes den voldgiftsprocedure, der er omhandlet i artikel 21, stk. 7, i direktiv (EU) 2016/797.

*Artikel 44***Voldgift i henhold til artikel 21, stk. 7, direktiv (EU) 2016/797 og artikel 12, stk. 4, litra b), i forordning (EU) 2016/796**

Når agenturet fungerer som den godkendende enhed, kan det i samråd med de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet suspendere godkendelsesprocessen, mens det samarbejde, der er nødvendigt for nå en gensidigt acceptabel vurdering, foregår, og i givet fald indtil klagenævnet træffer en afgørelse, inden for de frister, der er fastsat i artikel 21, stk. 7, i direktiv (EU) 2016/797. Agenturet begrundes suspensionen over for ansøgeren.

*Artikel 45***Afslutning af vurderingen af ansøgningen**

1. Den godkendende enhed sikrer, at processen for vurdering af ansøgningen er udført korrekt ved på uafhængig vis at kontrollere, at:
 - a) de forskellige trin i processen for vurdering af ansøgningen er anvendt korrekt
 - b) der er tilstrækkelig dokumentation til at vise, at alle de relevante aspekter af ansøgningen er blevet vurderet
 - c) skriftlige svar på spørgsmål i kategori 3 og 4 og anmodninger om yderligere oplysninger er modtaget fra ansøgeren

- d) alle spørgsmål i kategori 3 og 4 er afhjulpet, eller at der er tydeligt dokumenterede årsager i de tilfælde, hvor de ikke er afhjulpet
 - e) vurderingerne og de afgørelser, der er truffet, er dokumenterede, rimelige og sammenhængende
 - f) de konklusioner, der er nået, er baseret på vurderingsdossiererne og afspejler vurderingen som helhed.
2. Hvis det konkluderes, at processen for vurderingen af ansøgningen er anvendt korrekt, er en bekræftelse af korrekt anvendelse af stk. 1 ledsaget af eventuelle kommentarer tilstrækkelig.
 3. Hvis det konkluderes, at processen for vurderingen af ansøgningen ikke er anvendt korrekt, angives der tydelige og specifikke årsager til konklusionen.
 4. I konklusionen af vurderingsaktiviteterne udfylder den godkendende enhed et vurderingsdossier, der omfatter stk. 2 eller 3 på grundlag af de vurderingsdossierer, der er udstedt i henhold til artikel 39, stk. 5, og artikel 40, stk. 6.
 5. Den godkendende enhed angiver dokumenterede årsager til sine konklusioner i vurderingsdossieret, jf. stk. 4.

Artikel 46

Afgørelse om tilladelse eller afslag på ansøgningen

1. Den godkendende enhed træffer en afgørelse om at udstede eller give afslag på typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen inden for en uge efter at have afsluttet vurderingen, med forbehold af bestemmelserne i artikel 34. Afgørelses træffes på grundlag de dokumenterede årsager, der henvises til i artikel 45, stk. 5.
 2. Typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen udstedes af den godkendende enhed, når vurderingen af de forhold, der er anført i bilag II og i givet fald bilag III, giver rimelig sikkerhed for, at ansøgeren og de aktører, der støtter ansøgeren, har opfyldt deres forpligtelser i det omfang, der kræves, i henhold til artikel 38.
 3. Når der efter vurderingen af de forhold, der er anført i bilag II og i givet fald bilag III, ikke er skabt rimelig sikkerhed for, at ansøgeren og de aktører, der støtter ansøgeren, har opfyldt deres forpligtelser og ansvar i det omfang, der kræves, i henhold til artikel 38, giver den godkendende enhed afslag på ansøgningen.
 4. I sin afgørelse angiver den godkendende enhed følgende:
 - a) enhver betingelse for brug af køretøjet og andre restriktioner.
 - b) begrundelsen for afgørelsen
 - c) muligheden og fremgangsmåden for at klage over afgørelsen og de relevante tidsfrister.
 5. Betingelserne for brug af køretøjet og andre restriktioner defineres i overensstemmelse med køretøjstypens grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber.
 6. Afgørelsen om tilladelse indeholder ingen tidsbegrænsede betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, medmindre følgende betingelser er opfyldt:
 - a) det er nødvendigt, fordi det ikke er muligt fuldstændigt at bevise overensstemmelse med TSI'en og/eller nationale regler før udstedelsen af tilladelsen og/eller
 - b) TSI'en og/eller de nationale regler kræver, at ansøgeren tilvejebringer et sandsynligt skøn vedrørende overensstemmelse.
- Tilladelsen kan i så fald omfatte en betingelse om, at faktisk brug viser præstationer på linje med skønnet inden for en angivet periode.
7. Den endelige afgørelse om at udstede typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen eller give afslag på ansøgningen registreres i one-stop-shoppen og meddeles ansøgeren og de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet sammen med vurderingsdossiererne gennem one-stop-shoppen.

8. Hvis afgørelsen er enten at afslå ansøgningen eller at udstede typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen på betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der er forskellige fra dem, ansøgeren havde angivet i sin ansøgning, kan ansøgeren anmode om, at den godkendende enhed tager sin afgørelse op til fornyet overvejelse, jf. artikel 51 i denne forordning. Hvis ansøgeren ikke er tilfreds med den godkendende enheds svar, kan ansøgeren indbringe en klage for den kompetente myndighed, jf. artikel 21, stk. 11, i direktiv (EU) 2016/797.

