Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►**B**

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2016/797

af 11. maj 2016

om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union

(omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 138 af 26.5.2016, s. 44)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/700 af 25. maj 2020	L 165	27	27.5.2020
►**M2**	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024	L 1689	1	12.7.2024

▼B

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2016/797

af 11. maj 2016

om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union

(omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Dette direktiv fastsætter betingelserne for at tilvejebringe interoperabilitet i Unionens jernbanesystem på en måde, som er i overensstemmelse med direktiv (EU) 2016/798, med henblik på at fastlægge et optimalt niveau af teknisk harmonisering, gøre det muligt at lette, forbedre og udvikle jernbanetransporttjenesterne inden for Unionen og sammen med tredjelande og bidrage til gennemførelsen af det fælles europæiske jernbaneområde og den gradvise gennemførelse af det indre marked. Disse betingelser vedrører projektering, opbygning, ibrugtagning, opgradering, fornyelse, drift og vedligeholdelse af delene i dette system samt de faglige kvalifikationer og gældende sundheds- og sikkerhedsbetingelser for det personale, som varetager drift og vedligeholdelse.

2. For hvert delsystem indeholder dette direktiv bestemmelser om interoperabilitetskomponenter, grænseflader og procedurer og de betingelser for sammenhæng i Unionens jernbanesystem som helhed, der er nødvendige for at opnå interoperabilitet i systemet.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

a) metroer

b) sporvogns- og letbanekøretøjer samt infrastruktur, der udelukkende anvendes af disse køretøjer

c) net, der i funktionsmæssig henseende er adskilt fra resten af Unionens jernbanesystem, og som kun er tænkt anvendt til persontrafik i lokal-, by- og oplandsområder, samt jernbanevirksomheder, der udelukkende driver virksomhed på disse net.

4. Medlemsstaterne kan fra de foranstaltninger, de vedtager til gennemførelse af dette direktiv, undtage:

a) privatejet jernbaneinfrastruktur, herunder sidespor, der anvendes af ejeren eller af en operatør i forbindelse med deres respektive godstransportaktiviteter eller personbefordring i ikkekommercielt øjemed, og køretøjer, der udelukkende bruges på sådan infrastruktur

b) infrastruktur og køretøjer, der udelukkende anvendes til lokale, historiske eller turistmæssige formål

▼B

c) letbaneinfrastruktur, der lejlighedsvis anvendes af tunge jernbanekøretøjer under de driftsbetingelser, der gælder for letbanesystemer, udelukkende når det er nødvendigt for at opnå forbindelse med anden infrastruktur for disse køretøjer, og

d) køretøjer, der primært anvendes på letbaneinfrastruktur, men som er udstyret med visse tunge jernbanekomponenter, når det er nødvendigt for at muliggøre transit i en afgrænset og begrænset del af den tunge jernbaneinfrastruktur udelukkende for at opnå forbindelse med anden infrastruktur.

5. For duosporvogne, der drives i Unionens jernbanesystem, hvor der ikke findes TSI'er, der gælder for disse duosporvogne, gælder følgende:

a) De berørte medlemsstater sikrer, at de nationale forskrifter eller andre relevante tilgængelige foranstaltninger er truffet for at sikre, at sådanne duosporvogne opfylder de relevante væsentlige krav.

b) Medlemsstaterne kan vedtage nationale forskrifter for at specificere den godkendelsesprocedure, der gælder for sådanne duosporvogne. Den myndighed, der udsteder køretøjstilladelsen, skal rådføre sig med den relevante nationale sikkerhedsmyndighed for at sikre, at blandet drift af duosporvogne og tunge jernbanetog opfylder alle væsentlige krav samt relevante fælles sikkerhedsmål.

c) Uanset artikel 21 samarbejder de relevante kompetente myndigheder i tilfælde af grænseoverskridende drift med henblik på udstedelse af køretøjstilladelser.

Dette stykke finder ikke anvendelse på køretøjer, der er undtaget fra dette direktivs anvendelsesområde i overensstemmelse med stk. 3 og 4.

Artikel 2

Definitioner

I dette direktiv gælder følgende definitioner:

1) »Unionens jernbanesystem«: de elementer, der er anført i bilag I

2) »interoperabilitet«: jernbanesystemets egnethed til at muliggøre sikker og kontinuerlig togtrafik, som opfylder det nødvendige ydeevneniveau

3) »køretøj«: et jernbanekøretøj med eller uden trækkraft, der kører på hjul på en jernbanestrækning; et køretøj er sammensat af et eller flere strukturelt eller funktionelt definerede delsystemer

4) »net«: strækninger, stationer, terminaler og mange former for fast udstyr, der er nødvendigt for en sikker og kontinuerlig drift af Unionens jernbanesystem

5) »delsystemer«: de strukturelt eller funktionelt definerede dele af Unionens jernbanesystem som angivet i bilag II

6) »mobilt delsystem«: delsystemet Rullende materiel og delsystemet Mobilt togkontrol- og signaludstyr

▼B

7) »interoperabilitetskomponenter«: hver enkelt del, gruppe af dele, underenhed eller komplet enhed af udstyr, som indgår i eller er bestemt til at indgå i et delsystem, og som direkte eller indirekte er afgørende for interoperabiliteten i jernbanesystemet herunder både materielle og immaterielle objekter

8) »produkt«: et produkt, der er produceret ved en fremstillingsproces, herunder interoperabilitetskomponenter og delsystemer

9) »væsentlige krav«: samtlige de betingelser, der er fastsat i bilag III, og som Unionens jernbanesystem, dets delsystemer og interoperabilitetskomponenter, herunder grænseflader, skal opfylde

10) »europæisk specifikation«: en specifikation, som falder ind under én af følgende kategorier:

— en fælles teknisk specifikation som defineret i bilag VIII til direktiv 2014/25/EU

— en europæisk teknisk godkendelse som omhandlet i artikel 60 i direktiv 2014/25/EU eller

— en europæisk standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra b), i forordning (EU) nr. 1025/2012

11) »teknisk specifikation for interoperabilitet« (TSI): en specifikation, der er vedtaget i henhold til dette direktiv, og som gælder for hvert delsystem eller hver del af et delsystem med sigte på at opfylde de væsentlige krav og sikre interoperabiliteten i Unionens jernbanesystem

12) »grundparametre«: forskriftsmæssige, tekniske eller driftsmæssige forudsætninger, som er afgørende for interoperabiliteten, og som er specificeret i de relevante TSI'er

13) »særtilfælde«: hver del af jernbanesystemet, som kræver enten midlertidige eller permanente særbestemmelser i TSI'erne af hensyn til særlige geografiske, topografiske eller bymiljømæssige forhold eller af hensyn til sammenhængen med det eksisterende system, især jernbanestrækninger og jernbanenet, der er uden forbindelse med resten af Unionen, fritrumsprofiler og sporvidde eller afstand mellem sporene, køretøjer, der er beregnet på en udelukkende lokal, regional eller historisk anvendelse, og køretøjer, der kommer fra eller er på vej til tredjelande

14) »opgradering«: større ændringsarbejder på et delsystem eller en del af det, som medfører en ændring af det tekniske dossier, der ledsager »EF«-verifikationserklæringen, hvis dette tekniske dossier findes, og som forbedrer delsystemets samlede ydeevne

15) »fornyelse«: større arbejder, der går ud på at udskifte et delsystem eller en del af det uden at ændre delsystemets samlede ydeevne

16) »eksisterende jernbanesystem«: den infrastruktur, som består af banestrækningerne og andre faste anlæg i det eksisterende jernbanenet, samt køretøjer af enhver kategori og oprindelse, der kører på denne infrastruktur

17) »udskiftning i forbindelse med vedligeholdelse«: udskiftning af komponenter med andre med samme funktion og ydeevne i forbindelse med forebyggende eller korrigerende vedligeholdelse

▼B

18) »duosporvogn«: et køretøj konstrueret til kombineret anvendelse på både letbaneinfrastruktur og tung jernbaneinfrastruktur

19) »ibrugtagning«: samtlige operationer, hvorved et delsystem sættes i drift

20) »ordregiver«: en offentlig eller privat enhed, der afgiver ordre på projektering og/eller opbygning eller fornyelse eller opgradering af et delsystem

21) »ihændehaver«: den fysiske eller juridiske person, der ejer eller har brugsret over et køretøj, og som forestår driften af køretøjet som transportmiddel og er registreret som sådan i et køretøjsregister som nævnt i artikel 47

22) »ansøger«: en fysisk eller juridisk person, der anmoder om tilladelse, og som kan være en jernbanevirksomhed, en infrastrukturforvalter eller enhver anden person eller juridisk enhed såsom en fabrikant, en ejer eller en ihændehaver; med henblik på artikel 15 er »ansøgeren« en ordregiver eller en fabrikant eller dennes bemyndigede repræsentanter; med henblik på artikel 19 er »ansøgeren« en fysisk eller juridisk person, der anmoder om agenturets afgørelse om godkendelse af de tekniske løsninger, der påtænkes for projekterne vedrørende fast ERTMS-udstyr

23) »projekt på et avanceret udviklingstrin«: et projekt, som er nået så langt i planlægning eller opbygning, at det vil kunne gå ud over levedygtigheden af projektet i den planlagte form at ændre i de tekniske specifikationer

24) »harmoniseret standard«: en europæisk standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012

25) »national sikkerhedsmyndighed«: en sikkerhedsmyndighed som defineret i artikel 3, nr. 7), i direktiv (EU) 2016/798

26) »type«: en køretøjstype, som definerer de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber ved et køretøj, der er omfattet af en typeafprøvningsattest eller en konstruktionsundersøgelsesattest som beskrevet i det relevante verifikationsmodul

27) »serie«: et antal ens køretøjer af samme konstruktionstype

28) »enhed med ansvar for vedligeholdelse«: den enhed, der har ansvaret for vedligeholdelsen, jf. definitionen i artikel 3, nr. 20), i direktiv (EU) 2016/798

29) »letbane«: et skinnebåret transportsystem i by- og/eller forstadsområder med kollisionssikkerhed CIII eller C-IV (i overensstemmelse med EN 15227:2011) og en maksimal styrke af køretøjets konstruktion på 800 kN (længdetrykkraft i koblingsområdet); letbanetog kan køre i eget tracé eller på vej i blandet trafik og udveksler normalt ikke køretøjer med passager- eller godstogsfjerntrafikken

30) »nationale forskrifter«: alle bindende forskrifter, der vedtages i en medlemsstat, uanset hvilket organ der udsteder dem, og som indeholder sikkerhedsmæssige eller tekniske krav, bortset fra krav, der er fastsat af Unionen, eller internationale forskrifter, der finder anvendelse i den pågældende medlemsstat for jernbanevirksomheder, infrastrukturforvaltere eller tredjeparter

▼B

31) »specificeret driftstilstand«: normal driftstilstand og forventelige uregelmæssige driftsforhold (også som følge af slid) inden for et værdiinterval og under anvendelsesvilkår, som er specificeret i det tekniske dossier og vedligeholdelsesinstruksen

32) »anvendelsesområdet for et køretøj«: et eller flere net i en medlemsstat eller en gruppe af medlemsstater, hvor et køretøj er beregnet til at blive anvendt

33) »acceptabelt middel til efterlevelse«: ikkebindende udtalelser, som agenturet udsteder for at fastlægge måder, hvorpå de væsentlige krav kan efterleves

34) »acceptabelt nationalt middel til efterlevelse«: ikkebindende udtalelser, som medlemsstaterne udsteder for at fastlægge måder, hvorpå de nationale forskrifter kan efterleves

35) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse på Unionens marked af en interoperabilitetskomponent, et delsystem eller et køretøj, der er klar til ibrugtagning i den specificerede driftstilstand

36) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, der fremstiller et produkt i form af interoperabilitetskomponenter, delsystemer eller køretøjer, eller får det konstrueret eller fremstillet, og som markedsfører det under sit navn eller varemærke

37) »bemyndiget repræsentant«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen og har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant eller en ordregiver til at handle på vegne af denne fabrikant eller ordregiver for at varetage nærmere bestemte opgaver

38) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et produkt, et delsystem, en proces eller en tjenesteydelse skal opfylde

39) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008

40) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008

41) »overensstemmelsesvurdering«: den proces, hvorved det fastslås, om nærmere bestemte krav til et produkt, en proces, en tjenesteydelse, et delsystem, en person eller et organ er opfyldt

42) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der er blevet bemyndiget eller udpeget til at være ansvarligt for overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion; et overensstemmelsesvurderingsorgan klassificeres som et »bemyndiget organ«, når det bemyndiges af en medlemsstat; et overensstemmelsesvurderingsorgan klassificeres som et »udpeget organ«, når det udpeges af en medlemsstat

43) »person med handicap« og »person med nedsat mobilitet«: enhver med en varig eller midlertidig fysisk, psykisk, intellektuel eller sensorisk funktionsnedsættelse, som i samspil med forskellige barrierer kan hindre denne person i fuldt ud og effektivt at benytte transportmidler på lige fod med andre passagerer, og enhver, hvis bevægelighed under benyttelse af transportmidler er nedsat på grund af alder

▼B

44) »infrastrukturforvalter«: en infrastrukturforvalter som defineret i artikel 3, nr. 2), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/34/EU ([1])

45) »jernbanevirksomhed«: en jernbanevirksomhed som defineret i artikel 3, nr. 1), i direktiv 2012/34/EU og enhver anden offentlig eller privat virksomhed, hvis aktivitet består i at levere gods- og/eller persontransportydelser med jernbane, idet den pågældende virksomhed skal stille trækkraft til rådighed; dette omfatter også virksomheder, der kun stiller trækkraft til rådighed.

Artikel 3

Væsentlige krav

1. Unionens jernbanesystem, delsystemerne og interoperabilitetskomponenterne, herunder grænsefladerne, skal opfylde de væsentlige krav, som gælder for dem.

2. De tekniske specifikationer, der er omhandlet i artikel 60 i direktiv 2014/25/EU, og som er nødvendige for at opfylde de europæiske specifikationer eller andre standarder, som er i brug i Unionen, må ikke stride mod de væsentlige krav.

KAPITEL II

TEKNISKE SPECIFIKATIONER FOR INTEROPERABILITET

Artikel 4

TSI'ers indhold

1. For hvert af delsystemerne som defineret i bilag II udarbejdes der en TSI. Der kan om nødvendigt udarbejdes flere TSI'er for et delsystem, og en TSI kan omfatte flere delsystemer.

2. Faste delsystemer skal være i overensstemmelse med de TSI'er og nationale forskrifter, der er gældende på tidspunktet for anmodningen om tilladelse til ibrugtagning i henhold til dette direktiv, jf. dog stk. 3, litra f).

Køretøjer skal være i overensstemmelse med de TSI'er og nationale forskrifter, der er gældende på tidspunktet for anmodningen om omsætningstilladelse i henhold til dette direktiv, jf. dog stk. 3, litra f).

Faste delsystemers og køretøjers overensstemmelse og efterlevelse skal opretholdes hele tiden under deres brug.

3. Med henblik på at nå målene i dette direktiv, jf. artikel 1, skal hver TSI i nødvendigt omfang:

a) angive anvendelsesområdet (en del af nettet eller køretøjer som omhandlet i bilag I; et delsystem eller en del af et delsystem som omhandlet i bilag II)

b) præcisere de væsentlige krav for det berørte delsystem og dets grænseflader til andre delsystemer

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/34/EU af 21. november 2012 om oprettelse af et fælles europæisk jernbaneområde (EUT L 343 af 14.12.2012, s. 32).

▼B

c) fastlægge de funktionelle og tekniske specifikationer, som delsystemet og dets grænseflader til de andre delsystemer skal opfylde. Disse specifikationer kan, om nødvendigt, variere alt efter delsystemets anvendelse, f.eks. efter kategori af strækning, knudepunkt og/eller køretøjer, jf. bilag I

d) fastlægge, for hvilke interoperabilitetskomponenter og for hvilke grænseflader der skal udarbejdes europæiske specifikationer, herunder europæiske standarder, som er nødvendige for at tilvejebringe interoperabilitet i Unionens jernbanesystem

e) angive i hvert enkelt tilfælde, hvilke procedurer der skal anvendes ved vurderingen af på den ene side interoperabilitetskomponenternes overensstemmelse eller anvendelsesegnethed og på den anden side »EF«-verifikationen af delsystemerne. Disse procedurer er baseret på de i Kommissionens afgørelse 2010/713/EU ([1]) definerede moduler

f) angive strategien for anvendelsen af TSI'en. Navnlig præciseres faserne i den gradvise overgang fra den bestående til den endelige situation, hvor overholdelse af TSI'en er generaliseret, under hensyn til de anslåede omkostninger og fordele og de forventede virkninger for de berørte interessenter. Når det er nødvendigt med en koordineret gennemførelse af TSI'en, f.eks. langs en korridor eller mellem infrastrukturforvaltere og jernbanevirksomheder, kan strategien omfatte forslag til en gradvis afslutning

g) angive med hensyn til det berørte personale, hvilke betingelser for så vidt angår faglige kvalifikationer samt sundhed og sikkerhed under arbejdet der forudsættes for driften og vedligeholdelsen af det pågældende delsystem og for anvendelsen af TSI'erne

h) angive, hvilke bestemmelser der finder anvendelse på de eksisterende delsystemer og køretøjer, især ved opgradering og fornyelse og i disse tilfælde de ændringer, der nødvendiggør en ansøgning om en ny tilladelse

i) angive, hvilke parametre for køretøjerne og de faste delsystemer jernbanevirksomheden skal kontrollere, og hvilke fremgangsmåder der skal følges under denne kontrol, efter at der er udstedt køretøjsomsætningstilladelse, men før første anvendelse af køretøjet, således at der sikres kompatibilitet mellem køretøjerne og de strækninger, de skal køre på.

4. Hver TSI udarbejdes på grundlag af en undersøgelse af det eksisterende delsystem og angiver som mål et delsystem, der kan gennemføres gradvis og inden for en rimelig frist. Således skal vedtagelsen af TSI'erne og overholdelsen af dem gradvis fremme gennemførsel af interoperabilitet i Unionens jernbanesystem.

5. TSI'er bevarer på passende vis kompatibiliteten i det eksisterende jernbanesystem i hver medlemsstat. Med henblik herpå kan der tages højde for særtilfælde for hver TSI både med hensyn til net og køretøjer, herunder særlig for fritrumsprofiler, sporvidde eller afstand mellem

([1]) Kommissionens afgørelse 2010/713/EU af 9. november 2010 om de moduler til procedurer for vurdering af overensstemmelse og anvendelsesegnethed og for »EF«-verifikation, der skal benyttes i tekniske specifikationer for interoperabilitet, som er vedtaget i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF (EUT L 319 af 4.12.2010, s. 1).

▼B

sporene og for køretøjer, der kommer fra eller er på vej til tredjelande. For hvert særtilfælde præciserer TSI'erne gennemførelsesbestemmelserne for de elementer i TSI'erne, der er omhandlet i stk. 3, litra c)-g).

6. Såfremt visse tekniske aspekter vedrørende de væsentlige krav ikke kan behandles udtrykkeligt i en TSI, anføres de tydeligt i et bilag til den pågældende TSI som udestående punkter.

7. TSI'erne hindrer ikke medlemsstaterne i at træffe afgørelse om at anvende infrastrukturen til trafik med køretøjer, der ikke er omfattet af TSI'erne.

8. TSI'er kan indeholde en udtrykkelig og tydelig reference til europæiske eller internationale standarder eller specifikationer eller tekniske dokumenter, der er offentliggjort af agenturet, når det er strengt nødvendigt for at virkeliggøre målene i dette direktiv. I så fald betragtes disse standarder eller specifikationer (eller de relevante dele deraf) eller tekniske dokumenter som værende knyttet som bilag til den pågældende TSI og bliver obligatoriske, så snart TSI'en bliver gældende. I mangel af sådanne standarder eller specifikationer eller tekniske dokumenter, eller indtil de er udarbejdet, kan der henvises til andre tydeligt angivne normative dokumenter, der er let tilgængelige og til fri, offentlig anvendelse.

Artikel 5

Udarbejdelse, vedtagelse og revision af TSI'er

1. Med henblik på at fastlægge de specifikke mål for hver TSI tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 50 vedrørende især, og hvor det er relevant:

a) det geografiske og tekniske anvendelsesområde for TSI'erne

b) de relevante væsentlige krav

c) listen over de forskriftsmæssige, tekniske og driftsmæssige betingelser, der skal harmoniseres på delsystemsniveau og grænsefladeniveau mellem delsystemer og deres forventede harmoniseringsniveau

d) de jernbanespecifikke procedurer for vurdering af interoperabilitetskomponenternes overensstemmelse og anvendelsesegnethed

e) de jernbanespecifikke procedurer for at vurdere »EF«-verifikationen af delsystemerne

f) de kategorier af personale, der beskæftiger sig med drift og vedligeholdelse af de pågældende delsystemer og de generelle målsætninger for fastsættelse af minimumskrav til faglige kvalifikationer og sundheds- og sikkerhedsbetingelser for det berørte personale

g) eventuelle andre nødvendige elementer, der skal tages i betragtning for at sikre interoperabiliteten i medfør af artikel 1, stk. 1 og 2, i Unionens jernbanesystem, f.eks. tilpasning af TSI'er til europæiske og internationale standarder eller specifikationer.

Ved vedtagelsen af disse delegerede retsakter begrunder Kommissionen behovet for en ny eller væsentligt ændret TSI og dennes betydning for eksisterende forskrifter og tekniske specifikationer.

2. For at sikre en ensartet gennemførelse af de retsakter, der er omhandlet i stk. 1, anmoder Kommissionen agenturet om at udarbejde TSI'er og ændringer heraf og fremsætte relevante henstillinger til Kommissionen.

▼B

Hvert TSI-udkast udarbejdes i følgende trin:

a) Agenturet fastlægger TSI'ens grundparametre samt grænsefladerne til de andre delsystemer og alle andre nødvendige særtilfælde, hvor det måtte være nødvendigt.

b) Agenturet udarbejder TSI-udkastet med udgangspunkt i de i litra a) omhandlede grundparametre. I givet fald tager agenturet hensyn til tekniske fremskridt, til foreliggende standardiseringsarbejde, til eksisterende arbejdsgrupper og til anerkendte forskningsresultater.

3. Ved udarbejdelsen eller revisionen af den enkelte TSI, herunder grundparametrene, tager agenturet hensyn til de forventede omkostninger og fordele ved alle de tekniske løsninger, der har været genstand for overvejelse, samt disses indbyrdes grænseflader med henblik på at fastlægge og iværksætte de mest fordelagtige løsninger. Denne vurdering angiver de forventede virkninger for alle berørte operatører og økonomiske aktører og tager behørigt hensyn til kravene i direktiv (EU) 2016/798. Medlemsstaterne medvirker ved denne vurdering ved at stille de nødvendige data til rådighed i nødvendigt omfang.

4. Agenturet udarbejder TSI'er og ændringer hertil i overensstemmelse med artikel 5 og 19 i forordning (EU) 2016/796 under overholdelse af principperne om åbenhed, konsensus og gennemsigtighed, jf. definitionerne i bilag II til forordning (EU) nr. 1025/2012.

5. Det i artikel 51 omhandlede udvalg (»udvalget«) orienteres regelmæssigt om, hvordan udarbejdelsen af TSI'erne skrider frem. Under dette arbejde kan Kommissionen for at overholde de i denne artikel stk. 1 omhandlede delegerede retsakter udstede mandater eller fremsætte relevante henstillinger om udformningen af TSI'erne og en cost-benefit-analyse. Kommissionen kan navnlig forlange, at der foretages en undersøgelse af alternative løsninger, og at vurderingen af omkostningerne og fordelene ved disse alternative løsninger medtages i den rapport, der vedlægges som bilag til TSI-udkastet.

6. Hvis forskellige delsystemer tages i brug samtidig af tekniske kompatibilitetshensyn, skal de relevante TSI'er have samme anvendelsesdatoer.

7. Ved udarbejdelsen, vedtagelsen og revisionen af TSI'erne skal agenturet tage hensyn til brugernes mening for så vidt angår forhold, der har direkte betydning for betingelserne for de pågældende brugeres anvendelse af delsystemerne. Med henblik herpå hører agenturet de repræsentative brugersammenslutninger og -organisationer under udarbejdelsen og revisionen af TSI'erne. Agenturet vedlægger TSI-udkastet en rapport om høringsresultaterne.

8. Som fastsat i artikel 7 i forordning (EU) 2016/796 skal Kommissionen med bistand fra udvalget udarbejde og regelmæssigt ajourføre listen over de brugersammenslutninger og -organisationer, der skal høres. Denne liste kan gennemgås og opdateres efter anmodning fra en medlemsstat eller på Kommissionens initiativ.

9. Ved udarbejdelse eller revision af TSI'erne skal agenturet tage hensyn til arbejdsmarkedets parters mening for så vidt angår de faglige kvalifikationer og sundheds- og sikkerhedsbetingelserne under arbejdet, der er omhandlet i artikel 4, stk. 3, litra g). Med henblik herpå skal agenturet høre arbejdsmarkedets parter, før det forelægger Kommissionen henstillinger om TSI'er eller ændringer heraf. Arbejdsmarkedets

▼B

parter høres inden for det sektordialogudvalg, der er nedsat i henhold til Kommissionens afgørelse 98/500/EF ([1]). Arbejdsmarkedets parter afgiver udtalelse inden for en frist på tre måneder efter høringen.

10. Når revisionen af en TSI fører til en ændring af kravene, skal der med den nye TSI-udgave sikres kompatibilitet med de delsystemer, der er taget i brug i medfør af tidligere TSI-udgaver.

11. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter TSI'er til gennemførelse af de specifikke mål, der er fastlagt i de i stk. 1 omhandlede delegerede retsakter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 51, stk. 3. De skal omfatte alle de elementer, der er nævnt i artikel 4, stk. 3, og opfylde alle kravene i artikel 4, stk. 4-6 og 8.

▼M2

12. Når der i henhold til stk. 1 vedtages delegerede retsakter eller i henhold til stk. 11 vedtages gennemførelsesretsakter vedrørende kunstig intelligens-systemer, som er sikkerhedskomponenter som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 ([2]), skal der tages hensyn til kravene i nævnte forordnings kapitel III, afdeling 2.

▼B

Artikel 6

Mangler ved TSI'er

1. En TSI, der, efter at den er vedtaget, viser sig at være mangelfuld, ændres i overensstemmelse med forskrifterne i artikel 5, stk. 11. Kommissionen indleder straks denne procedure, hvis det er relevant. Sådanne mangler omfatter tilfælde, der kan føre til usikker drift i en medlemsstat.

2. Under revisionen af en TSI kan Kommissionen anmode agenturet om en udtalelse. Kommissionen analyserer agenturets udtalelse og orienterer udvalget om sine konklusioner.

3. Hvis Kommissionen anmoder om det, anses den udtalelse fra agenturet, der er omhandlet i stk. 2, for at være et acceptabelt middel til efterlevelse og kan derfor bruges ved vurderingen af projekter, indtil der vedtages en revideret TSI.

4. Ethvert medlem af netværket af repræsentative organer, jf. artikel 38, stk. 4, i forordning (EU) 2016/796 kan gøre Kommissionen opmærksom på eventuelle mangler i TSI'erne.

([1]) Kommissionens afgørelse 98/500/EF af 20. maj 1998 om oprettelse af sektordialogudvalg til fremme af dialogen mellem arbejdsmarkedets parter på europæisk plan (EFT L 225 af 12.8.1998, s. 27).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens og om ændring af forordning(EF)nr.300/2008,(EU)nr.167/2013,(EU)nr.168/2013,(EU)2018/858,(EU) 2018/1139 og (EU) 2019/2144 samt direktiv 2014/90/EU, (EU) 2016/797 og (EU) 2020/1828 (forordningen om kunstig intelligens) (EUT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

▼B

Artikel 7

Undladelse af at anvende TSI'er

1. Medlemsstaterne kan tillade, at ansøgeren ikke anvender en eller flere TSI'er eller dele af disse i følgende tilfælde:

a) ved et projekt til nyt delsystem eller del af et delsystem, ved fornyelse eller opgradering af et eksisterende delsystem eller del af et delsystem eller ved ethvert element som omhandlet i artikel 1, stk. 1, som på den dato, fra hvilken den eller de pågældende TSI'er finder anvendelse, befinder sig på et avanceret udviklingstrin eller er omfattet af en kontrakt, der er under gennemførelse

b) når betingelserne for en hurtig udbedring af nettet efter en ulykke eller naturkatastrofe betyder, at hel eller delvis anvendelse af de relevante TSI'er er økonomisk eller teknisk udelukket, i hvilket tilfælde undladelsen af at anvende TSI'erne er begrænset til perioden før genopretningen af nettet

c) ved ethvert forslag til fornyelse, udvidelse eller opgradering af et eksisterende delsystem eller en del af det, hvis anvendelse af den eller de pågældende TSI'er ville gå ud over projektets økonomiske levedygtighed og/eller kompatibiliteten af den pågældende medlemsstats jernbanesystem, f.eks. for så vidt angår fritrumsprofiler, sporvidde, afstand mellem sporene eller elektrisk spænding

d) for køretøjer i trafik til eller fra tredjelande, hvis sporvidde er forskellig fra sporvidden i Unionens hovedjernbanenet

e) for et projekt vedrørende et nyt delsystem eller for et projekt vedrørende fornyelse eller opgradering af et eksisterende delsystem, som gennemføres på den pågældende medlemsstats område, såfremt dens jernbanenet på grund af særlige geografiske forhold er afsondret eller afskåret af havet eller afsondret fra den øvrige del af Unionens jernbanenet.

2. I det tilfælde, der er nævnt i stk. 1, litra a), sender den pågældende medlemsstat, inden der er gået et år efter hver enkelt TSI's ikrafttræden, Kommissionen en liste over de projekter på deres område, som efter den pågældende medlemsstats opfattelse befinder sig på et avanceret udviklingstrin.

3. I de tilfælde, der er nævnt i stk. 1, litra a) og b), meddeler den pågældende medlemsstat Kommissionen sin beslutning om, at den ikke vil anvende en eller flere TSI'er eller dele af TSI'er.

4. I de tilfælde, der er nævnt i denne artikels stk. 1, litra a), c), d) og e), sender den pågældende medlemsstat Kommissionen en anmodning om ikkeanvendelse af TSI'er eller dele af TSI'er ledsaget af et dossier, der indeholder begrundelsen for anmodningen, og som specificerer, hvilke forskrifter medlemsstaten agter at anvende som alternativ til TSI-forskrifterne. I det tilfælde, der er nævnt i denne artikels stk. 1, litra e), analyserer Kommissionen anmodningen og afgør, om den vil imødekomme den på grundlag af fuldstændigheden af og sammenhængen i oplysningerne i dossieret. I de tilfælde, der er nævnt i denne artikels stk. 1, litra c) og d), vedtager Kommissionen sin afgørelse ved hjælp af gennemførelsesretsakter på grundlag af en sådan analyse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 51, stk. 3.

I de tilfælde, der er nævnt i artikel 21, stk. 6, tredje afsnit, sender ansøgeren dossieret til agenturet. Agenturet hører de relevante sikkerhedsmyndigheder og afgiver sin endelige udtalelse til Kommissionen.

▼B

5. Kommissionen fastsætter ved hjælp af en gennemførelsesretsakt, hvilke oplysninger det i stk. 4 omhandlede dossier skal omfatte, dossierets foreskrevne format, og hvordan dossieret skal fremsendes. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 51, stk. 3.

6. Indtil Kommissionen har truffet afgørelse, kan medlemsstaten umiddelbart anvende de alternative bestemmelser, der er omhandlet i stk. 4.

7. Kommissionen træffer sin afgørelse inden for fire måneder, efter at anmodningen ledsaget af et fuldstændigt dossier er indgivet. Træffes en sådan afgørelse ikke, anses anmodningen for at være imødekommet.

8. Medlemsstaterne underrettes om analysens resultat og om resultatet af den i stk. 4 omhandlede procedure.

KAPITEL III

INTEROPERABILITETSKOMPONENTER

Artikel 8

Betingelser for at bringe interoperabilitetskomponenter i omsætning

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at interoperabilitetskomponenter:

a) kun bringes i omsætning, hvis de gør det muligt at opnå interoperabilitet i Unionens jernbanesystem og samtidig opfylde de væsentlige krav

b) benyttes inden for deres anvendelsesområde efter deres bestemmelse og installeres og vedligeholdes hensigtsmæssigt.

Dette stykke er ikke til hinder for, at disse komponenter bringes i omsætning med henblik på andre anvendelser.

2. Medlemsstaterne må ikke under henvisning til dette direktiv forbyde, begrænse eller hindre, at interoperabilitetskomponenter, som overholder dette direktivs bestemmelser, bringes i omsætning på deres område med henblik på anvendelse i Unionens jernbanesystem. De må navnlig ikke stille krav om kontrol, der allerede er udført som led i den procedure, der fører til udstedelse af en »EF«-erklæring om overensstemmelse eller anvendelsesegnethed, jf. artikel 10.

Artikel 9

Overensstemmelse eller anvendelsesegnethed

1. Medlemsstaterne og agenturet anser en interoperabilitetskomponent for at opfylde de væsentlige krav, hvis den er i overensstemmelse med de betingelser, der er fastlagt i den tilsvarende TSI eller de relevante europæiske specifikationer, der er udarbejdet for at overholde disse betingelser. »EF«-erklæringen om overensstemmelse eller anvendelsesegnethed skal attestere, at interoperabilitetskomponenterne har været underlagt procedurerne for vurdering af overensstemmelse eller anvendelsesegnethed i den tilsvarende TSI.

2. Hvis TSI'en kræver det, ledsages »EF«-erklæringen af:

a) en attest udstedt af et eller flere bemyndigede organer om, at en interoperabilitetskomponent i sig selv isoleret set er i overensstemmelse med de tekniske specifikationer, der skal opfyldes

b) en attest udstedt af et eller flere bemyndigede organer om en interoperabilitetskomponents anvendelsesegnethed, når den betragtes som et led i det jernbanesystem, den skal indgå i, navnlig i de tilfælde, hvor der er tale om funktionelle krav.

▼B

3. »EF«-erklæringen skal være dateret og underskrevet af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

4. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter skabelonen for »EF«-erklæringen om overensstemmelse eller anvendelsesegnethed for interoperabilitetskomponenter og listen over ledsagende dokumenter. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 51, stk. 3.