KAPITEL 7

ENDELIG DOKUMENTATION

Artikel 47

Endelig dokumentation af typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen

1. En typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse er udformet som et dokument, der indeholder de oplysninger, der er omhandlet i artikel 48 og/eller artikel 49.
2. Den udstedte typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse tildeles et unikt europæiske identifikationsnummer («EIN»), hvis struktur og indhold defineres og forvaltes af agenturet.
3. Typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen kan omfatte betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der er forskellige fra dem, ansøgeren havde angivet i sin ansøgning.
4. Den godkendende enhed daterer og underskriver typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen på behørig vis.
5. Den godkendende enhed sikrer, at den afgørelse, der træffes i overensstemmelse med artikel 46, og det fuldstændige dossier, der ledsager afgørelsen, arkiveres i henhold til artikel 52.

Artikel 48

Oplysninger i den udstedte typegodkendelse

Den typegodkendelse, som den godkendende enhed har udstedt, indeholder følgende oplysninger:

- a) det retsgrundlag, hvorved den godkendende enhed tillægges beføjelser til at udstede typegodkendelsen
- b) fastlæggelse af:
 - i) den godkendende enhed
 - ii) ansøgningen
 - iii) godkendelsesscenarie, som specificeret i artikel 14
 - iv) ansøgeren om typegodkendelsen
 - v) Det EIN, der er knyttet til typegodkendelsen.
- c) en fastlæggelse af køretøjstypens grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber:
 - i) angivet i typeafprøvningsattesten og/eller konstruktionsundersøgelsesattesten
 - ii) køretøjets anvendelsesområde
 - iii) betingelserne for brug af køretøjet og andre restriktioner
 - iv) henvisningen, jf. bestemmelserne i artikel 16 i forordning (EU) nr. 402/2013, herunder fastlæggelse af dokumentet og versionen, til erklæringen, som omfatter køretøjstypen, fra den forslagsstiller, der er omhandlet i artikel 3, stk. 11, i forordning (EU) nr. 402/2013.
- d) Fastlæggelse af:
 - i) køretøjstypens ID, jf. bilag II til Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/665/EU ⁽¹⁾
 - ii) i givet fald varianterne af køretøjstypen

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/665/EU af 4. oktober 2011 om det europæiske register over godkendte typer af jernbane-køretøjer (EUT L 264 af 8.10.2011, s. 32).

- iii) i givet fald versionerne af køretøjstypen
 - iv) værdierne af de parametre, der er anført i TSI'erne, og i givet fald i de nationale regler, for kontrollen af den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og anvendelsesområdet
 - v) køretøjstypens overensstemmelse med de relevante TSI'er og nationale regler i tilknytning til de i stk. 1, litra d), nr. iv), omhandlede parametre.
- e) henvisning til EF-verifikationserklæringerne for delsystemerne
 - f) henvisning til anden EU-lovgivning eller national lovgivning, som køretøjstypen er i overensstemmelse med
 - g) henvisning til de dokumenterede årsager til den konklusion, der er omhandlet i artikel 45, stk. 5
 - h) dato og sted for afgørelsen om at udstede typegodkendelsen
 - i) underskriveren af afgørelsen om at udstede typegodkendelsen og
 - j) muligheden og fremgangsmåden for at klage over afgørelsen og de relevante tidsfrister, herunder oplysninger om den nationale klageprocedure.

Artikel 49

Oplysninger i den udstedte køretøjsomsætningstilladelse

Den køretøjsomsætningstilladelse, som den godkendende enhed har udstedt, indeholder følgende oplysninger:

- a) det retsgrundlag, hvorved den godkendende enhed tillægges beføjelser til at udstede køretøjsomsætningstilladelsen
- b) fastlæggelse af:
 - i) den godkendende enhed
 - ii) ansøgningen
 - iii) godkendelsesscenarie, som specificeret i artikel 14
 - iv) ansøgeren om køretøjsomsætningstilladelse
 - v) Det EIN, der er knyttet til køretøjsomsætningstilladelsen
- c) henvisningen til registreringen af køretøjstypen i ERATV, herunder i givet fald oplysninger om varianten og/eller versionen af køretøjstypen
- d) fastlæggelse af:
 - i) køretøjerne
 - ii) anvendelsesområderne
 - iii) betingelserne for brug af køretøjet og andre restriktioner.
- e) henvisning til EF-verifikationserklæringerne for delsystemerne
- f) henvisning til anden EU-lovgivning eller national lovgivning, som køretøjet er i overensstemmelse med
- g) henvisning til de dokumenterede årsager til den afgørelse, der er omhandlet i artikel 45, stk. 5
- h) i tilfælde af en tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype, jf. artikel 14, stk. 1, litra e), henvisningen til erklæringen om typeoverensstemmelse, herunder i givet fald oplysninger om versionen og/eller varianten af køretøjstypen
- i) dato og sted for afgørelsen om at udstede køretøjsomsætningstilladelsen
- j) underskriveren af afgørelsen om at udstede køretøjsomsætningstilladelsen og
- k) muligheden og fremgangsmåden for at klage over afgørelsen og de relevante tidsfrister, herunder oplysninger om den nationale klageprocedure.

*Artikel 50***Registrering i ERATV og ERADIS**

1. Registreringen i ERATV'en færdiggøres af den godkendende enhed med de oplysninger, ansøgeren har leveret som led i ansøgningen om typegodkendelse. Ansøgeren er ansvarlig for integriteten af de data, der leveres til den godkendende enhed. Den godkendende enhed er ansvarlig for at kontrollere sammenhængen i de data, ansøgeren leverer, og for at gøre dataene i ERATV tilgængelige for offentligheden.
2. Den godkendende enhed sikrer, at Det Europæiske Jernbaneagenturs database for interoperabilitet og sikkerhed («ERADIS») er ajourført i relevant omfang, før en typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningstilladelse udstedes.
3. For ændringer i henhold til artikel 15, stk. 1, litra c), og artikel 15, stk. 3, registrerer den godkendende enhed den nye version af en køretøjstype eller den nye version af en variant af en køretøjstype i ERATV med de oplysninger, indehaveren af typegodkendelsen har leveret. Indehaveren af typegodkendelse er ansvarlig for integriteten af de data, der leveres til den godkendende enhed. Den godkendende enhed er ansvarlig for at kontrollere sammenhængen i de data, indehaverende af typegodkendelsen leverer, og for at gøre dataene i ERATV tilgængelige for offentligheden.

Indtil den nye version af en køretøjstype eller den nye version af en variant af en køretøjstype er registreret, kan de køretøjer, der er ændret, således at de stemmer overens med den nye version, umiddelbart anvendes.

*Artikel 51***Fornyet overvejelse i henhold til artikel 21, stk. 11, i direktiv (EU) 2016/797**

1. Hvis den godkendende enheds afgørelse indeholder et afslag eller betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner, der er forskellige fra dem, ansøgeren havde angivet i sin ansøgning, kan ansøgeren anmode om, at den godkendende enhed tager sin afgørelse op til fornyet overvejelse, inden for en måned fra ansøgerens modtagelse af afgørelsen. Anmodningen indgives af ansøgeren gennem one-stop-shoppen.
2. En anmodning om fornyet overvejelse omfatter en liste over spørgsmål, som efter ansøgerens opfattelse ikke er blevet taget behørigt i betragtning i løbet af køretøjsgodkendelsesprocessen.
3. Eventuelle yderligere oplysninger, som er tilvejebragt og indgivet via one-stop-shoppen efter datoen for udstedelse af afgørelsen om tilladelse godtages ikke som dokumentation.
4. Den godkendende enhed, i givet fald i koordinering med de relevante nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet, sikrer, at processen for fornyet gennemgang er uvildig.
5. I processen for fornyet overvejelse behandles de spørgsmål, der berettiger den godkendende enheds negative afgørelse, i overensstemmelse med ansøgerens anmodning.
6. Når agenturet fungerer som godkendende enhed, er en afgørelse om at bekræfte eller ændre den godkendende enheds afgørelse i givet fald genstand for fornyelse overvejelse i koordinering med de relevante nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.
7. Den godkendende enhed bekræfter eller ændrer sin afgørelse inden for to måneder fra datoen for modtagelsen af anmodningen om fornyet overvejelse. De relevante parter underrettes om afgørelsen via one-stop-shoppen.

*Artikel 52***Arkivering af en afgørelse og det fuldstændige dossier, der ledsager den udstedte afgørelse i henhold til artikel 46**

1. Afgørelsen og det fuldstændige dossier, der ledsager den udstedte afgørelse, jf. artikel 46, opbevares i one-stop-shoppen i minimum 15 år.
2. Det fuldstændige dossier, der ledsager den af den godkendende enhed udstedte afgørelse, jf. artikel 46, omfatter alle dokumenter, som den godkendende enhed har brugt, og det vurderingsdossier, der er udfærdiget af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet.

3. Efter udløbet af den retentionstid, der er fastsat i stk. 1, overføres den afgørelse, der træffes i overensstemmelse med artikel 46 for udstedelsen af en typegodkendelse og/eller en køretøjsomsætningstilladelse, og det fuldstændige dossier, der ledsager afgørelsen, til et historisk arkiv og opbevares der i en periode på fem år efter køretøjets levetid er udløbet, som dokumenteret i det register, der er omhandlet i artikel 47 i direktiv (EU) 2016/797.

KAPITEL 8

SUSPENSION, TILBAGEKALDELSE ELLER ÆNDRING AF EN UDSTEDT TILLADELSE

Artikel 53

Suspension, tilbagekaldelse eller ændring af en udstedt tilladelse

1. Midlertidige sikkerhedsforanstaltninger i form af suspension af en typegodkendelse kan anvendes af den godkendende enhed i henhold til artikel 26, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/797.
2. I de tilfælde, der er omhandlet i artikel 26, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/797, og efter en gennemgang af de foranstaltninger, der er truffet for at håndtere den alvorlige sikkerhedsrisiko, kan den godkendende enhed, der udstedte tilladelsen, beslutte at tilbagekalde eller ændre tilladelsen, jf. artikel 26, stk. 4, i direktiv (EU) 2016/797.
3. Ansøgeren kan indbringe en klage mod beslutningen om at tilbagekalde eller ændre tilladelsen, jf. artikel 26, stk. 5, i direktiv (EU) 2016/797.
4. Den godkendende enhed underretter agenturet, når der er truffet en beslutning om at tilbagekalde eller ændre en tilladelse, og begrundet sin afgørelse. Agenturet underretter alle nationale sikkerhedsmyndigheder om beslutningen om at tilbagekalde eller ændre en tilladelse og om grunde hertil.

Artikel 54

Virkningen af suspension eller tilbagekaldelse eller ændring af udstedt tilladelse på registreringen i ERATV, ERADIS og køretøjsregistre

1. Når den godkendende enhed træffer en afgørelse om at tilbagekalde, suspendere eller ændre en typegodkendelse, ajourfører den ERATV'en i overensstemmelse hermed, med forbehold af bestemmelserne i artikel 26, stk. 4, i direktiv (EU) 2016/797, og sikrer, at ERADIS er ajourført i overensstemmelse hermed.
2. Den medlemsstat, hvor køretøjet er registreret, sikrer, at enhver afgørelse om at tilbagekalde eller ændre en typegodkendelse og/eller en køretøjsomsætningstilladelse er registreret i det register, der er omhandlet i artikel 47 i direktiv (EU) 2016/797.