5. Reservedele til delsystemer, der allerede er taget i brug på det tidspunkt, hvor den tilsvarende TSI træder i kraft, kan installeres i disse delsystemer uden at skulle undergives stk. 1.

6. I TSI'erne kan der fastsættes en overgangsperiode for de jernbaneprodukter, der er angivet i TSI'erne som interoperabilitetskomponenter, der allerede er bragt i omsætning, når TSI'erne træder i kraft. Sådanne komponenter skal opfylde kravene i artikel 8, stk. 1.

Artikel 10

Procedure for »EF«-erklæring om overensstemmelse eller anvendelsesegnethed

1. Når fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant skal udfærdige en »EF«-erklæring om overensstemmelse eller anvendelsesegnethed for en interoperabilitetskomponent, skal vedkommende anvende de bestemmelser, der er fastsat i de relevante TSI'er.

2. Hvis den tilsvarende TSI kræver det, gennemføres vurderingen af en interoperabilitetskomponents overensstemmelse eller anvendelsesegnethed af det bemyndigede organ, som fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant har anmodet derom.

3. Er interoperabilitetskomponenter omfattet af andre EU-retsakter, der vedrører andre anliggender, anføres det på »EF«-erklæringen om overensstemmelse eller anvendelsesegnethed, at interoperabilitetskomponenterne ligeledes opfylder kravene i disse andre retsakter.

4. Har hverken fabrikanten eller dennes repræsentant opfyldt de i stk. 1 og 3 fastlagte krav, påhviler disse forpligtelser enhver, som bringer interoperabilitetskomponenter i omsætning. For så vidt angår dette direktiv påhviler de samme forpligtelser den, som samler interoperabilitetskomponenter eller dele af interoperabilitetskomponenter af forskellig oprindelse, eller som fremstiller interoperabilitetskomponenter til eget brug.

5. Konstaterer en medlemsstat, at »EF«-erklæringen ikke er udfærdiget korrekt, sikrer den sig, at interoperabilitetskomponenten ikke bringes i omsætning. I så fald har fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant pligt til at bringe interoperabilitetskomponenten i overensstemmelse på de betingelser, den pågældende medlemsstat fastsætter.

Artikel 11

Interoperabilitetskomponenter, der ikke opfylder de væsentlige krav

1. Konstaterer en medlemsstat, at det er usandsynligt, at en interoperabilitetskomponent, for hvilken der foreligger en »EF«-erklæring om overensstemmelse eller anvendelsesegnethed, og som bringes i omsætning og anvendes som tilsigtet, opfylder de væsentlige krav, træffer denne medlemsstat alle fornødne foranstaltninger for at begrænse komponentens

▼B

anvendelsesområde eller forbyde dens anvendelse, trække den tilbage fra markedet eller tilbagekalde den. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen, agenturet og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og anfører begrundelsen for beslutningen, herunder navnlig om afvigelsen skyldes, at:

a) de væsentlige krav ikke er overholdt

b) de europæiske specifikationer er anvendt forkert, hvis der er henvist til disse specifikationer

c) de europæiske specifikationer er utilstrækkelige.

2. Agenturet indleder på grundlag af et mandat fra Kommissionen høringsprocessen med de berørte parter straks og under alle omstændigheder senest 20 dage efter datoen for modtagelsen af mandatet. Konstaterer agenturet efter høringen, at foranstaltningen er uberettiget, underretter den straks Kommissionen, den medlemsstat, der har taget initiativet, og de øvrige medlemsstater samt fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant. Konstaterer agenturet, at foranstaltningen er berettiget, underretter den straks medlemsstaterne.

3. Skyldes den i stk. 1 omhandlede beslutning en mangel ved de europæiske specifikationer, anvender medlemsstaterne, Kommissionen eller agenturet, alt efter hvad der er relevant, en eller flere af følgende foranstaltninger:

a) hel eller delvis tilbagetrækning af den pågældende specifikation fra de publikationer, hvori de er nævnt

b) hvis den relevante specifikation er en harmoniseret standard: begrænsning eller tilbagekaldelse af den pågældende standard i overensstemmelse med artikel 11 i forordning (EU) nr. 1025/2012

c) revision af TSI'en i overensstemmelse med artikel 6.

4. Viser det sig, at en interoperabilitetskomponent, for hvilken der foreligger en »EF«-overensstemmelseserklæring, ikke overholder de væsentlige krav, træffer den kompetente medlemsstat de nødvendige foranstaltninger over for den enhed, der har udstedt erklæringen, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

KAPITEL IV

DELSYSTEMER

Artikel 12

Delsystemers frie bevægelighed

Medlemsstaterne må ikke af grunde, som vedrører dette direktiv, forbyde, begrænse eller hindre opbygning, ibrugtagning og drift på deres område af strukturelt definerede delsystemer, som indgår i jernbanesystemet, når de opfylder de væsentlige krav, jf. dog kapitel V. De må navnlig ikke stille krav om kontrol, som allerede er udført:

a) som led i den procedure, der fører til udstedelse af »EF«-verifikationserklæringen, eller

b) i andre medlemsstater inden eller efter dette direktivs ikrafttræden med henblik på at kontrollere, om de tilsvarende krav i forbindelse med tilsvarende driftsmæssige betingelser er overholdt.

▼B

Artikel 13

Overensstemmelse med TSI'er og nationale forskrifter

1. Agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder anser strukturelt definerede delsystemer, der indgår i jernbanesystemet, og for hvilke der, hvor det er relevant, foreligger en »EF«-verifikationserklæring, der er udstedt under henvisning til TSI'er i overensstemmelse med artikel 15, eller en verifikationserklæring, der er udstedt under henvisning til nationale forskrifter i overensstemmelse med artikel 15, stk. 8, eller begge, for at opfylde de relevante væsentlige krav.

2. Nationale forskrifter til gennemførelse af de væsentlige krav og, hvor det er relevant, acceptable nationale midler til efterlevelse finder anvendelse i følgende tilfælde:

a) hvor TSI'erne ikke omfatter eller ikke fuldt ud omfatter visse forhold, der svarer til de væsentlige krav, herunder udestående punkter, jf. artikel 4, stk. 6

b) hvor der er indsendt underretning om, at en eller flere TSI'er eller dele af TSI'er ikke anvendes, jf. artikel 7

c) hvor et særtilfælde gør det nødvendigt at anvende tekniske forskrifter, der ikke er omfattet af den relevante TSI

d) nationale forskrifter, der anvendes til at specificere eksisterende systemer, som er begrænset til at skulle vurdere køretøjets tekniske kompatibilitet med nettet

e) net og køretøjer, der ikke er omfattet af TSI'er

f) som en midlertidig hastende forebyggende foranstaltning, især efter en ulykke.

Artikel 14

Meddelelse af nationale forskrifter

1. Medlemsstaterne giver Kommissionen og agenturet meddelelse om de gældende nationale forskrifter, jf. artikel 13, stk. 2, i følgende tilfælde:

a) når den eller de nationale forskrifter ikke er blevet meddelt senest den 15. juni 2016. I så fald skal de meddeles senest den 16. december 2016

b) hver gang forskrifterne ændres

c) når der er blevet indsendt en ny anmodning i overensstemmelse med artikel 7 om undladelse af at anvende TSI'en

d) når de nationale forskrifter bliver overflødige efter offentliggørelse eller revision af den pågældende TSI.

2. Medlemsstaterne meddeler den fulde ordlyd af de i stk. 1 omhandlede nationale forskrifter via det dertil beregnede IT-system i overensstemmelse med artikel 27 i forordning (EU) 2016/796.

3. Medlemsstaterne sørger for, at de i stk. 1 omhandlede nationale forskrifter, herunder forskrifter for grænsefladerne mellem køretøj og net, er let tilgængelige og til fri, offentlig anvendelse samt formuleret i et sprog, som alle berørte parter kan forstå. Medlemsstaterne kan blive anmodet om at forelægge yderligere oplysninger om disse nationale forskrifter.

▼B

4. Medlemsstaterne må kun fastsætte nye nationale forskrifter i følgende tilfælde:

a) når en TSI ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav

b) som en hastende forebyggende foranstaltning, især efter en ulykke.

5. Medlemsstaterne sender via det dertil beregnede IT-system som foreskrevet i artikel 27 i forordning (EU) 2016/796 agenturet og Kommissionen udkastene til nye nationale forskrifter med henblik på behandling inden den forventede indførelse af den foreslåede nye forskrift i den nationale retsorden, rettidigt og inden for de frister, der er fastsat i artikel 25, stk. 1, i forordning (EU) 2016/796, og angiver begrundelsen for indførelsen af den pågældende nye nationale forskrift. Medlemsstaterne sikrer, at udkastet er tilstrækkeligt udviklet til, at agenturet kan foretage sin undersøgelse i overensstemmelse med artikel 25, stk. 2, i forordning (EU) 2016/796.

6. Når medlemsstaterne vedtager en ny national forskrift, meddeler de den til agenturet og Kommissionen via det dertil beregnede IT-system i overensstemmelse med artikel 27 i forordning (EU) 2016/796.

7. Medlemsstaterne kan i tilfælde af hastende forebyggende foranstaltninger vedtage og anvende en ny national forskrift umiddelbart. Den pågældende forskrift meddeles i overensstemmelse med artikel 27, stk. 2, i forordning (EU) 2016/796 og underlægges agenturets vurdering i overensstemmelse med artikel 26, stk. 1, 2 og 5, i nævnte forordning.

8. Ved meddelelse af en i stk. 1 omhandlet national forskrift eller ny national forskrift angiver medlemsstaterne begrundelsen for, at den pågældende forskrift er nødvendig for at opfylde et væsentligt krav, som ikke allerede er omfattet af den relevante TSI.

9. Agenturet undersøger udkast til nationale forskrifter og nationale forskrifter omhandlet i stk. 1 i overensstemmelse med procedurerne fastsat i artikel 25 og 26 i forordning (EU) 2016/796.

10. Kommissionen fastsætter ved hjælp af gennemførelsesretsakter, hvordan meddelte nationale forskrifter skal klassificeres i forskellige grupper for at lette gensidig accept i forskellige medlemsstater og omsætning af køretøjer, herunder kompatibiliteten mellem fast og mobilt udstyr. Disse gennemførelsesretsakter baseres på de fremskridt, som agenturet har gjort på området gensidig accept, og vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 51, stk. 3.

Agenturet klassificerer efter forskrifterne i gennemførelsesretsakterne, jf. første afsnit, de nationale forskrifter, der meddeles i henhold til denne artikel.

11. Medlemsstaterne kan beslutte ikke at meddele forskrifter og restriktioner af rent lokal karakter. I sådanne tilfælde henviser medlemsstaterne til de pågældende forskrifter og restriktioner i de infrastrukturregistre, der er nævnt i omhandlet i artikel 49.

12. Nationale forskrifter, der er meddelt i medfør af denne artikel, er ikke omfattet af notifikationsproceduren i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 ([1]).

13. Nationale forskrifter, der ikke meddeles i overensstemmelse med denne artikel, finder ikke anvendelse inden for rammerne af dette direktiv.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1).

▼B

Artikel 15

Procedure for udfærdigelse af en »EF«-verifikationserklæring

1. Med henblik på udfærdigelse af den »EF«-verifikationserklæring, der er nødvendig for den i kapitel V omhandlede omsætning og ibrugtagning, skal ansøgeren anmode det eller de overensstemmelsesvurderingsorganer, som vedkommende har valgt til formålet, om at iværksætte »EF«-verifikationsproceduren, jf. bilag IV.

2. Ansøgeren udsteder »EF«-verifikationserklæringen for et delsystem. Ansøgeren erklærer på eget ansvar, at delsystemet har været underlagt de relevante verifikationsprocedurer, og at det opfylder kravene i den relevante EU-ret og enhver relevant national forskrift. »EF«-verifikationserklæringen og de ledsagende dokumenter dateres og underskrives af ansøgeren.

3. Opgaven for det bemyndigede organ, som skal foretage »EF«-verifikation af et delsystem, begynder med projekterings-/konstruktionsfasen og omfatter hele udførelses-/fremstillingsfasen indtil godkendelsen forud for omsætning eller ibrugtagning af delsystemet. Den kan, i overensstemmelse med den relevante TSI, desuden omfatte verifikation af grænsefladerne mellem det pågældende delsystem og det system, som det skal indgå i.

4. Ansøgeren er ansvarlig for, at der oprettes et teknisk dossier, som skal ledsage »EF«-verifikationserklæringen. Det pågældende tekniske dossier skal indeholde alle nødvendige dokumenter om delsystemets egenskaber og efter omstændighederne al dokumentation for interoperabilitetskomponenternes overensstemmelse. Det skal endvidere indeholde alle relevante oplysninger om betingelserne for og begrænsningerne i anvendelsen, instruktioner om serviceeftersyn, løbende eller periodisk overvågning samt justering og vedligeholdelse.

5. I tilfælde af en fornyelse eller opgradering af et delsystem, der medfører en ændring af det tekniske dossier, og som berører de allerede gennemførte verifikationsprocedurers gyldighed, skal ansøgeren vurdere, om der er behov for at udstede en ny »EF«-verifikationserklæring.

6. Det bemyndigede organ kan udstede verifikationsredegørelser i mellemfasen, der dækker visse faser i verifikationsproceduren eller visse dele af delsystemet.

7. Hvis de relevante TSI'er tillader det, kan det bemyndigede organ udstede verifikationsattester, der gælder for et eller flere delsystemer eller visse dele af sådanne delsystemer.

8. Medlemsstaterne udpeger de organer, der skal forestå verifikationsproceduren efter nationale forskrifter. I den henseende er de udpegede organer ansvarlige for de dermed forbundne opgaver. Med forbehold af artikel 30 kan en medlemsstat udnævne et bemyndiget organ til udpeget organ, hvorved hele processen kan forestås af ét enkelt overensstemmelsesvurderingsorgan.

9. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter fastsætte:

a) nærmere oplysninger om »EF«-verifikationsprocedurerne for delsystemer, herunder den verifikationsprocedure, der benyttes ved verifikation efter nationale forskrifter, og de dokumenter, som ansøgeren skal forelægge med henblik på denne procedure

b) skabeloner for »EF«-verifikationserklæringen, herunder i tilfælde af en ændring af delsystemet eller i tilfælde af yderligere verifikationer verifikationsredegørelsen i mellemfasen, og skabeloner for dokumenter i det tekniske dossier, der skal ledsage de pågældende erklæringer, samt skabeloner for verifikationsattesten.

▼B

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 51, stk. 3.

Artikel 16

Delsystemer, der ikke opfylder de væsentlige krav

1. Konstaterer en medlemsstat, at et strukturelt defineret delsystem, for hvilket der foreligger en »EF«-verifikationserklæring ledsaget af et teknisk dossier, ikke fuldt ud overholder dette direktiv, herunder navnlig de væsentlige krav, kan den anmode om, at der bliver foretaget supplerende verifikationer.

2. Den medlemsstat, der har fremsat anmodningen, underretter omgående Kommissionen om de forlangte supplerende verifikationer og redegør for grundene til, at de forlanges. Kommissionen holder samråd med de interesserede parter.

3. Den medlemsstat, der har fremsat anmodningen, præciserer, om den manglende overensstemmelse skyldes:

a) manglende overholdelse af de væsentlige krav eller af en TSI eller forkert anvendelse af en TSI, i hvilket tilfælde Kommissionen straks underretter den medlemsstat, hvor vedkommende, der uretmæssigt har udfærdiget »EF«-verifikationserklæringen, er bosat, og anmoder medlemsstaten om at træffe passende foranstaltninger

b) en mangel i en TSI, i hvilket tilfælde den procedure for ændring af TSI'en, der er foreskrevet i artikel 6, iværksættes.

Artikel 17

Formodning om overensstemmelse

Interoperabilitetskomponenter og delsystemer, der er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele af standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at opfylde de væsentlige krav, som de pågældende standarder eller dele af standarder omfatter.

KAPITEL V

OMSÆTNING OG IBRUGTAGNING

Artikel 18

Tilladelse til ibrugtagning af faste anlæg

1. Delsystemerne Fast togkontrol- og signaludstyr, Energi og Infrastruktur må kun tages i brug, hvis de er projekteret, opbygget og installeret på en sådan måde, at de væsentlige krav opfyldes, og hvis de har fået den relevante tilladelse, jf. stk. 3 og 4.

2. Den enkelte nationale sikkerhedsmyndighed tillader ibrugtagning af delsystemer for energi, infrastruktur samt fast togkontrol- og signaludstyr, der ligger i eller drives på denne medlemsstats område.

3. De nationale sikkerhedsmyndigheder skal give detaljeret vejledning i, hvordan de tilladelser, der er omhandlet i denne artikel, opnås. Der skal gratis stilles en ansøgningsvejledning til rådighed for ansøgerne, hvor kravene for at opnå tilladelse forklares, og hvor det anføres, hvilke dokumenter der skal forelægges. Agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder skal samarbejde om formidlingen af disse oplysninger.