KAPITEL 9

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 55

Overgangsbestemmelser

1. Når en national sikkerhedsmyndighed konstaterer, at den ikke vil kunne udstede en køretøjstilladelse i henhold til direktiv 2008/57/EF inden den relevante dato i den berørte medlemsstat, underretter den straks ansøgeren og agenturet herom.
2. I det tilfælde, der er omhandlet i artikel 21, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797, beslutter ansøgeren, om ansøgningen fortsat skal vurderes af den nationale sikkerhedsmyndighed, eller om ansøgeren vil indgive en ansøgning til agenturet. Ansøgeren underretter både sikkerhedsmyndigheden og agenturet, og følgende gælder:
 - a) i tilfælde, hvor ansøgeren har besluttet at indgive en ansøgning til agenturet, overfører den nationale sikkerhedsmyndighed ansøgningsdossieret og resultaterne af sin vurdering til agenturet. Agenturet accepterer den vurdering, der foretages af den nationale sikkerhedsmyndighed;
 - b) i tilfælde, hvor ansøgeren har valgt at fortsætte med den nationale sikkerhedsmyndighed, afslutter den nationale sikkerhedsmyndighed vurderingen af ansøgningen og træffer en afgørelse om udstedelse af typegodkendelsen og/eller køretøjsomsætningstilladelsen i henhold til artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797 og denne forordning.
3. Hvis anvendelsesområdet ikke er begrænset til én medlemsstat, er den godkendende enhed agenturet, og den procedure, der er fastsat i stk. 2, litra a), finder anvendelse.

4. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 2 og 3, indgiver ansøgeren en revideret ansøgning om typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse gennem one-stop-shoppen, i overensstemmelse med denne forordning. Ansøgeren kan anmode om bistand fra de involverede godkendende enheder til at supplere dossieret.

5. En typegodkendelse og/eller køretøjsomsætningsstilladelse udstedt af agenturet mellem den 16. juni 2019 og den 16. juni 2020 omfatter ikke nettet eller nettene i de medlemsstater, der har indgivet underretning til agenturet og Kommissionen i henhold til artikel 57, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/797, og som endnu ikke har gennemført nævnte direktiv, og hvor de nationale gennemførelsesforanstaltninger endnu ikke er i kraft. De nationale sikkerhedsmyndigheder i de medlemsstater, der har indgivet en sådan underretning, skal:

- a) behandle en typegodkendelse udstedt af agenturet som svarende til den godkendelse af køretøjstyper, der udstedes i henhold til artikel 26 i direktiv 2008/57/EF og anvende artikel 26, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF, for så vidt angår denne køretøjstype
- b) acceptere en køretøjstilladelse udstedt af agenturet som svarende til den første tilladelse udstedt i henhold til artikel 22 eller 24 i direktiv 2008/57/EF og udstede en supplerende tilladelse i henhold til artikel 23 eller 25 i direktiv 2008/57/EF.

6. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 2, litra a), og i stk. 5, samarbejder og koordinerer den nationale sikkerhedsmyndighed med agenturet om at foretage vurderingen af de elementer, der er fastsat i artikel 21, stk. 5, litra a), i direktiv (EU) 2016/797.

7. Godsvogne, som er i overensstemmelse med punkt 7.1.2 i bilaget til TS'En for godsvogne, forordning (EU) nr. 321/2013, og som har køretøjsomsætningsstilladelse, behandles mellem den 16. juni 2019 og den 16. juni 2020 som et køretøj med ibrugtagningstilladelse i henhold til direktiv 2008/57/EF af medlemsstater, der har indgivet underretning til agenturet og Kommissionen i henhold til artikel 57, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/797, og som endnu ikke har gennemført nævnte direktiv, og hvor de nationale gennemførelsesforanstaltninger endnu ikke er i kraft.

Artikel 56

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 16. juni 2019 i de medlemsstater, der ikke har underrettet agenturet eller Kommissionen i henhold til artikel 57, stk. 2, i direktiv (EU) 2016/797. Den anvendes i alle medlemsstater fra den 16. juni 2020.

Artikel 55, stk. 1, finder dog anvendelse fra den 16. februar 2019 i alle medlemsstater. Lettelsesforanstaltningerne i artikel 55, stk. 2, 3, 4 og 6, gøres tilgængelige fra den 16. februar 2019. Artikel 55, stk. 5, finder anvendelse fra den 16. juni 2019 i alle medlemsstater.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. april 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

Ansøgningens indhold

(O): de oplysninger, ansøgeren obligatorisk skal indgive.

(V): oplysninger, ansøgeren valgfrit kan indgive.

1. Ansøgningstype (O):

1.1. Typegodkendelse

- a) Varianter af køretøjstype (hvis det er relevant)
- b) Versioner af køretøjstype (hvis det er relevant)

1.2. Køretøjsomsætningstilladelse

- a) Enkelt køretøj eller
- b) Serie af køretøjer

2. Genstand for godkendelsen (O):

2.1. Første tilladelse

2.2. Ny tilladelse

2.3. Udvidet anvendelsesområde:

2.4. Fornyet typegodkendelse

2.5. Tilladelse i overensstemmelse med en type

3. Anvendelsesområde (O):

3.1. Medlemsstater

3.2. Net (pr. medlemsstat)

3.3. Stationer, som har tilsvarende netegenskaber i tilgrænsende medlemsstater, når disse stationer ligger tæt på grænsen, jf. artikel 21, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797 (hvis det er relevant)

3.4. Definition af det udvidede anvendelsesområde (gælder kun for godkendelsesscenariet »udvidet anvendelsesområde«)

3.5. Hele EU's net

4. Udstedende myndighed (O):

4.1. Agenturet eller

4.2. Medlemsstatens nationale sikkerhedsmyndighed (gælder kun i tilfælde, hvor anvendelsesområdet er begrænset til én medlemsstat, og hvis ansøgeren anmoder om det, jf. artikel 21, stk. 8, i direktiv (EU) 2016/797)

5. Oplysninger om ansøgeren:

5.1. Registreret navn (O)

5.2. Ansøgerens navn (O)

5.3. Forkortelse (V)

5.4. Fuldstændig postadresse (O)

5.5. Telefon (O)

5.6. Fax (V)

5.7. E-mail (O)

5.8. Websted (V)

5.9. Momsregistreringsnummer (V)

5.10. Andre relevante oplysninger (V)

6. Kontaktperson:

- 6.1. Fornavn (O)
- 6.2. Efternavn (O)
- 6.3. Stillingsbetegnelse (O)
- 6.4. Fuldstændig postadresse (O)
- 6.5. Telefon (O)
- 6.6. Fax (V)
- 6.7. E-mail (O)
- 6.8. Sprog, der skal anvendes (O)

7. Nuværende indehaver af typegodkendelsen for køretøjet (ikke relevant i tilfælde af første tilladelse) (O):

- 7.1. Registreret navn (O)
- 7.2. Navnet på indehaveren af typegodkendelsen (O)
- 7.3. Forkortelse (V)
- 7.4. Fuldstændig postadresse (O)
- 7.5. Telefon (O)
- 7.6. Fax (V)
- 7.7. E-mail (O)
- 7.8. Websted (V)
- 7.9. Momsregistreringsnummer (O)
- 7.10. Andre relevante oplysninger (V)

8. Oplysninger om vurderingsorganer (O):**8.1. Bemyndiget organ eller bemyndigede organer:**

- a) Registreret navn (O)
- b) Det bemyndigede organs navn (O)
- c) Det bemyndigede organs id-nummer (O)
- d) Forkortelse (V)
- e) Fuldstændig postadresse (O)
- f) Telefon (O)
- g) Fax (V)
- h) E-mail (O)
- i) Websted (V)
- j) Momsregistreringsnummer (O)
- k) Andre relevante oplysninger (V)

8.2. Udpeget organ eller udpegede organer:

- a) Registreret navn (O)
- b) Det udpegede organs navn (O)
- c) Forkortelse (V)
- d) Fuldstændig postadresse (O)
- e) Telefon (O)
- f) Fax (V)

- g) E-mail (O)
 - h) Websted (V)
 - i) Momsregistreringsnummer (O)
 - j) Andre relevante oplysninger (V)
- 8.3. Vurderingsorgan (efter den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering), gælder ikke for tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype:
- a) Registreret navn (O)
 - b) Vurderingsorganets (efter den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering) navn (O)
 - c) Forkortelse (V)
 - d) Fuldstændig postadresse (O)
 - e) Telefon (O)
 - f) Fax (V)
 - g) E-mail (O)
 - h) Websted (V)
 - i) Momsregistreringsnummer (O)
 - j) Andre relevante oplysninger (V)
9. **Forhåndskoordinerings:**
- 9.1. Henvisning til tilkendegivelsen om forhåndskoordinerings (V)
 - 9.2. Andre relevante projektoplysninger (V)
10. **Beskrivelse af køretøjstypen (* angives i henhold til bilag II til afgørelse 2011/665/EU) (O):**
- 10.1. Type-ID (*)
 - 10.2. Versioner af køretøjstype (hvis det er relevant)
 - 10.3. Varianter af køretøjstype (hvis det er relevant):
 - 10.4. Dato for registrering i ERATV (*) (gælder ikke i tilfælde af første tilladelse)
 - 10.5. Typenavn (*)
 - 10.6. Alternativt typenavn (*) (hvis det er relevant)
 - 10.7. Kategori (*)
 - 10.8. Underkategori (*)
11. **Oplysninger om køretøjerne (angives, hvis de foreligger, i henhold til afgørelse 2007/756/EF ⁽¹⁾) (O)**
- 11.1. Europæiske køretøjsnumre (EVN) eller forhåndsreserverede køretøjsnumre
 - 11.2. Anden specifikation af køretøjerne, hvis der ikke foreligger EVN-nummer eller forhåndsreserveret køretøjsnummer
12. **Henvisning til eksisterende køretøjstypogodkendelse (gælder ikke i tilfælde af første tilladelse) (O)**
13. **Beskrivelse af ændringer i forhold til den godkendte køretøjstype (gælder kun i tilfælde af en ny tilladelse) (O)**
14. **Betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner ((* skal angives i henhold til bilag II til afgørelse 2011/665/EU) (O):**
- 14.1. Begrænsninger med kode
 - 14.2. Begrænsninger uden kode

⁽¹⁾ Kommissionens beslutning 2007/756/EF af 9. november 2007 om vedtagelse af fælles specifikationer for det nationale køretøjsregister, som er omhandlet i artikel 14, stk. 4 og 5, i direktiv 96/48/EF og 2001/16/EF (meddelt under nummer K(2007) 5357) (EUT L 305 af 23.11.2007, s. 30).

15. **Yderligere CCS-funktioner (O)**16. **Gældende regler (O):**

16.1. TSI'er, herunder den retlige henvisning i Den Europæiske Unions Tidende

16.2. Præcise henvisninger til krav i TSI'er for et anvendelsesområde, der omfatter hele EU's net (hvis det er relevant)

16.3. Specifikation af udvalgte krav fra en nyere udgave af en TSI i forhold til den TSI, der gælder for vurderingen (herunder ophævede krav) (hvis det er relevant)

16.4. Nationale regler (hvis det er relevant)

16.5. Undladelse af at anvende TSI'er i henhold til bestemmelserne i artikel 7 direktiv (EU) 2016/797 (hvis det er relevant)

16.6. Gældende regler for det udvidede anvendelsesområde.

16.7. Ajourførte TSI'er og/eller nationale regler (gælder kun for fornyet typegodkendelse)

17. **Ansøgerens bekræftelse og underskrift (O)**18. **Bilag (O):**

De oplysninger, der skal indgå i ansøgningen, er specificeret pr. godkendelsesscenario. Et X i kolonnen for det aktuelle scenario viser, at oplysningen er obligatorisk (O) for dette scenario.