▼B

4. Ansøgeren indsender en anmodning om tilladelse til ibrugtagning af faste anlæg til den nationale sikkerhedsmyndighed. Ansøgningen ledsages af et dossier, der indeholder dokumentation for:

a) de i artikel 15 omhandlede verifikationserklæringer

b) at delsystemerne er teknisk kompatible med det system, de skal indgå i, idet denne kompatibilitet fastslås på grundlag af de relevante TSI'er, nationale forskrifter og registre

c) at delsystemerne er sikkert integreret, idet dette fastslås på grundlag af de relevante TSI'er, nationale forskrifter og de fælles sikkerhedsmetoder, der er omhandlet i artikel 6 i direktiv (EU) 2016/798.

d) hvis der er tale om delsystemer for fast togkontrol- og signaludstyr, der omfatter udstyr til det europæiske togkontrolsystem (ETCS) og/eller udstyr til det globale mobilkommunikationssystem for jernbaner (GSM-R), agenturets positive afgørelse truffet i overensstemmelse med dette direktivs artikel 19, og hvis der er tale om en ændring af udkastet til udbudsbetingelser eller af beskrivelsen af de påtænkte tekniske løsninger, som finder sted, efter den positive afgørelse er truffet, overholdelsen af resultatet af den i artikel 30, stk. 2, i forordning (EU) 2016/796 omhandlede procedure.

5. Senest én måned efter modtagelse af ansøgerens anmodning underretter den nationale sikkerhedsmyndighed ansøgeren om, at dossieret er fuldstændigt, eller beder om relevante supplerende oplysninger og angiver samtidig en rimelig frist for indgivelse heraf.

Den nationale sikkerhedsmyndighed bekræfter dossierets fuldstændighed, relevans og konsistens og, hvis der er tale om fast ERTMS-udstyr, overholdelsen af agenturets positive afgørelse truffet i overensstemmelse med dette direktivs artikel 19 samt, hvor det er relevant, overholdelsen af resultatet af den i artikel 30, stk. 2, i forordning (EU) 2016/796 omhandlede procedure. Efter denne verifikation udsteder den nationale sikkerhedsmyndighed tilladelsen til ibrugtagning af faste anlæg eller giver ansøgeren afslag inden for en forud fastsat, rimelig frist og under alle omstændigheder senest fire måneder efter modtagelsen af alle relevante oplysninger.

6. Når eksisterende delsystemer skal fornyes eller opgraderes, skal ansøgeren sende en projektbeskrivelse til den nationale sikkerhedsmyndighed. Senest én måned efter modtagelse af ansøgerens anmodning underretter den nationale sikkerhedsmyndighed ansøgeren om, at dossieret er fuldstændigt, eller beder om relevante supplerende oplysninger og angiver samtidig en rimelig frist for indgivelse heraf. Den nationale sikkerhedsmyndighed skal, i tæt samarbejde med agenturet, hvis der er tale om fast ERTMS-projekter, undersøge dossieret og afgøre, om der er behov for en ny ibrugtagningstilladelse på grundlag af følgende kriterier:

a) de påtænkte arbejder kan have en negativ indflydelse på det pågældende delsystems samlede sikkerhedsniveau

b) det kræves i de relevante TSI'er

c) det kræves i de nationale implementeringsplaner, som medlemsstaterne har udarbejdet, eller

d) der er ændret i værdierne af de parametre, der ligger til grund for den allerede udstedte tilladelse.

▼B

Den nationale sikkerhedsmyndighed skal træffe sin afgørelse inden for en forud fastsat, rimelig frist og under alle omstændigheder senest fire måneder efter modtagelse af alle relevante oplysninger.

7. Et afslag på en anmodning om tilladelse til ibrugtagning af faste anlæg begrundes behørigt af den nationale sikkerhedsmyndighed. Ansøgeren kan i én måned efter modtagelsen af meddelelsen af afslag anmode om, at den nationale sikkerhedsmyndighed tager sin afgørelse op til fornyet overvejelse. Anmodningen skal ledsages af en begrundelse. Den nationale sikkerhedsmyndighed har derefter to måneder fra datoen for modtagelsen af anmodningen om fornyet overvejelse til at bekræfte eller ændre sin afgørelse. Hvis en national sikkerhedsmyndighed bekræfter sit afslag, kan ansøgeren indbringe en klage for den klageinstans, der udpeges af den relevante medlemsstat i henhold til artikel 18, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/798.

Artikel 19

Harmoniseret gennemførelse af ERTMS i Unionen

1. Hvis der er tale om delsystemer for fast togkontrol- og signaludstyr, der omfatter ETCS- og/eller GSM-R-udstyr, sikrer agenturet harmoniseret gennemførelse af ERTMS i Unionen.

2. For at sikre harmoniseret gennemførelse af ERTMS og interoperabilitet på EU-plan kontrollerer agenturet før et udbud vedrørende fast ERTMS-udstyr, at de tekniske løsninger, der påtænkes, er i fuld overensstemmelse med de relevante TSI'er og dermed er fuldt interoperable.

3. Ansøgeren indgiver en anmodning om agenturets godkendelse. Ansøgningen vedrørende individuelle ERTMS-projekter eller en kombination af projekter, en strækning, en gruppe af strækninger eller et net skal være ledsaget af et dossier, som indeholder:

a) udkastet til udbudsbetingelser eller beskrivelsen af de tekniske løsninger, der påtænkes

b) dokumentation for de betingelser, der er nødvendige for delsystemets tekniske og driftsmæssige kompatibilitet med de køretøjer, som forudsættes drevet i det relevante net

c) dokumentation for, at de tekniske løsninger, der påtænkes, er i overensstemmelse med de relevante TSI'er

d) andre relevante dokumenter såsom udtalelser fra de nationale sikkerhedsmyndigheder, verifikationserklæringer eller overensstemmelsesattester.

Denne ansøgning og oplysninger om alle ansøgninger, de relevante procedurers trin og resultat samt, når det er relevant, klagenævnets anmodninger og afgørelser indgives gennem den i artikel 12 i forordning (EU) 2016/796 omhandlede one-stop-shop.

De nationale sikkerhedsmyndigheder kan afgive en udtalelse om anmodningen om godkendelse enten til ansøgeren inden indgivelsen af anmodningen eller til agenturet efter en sådan indgivelse.

4. Senest én måned efter modtagelsen af ansøgerens anmodning underretter agenturet ansøgeren om, at dossieret er fuldstændigt, eller beder om relevante supplerende oplysninger og angiver samtidig en rimelig frist for indgivelse heraf.

▼B

Agenturet træffer en positiv afgørelse eller underretter ansøgeren om eventuelle mangler inden for en forud fastsat, rimelig frist og under alle omstændigheder senest to måneder efter modtagelsen af alle relevante oplysninger. Agenturet baserer sin udtalelse på ansøgerens dossier og eventuelle udtalelser fra de nationale sikkerhedsmyndigheder.

Hvis ansøgeren er enig i de mangler, som agenturet påpeger, retter ansøgeren projektets projektering og indgiver en ny anmodning om godkendelse til agenturet.

Hvis ansøgeren ikke er enig i de mangler, som agenturet påpeger, anvendes proceduren i stk. 5.

I det tilfælde, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1, litra a), skal ansøgeren ikke anmode om en ny vurdering.

5. Hvis agenturets afgørelse ikke er positiv, skal den begrundes behørigt af agenturet. Ansøgeren kan senest én måned efter modtagelsen af en sådan afgørelse indsende en begrundet anmodning om, at agenturet tager sin afgørelse op til fornyet overvejelse. Agenturet bekræfter eller ændrer sin afgørelse senest to måneder fra datoen for modtagelsen af anmodningen. Hvis agenturet bekræfter sin første afgørelse, har ansøgeren ret til at indbringe en klage for det klagenævn, der nedsættes i henhold til artikel 55 i forordning (EU) 2016/796.

6. I tilfælde af en ændring af udkastet til udbudsbetingelser eller af beskrivelsen af de påtænkte tekniske løsninger, som finder sted, efter den positive afgørelse er truffet, underretter ansøgeren hurtigst muligt agenturet og den nationale sikkerhedsmyndighed via one-stop-shoppen omhandlet i artikel 12 i forordning (EU) 2016/796. I så fald anvendes artikel 30, stk. 2, i nævnte forordning.

Artikel 20

Omsætning af mobile delsystemer

1. Mobile delsystemer må kun bringes i omsætning af ansøgeren, hvis de er konstrueret, fremstillet og installeret på en sådan måde, at de væsentlige krav opfyldes.

2. Ansøgeren skal især sørge for, at den relevante verifikationserklæring er forelagt.

Artikel 21

Tilladelse til at bringe et køretøj i omsætning

1. Ansøgeren må først bringe et køretøj i omsætning, når der er udstedt en køretøjsomsætningstilladelse af agenturet, jf. stk. 5-7, eller af den nationale sikkerhedsmyndighed, jf. stk. 8.

2. Ansøgeren præciserer i sin anmodning om køretøjsomsætningstilladelse anvendelsesområdet for køretøjet. Anmodningen skal indeholde dokumentation for, at den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og anvendelsesområdets net er blevet kontrolleret.

3. Anmodningen om køretøjsomsætningstilladelse ledsages af et dossier, der vedrører køretøjet eller køretøjstypen, og som indeholder dokumentation for:

a) at de mobile delsystemer, som køretøjet består af, er bragt i omsætning i overensstemmelse med artikel 20 på grundlag af »EF«-verifikationserklæringen

▼B

b) at de i litra a) omhandlede delsystemer i køretøjet er teknisk kompatible med hinanden, idet denne kompatibilitet fastslås på grundlag af de relevante TSI'er og i givet fald nationale forskrifter

c) at de i litra a) omhandlede delsystemer i køretøjet er sikkert integreret, idet dette fastslås på grundlag af de relevante TSI'er og i givet fald nationale forskrifter og de fælles sikkerhedsmetoder, der er omhandlet i artikel 6 i direktiv (EU) 2016/798

d) køretøjets tekniske kompatibilitet med anvendelsesområdets net, jf. stk. 2, som fastslås på grundlag af de relevante TSI'er, og i givet fald nationale forskrifter, infrastrukturregistre og den fælles sikkerhedsmetode for risikovurdering, jf. artikel 6 i direktiv (EU) 2016/798.

Denne ansøgning og oplysninger om alle ansøgninger, de relevante procedurers trin og resultat samt, når det er relevant, klagenævnets anmodninger og afgørelser indgives gennem den i artikel 12 i forordning (EU) 2016/796 omhandlede one-stop-shop.

Når det er nødvendigt at foretage prøver for at opnå dokumentation for den i første afsnit, litra b) og d), omhandlede tekniske kompatibilitet, kan de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder udstede midlertidige tilladelser, så ansøgeren kan anvende køretøjet til praktiske verifikationer på nettet. Infrastrukturforvalteren tilstræber i samråd med ansøgeren så vidt muligt at sikre, at eventuelle prøver finder sted senest tre måneder efter modtagelse af ansøgerens anmodning. Hvis det er relevant, træffer den nationale sikkerhedsmyndighed foranstaltninger til at sikre, at prøverne finder sted.

4. Agenturet eller, i de i stk. 8 fastsatte tilfælde, den nationale sikkerhedsmyndighed udsteder køretøjsomsætningstilladelsen eller underretter ansøgeren om afslag inden for en forud fastsat, rimelig frist og under alle omstændigheder senest fire måneder efter modtagelsen af alle relevante oplysninger fra ansøgeren. Agenturet eller, i de i stk. 8 fastsatte tilfælde, den nationale sikkerhedsmyndighed anvender de praktiske bestemmelser vedrørende den godkendelsesprocedure, der skal fastsættes i en gennemførelsesretsakt, jf. stk. 9. Disse tilladelser gør det muligt at bringe køretøjer i omsætning på EU-markedet.

5. Agenturet udsteder køretøjsomsætningstilladelser for køretøjer, der har anvendelsesområde i en eller flere medlemsstater. Med henblik på udstedelsen af sådanne tilladelser skal agenturet:

a) vurdere de elementer i dossieret, der er anført i stk. 3, første afsnit, litra b), c) og d), for således at kunne bekræfte dossierets fuldstændighed, relevans og konsistens med hensyn til de relevante TSI'er, og

b) videresende ansøgerens dossier til de nationale sikkerhedsmyndigheder, der beskæftiger sig med det påtænkte anvendelsesområde, med henblik på at få en vurdering af dossieret og få bekræftet dets fuldstændighed, relevans og konsistens med hensyn til stk. 3, første afsnit, litra d), og de elementer, der er anført i stk. 3, første afsnit, litra a), b) og c), i henhold til de relevante nationale forskrifter.

Som led i vurderingerne efter litra a) og b) og i tilfælde af begrundet tvivl kan agenturet eller de nationale sikkerhedsmyndigheder anmode om, at der foretages prøver på nettet. Med henblik på at lette disse

▼B

prøver kan de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder udstede midlertidige tilladelser, så ansøgeren kan anvende køretøjet til prøver på nettet. Infrastrukturforvalteren tilstræber så vidt muligt at sikre, at eventuelle prøver finder sted inden for tre måneder, efter at agenturet eller den nationale sikkerhedsmyndighed har anmodet herom.

6. Senest én måned efter modtagelsen af ansøgerens anmodning underretter agenturet ansøgeren om, at dossieret er fuldstændigt, eller beder om relevante supplerende oplysninger og angiver samtidig en rimelig frist for indgivelse heraf. Med henblik på dossierets fuldstændighed, relevans og konsistens kan agenturet også vurdere de elementer, der er anført i stk. 3, litra d).

Agenturet tager fuldt ud hensyn til vurderingerne i stk. 5, før det træffer sin afgørelse om udstedelse af køretøjsomsætningstilladelsen. Agenturet udsteder omsætningstilladelsen eller giver ansøgeren afslag inden for en forud fastsat, rimelig frist og under alle omstændigheder senest fire måneder efter modtagelsen af alle relevante oplysninger.

I tilfælde af at en eller flere TSI'er eller dele af TSI'er ikke anvendes, jf. artikel 7, udsteder agenturet først køretøjstilladelsen, efter at proceduren i nævnte artikel har fundet anvendelse.

Agenturet påtager sig det fulde ansvar for de tilladelser, det udsteder.

7. Hvis agenturet er uenigt i en negativ vurdering, der er udført af en eller flere nationale sikkerhedsmyndigheder i henhold til stk. 5, litra b), underretter det den eller de pågældende myndigheder og angiver grundene til, at det er uenigt. Agenturet og den eller de nationale sikkerhedsmyndigheder samarbejder med henblik på at opnå en gensidigt acceptabel vurdering. Når der er behov for det, hvilket afgøres af agenturet og den eller de nationale sikkerhedsmyndigheder, skal denne proces også omfatte ansøgeren. Hvis det ikke er muligt at aftale en gensidigt acceptabel vurdering inden for én måned, efter at agenturet har underrettet den eller de nationale sikkerhedsmyndigheder om sin uenighed, træffer agenturet sin endelige afgørelse, medmindre den eller de nationale sikkerhedsmyndigheder har henvist sagen til voldgift i klagenævnet som etableret i henhold til artikel 55 i forordning (EU) 2016/796. Klagenævnet beslutter, om det vil bekræfte agenturets udkast til afgørelse, senest én måned efter at den eller de nationale sikkerhedsmyndigheder har anmodet herom.

Hvis klagenævnet er enigt med agenturet, træffer agenturet straks en afgørelse.

Hvis klagenævnet er enigt i den nationale sikkerhedsmyndigheds negative vurdering, udsteder agenturet en tilladelse med et anvendelsesområde, der udelukker de dele af nettet, der fik en negativ vurdering.

Hvis agenturet er uenigt i en eller flere nationale sikkerhedsmyndigheders positive vurdering i henhold til stk. 5, litra b), underretter det den eller de pågældende myndigheder og angiver grundene til, at det er uenigt. Agenturet og den eller de nationale sikkerhedsmyndigheder samarbejder med henblik på at nå aftale en gensidigt acceptabel vurdering. Når der er behov for det, hvilket afgøres af agenturet og den eller de nationale sikkerhedsmyndigheder, skal denne proces også omfatte ansøgeren. Hvis det ikke er muligt at aftale en gensidigt acceptabel vurdering inden for én måned, efter at agenturet har underrettet den eller de nationale sikkerhedsmyndigheder om sin uenighed, træffer agenturet sin endelige afgørelse.

▼B

8. Hvis anvendelsesområdet er begrænset til et eller flere net i kun én medlemsstat, kan den nationale sikkerhedsmyndighed i denne medlemsstat på eget ansvar, og hvis ansøgeren anmoder om det, udstede køretøjsomsætningstilladelsen. For at kunne udstede sådanne tilladelser skal den nationale sikkerhedsmyndighed vurdere dossieret for så vidt angår elementerne i stk. 3 og i overensstemmelse med de procedurer, der skal fastlægges i den gennemførelsesretsakt, som vedtages i henhold til stk. 9. Senest én måned efter modtagelsen af ansøgerens anmodning underretter den nationale sikkerhedsmyndighed ansøgeren om, at dossieret er fuldstændigt, eller beder om relevante supplerende oplysninger. Tilladelsen er også 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, efter samråd med de kompetente nationale sikkerhedsmyndigheder. Dette samråd kan finde sted fra sag til sag eller fastlægges i en grænseoverskridende aftale mellem de nationale sikkerhedsmyndigheder.

Hvis anvendelsesområdet er begrænset til én medlemsstats område, og i tilfælde af at en eller flere TSI'er eller dele af TSI'er ikke anvendes som omhandlet i artikel 7, udsteder den nationale sikkerhedsmyndighed først køretøjstilladelsen, efter at proceduren i den pågældende artikel har fundet anvendelse.

Den nationale sikkerhedsmyndighed påtager sig det fulde ansvar for de tilladelser, den udsteder.