		Første tilladelse	Fornyet typegodkendelse	Udvidet anvendelsesområde	Ny tilladelse	Tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype
18.1	Dokumentation for kravstyringsprocessen i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1. Hvis ansøgeren anvender den metode, der er anført i bilag I til forordning (EU) nr. 402/2013, består af dokumentationen af forslagsstillers erklæring som omhandlet i artikel 16 forordning (EU) nr. 402/2013 og den sikkerhedsvurderingsrapport, der er omhandlet i artikel 15 forordning (EU) nr. 402/2013. Hvis der benyttes en anden metode, er den dokumentation, der kræves, hvad der er nødvendigt for at påvise, at det giver den samme sikkerhed for kravstyringen som den metode, der er fastsat i bilag I til forordning (EU) nr. 402/2013.	X		X	X	
18.2	Tabel med oversigt over, hvor de oplysninger, der er nødvendige for de forhold, der skal vurderes i henhold til bilag II og III, kan findes	X	X	X	X	
18.3	De relevante afgørelser vedrørende undladelse af anvendelse af TSI'er i overensstemmelse med artikel 7 direktiv (EU) 2016/797 (hvis det er relevant)	X	X	X	X	X
18.4	Erklæring om typeoverensstemmelse og dermed forbunden dokumentation (artikel 24 i direktiv (EU) 2016/797)					X

		Første tilladelse	Fornyset typegodkendelse	Udvidet anvendelsesområde	Ny tilladelse	Tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype
18.5	EF-verifikationerklæringer for de mobile delsystemer, herunder ledsagende tekniske dossierer (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797)	X	X	X	X	
18.6	Det dossier, der ledsagede ansøgningen, og afgørelsen fra den tidligere godkendelse eller i givet fald henvisningen til den afgørelse, der er udstedt i henhold til artikel 46, og til det ledsagende fuldstændige dossier, arkiveret i one-stop-shoppen.		X	X	X	
18.7	Specifikation af og i givet fald (!) en beskrivelse af den metode, der anvendes til kravstyring af: a) væsentlige krav til delsystemer som specificeret i artikel 3 og bilag III til direktiv (EU) 2016/797: b) delsystemernes tekniske kompatibilitet i køretøjet c) sikker integration af delsystemerne i køretøjet og d) køretøjets tekniske kompatibilitet med nettet i anvendelsesområdet.	X		X	X	
18.8	En sikkerhedsvurderingsrapport, jf. den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering, (artikel 15 i forordning (EU) nr. 402/2013), der dækker kravstyringen, for så vidt angår det væsentlige krav »sikkerhed« for delsystemerne og sikker integration mellem delsystemerne.	X		X	X	
18.9	Hvis ikke omfattet fuldstændigt af TS'er og/eller nationale regler, dokumentation for køretøjets tekniske kompatibilitet med nettet i anvendelsesområdet.	X		X	X	
18.10	Forslagsstillers risikoerklæring (artikel 16 i forordning (EU) nr. 402/2013), der dækker kravstyringen for det væsentlige krav »sikkerhed« for delsystemerne og sikker integration mellem delsystemerne for forhold, der ikke er omfattet af TS'erne og de nationale regler.	X		X	X	

		Første tilladelse	Fornyset typegodkendelse	Udvidet anvendelsesområde	Ny tilladelse	Tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype
18.11	En sikkerhedsvurderingsrapport, jf. den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering, (artikel 15 i forordning (EU) nr. 402/2013), der dækker den potentielle ændring af køretøjets overordnede sikkerhedsniveau.			X	X	
18.12	Forslagsstillers risikoerklæring (artikel 16 i forordning (EU) nr. 402/2013), der dækker den potentielle ændring af køretøjets overordnede sikkerhedsniveau.			X	X	
18.13	Oplysninger, der kræves til ERATV (jf. bilag II til afgørelse 2011/665/EU)	X		X	X	
18.14	Dokumentation vedrørende vedligeholdelse og drift (herunder bjergring), når denne ikke indgår i 18.4 og/eller 18.5	X		X	X	

(¹) Ikkestandardiseret metode

BILAG II

Forhold, der skal vurderes af den godkendende enhed

De oplysninger, der skal vurderes af den godkendende enhed, er specificeret pr. godkendelsesscenario. Et X i kolonnen for det aktuelle scenarie viser, at forholdet er obligatorisk at vurdere for dette scenarie.

		Første tilladelse	Fornytt type-godkendelse	Udvidet anvendelsesområde	Ny tilladelse	Tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype
1	Ansøgningen er overensstemmende med tilkendegivelsen om forhåndskoordinerings (hvis det er relevant)	X	X	X	X	X
2	Ansøgerens valg godkendelsesscenario hensigtsmæssigt	X	X	X	X	X
3	TSI'en og anden gældende EU-lovgivning, som ansøgeren har fastlagt, er korrekt	X	X	X	X	
4	De valgte overensstemmelsesvurderingsorganer (bemyndiget organer eller bemyndigede organer, assessorer (den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering)) er behørigt akkrediteret eller anerkendt, alt efter hvad der finder anvendelse	X	X	X	X	
5	Undladelse af at anvende TSI'er i henhold til bestemmelserne i artikel 7 direktiv (EU) 2016/797: 5.1. gyldighed (varighed og anvendelsesområde), 5.2. finder anvendelse på projektet, og 5.3. er i overensstemmelse med de fastlagte og anvendte regler.	X	X	X	X	X
6	6.1. Passer den metode, der er anvendt til kravstyring, til formålet, når det drejer sig om følgende forhold: a) Er der brugt en standardiseret/accepteret metode? og b) Er metoden beregnet til og hensigtsmæssig i forhold til de væsentlige krav, den omfatter? 6.2. Når den anvendte metode ikke er standardiseret eller dækker andre væsentlige krav end dem, den er beregnet til, kontrolleres de følgende forhold med henblik på at evaluere, om de i tilstrækkeligt omfang er taget i betragtning, og om de er omfattet af metoden: a) Udstrækningen af uafhængig vurdering, der er anvendt b) Systemdefinition c) Fastlæggelse og klassificering af farer d) Risikoacceptprincipper e) Risikovurdering	X		X	X	

		Første tilladelse	Fornyret typegodkendelse	Udvidet anvendelsesområde	Ny tilladelse	Tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype
	<p>f) Fastlæggelse af krav</p> <p>g) Dokumentation for opfyldelsen af kravene</p> <p>h) Håndtering af farer (log)</p>					
7	<p>Tilstrækkelig dokumentation fra den metode, der er anvendt til kravstyring:</p> <p>7.1. Når risikostyringsprocessen i bilag I til forordning (EU) 402/2013 er blevet anvendt som metode til kravstyring, kontrolleres følgende:</p> <p>a) Forslagsstillers erklæring, jf. den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering, (artikel 16 i forordning (EU) nr. 402/2013) er underskrevet af forlagsstiller og bekræfter, at alle identificerede farer og risici ved disse farer er holdt på et acceptabelt niveau.</p> <p>b) Sikkerhedsvurderingsrapporten, jf. den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering, (artikel 15 i forordning (EU) nr. 402/2013) støtter forlagsstillers erklæring for det specificerede omfang af kravstyringen i henhold til artikel 13 og som minimum det væsentlige krav »sikkerhed« for delsystemerne og sikker integration mellem delsystemerne i køretøjet.</p> <p>7.2. Når en anden metode end risikostyringsprocessen i bilag I til forordning (EU) nr. 402/2013 er blevet anvendt som metode til indsamling af krav, kontrolleres følgende:</p> <p>a) Er systemdefinitionen fuldstændig og i overensstemmelse med køretøjets konstruktion?</p> <p>b) Er identifikationen og klassifikationen af farer sammenhængende og plausibel?</p> <p>c) Er alle risici behørigt styret og afbødet?</p> <p>d) Er krav, der hidrører fra risikostyringen, behørigt sporet tilbage til risikoen og til dokumentation for opfyldelse af kravet?</p> <p>e) Er farer styret struktureret og sammenhængende i hele processen?</p> <p>f) Findes der en positiv vurdering fra assessor?</p>	X		X	X	

		Første tilladelse	Fornyret typegodkendelse	Udvidet anvendelsesområde	Ny tilladelse	Tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype
8	<p>EF-verifikationserklæringer og EF-attester (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797), kontrollér følgende:</p> <p>8.1. Underskrifter</p> <p>8.2. Gyldighed</p> <p>8.3. Omfang</p> <p>8.4. Betingelser for anvendelse af køretøjet og andre restriktioner, tilfælde af manglende overholdelse</p> <p>8.5. Undladelse af anvendelse af TSI'er (hvis det er relevant)</p> <p>8.6. Al gældende lovgivning er omfattet, herunder anden ikke-jernbanerelateret lovgivning</p> <p>8.7. Interoperabilitetskomponenter (gyldighed, omfang, betingelser for brug og andre restriktioner):</p> <p>a) EF-overensstemmelsesattester</p> <p>b) EF-attester om anvendelsesegnethed</p>	X	X	X	X	
9	<p>Rapporter fra overensstemmelsesvurderingsorganer (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797), kontrollér følgende:</p> <p>9.1. Overensstemmelse mellem EF-verifikationserklæringer og EF-attester</p> <p>9.2. Alle gældende regler er dækket</p> <p>9.3. Afvigelser og manglende overensstemmelse (hvis relevant) er fastlagt og stemmer overens med ansøgningerne om ikkeanvendelse</p> <p>9.4. Kombinationen af anvendte moduler er tilladt</p> <p>9.5. Betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner er behørigt fastlagt og er i overensstemmelse med betingelserne i ansøgningen om tilladelse.</p> <p>9.6. Den dokumentation, som overensstemmelsesvurderingsorganerne har brugt, stemmer overens med de gældende vurderingstrin, der er beskrevet i TSI'erne (konstruktionsundersøgelse, typetest, m.m.).</p>	X	X	X	X	
10	Kontrol af vurderinger fra de nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområde, som specificeret i artikel 43	X	X	X	X	