9. Senest den 16. juni 2018 vedtager Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter praktiske bestemmelser, der fastsætter:

a) hvordan ansøgeren skal opfylde kravene for at få en køretøjsomsætningstilladelse og for typegodkendelse fastsat i denne artikel, og hvilke dokumenter der skal forelægges

b) de nærmere oplysninger om godkendelsesprocessen såsom de proceduremæssige trin og fristerne for hvert trin i processen

c) hvordan agenturet og den nationale sikkerhedsmyndighed skal overholde kravene i denne artikel gennem de forskellige trin i ansøgnings- og godkendelsesprocessen, herunder ved vurderingen af ansøgernes dossierer.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 51, stk. 3. De tager hensyn til erfaringerne fra forberedelsen af samarbejdsaftalerne som omhandlet i stk. 14.

10. Køretøjsomsætningstilladelserne skal angive:

a) anvendelsesområdet eller anvendelsesområderne

b) værdierne af de parametre, der er anført i TSI'erne, og i givet fald i de nationale forskrifter, for kontrollen af den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og anvendelsesområdet

c) køretøjets overensstemmelse med de relevante TSI'er og nationale forskrifter i tilknytning til de i litra b) omhandlede parametre

d) betingelserne for, hvordan køretøjet må bruges, og andre restriktioner.

11. Ethvert afslag på en køretøjsomsætningstilladelse eller enhver afgørelse om udelukkelse af en del af nettet i overensstemmelse med en negativ vurdering som omhandlet i stk. 7 begrundes behørigt. Efter modtagelsen af meddelelse af afslag har ansøgeren en frist på en måned

▼B

til at anmode agenturet eller i givet fald den nationale sikkerhedsmyndighed om at tage afgørelsen op til fornyet overvejelse. Agenturet eller den nationale sikkerhedsmyndighed har derefter to måneder fra datoen for modtagelsen af anmodningen om fornyet overvejelse til at bekræfte eller ændre sin afgørelse.

Hvis agenturet bekræfter sit afslag, kan ansøgeren indbringe en klage for det klagenævn, der udpeges i henhold til artikel 55 i forordning (EU) 2016/796.

Hvis en national sikkerhedsmyndighed bekræfter sit afslag, kan ansøgeren indbringe en klage for en klageinstans i overensstemmelse med national ret. Medlemsstaterne kan udpege det tilsynsorgan, der er omhandlet i artikel 55 i direktiv 2012/34/EU med henblik på denne klageprocedure. I tilfælde heraf finder artikel 18, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/798 anvendelse.

12. Når eksisterende køretøjer, som i forvejen har fået køretøjsomsætningstilladelse, skal fornyes eller opgraderes, skal der udstedes en ny køretøjsomsætningstilladelse, hvis:

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

b) de påtænkte arbejder kan have en negativ indflydelse på det pågældende køretøjs samlede sikkerhed, eller

c) det kræves i de relevante TSI'er.

13. Hvis ansøgeren ønsker at udvide anvendelsesområdet for et køretøj, der allerede har fået tilladelse, skal dossieret suppleres med de relevante dokumenter, der er omhandlet i stk. 3, vedrørende det nye anvendelsesområde. Ansøgeren skal indsende dossieret til agenturet, som efter at have fulgt procedurerne i stk. 4-7 udsteder en ajourført tilladelse, der omfatter det udvidede anvendelsesområde.

Hvis ansøgeren har modtaget en køretøjstilladelse i overensstemmelse med stk. 8 og ønsker at udvide anvendelsesområdet i den pågældende medlemsstat, skal dossieret suppleres med de relevante dokumenter, der er omhandlet i stk. 3, vedrørende det nye anvendelsesområde. Ansøgeren skal indsende dossieret til den nationale sikkerhedsmyndighed, som efter at have fulgt procedurerne i stk. 8 udsteder en ajourført tilladelse, der omfatter det udvidede anvendelsesområde.

14. Med henblik på stk. 5 og 6 indgår agenturet samarbejdsaftaler med de nationale sikkerhedsmyndigheder i overensstemmelse med artikel 76 i forordning (EU) 2016/796. Disse aftaler kan være specifikke aftaler eller rammeaftaler og omfatte en eller flere nationale sikkerhedsmyndigheder. De skal indeholde en detaljeret beskrivelse af opgaverne og vilkårene for de varer og tjenester, der skal leveres, fristerne for leveringen og en beregning af det gebyr, som ansøgeren skal betale. De kan også indeholde specifikke samarbejdsordninger i tilfælde af net, der kræver særlig ekspertise af geografiske eller historiske årsager, med

▼B

henblik på at reducere administrative byrder og ansøgerens omkostninger. Hvor disse net er uden forbindelse med resten af Unionens jernbanesystem, kan sådanne specifikke samarbejdsordninger omfatte muligheden for at indgå kontrakter med de relevante nationale sikkerhedsmyndigheder om opgaver, når dette er nødvendigt for at sikre effektiv og forholdsmæssig tildeling af ressourcer til udstedelse af tilladelser. De pågældende aftaler skal ligge fast, før agenturet udfører de tilladelsesrelaterede opgaver i overensstemmelse med dette direktivs artikel 54, stk. 4.

15. For de medlemsstater, hvor jernbanenettets sporvidde er forskellig fra sporvidden i hovedjernbanenettet i Unionen, og de tekniske og driftsmæssige krav for disse net er identiske med kravene i tilgrænsende tredjelande, skal alle de berørte nationale sikkerhedsmyndigheder i disse medlemsstater, ud over de i stk. 14 omhandlede samarbejdsaftaler, indgå en multilateral aftale med agenturet med henblik på at fastsætte de betingelser, på hvilke en køretøjstilladelse, der er udstedt i en af disse medlemsstater, også er gyldig i de øvrige berørte medlemsstater.

16. Denne artikel gælder ikke for godsvogne eller personvogne, som anvendes i fællesskab med tredjelande, hvor sporvidden er forskellig fra sporvidden på hovedjernbanenettet i Unionen, og som har fået tilladelse i henhold til en anden køretøjsgodkendelsesprocedure. De forskrifter, der gælder for godkendelsesproceduren for sådanne køretøjer, offentliggøres og meddeles Kommissionen. Disse køretøjers overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv sikres af den pågældende jernbanevirksomhed inden for rammerne af dennes sikkerhedsstyringssystem. Kommissionen kan på grundlag af agenturets rapport afgive en udtalelse om, hvorvidt sådanne forskrifter er i overensstemmelse med målene i dette direktiv. Hvis forskrifterne ikke er i overensstemmelse hermed, kan de pågældende medlemsstater og Kommissionen samarbejde om at fastsætte, hvilke passende foranstaltninger der skal træffes, under inddragelse, om nødvendigt, af relevante internationale organer.

17. En medlemsstat kan beslutte ikke at anvende denne artikel på lokomotiver og selvkørende tog i trafik fra tredjelande, som er beregnet til at køre til en station på den pågældende medlemsstats område, der ligger tæt ved grænsen på dens område og er udpeget til grænseoverskridende drift. Sådanne køretøjers overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv sikres af den pågældende jernbanevirksomhed inden for rammerne af dennes sikkerhedsledelsessystem og, hvor det er relevant, i overensstemmelse med artikel 10, stk. 9, i direktiv (EU) 2016/798.

Artikel 22

Registrering af køretøjer, der har fået omsætningstilladelse

1. Før et køretøj anvendes for første gang, og efter at det har fået omsætningstilladelse i overensstemmelse med artikel 21, skal det registreres i et køretøjsregister som omhandlet i artikel 47 efter anmodning fra ihændehaveren.

2. Hvis køretøjets anvendelsesområde er begrænset til én medlemsstats område, skal det registreres i denne medlemsstat.

3. Hvis køretøjets anvendelsesområde omfatter mere end én medlemsstats område, skal det registreres i én af de pågældende medlemsstater.

▼B

Artikel 23

Kontrol før anvendelsen af køretøjer, som har fået tilladelse

1. Før en jernbanevirksomhed anvender et køretøj i det anvendelsesområde, der er angivet i dets omsætningstilladelse, skal den kontrollere:

a) at køretøjet har fået omsætningstilladelse i overensstemmelse med artikel 21 og er behørigt registreret

b) at køretøjet er kompatibelt med strækningen på grundlag af infrastrukturregistret, de relevante TSI'er eller andre relevante oplysninger, som leveres af infrastrukturforvalteren uden vederlag og inden for et rimeligt tidsrum, hvis et sådant register ikke findes eller er ufuldstændigt, og

c) at køretøjet er korrekt integreret i oprangeringen i det tog, det er beregnet til at drives i, under hensyntagen til det sikkerhedsledelsessystem, der er omhandlet i artikel 9 i direktiv (EU) 2016/798 og TSI'en vedrørende drift og trafikstyring.

2. Med henblik på stk. 1 kan jernbanevirksomheden foretage prøver i samarbejde med infrastrukturforvalteren.

Infrastrukturforvalteren tilstræber i samråd med ansøgeren så vidt muligt at sikre, at eventuelle prøver finder sted senest tre måneder efter modtagelse af ansøgerens anmodning.

Artikel 24

Typegodkendelse af køretøjer

1. Agenturet eller i givet fald en national sikkerhedsmyndighed kan i overensstemmelse med proceduren i artikel 21 typegodkende køretøjer. Ansøgningen om typegodkendelse af et køretøj og oplysninger om alle ansøgninger, de relevante procedurers trin og disses resultat samt, når det er relevant, klagenævnets anmodninger og afgørelser indgives gennem den i artikel 12 i forordning (EU) 2016/796 omhandlede one-stop-shop.

2. Hvis agenturet eller en national sikkerhedsmyndighed udsteder en køretøjsomsætningstilladelse, skal der efter anmodning fra ansøgeren samtidig udstedes en køretøjstypegodkendelse, som vedrører samme anvendelsesområde for køretøjet.

3. Foretages der ændringer i relevante bestemmelser i de TSI'er eller nationale forskrifter, på grundlag af hvilke en køretøjstypegodkendelse er udstedt, skal det i den pågældende TSI eller nationale forskrift fastsættes, om den allerede udstedte køretøjstypegodkendelse skal forblive gyldig eller skal fornyes. Hvis godkendelsen skal fornyes, må agenturet eller en national sikkerhedsmyndighed kun føre kontrol med de ændrede bestemmelser.

4. Kommissionen fastlægger ved hjælp af gennemførelsesretsakter modellen for erklæringen om typeoverensstemmelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 51, stk. 3.

5. Erklæringen om typeoverensstemmelse udfærdiges på grundlag af:

a) verifikationsprocedurerne i de relevante TSI'er, eller

▼B

b) i de tilfælde, hvor TSI'erne ikke finder anvendelse, de verifikationsprocedurer, der er fastsat i modul B+D, B+F og H1 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF ([1]).

6. Kommissionen kan, hvis det er relevant, vedtage gennemførelsesretsakter om ad hoc-moduler for overensstemmelsesvurdering. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 51, stk. 3.

7. Godkendelsen af køretøjstyper registreres i det europæiske register over godkendte typer, jf. artikel 48.

Artikel 25

Køretøjers overensstemmelse med en godkendt køretøjstype

1. Et køretøj eller en serie køretøjer, der er i overensstemmelse med en godkendt køretøjstype, skal uden yderligere kontrol have køretøjsgodkendelse i henhold til artikel 21 på grundlag af en erklæring om overensstemmelse med den pågældende køretøjstype forelagt af ansøgeren.

2. Fornyelsen af en køretøjstypegodkendelse som omhandlet i artikel 24, stk. 3, berører ikke køretøjsomsætningstilladelser, der er udstedt på grundlag af den foregående tilladelse til at bringe en køretøjstype i omsætning.

Artikel 26

Køretøjers eller køretøjstypers manglende overholdelse af væsentlige krav

1. Når en jernbanevirksomhed under driften finder, at et køretøj, den anvender, ikke overholder et af de relevante væsentlige krav, træffer den de nødvendige afhjælpende foranstaltninger for at bringe køretøjet i overensstemmelse med kravene. Endvidere kan den underrette agenturet og alle berørte nationale sikkerhedsmyndigheder om de trufne foranstaltninger. Hvis jernbanevirksomheden har bevis for, at den manglende overholdelse allerede gjorde sig gældende på tidspunktet for udstedelse af omsætningstilladelsen, underretter den agenturet og eventuelle andre berørte nationale sikkerhedsmyndigheder.

2. Når en national sikkerhedsmyndighed f.eks. i forbindelse med den tilsynsproces, der er omhandlet i artikel 17 i direktiv (EU) 2016/798, bliver klar over, at et køretøj eller en køretøjstype, der har fået en omsætningstilladelse enten af agenturet i overensstemmelse med artikel 21, stk. 5, eller artikel 24 eller af den nationale sikkerhedsmyndighed i overensstemmelse med artikel 21, stk. 8, eller artikel 24, når det/den anvendes som tilsigtet, ikke opfylder et af de relevante væsentlige krav, underretter den den jernbanevirksomhed, der anvender køretøjet eller køretøjstypen, og anmoder den om at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger for at bringe køretøjet/køretøjerne i overensstemmelse med kravene. Den nationale sikkerhedsmyndighed underretter agenturet og eventuelle andre berørte nationale sikkerhedsmyndigheder, også i det område, hvor en ansøgning om omsætningstilladelse for et køretøj af samme type behandles.

([1]) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

▼B

3. Hvis de afhjælpende foranstaltninger, jf. tilfældene i stk. 1 og 2, som iværksættes af jernbanevirksomheden, ikke sikrer overensstemmelse med de relevante væsentlige krav, og hvis manglende overensstemmelse fører til en alvorlig sikkerhedsrisiko, kan den berørte nationale sikkerhedsmyndighed anvende midlertidige sikkerhedsforanstaltninger som led i sine tilsynsopgaver i overensstemmelse med artikel 17, stk. 6, i direktiv (EU) 2016/798. Den nationale sikkerhedsmyndighed eller agenturet kan parallelt anvende midlertidige sikkerhedsforanstaltninger i form af en suspension af typegodkendelsen af et køretøj, og foranstaltningerne underkastes domstolsprøvelse og den voldgiftsprocedure, der er fastlagt i artikel 21, stk. 7.

4. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 3, kan agenturet eller de nationale sikkerhedsmyndigheder, der udstedte tilladelsen, efter en gennemgang af effektiviteten af eventuelle foranstaltninger, der er truffet for at håndtere den alvorlige sikkerhedsrisiko, beslutte at tilbagekalde eller ændre tilladelsen, når det er bevist, at et væsentligt krav ikke var opfyldt, da tilladelsen blev udstedt. Med henblik herpå meddeler de deres beslutning til indehaveren af omsætningstilladelsen eller af typegodkendelsen af køretøjer og angiver grundene til deres beslutning. Indehaveren kan inden for en frist på én måned fra modtagelsen af agenturets eller den nationale sikkerhedsmyndigheds beslutning anmode dem om at tage beslutningen op til fornyet overvejelse. I så fald suspenderes beslutningen om tilbagekaldelse midlertidigt. Agenturet eller den nationale sikkerhedsmyndighed har én måned fra datoen for modtagelsen af anmodningen om fornyet overvejelse til at bekræfte eller ændre sin beslutning.

I tilfælde af uenighed mellem agenturet og den nationale sikkerhedsmyndighed vedrørende behovet for at begrænse eller tilbagekalde tilladelsen følges i givet fald voldgiftsproceduren i artikel 21, stk. 7. Hvis udfaldet af denne procedure er, at køretøjstilladelsen hverken skal begrænses eller tilbagekaldes, suspenderes de midlertidige sikkerhedsforanstaltninger i stk. 3.

5. Hvis agenturet bekræfter sin afgørelse, kan indehaveren af køretøjstilladelsen indbringe en klage for det klagenævn, der udpeges i henhold til artikel 55 i forordning (EU) 2016/796, inden for den i artikel 59 i nævnte forordning omhandlede frist. Hvis en national sikkerhedsmyndighed bekræfter sin afgørelse, kan indehaveren af køretøjstilladelsen indbringe en klage senest to måneder efter meddelelsen af denne afgørelse i henhold til den i artikel 18, stk. 3, i direktiv (EU) 2016/798 omhandlede national domstolsprøvelse. Medlemsstaterne kan udpege det tilsynsorgan, der er omhandlet i artikel 56 i direktiv 2012/34/EU med henblik på denne klageprocedure.

6. Når agenturet beslutter at tilbagekalde eller ændre en omsætningstilladelse, som det har udstedt, underretter det direkte alle nationale sikkerhedsmyndigheder herom og begrunder sin afgørelse.

Når en national sikkerhedsmyndighed beslutter at tilbagekalde en omsætningstilladelse, som den har udstedt, underretter den straks agenturet herom og begrunder sin afgørelse. Agenturet underretter dernæst de øvrige nationale sikkerhedsmyndigheder.

7. Agenturets eller den nationale sikkerhedsmyndigheds afgørelse om at tilbagekalde tilladelsen afspejles i det relevante køretøjsregister i overensstemmelse med artikel 22 eller, hvis den vedrører en tilladelse til en køretøjstype, i det europæiske register over godkendte typer i overensstemmelse med artikel 24, stk. 7. Agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder sikrer, at jernbanevirksomheder, der anvender køretøjer af

▼B

samme type som det køretøj eller den type, der er genstand for tilbagekaldelsen, underrettes korrekt. Sådanne jernbanevirksomheder undersøger først, om det samme problem med manglende overholdelse gør sig gældende. Hvis det er tilfældet, anvendes proceduren i denne artikel.