		Første tilladelse	Fornyede typegodkendelse	Udvidet anvendelsesområde	Ny tilladelse	Tilladelse i overensstemmelse med en køretøjstype
11	Den oprindelige typegodkendelses gyldighed		X	X	X	X
12	Oprindelig typegodkendelse er gyldig for det berørte anvendelsesområde		X		X	X
13	Eksisterende betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner		X	X	X	
14	En positiv vurdering i den sikkerhedsvurderingsrapport, der laves i medfør af den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering, (artikel 15 i forordning (EU) nr. 402/2013), dækkende kravstyring, for så vidt angår det væsentlige krav »sikkerhed« for delsystemerne og den sikre integration mellem delsystemerne.	X		X	X	
15	En positiv vurdering i den sikkerhedsvurderingsrapport, der laves i medfør af den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering, (artikel 15 i forordning (EU) nr. 402/2013), dækkende den potentielle ændring af køretøjets samlede sikkerhedsniveau (signifikant ændring).			X	X	
16	Ændringer i forhold til den godkendte køretøjstype er tilstrækkeligt beskrevet og stemmer overens med sikkerhedsvurderingsrapporten, jf. den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering, (artikel 15 i forordning (EU) nr. 402/2013)				X	
17	EF-verifikationserklæringer og EF-attester er behørigt ajourført i forbindelse med ændrede og/eller ajourførte regler		X			
18	Rapporter fra overensstemmelsesvurderingsorganer er behørigt ajourført i forbindelse med ændrede og/eller ajourførte regler: 18.1 Ændrede og/eller ajourførte regler er dækket 18.2 Der er dokumentation for, at køretøjstypen fortsat opfylder kravene		X			
19	Dokumentation for, at køretøjstypens konstruktion ikke er ændret		X	X		
20	Fastlæggelse af det køretøj eller den serie af køretøjer, som er omfattet af erklæringen om typeoverensstemmelse					X
21	Erklæring om typeoverensstemmelse og dermed forbunden dokumentation (artikel 24 i direktiv (EU) 2016/797)					X

BILAG III

Forhold, som vurderes af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder for anvendelsesområdet

Dette bilag finder ikke anvendelse, når anvendelsesområdet omfatter hele EU's net, og TSI'erne indeholder specifikke betingelser for dette.

De oplysninger, der skal vurderes af de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder i forbindelse med de relevante nationale regler, er specificeret pr. godkendelsesscenarie. Et X i kolonnen for det aktuelle scenarie viser, at forholdet er obligatorisk at vurdere for dette scenarie.

		Første tilladelse	Ny tilladelse	Udvidet anvendelsesområde	Fornytt typegodkendelse
1	Ansøgning i overensstemmelse med tilkendegivelsen om forhåndskoordineret (hvis det er relevant)	X	X	X	X
2	Anvendelsesområdet for den berørte medlemsstat er korrekt specificeret	X	X	X	X
3	De nationale regler og krav for det berørte anvendelsesområde, som ansøgeren har fastlagt, er korrekte.	X	X	X	
4	De valgte overensstemmelsesvurderingsorganer, der er relevante for anvendelsesområdet (udpeget organer eller udpegede organer, vurderingsorganer (den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering)) er behørigt akkrediteret eller anerkendt, alt efter hvad der finder anvendelse.	X	X	X	X
5	Tilstrækkelig dokumentation fra den metode, der er anvendt til kravstyring, kun for de nationale regler for de berørte anvendelsesområde: 5.1. Når en anden metode end risikostyringsprocessen i bilag I til forordning (EU) nr. 402/2013 er blevet anvendt som metode til kravstyring, kontrolleres følgende: a) Er systemdefinitionen fuldstændig og i overensstemmelse med køretøjets konstruktion? b) Er identifikationen og klassifikationen af farer sammenhængende og plausibel? c) Er alle risici behørigt styret og afbødet? d) Er krav, der hidrører fra risikostyringen, behørigt sporet tilbage til risikoen og til dokumentation for opfyldelse af kravet?	X	X	X	
6	EF-verifikationserklæringer og EF-attester (nationale regler) (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797), kontrollér følgende: 6.1. Underskrifter 6.2. Gyldighed 6.3. Omfang 6.4. Betingelser for anvendelse af køretøjet, andre restriktioner, tilfælde af manglende overholdelse	X	X	X	X

		Første tilladelse	Ny tilladelse	Udvidet anvendelsesområde	Fornyet typegodkendelse
7	Rapporter fra overensstemmelsesvurderingsorganer (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797), kontrollér følgende: 7.1. Overensstemmelse mellem EF-verifikationserklæringer og attester. 7.2. Afgivelser og manglende overensstemmelse (hvis relevant) er fastlagt 7.3. Betingelser for brug og andre restriktioner er behørigt fastlagt og er i overensstemmelse med betingelserne i ansøgningen om tilladelse. 7.4. Den dokumentation, som overensstemmelsesvurderingsorganerne har brugt, stemmer overens med de gældende vurderingstrin, der er beskrevet i nationale regler.	X	X	X	X
8	Eksisterende betingelser for brug af køretøjet og andre restriktioner		X	X	X
9	En positiv vurdering i den sikkerhedsvurderingsrapport, der laves i medfør af den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering, (artikel 15 i forordning (EU) nr. 402/2013), dækkende kravstyringen af det væsentlige krav »sikkerhed« for delsystemerne og sikker integration mellem delsystemerne.	X	X	X	
10	En positiv vurdering i den sikkerhedsvurderingsrapport, der laves i henhold til den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering, (artikel 15 i forordning (EU) nr. 402/2013), dækkende den potentielle ændring af køretøjets samlede sikkerhedsniveau (signifikant ændring).		X	X	
11	Ændringer i forhold til den godkendte køretøjstype er tilstrækkeligt beskrevet og stemmer overens med sikkerhedsvurderingsrapporten, jf. den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering, (artikel 15 i forordning (EU) nr. 402/2013)		X		
12	EF-verifikationserklæringer og attester er behørigt ajourført i forbindelse med ændrede/ajourførte nationale regler				X
13	Rapporter fra overensstemmelsesvurderingsorganer er behørigt ajourført i forbindelse med ændrede/ajourførte regler: 13.1. Ændrede/ajourførte nationale regler er dækket 13.2. Der er dokumentation for, at køretøjstypen fortsat opfylder kravene				X