8. Når en omsætningstilladelse tilbagekaldes, må det pågældende køretøj ikke længere anvendes, og dets anvendelsesområde må ikke udvides. Når en tilladelse til en køretøjstype tilbagekaldes, må køretøjer, der fremstilles på grundlag heraf, ikke bringes i omsætning, eller de skal trækkes tilbage, hvis de allerede er bragt i omsætning. Der kan anmodes om en ny tilladelse efter proceduren i artikel 21, hvis den vedrører enkelte køretøjer, eller proceduren i artikel 24, hvis den vedrører en køretøjstype.

9. Når den manglende overholdelse af de væsentlige krav i de tilfælde, der er fastsat i stk. 1 eller 2, kun vedrører en del af det pågældende køretøjs anvendelsesområde, og denne manglende overholdelse allerede gjorde sig gældende på tidspunktet for udstedelsen af omsætningstilladelsen, ændres denne omsætningstilladelse, så de berørte dele af anvendelsesområdet udelukkes.

KAPITEL VI

OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Artikel 27

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger de bemyndigende myndigheder, som er ansvarlige for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering, bemyndigelse og overvågning af overensstemmelsesvurderingsorganer, herunder overensstemmelse med artikel 34.

2. Medlemsstaterne sikrer, at disse myndigheder underretter Kommissionen og andre organer i medlemsstaterne, som er bemyndiget til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til artikel 10, stk. 2, og artikel 15, stk. 1. De skal også sikre, at de underretter Kommissionen og de andre medlemsstater om de udpegede organer som omhandlet i artikel 15, stk. 8.

3. Medlemsstaterne kan vedtage, at den vurdering og overvågning, der er omhandlet i stk. 1, skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan i overensstemmelse med definitionen og forskrifterne i forordning (EF) nr. 765/2008.

4. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, bemyndigelsen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en offentlig enhed, skal dette organ være en juridisk person og overholde kravene i artikel 28. Det træffer forholdsregler, som sikrer dækning af erstatningsansvar, der måtte opstå som følge af dets aktiviteter.

5. Den bemyndigende myndighed påtager sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 nævnte organ.

▼B

Artikel 28

Krav til bemyndigende myndigheder

En bemyndigende myndighed:

a) skal oprettes på en sådan måde, at interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganerne undgås

b) skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at det sikres, at dens aktiviteter udøves objektivt og uvildigt

c) skal være organiseret på en sådan måde, at hver enkelt afgørelse om bemyndigelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan træffes af kompetente personer, der ikke er de samme som dem, der har foretaget vurderingen

d) må ikke tilbyde eller udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer eller rådgivningstjenester på forretnings- eller konkurrencemæssigt grundlag

e) skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt

f) skal have et kompetent personale, der er stort nok til, at den kan løse sine opgaver på forsvarlig vis.

Artikel 29

Bemyndigende myndigheders oplysningspligt

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om deres procedurer for vurdering, bemyndigelse og overvågning af overensstemmelsesvurderingsorganerne samt om alle ændringer i disse procedurer.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

Artikel 30

Overensstemmelsesvurderingsorganer

1. For at kunne blive bemyndiget skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-7 samt artikel 31 og 32.

2. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være oprettet i henhold til national ret og have status som juridisk person.

3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal kunne udføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som den pågældende TSI pålægger det, og som dets bemyndigelse gælder for, hvad enten disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og ansvar.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og produkttype eller -kategori, som dets bemyndigelse gælder for, råde over følgende ressourcer:

a) et personale af den størrelse og med den tekniske viden og tilstrækkelige og relevante erfaring, der skal til for at løse overensstemmelsesvurderingsopgaverne

▼B

b) relevante beskrivelser af de procedurer, som overensstemmelsesvurderingerne skal følge, således at gennemsigtigheden og muligheden for at anvende disse procedurer sikres. Det skal have tilrettelagt politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det løser som bemyndiget organ, og andre aktiviteter

c) passende procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under behørig hensyntagen til størrelsen af en virksomhed, dens aktivitetssektor, dens struktur, hvor kompleks den pågældende produktteknologi er, og om produktionsprocessen har karakter af masse- eller serieproduktion.

Det skal råde over de fornødne midler til på en passende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver, der er forbundet med overensstemmelsesvurderingsarbejdet, og det skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

4. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal tegne ansvarsforsikring, medmindre staten har overtaget ansvaret efter national ret, eller medmindre medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

5. De ansatte i et overensstemmelsesvurderingsorgan har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, som de kommer i besiddelse af under udførelsen af deres opgaver i medfør af den relevante TSI eller i medfør af en forskrift i national ret, der giver TSI'en virkning, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede overensstemmelsesvurderingsorganer, der er nedsat i henhold til den relevante EU-ret, og de skal som generel retningslinje anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som arbejdet i denne gruppe udmøntes i.

7. De overensstemmelsesvurderingsorganer, der er bemyndigede med hensyn til faste og/eller mobile delsystemer for togkontrol og signaler, skal deltage i — eller sikre, at deres vurderingspersonale er orienteret om — ERTMS-gruppen, der er omhandlet i artikel 29 i forordning (EU) 2016/796. De skal følge de retningslinjer, der udarbejdes som resultat af denne gruppes arbejde. Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan finder det uhensigtsmæssigt eller umuligt at anvende dem, skal det forelægge sine bemærkninger til drøftelse i ERTMS-gruppen med henblik på den løbende forbedring af retningslinjerne.

Artikel 31

Overensstemmelsesvurderingsorganernes uvildighed

1. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation, det vurderer, henholdsvis den fabrikant, hvis produkt det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i projektering, fremstilling, tilvejebringelse, samling, brug eller vedligeholdelse af produkter, som det vurderer, kan anses for at være et sådant organ, hvis det dokumenteres, at det er uafhængigt og fri for enhver interessekonflikt.

▼B

2. Der skal være sikkerhed for overensstemmelsesvurderingsorganernes, deres øverste ledelses og vurderingspersonalets uvildighed.

3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, installatør, køber, ejer, bruger eller vedligeholder af de produkter, de vurderer, eller repræsentere nogen af disse parter. Dette udelukker ikke, at overensstemmelsesvurderingsorganet bruger vurderede produkter, der er nødvendige for, at det kan udføre sit arbejde, eller personlig brug af sådanne produkter.

4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaverne, må ikke være direkte impliceret i projektering, fremstilling eller opbygning, markedsføring, installation, brug eller vedligeholdelse af de produkter, de vurderer, eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette forbud gælder navnlig rådgivningsservice.

5. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal sikre, at deres dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af deres vurderingsarbejde.

6. Overensstemmelsesvurderingsorganerne og deres personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsarbejdet med den største faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det relevante felt, og de skal være uafhængige af enhver form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kunne påvirke deres bedømmelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsarbejde, især fra personer eller grupper af personer, der har interesse i resultaterne af dette arbejde.

Artikel 32

Overensstemmelsesvurderingsorganernes personale

1. Det personale, der har til opgave at udføre overensstemmelsesvurderingsarbejdet, skal have følgende kvalifikationer:

a) en solid teknisk og faglig uddannelse inden for alle de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som organets bemyndigelse dækker

b) tilstrækkeligt kendskab til kravene i forbindelse med de vurderinger, de udfører, og tilstrækkelig bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger

c) tilstrækkeligt kendskab til og forståelse af de væsentlige krav, relevante harmoniserede standarder samt relevante bestemmelser i EU-retten

d) færdighed i at udarbejde attester, redegørelser og rapporter, der viser, at vurderingerne er udført.

2. Aflønningen af et overensstemmelsesvurderingsorgans øverste ledelse og vurderingspersonale må ikke afhænge af, hvor mange vurderinger de udfører, eller hvordan vurderingerne falder ud.

▼B

Artikel 33

Formodning om overensstemmelse for et overensstemmelsesvurderingsorgan

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele af standarder, som der er offentliggjort henvisninger til i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at overholde kravene i artikel 30-32, i det omfang disse krav fremgår af de pågældende harmoniserede standarder.

Artikel 34

Dattervirksomheder af og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis et bemyndiget organ giver afgrænsede opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren henholdsvis dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 30-32, og underrette den bemyndigende myndighed.

2. Bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.

3. De bemyndigede organers aktiviteter må kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed med kundens samtykke.

4. De bemyndigede organer skal opbevare de relevante dokumenter om vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og af det arbejde, de har udført i henhold til den relevante TSI, således at de står til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 35

Akkrediterede interne organer

1. Ansøgere kan benytte et akkrediteret internt organ til at udføre overensstemmelsesvurdering med henblik på at gennemføre de procedurer, der er anført i modul A1, A2, C1 eller C2 som fastlagt i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF og modul CA1 og CA2 som fastlagt i bilag I til afgørelse 2010/713/EU. Et sådant organ skal udgøre en særskilt del af den pågældende ansøger, og det må ikke medvirke til projektering, produktion, levering, installation, brug eller vedligeholdelse af de produkter, det vurderer.

2. Et akkrediteret internt organ skal opfylde følgende krav:

a) Det skal være akkrediteret i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008.

b) Organet og dets personale skal inden for det foretagende, som det udgør en del af, være organisatorisk identificerbart og have rapporteringsmetoder, som sikrer dets uvildighed, og skal dokumentere dette over for det kompetente nationale akkrediteringsorgan.

c) Hverken organet eller dets personale må være ansvarligt for projektering, fremstilling, levering, installation, drift eller vedligeholdelse af de produkter, som de vurderer, og de må heller ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med deres vurderingsaktiviteter.

▼B

d) Organet må kun udføre sine tjenester over for det foretagende, som det udgør en del af.

3. Akkrediterede interne organer skal ikke notificeres til medlemsstaterne eller Kommissionen, men det foretagende, som de udgør en del af, eller det nationale akkrediteringsorgan skal på den bemyndigende myndigheds anmodning underrette denne om deres akkreditering.

Artikel 36

Ansøgning om bemyndigelse

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om bemyndigelse til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.

2. Ansøgningen skal være ledsaget af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de produkter, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvor det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 30-32.

3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 30-32.

Artikel 37

Bemyndigelsesprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun bemyndige overensstemmelsesvurderingsorganer, der overholder kravene i artikel 30-32.

2. De bemyndigende myndigheder underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de i stk. 1 omhandlede organer ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.

3. Underretningen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de pågældende produkter samt det relevante akkrediteringscertifikat eller anden dokumentation for kompetencen, jf. stk. 4.

4. Hvis en underretning ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 36, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også fremover vil opfylde kravene i artikel 30-32.

5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse senest to uger efter en underretning, der er baseret på et akkrediteringscertifikat, og senest to måneder efter en underretning, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.

6. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende ændringer af underretningen.

▼B

Artikel 38

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, deres bemyndigelse gælder for.

Kommissionen holder listen ajourført.

Artikel 39

Ændringer af bemyndigelser

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 30-32, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed efter omstændighederne begrænse, suspendere eller inddrage bemyndigelsen, afhængigt af i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. Den underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

2. Hvis en bemyndigelse begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

Artikel 40

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen undersøger alle tilfælde, hvor den tvivler på eller bliver gjort bekendt med en tvivl vedrørende et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det.

2. Den bemyndigende medlemsstat forelægger efter anmodning Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for bemyndigelsen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.

3. Kommissionen sikrer, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets bemyndigelse, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af bemyndigelsen.

▼B

Artikel 41

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer foretager overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i den relevante TSI.

2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. De bemyndigede organer skal, når de løser deres opgaver, tage behørigt hensyn til størrelsen af en virksomhed, dens aktivitetssektor, dens struktur, hvor kompleks den pågældende produktteknologi er, og om produktionsprocessen har karakter af masse- eller serieproduktion.

Herunder skal de ikke desto mindre sigte mod at vurdere produktets overensstemmelse med dette direktiv.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at fabrikanten ikke har opfyldt de krav, der er fastsat i den relevante TSI eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, skal det anmode fabrikanten om at træffe afhjælpende foranstaltninger, og det udsteder ikke en overensstemmelsesattest.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er udstedt attest, finder, at et produkt ikke længere opfylder kravene i den relevante TSI eller tilsvarende harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, skal det anmode fabrikanten om at træffe afhjælpende foranstaltninger og om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten.

5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ efter omstændighederne begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester.

Artikel 42

Bemyndigede organers oplysningspligt

1. De bemyndigede organer skal oplyse den bemyndigende myndighed om:

a) ethvert afslag på udstedelse eller enhver begrænsning, suspension eller inddragelse af en attest

b) alle forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for bemyndigelsen

c) alle anmodninger om information om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne

d) efter anmodning overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført på det område, som deres bemyndigelse gælder for, og enhver anden udført aktivitet, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.

De kompetente nationale sikkerhedsmyndigheder underrettes også om ethvert afslag på udstedelse eller begrænsning, suspension eller inddragelse af en attest, jf. litra a).

2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme produkter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

▼B

3. De bemyndigede organer skal sende agenturet »EF«-verifikationsattester for delsystemer, »EF«-overensstemmelsesattester for interoperabilitetskomponenter og »EF«-attester om anvendelsesegnethed for interoperabilitetskomponenter.

Artikel 43

Udveksling af bedste praksis

Kommissionen sørger for, at der foregår udveksling af bedste praksis mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for bemyndigelsespolitik.

Artikel 44

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sikrer passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, gennem nedsættelse af en sektorspecifik gruppe af bemyndigede organer. Agenturet støtter de bemyndigede organers arbejde som foreskrevet i artikel 24 i forordning (EU) 2016/796.

Medlemsstaterne sørger for, at de organer, de har bemyndiget, deltager i arbejdet i denne gruppe enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

Artikel 45

Udpegede organer

1. Kravene til overensstemmelsesvurderingsorganer som omhandlet i artikel 30-34 skal også gælde for organer, der er udpeget i henhold til artikel 15, stk. 8, undtagen:

a) for så vidt angår de kvalifikationer, der kræves af personalet i henhold til artikel 32, stk. 1, litra c), hvor det udpegede organ skal have et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af den nationale ret

b) for så vidt angår de dokumenter, der skal være til rådighed for den bemyndigede myndighed i henhold til artikel 34, stk. 4, hvor det udpegede organ skal medtage dokumenter vedrørende det arbejde, som dattervirksomheder eller underentreprenører har udført i henhold til de relevante nationale forskrifter.

2. De proceduremæssige forpligtelser, der er fastsat i artikel 41, gælder også for organer, der er udpeget i henhold til artikel 15, stk. 8, bortset fra at disse forpligtelser vedrører nationale forskrifter i stedet for TSI'er.

3. Den oplysningspligt, der er fastsat i artikel 42, stk. 1, gælder også for udpegede organer, som skal underrette medlemsstaterne på behørig vis.

▼B

KAPITEL VII

REGISTRE

Artikel 46

Nummersystem for køretøjer

1. Hvert køretøj tildeles ved registrering i overensstemmelse med artikel 22 et europæisk køretøjsnummer (EVN-nummer) af den kompetente myndighed i registreringsmedlemsstaten. Hvert køretøj skal være mærket med et tildelt EVN-nummer.

2. EVN-nummerets specifikationer fastsættes i foranstaltningerne i artikel 47, stk. 2, i overensstemmelse med den relevante TSI.

3. Hvert køretøj tildeles kun et EVN-nummer én gang, medmindre andet er angivet i artikel 47, stk. 2, i overensstemmelse med den relevante TSI.

4. Hvis køretøjer kører eller er beregnet til at køre til eller fra tredjelande, hvis sporvidde er forskellig fra sporvidden i Unionens hovedjernbanenet, kan medlemsstaterne uanset stk. 1 godkende køretøjer, der er klart identificeret i overensstemmelse med et andet kodesystem.

Artikel 47

Køretøjsregistre

1. Indtil Det Europæiske Køretøjsregister, der er omhandlet i stk. 5, er operationelt, fører hver medlemsstat et nationalt køretøjsregister. Dette register skal:

a) overholde de fælles specifikationer, der er nævnt i stk. 2

b) føres og opdateres af et organ, der er uafhængigt af alle jernbanevirksomheder

c) være tilgængeligt for de nationale sikkerhedsmyndigheder og undersøgelsesorganer, der er udpeget i henhold til artikel 16 og 22 i direktiv (EU) 2016/798. Det skal endvidere på enhver legitim anmodning gøres tilgængeligt for de tilsynsorganer, der er omhandlet i artikel 55 i direktiv 2012/34/EU, for agenturet, jernbanevirksomhederne og infrastrukturforvalterne samt for de personer eller organisationer, der registrerer køretøjerne eller er nævnt i registret.

2. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter fælles specifikationer for de nationale køretøjsregistre for så vidt angår deres indhold, dataformat, funktionelle og tekniske arkitektur og funktionsmåde, herunder ordninger for dataudveksling og regler for dataindlæsning og -søgning.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 51, stk. 3.

3. Det nationale køretøjsregister skal indeholde mindst følgende elementer:

a) EVN-nummer

b) referencer til »EF«-verifikationserklæringen og det organ, der har udstedt erklæringen

▼B

c) referencer til det europæiske register over godkendte køretøjstyper, der er nævnt i artikel 48

d) oplysning om køretøjets ejer og ihændehaver

e) eventuelle begrænsninger for benyttelsen af køretøjet

f) referencer til den enhed, der har ansvaret for vedligeholdelsen.

4. Så længe medlemsstaternes nationale køretøjsregistre ikke er forbundet i overensstemmelse med specifikationen i stk. 2, opdaterer hver medlemsstat sit register for så vidt angår de relevante oplysninger med de ændringer, som en anden medlemsstat har foretaget i sit eget register.

5. Med henblik på at reducere de administrative byrder og unødige omkostninger for medlemsstater og interessenter vedtager Kommissionen senest den 16. juni 2018 under hensyntagen til resultatet af en vurdering af omkostninger og fordele ved hjælp af gennemførelsesretsakter de tekniske og funktionelle specifikationer for Det Europæiske Køretøjsregister, som skal inkorporere de nationale køretøjsregistre med henblik på at tilvejebringe en harmoniseret grænseflade for alle brugere i forbindelse med registrering af køretøjer og dataforvaltning. Stk. 1, litra b) og c), og stk. 3 finder anvendelse. En sådan specifikation skal omfatte indhold, dataformat, funktionel og teknisk arkitektur og funktionsmåde, herunder ordninger for dataudvekling og regler for dataindlæsning og søgning samt migreringsfaser.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 51, stk. 3, og på grundlag af en henstilling fra agenturet.

Det Europæiske Køretøjsregister udvikles under hensyntagen til de IT-applikationer og registre, der allerede er oprettet af agenturet og medlemsstaterne, som f.eks. Det Centraliserede, Europæiske Virtuelle Køretøjsregister, der er tilsluttet de nationale køretøjsregistre. Det Europæiske Køretøjsregister skal være operationelt senest den 16. juni 2021.

6. Ihændehaveren underretter straks den medlemsstat, hvor køretøjet er registreret, om enhver ændring af de oplysninger, der er indlæst i køretøjsregistrene, tilintetgørelse af et køretøj eller en beslutning om ikke længere at lade et køretøj være registreret.

7. Ved køretøjer, der får tilladelse for første gang i et tredjeland og først senere anvendes i en medlemsstat, sikrer denne medlemsstat, at det er muligt at finde køretøjsdataene, herunder mindst dataene vedrørende ihændehaveren af det pågældende køretøj, enheden med ansvar for dets vedligeholdelse og begrænsningerne for benyttelsen af køretøjet, ved hjælp af et køretøjsregister eller at de på anden måde straks gøres tilgængelige i letlæselig form og i overensstemmelse med de samme ikkediskriminerende principper, der gælder for lignende data fra et køretøjsregister.

Artikel 48

Det europæiske register over godkendte køretøjstyper

1. Agenturet opretter og fører et register over tilladelser til at bringe køretøjtyper i omsætning, jf. artikel 24. Dette register skal:

a) være offentligt og elektronisk tilgængeligt for alle

▼B

b) opfylde de fælles specifikationer, der er nævnt i stk. 2

c) være forbundet med de relevante køretøjsregistre.

2. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter fælles specifikationer for registret over godkendte køretøjstypers indhold, dataformat, funktionelle og tekniske arkitektur, funktionsmåde og regler for dataindlæsning og søgning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 51, stk. 3.

3. Registret skal mindst indeholde følgende elementer om hver køretøjstype:

a) køretøjstypens tekniske egenskaber, herunder dem, der vedrører tilgængelighed for personer med handicap og personer med nedsat mobilitet som defineret i de relevante TSI'er

b) fabrikantens navn

c) data fra de tilladelser, der vedrører en køretøjstypes anvendelsesområde, herunder eventuelle begrænsninger eller inddragelser.

Artikel 49

Infrastrukturregister

1. Hver medlemsstat sikrer, at der offentliggøres et infrastrukturregister med oplysning om værdierne af netparametrene for hvert berørt delsystem eller del af et delsystem, der er anført i den relevante TSI.

2. Værdierne af de parametre, der fremgår af infrastrukturregistret, skal benyttes sammen med værdierne af de parametre, der fremgår af køretøjsomsætningstilladelsen til at kontrollere den tekniske kompatibilitet mellem køretøj og net.

3. Infrastrukturregistret kan indeholde betingelser for anvendelsen af faste anlæg og andre restriktioner.

4. Hver medlemsstat skal sikre, at infrastrukturregistret ajourføres som foreskrevet i stk. 5.

5. Kommissionen vedtager ved hjælp af gennemførelsesretsakter fælles specifikationer for infrastrukturregistrets indhold, dataformat, funktionelle og tekniske arkitektur, funktionsmåde og regler for dataindlæsning og søgning. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 51, stk. 3.

KAPITEL VIII

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 50

Udøvelse af delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

▼B

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 1, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 15. juni 2016. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen følger sin sædvanlige praksis og gennemfører høringer med eksperter, herunder eksperter fra medlemsstaterne, før den vedtager disse delegerede retsakter.

4. Den i artikel 5, stk. 1, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 51

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved artikel 21 i Rådets direktiv 96/48/EF ([1]). Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011. Afgiver udvalget ikke nogen udtalelse, vedtager Kommissionen ikke udkastet til gennemførelsesretsakt, og artikel 5, stk. 4, tredje afsnit, i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendes.

([1]) 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).

▼B

Artikel 52

Begrundelse

Enhver afgørelse truffet i medfør af dette direktiv om vurdering af interoperabilitetskomponenters overensstemmelse eller anvendelsesegnethed eller om verifikation af delsystemer, der indgår i Unionens jernbanesystem, samt afgørelser truffet i medfør af artikel 7, 12 og 17 begrundes nøje. Afgørelsen meddeles den berørte part så hurtigt som muligt med angivelse af klagemuligheder i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat og klagefrister i forbindelse hermed.

Artikel 53

Rapport og oplysninger

1. Senest den 16. juni 2018 forelægger Kommissionen en rapport om de fremskridt, der er gjort med hensyn til at forberede agenturets styrkede rolle i medfør af dette direktiv. Kommissionen skal endvidere hvert tredje år og første gang tre år efter udløbet af overgangsperioden i artikel 54 udarbejde en rapport om forbedringerne i interoperabiliteten i Unionens jernbanesystem og agenturets funktion i denne forbindelse og forelægge den for Europa-Parlamentet og for Rådet. Rapporten skal også indeholde en evaluering af gennemførelsen og anvendelsen af registrene i kapitel VII samt en analyse af tilfældene i artikel 7 og af anvendelsen af kapitel V, og navnlig vurdere, hvordan de samarbejdsaftaler, der er indgået mellem agenturet og de nationale sikkerhedsmyndigheder, fungerer. Med henblik på den første rapport efter udløbet af overgangsperioden foretager Kommissionen grundige høringer af de relevante interessenter og iværksætter et program, der giver mulighed for at vurdere fremskridtene. Hvis det er hensigtsmæssigt i lyset af ovenstående analyse, foreslår Kommissionen lovgivningsmæssige foranstaltninger, herunder foranstaltninger for agenturets fremtidige rolle med hensyn til at øge interoperabiliteten.

2. Agenturet udarbejder og ajourfører regelmæssigt et værktøj, der kan levere en oversigt over graden af interoperabilitet i Unionens jernbanesystem, når det får en forespørgsel fra en medlemsstat, Europa-Parlamentet eller Kommissionen. Dette værktøj bygger på oplysningerne i de registre, der er omhandlet i kapitel VII.

Artikel 54

Overgangsordning for anvendelse af køretøjer

1. Uden at dette berører denne artikels stk. 4, er køretøjer, der skal godkendes mellem den 15. juni 2016 og den 16. juni 2019, underlagt bestemmelserne i kapitel V i direktiv 2008/57/EF.

2. Tilladelser til at tage køretøjer i brug, som er udstedt i medfør af stk. 1, og alle andre tilladelser, der er givet før den 15. juni 2016, herunder tilladelser udstedt i medfør af internationale aftaler, særlig RIC (Regolamento Internazionale Carrozze) og RIV (Regolamento Internazionale Veicoli), forbliver gyldige på de betingelser, der gjaldt for udstedelsen af tilladelserne.

▼B

3. Køretøjer, der har fået ibrugtagningstilladelse i medfør af stk. 1 og 2, skal have en ny køretøjsomsætningstilladelse, før de må køre på et eller flere net, som endnu ikke er omfattet af deres tilladelse. Omsætning på disse supplerende net er omfattet af artikel 21.

▼M1

4. Fra senest den 16. juni 2019 udfører agenturet de godkendelsesrelaterede opgaver i henhold til artikel 21 og 24 og de opgaver, der er nævnt i artikel 19 for så vidt angår anvendelsesområder i de medlemsstater, der ikke har underrettet agenturet og Kommissionen i overensstemmelse med artikel 57, stk. 2. Uanset artikel 21 og 24 kan de nationale sikkerhedsmyndigheder i de medlemsstater, der har underrettet agenturet og Kommissionen i henhold til artikel 57, stk. 2, fortsat udstede godkendelser i overensstemmelse med direktiv 2008/57/EF indtil den 16. juni 2020. Uanset artikel 21 og 24 kan de nationale sikkerhedsmyndigheder i de medlemsstater, der har underrettet agenturet og Kommissionen i henhold til artikel 57, stk. 2a, fortsat udstede godkendelser i overensstemmelse med direktiv 2008/57/EF indtil den 31. oktober 2020.

▼B

Artikel 55

Andre overgangsbestemmelser

1. Bilag IV, V, VII og IX til direktiv 2008/57/EF finder anvendelse frem til iværksættelsesdatoen for de dertil svarende gennemførelsesretsakter, jf. dette direktivs artikel 7, stk. 5, artikel 9, stk. 4, artikel 14, stk. 10, og artikel 15, stk. 9.

2. Direktiv 2008/57/EF finder fortsat anvendelse i forbindelse med projekter vedrørende fast ERTMS, der er taget i brug mellem den 15. juni 2016 og den 16. juni 2019.

3. Projekter, hvor udbuds- eller kontraktindgåelsesfasen er afsluttet forud for den 16. juni 2019 er ikke omfattet af en forhåndsgodkendelse fra det agentur, der er omhandlet i artikel 19.

4. Indtil den 16. juni 2031 er optioner indeholdt i kontrakter, der er undertegnet før den 15. juni 2016, ikke omfattet af en forhåndsgodkendelse fra det agentur, der er omhandlet i artikel 19, selv hvis de gennemføres efter den 15. juni 2016.

5. Inden de nationale sikkerhedsmyndigheder tillader ibrugtagning af fast ERTMS-udstyr, der ikke var omfattet af agenturets forhåndsgodkendelse, jf. artikel 19, samarbejder de med agenturet med henblik på at sikre, at de tekniske løsninger er fuldt interoperable i overensstemmelse med artikel 30, stk. 3 og artikel 31, stk. 2, i forordning (EU) 2016/796.

Artikel 56

Henstillinger og udtalelser fra agenturet

Agenturet fremsætter henstillinger og udtalelser i henhold til artikel 19 i forordning (EU) 2016/796 med henblik på anvendelsen af dette direktiv. Disse henstillinger og udtalelser tages i relevant omfang i betragtning under udarbejdelsen af gennemførelsesretsakter i henhold til dette direktiv.

▼B

Artikel 57

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme bestemmelserne i artikel 1 og 2, artikel 7, stk. 1-4 og 6, artikel 8, artikel 9, stk. 1, artikel 10, stk. 5, artikel 11, stk. 1, 3 og 4, artikel 12, 13 og 14, artikel 15, stk. 1-8, artikel 16, artikel 18, artikel 19, stk. 3, artikel 21-39, artikel 40, stk. 2, artikel 41, 42, 44, 45 og 46, artikel 47, stk. 1, 3, 4 og 7, artikel 49, stk. 1-4, artikel 54 samt bilag I, II, III og IV senest den 16. juni 2019. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse bestemmelser.

2. Medlemsstaterne kan forlænge den i stk. 1 omhandlede overgangsperiode med et år. Med henblik herpå underretter medlemsstater, som ikke indfører de nødvendige love og administrative bestemmelser inden for den overgangsperiode, der er nævnt i stk. 1, agenturet og Kommissionen herom og angiver grundene til en sådan forlængelse senest den 16. december 2018.

▼M1

2a. De medlemsstater, der har forlænget gennemførelsesperioden i overensstemmelse med stk. 2, kan yderligere forlænge den indtil den 31. oktober 2020. Deres gennemførelsesforanstaltninger finder anvendelse fra denne dato. Disse medlemsstater underretter agenturet og Kommissionen herom senest den 29. maj 2020.

▼B

3. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller ved offentliggørelsen være ledsaget af en sådan henvisning. De skal desuden indeholde en erklæring om, at henvisninger i eksisterende love og administrative bestemmelser til de direktiver, der ophæves ved dette direktiv, gælder som henvisninger til dette direktiv. Medlemsstaterne fastsætter, hvordan henvisningen skal udformes, og hvordan erklæringen skal formuleres.

4. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

5. Forpligtelsen til at gennemføre artikel 13, artikel 14, stk. 1-8, 11 og 12, artikel 15, stk. 1-9, artikel 16, stk. 1, artikel 19-26, artikel 45, 46, og 47, artikel 49, stk. 1-4, og artikel 54 i dette direktiv i national ret og implementere dem gælder ikke for Cypern og Malta, så længe der ikke findes noget jernbanesystem på deres områder.

Når et offentligt eller privat organ indgiver en officiel anmodning om at bygge en jernbanestrækning med henblik på drift udført af en eller flere jernbanevirksomheder, vedtager de pågældende medlemsstater foranstaltninger med henblik på at gennemføre de artikler, der er anført i første afsnit, senest to år efter at anmodningen er modtaget.

▼B

Artikel 58

Ophævelse

Direktiv 2008/57/EF som ændret ved de direktiver, der er anført i bilag V, del A, ophæves med virkning fra den ►M1 31. oktober 2020 ◄, dog uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til fristerne for gennemførelse i national ret af de direktiver, der er anført i bilag V, del B.

Henvisninger til de ophævede direktiver gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilag VI.

Artikel 59

Ikrafttræden

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

Artikel 60

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

ELEMENTER I UNIONENS JERNBANESYSTEM

1. **Net**

For dette direktivs formål omfatter EU-nettet følgende elementer:

a) Strækninger, som er specielt anlagt til højhastighedstog og udstyret til hastigheder på normalt 250 km/h eller derover.

b) Strækninger, som er specielt udbygget til højhastighedstog og udstyret til hastigheder på omkring 200 km/h.

c) Strækninger, der er specielt udbygget til højhastighedstog, og som har særlige karakteristika på grund af topografiske, terrænbetingede eller byplanmæssige begrænsninger, som hastigheden skal tilpasses efter i hvert enkelt tilfælde. Denne kategori indbefatter forbindelsesstrækninger mellem højhastighedsnettet og det konventionelle net, banegårdsspor, tilkørselsspor til terminaler, remiser mv., hvor højhastighedsmateriel kører med konventionel hastighed.

d) Konventionelle strækninger, som er beregnet til persontrafik.

e) Konventionelle strækninger, som er beregnet til blandet trafik (personer, gods).

f) Konventionelle strækninger, som er beregnet til godstrafik.

g) Knudepunkter i persontrafikken.

h) Knudepunkter i godstrafikken, herunder intermodale terminaler.

i) Forbindelsesspor mellem disse elementer.

Dette net omfatter trafikstyrings-, eftersporings- og navigationssystemer: tekniske installationer til databehandling og telekommunikation beregnet på persontransport med fjerntog og godstransport på dette net med henblik på at sikre en sikker og harmonisk drift af nettet og en effektiv styring af trafikken.

2. **Køretøjer**

I dette direktiv indbefatter EU-køretøjer alle køretøjer, som kan køre på hele EU-nettet eller en del af det:

— lokomotiver og passagervogne, herunder brændstof- eller eldrevne trækkraftenheder, selvkørende brændstof- eller eldrevne tog og personvogne

— godsvogne, herunder lave køretøjer konstrueret til kørsel på hele nettet, og køretøjer til transport af lastvogne

— særlige køretøjer som f.eks. arbejdskøretøjer.

Denne liste over køretøjer omfatter køretøjer, som er specielt konstrueret til at køre på de forskellige former for højhastighedsstrækninger som beskrevet i punkt 1.

▼B

BILAG II

DELSYSTEMER

1. **Liste over delsystemer**

Med henblik på dette direktiv kan Unionens jernbanesystem opdeles i delsystemer, der svarer til enten:

a) strukturelt definerede områder:

— infrastruktur

— energi

— fast togkontrol- og signaludstyr

— mobilt togkontrol- og kommunikationsudstyr

— rullende materiel, eller

b) funktionelt definerede områder:

— drift og trafikstyring

— vedligeholdelse

— trafiktelematik for person- og godstrafikken.

2. **Beskrivelse af delsystemerne**

For hvert delsystem eller hver del af et delsystem stiller agenturet forslag om en liste over interoperabilitetsrelevante komponenter og aspekter, når det udarbejder udkastet til den dertil hørende TSI. Delsystemerne omfatter følgende elementer, som dog ikke foregriber valget af interoperabilitetsrelevante komponenter eller aspekter eller af den rækkefølge, hvori de skal gøres til genstand for TSI'er:

2.1. *Infrastruktur*

Spor, sporskifter, niveauoverkørsler, bygværker (broer, tunneler mv.), de banegårdselementer, der er knyttet til togtrafikken (f.eks. indgange, perroner, adgangsområder, serviceområder, toiletter og informationssystemer samt disse elementers tilgængelighed for personer med handicap og personer med nedsat mobilitet), og sikkerheds- og beskyttelsesudstyr.

2.2. *Energi*

Elektrificeringssystem, herunder luftledningsmateriel og infrastrukturbaseret udstyr til måling af og opkrævning for strømforbruget.

2.3. *Fast togkontrol- og signaludstyr*

Alt nødvendigt fast sikkerheds-, styrings- og kontroludstyr for tilladt togtrafik på nettet.

2.4. *Mobilt togkontrol- og signaludstyr*

Alt nødvendigt mobilt sikkerheds-, styrings- og kontroludstyr for tilladt togtrafik på nettet.

2.5. *Drift og trafikstyring*

De procedurer med tilhørende udstyr, som giver mulighed for at sikre en sammenhængende drift af de forskellige strukturelt definerede delsystemer under både normal og uregelmæssig drift, herunder navnlig oprangering af tog og kørsel med tog samt planlægning og styring af trafikken.

De faglige kvalifikationer, som der kan stilles krav om som en forudsætning for varetagelse af enhver opgavetype inden for banetrafikken.

▼B

2.6. *Trafiktelematik*

Dette delsystem omfatter i henhold til bilag I to dele:

a) anvendelser i persontrafikken, herunder systemer, der informerer rejsende før og under rejsen, reserverings- og betalingssystemer, bagagehåndtering, styring af korrespondancen mellem tog og med andre transportmidler

b) anvendelser i godstrafikken, herunder informationssystemer (overvågning i realtid af gods og tog), sorterings- og allokeringssystemer, reserverings-, betalings- og faktureringssystemer, styring af korrespondancen med andre transportmidler, udarbejdelse af elektroniske ledsagedokumenter.

2.7. *Rullende materiel*

Vognkasse, styrings- og reguleringssystem for al togudrustning, strømaftagere, trækkraft- og energiomformningsudstyr, strømforbrugsmåle- og opkrævningsudstyr installeret i det rullende materiel, bremseudstyr, koblingsudstyr, løbeværk (bogier, aksler mv.) og ophængning, døre, menneske/maskine-grænseflader (lokomotivfører, togpersonale, passagerer, herunder adgangsforhold for personer med handicap og personer med nedsat mobilitet), aktive eller passive sikkerhedsanordninger og foranstaltninger til beskyttelse af passagerers og togpersonales sundhed.

2.8. *Vedligeholdelse*

Procedurer med dertil hørende udstyr, logistiske vedligeholdelsesinstallationer, beredskabslagre, som giver mulighed for at udføre den obligatoriske afhjælpende og forebyggende vedligeholdelse med det formål at sikre interoperabilitet i Unionens jernbanesystem og levere de nødvendige ydelser.

▼B

BILAG III

VÆSENTLIGE KRAV

1. **Generelle krav**

1.1. *Sikkerhed*

1.1.1. Projekteringen, opbygningen eller fremstillingen samt vedligeholdelsen og overvågningen af de sikkerhedskritiske dele, herunder navnlig dele, der har betydning for togenes kørsel på nettet, skal garantere et sikkerhedsniveau, der svarer til de mål, der er opstillet for nettet, også under nærmere bestemte uregelmæssige driftsforhold.

1.1.2. De parametre, der vedrører kontakten mellem hjul og skinner, skal følge de kriterier for kørselsstabilitet, som er nødvendige for, at der kan gives garanti for sikker kørsel ved den tilladte maksimalhastighed. De parametre, der vedrører bremseudstyr, skal give garanti for, at det ved den tilladte maksimalhastighed er muligt at standse inden for en given bremselængde.

1.1.3. De anvendte dele skal kunne modstå normale og specificerede exceptionelle påvirkninger i hele deres levetid. Der skal ved passende midler sørges for, at hændelige svigt kun får begrænsede følger for sikkerheden.

1.1.4. Faste anlæg og rullende materiel skal projekteres og materialer vælges med henblik på at begrænse frembringelse, spredning og følger af ild og røg i tilfælde af brand.

1.1.5. Anordninger, som er beregnet til at blive betjent af brugerne, skal være projekteret på en sådan måde, at forudsigelige, om end anvisningsstridige, betjeningsmåder ikke forringer anordningernes funktionssikkerhed eller medfører en sikkerheds- eller sundhedsmæssig risiko for brugerne.

1.2. *Driftssikkerhed og disponibilitet*

Overvågning og vedligeholdelse af faste eller mobile dele, der indgår i togtrafikken, skal tilrettelægges, gennemføres og kvantificeres således, at delene forbliver funktionsdygtige under specificerede forhold.

1.3. *Sundhed*

1.3.1. Der bør ikke anvendes materialer i tog og infrastrukturanlæg, der i kraft af den måde, de anvendes på, kan indebære sundhedsfare for personer, som skal færdes eller opholde sig dér.

1.3.2. Materialerne skal vælges, behandles og anvendes således, at afgivelse af skadelige eller farlige dampe eller gasser begrænses, især i tilfælde af brand.

1.4. *Miljøbeskyttelse*

1.4.1. Miljøvirkningerne af at anlægge og drive jernbanesystemet skal vurderes og tages i betragtning ved udformningen af systemet i overensstemmelse med EU-retten.

1.4.2. Materialer i tog og infrastrukturanlæg må ikke medføre afgivelse af miljøskadelige eller farlige dampe eller gasser, især ikke i tilfælde af brand.

1.4.3. Det rullende materiel og energiforsyningssystemerne skal projekteres og fremstilles således, at de er elektromagnetisk kompatible med installationer, anlæg og offentlige og private net, som der er risiko for interferens med.

1.4.4. Planlægningen og driften af jernbanesystemet må ikke føre til, at systemet genererer et uacceptabelt støjniveau:

— i omgivelserne i kort afstand fra jernbaneinfrastrukturen, jf. artikel 3, nr. 3), i direktiv 2012/34/EU, og

▼B

— i førerrummet.

1.4.5. Jernbanesystemet skal drives uden jordbundsvibrationer, som er uacceptable for aktiviteter og omgivelser i kort afstand fra infrastrukturen og i normal vedligeholdelsesstand.

1.5. *Teknisk kompatibilitet*

Infrastrukturanlæggenes og de faste installationers tekniske specifikationer skal være forenelige indbyrdes og med specifikationerne for de tog, der skal køre på jernbanesystemet. Dette krav omfatter en sikker integration af køretøjets delsystem i infrastrukturen.

Når det på dele af nettet viser sig vanskeligt at overholde disse specifikationer, kan der benyttes midlertidige løsninger, som garanterer fremtidig kompatibilitet.

1.6. *Tilgængelighed*

1.6.1. Delsystemerne Infrastruktur og Rullende materiel skal være tilgængelige for personer med handicap og personer med nedsat mobilitet på lige fod med andre ved at forebygge eller fjerne barrierer samt ved hjælp af andre relevante foranstaltninger. Dette omfatter projektering, opbygning, fornyelse, opgradering, vedligeholdelse og drift af de relevante dele af delsystemerne, som offentligheden har adgang til.

1.6.2. Delsystemerne Drift og Trafiktelematik for persontrafikken skal indeholde de funktioner, som er nødvendige for at lette adgangen for personer med handicap og personer med nedsat mobilitet på lige fod med andre ved at forebygge eller fjerne barrierer samt ved hjælp af andre relevante foranstaltninger.

2. **Særlige krav til de enkelte delsystemer**

2.1. *Infrastruktur*

2.1.1. Sikkerhed

Der skal træffes passende foranstaltninger for at hindre adgang til eller uønsket indtrængen på anlæggene.

Der skal træffes foranstaltninger til at begrænse farer for personer, bl.a. når tog kører gennem banegårde.

Infrastrukturanlæg, som publikum har adgang til, skal projekteres og udføres således, at sikkerhedsrisici for personer begrænses (stabilitet, brand, adgang, evakuering, perroner osv.).

Der skal træffes passende foranstaltninger for at tage hensyn til de særlige sikkerhedsforhold i lange tunneler og viadukter.

2.1.2. Tilgængelighed

Infrastrukturdelsystemer, som offentligheden har adgang til, skal være tilgængelige for personer med handicap og personer med nedsat mobilitet i overensstemmelse med punkt 1.6.

2.2. *Energi*

2.2.1. Sikkerhed

Driften af energiforsyningssystemerne må ikke forringe sikkerheden for hverken tog eller personer (brugere, driftspersonale, beboere langs banen og tredjemand).

2.2.2. Miljøbeskyttelse

Driften af brændstof- eller elenergiforsyningssystemerne må ikke give miljøgener ud over de specificerede grænser.

▼B

2.2.3. Teknisk kompatibilitet

Systemer til forsyning med elektrisk energi eller brændstof skal:

— gøre det muligt for togene at yde de specificerede præstationer

— for elforsyningssystemernes vedkommende: være kompatible med de strømaftagere, som togene er udstyret med.

2.3. *Togkontrol og kommunikation*

2.3.1. Sikkerhed

Anlæg og procedurer til togkontrol og signalgivning skal give mulighed for togtrafik med et sikkerhedsniveau, der svarer til de målsætninger, der er fastsat for nettet. Togkontrol- og signalsystemerne skal fortsat tillade sikker trafik med tog, som har tilladelse til at køre under uregelmæssige driftsforhold.

2.3.2. Teknisk kompatibilitet

Al ny infrastruktur og alt nyt rullende materiel, som fremstilles eller udvikles efter vedtagelsen af kompatible togkontrol- og signalgivningssystemer, skal udformes, så det kan benytte disse systemer.

Togkontrol- og signaludstyr, der installeres i lokomotivførerrummene, skal muliggøre normal drift under specificerede forhold i hele jernbanesystemet.

2.4. *Rullende materiel*

2.4.1. Sikkerhed

I det rullende materiel skal vognkasser og forbindelser mellem vognene være projekteret således, at de rum, der er beregnet til rejsende og togpersonale, er beskyttet i tilfælde af sammenstød eller afsporing.

Det elektriske udstyr må ikke forringe togkontrol- og signalanlæggenes funktionssikkerhed.

Bremseteknikken og de påvirkninger, den forårsager, skal være forenelige med sporenes, de tekniske installationers og signalsystemernes konstruktion.

Der skal træffes foranstaltninger vedrørende spændingsførende komponenters tilgængelighed af hensyn til personsikkerheden.

Der skal forefindes anordninger, således at passagererne kan gøre lokomotivføreren opmærksom på faresituationer, og personalet kan komme i kontakt med dem.

Passagerernes sikkerhed skal sikres i forbindelse med ind- og udstigning af tog. Indgangsdørene skal være udstyret med et luknings- og åbningssystem, som garanterer de rejsendes sikkerhed.

Der skal være nødudgange, og det skal være angivet, hvor de befinder sig.

Der skal træffes passende foranstaltninger for at tage hensyn til de særlige sikkerhedsforhold i lange tunneler.

Et nødbelysningsanlæg, der er tilstrækkelig kraftigt og uafhængigt, er obligatorisk i togene.

Togene skal være udstyret med et højttaleranlæg, som togpersonalet uden for toget kan benytte til at give meddelelser til passagererne.

Både på banegårde og i tog skal passagererne informeres letforståeligt og i fuldt omfang om de regler, der gælder for dem.

▼B

2.4.2. Driftssikkerhed og disponibilitet

Det vitale udstyr og løbeværk, trækkraft, bremser samt togkontrol skal være konstrueret på en sådan måde, at togets rejse kan fortsættes under specificerede forringede driftsforhold uden negative følger for det udstyr, som stadig fungerer.

2.4.3. Teknisk kompatibilitet

Det elektriske udstyr skal være kompatibelt med togkontrol- og kommunikationsanlæggenes funktionsdygtighed.

Strømaftagere skal specificeres, så togene kan køre med de strømforsyningssystemer, som findes i jernbanesystemet.

Det rullende materiels specifikationer skal gøre det muligt for det at køre på alle de banestrækninger, som det er meningen, det skal benytte, idet der tages hensyn til relevante klimatiske forhold.

2.4.4. Kontrol

Togene skal være udstyret med et registreringsapparat. Data indsamlet af dette apparat og behandlingen af oplysningerne skal harmoniseres.

2.4.5. Tilgængelighed

Delsystemer vedrørende Rullende materiel, som offentligheden har adgang til, skal være tilgængelige for personer med handicap og personer med nedsat mobilitet i overensstemmelse med punkt 1.6.

2.5. *Vedligeholdelse*

2.5.1. Sikkerhed og sundhed

De tekniske installationer og de anvendte fremgangsmåder i centrene skal garantere en sikker drift af det relevante delsystem og må ikke udgøre en sikkerheds- eller sundhedsfare.

2.5.2. Miljøbeskyttelse

De tekniske installationer og de anvendte fremgangsmåder i klargøringscentre og værksteder må ikke overskride det tilladte niveau for gener for det omgivende miljø.

2.5.3. Teknisk kompatibilitet

Vedligeholdelsesanlæg til rullende materiel skal give mulighed for at gennemføre sikkerheds-, hygiejne- og komfortprocedurer for alt det materiel, som de er projekteret for.

2.6. *Drift og trafikstyring*

2.6.1. Sikkerhed

Tilvejebringelsen af sammenhæng i reglerne for drift af nettet og for lokomotivførernes, togpersonalets og kontrolcenterpersonalets kvalifikationer skal garantere en sikker drift, idet der tages hensyn til de forskellige krav, der gør sig gældende i forbindelse med grænseoverskridende og indenlandsk trafik.

Vedligeholdelsesprocedurer og frekvens, vedligeholdelsespersonalets og kontrolcenterpersonalets uddannelse og kvalifikationer samt kvalitetssikringssystemerne i de pågældende driftsvirksomheders kontrol- og vedligeholdelsescentre og værksteder skal tilvejebringe garanti for et højt sikkerhedsniveau.

2.6.2. Driftssikkerhed og disponibilitet

Vedligeholdelsesprocedurer og frekvens, vedligeholdelsespersonalets og kontrolcenterpersonalets uddannelse og kvalifikationer samt kvalitetssikringssystemerne i de pågældende driftsvirksomheders kontrol- og vedligeholdelsescentre og værksteder skal tilvejebringe garanti for et højt niveau af driftssikkerhed og disponibilitet for systemet.

▼B

2.6.3. Teknisk kompatibilitet

Tilvejebringelsen af sammenhæng i reglerne for drift af nettene og for lokomotivførernes, togpersonalets og trafikstyringspersonalets kvalifikationer skal garantere en effektiv drift af jernbanesystemet, idet der tages hensyn til de forskellige krav, der gør sig gældende i forbindelse med grænseoverskridende og indenlandsk trafik.

2.6.4. Tilgængelighed

Der skal tages passende skridt for at sikre, at driftsregler indeholder de funktioner, der er nødvendige for at sikre tilgængeligheden for personer med handicap og personer med nedsat mobilitet.

2.7. *Trafiktelematik for person- og godstrafikken*

2.7.1. Teknisk kompatibilitet

De væsentlige krav til trafiktelematik, som skal sikre et mindsteniveau for servicekvaliteten over for rejsende og over for kunder i godstrafiksektoren, vedrører især den tekniske kompatibilitet.

Der skal tages skridt for at sikre, at:

— databaser, software og datakommunikationsprotokoller udvikles på en måde, der maksimerer mulighederne for dataudveksling mellem dels forskellige typer af trafiktelematik, dels forskellige driftsvirksomheder, undtagen af fortrolige forretningsdata

— brugerne har ubesværet adgang til informationerne.

2.7.2. Driftssikkerhed og disponibilitet

Disse databaser, programmer og datakommunikationsprotokoller skal benyttes, administreres, ajourføres og vedligeholdes på måder, der sikrer systemernes effektivitet og servicekvaliteten.

2.7.3. Sundhed

Systemernes brugergrænseflader skal følge grundreglerne for ergonomi og sundhedsbeskyttelse.

2.7.4. Sikkerhed

Det skal sikres, at integriteten og driftssikkerheden er på et tilstrækkeligt niveau ved lagring eller overførsel af sikkerhedsrelaterede oplysninger.

2.7.5. Tilgængelighed

Der skal tages passende skridt for at sikre, at delsystemer vedrørende Trafiktelematik for persontrafikken indeholder den funktionalitet, der er nødvendig for at sikre tilgængeligheden for personer med handicap personer med nedsat mobilitet.

▼B

BILAG IV

»EF«-VERIFIKATIONSPROCEDURE FOR DELSYSTEMERNE

1. GENERELLE PRINCIPPER

Ved »«EF»-verifikation« forstås en procedure, som udføres af ansøgeren, jf. artikel 15, hvorved det fastslås, om kravene i den relevante EU-ret og i relevante nationale forskrifter vedrørende et delsystem er blevet opfyldt, så delsystemet kan godkendes til ibrugtagning

2. VERIFIKATIONSATTEST UDSTEDT AF ET BEMYNDIGET ORGAN

2.1. **Indledning**

I dette direktiv forstås der ved verifikation på grundlag af TSI'er en procedure, hvorved et bemyndiget organ kontrollerer og attesterer, at delsystemet stemmer overens med de relevante tekniske specifikationer for interoperabilitet (TSI'er).

Dette berører ikke ansøgerens forpligtelser til at overholde andre gældende EU-retsakter samt eventuelle verifikationer foretaget af vurderingsorganerne i henhold til andre regler.

2.2. **Verifikationsredegørelse i mellemfasen (ISV)**

2.2.1. *Principper*

På anmodning fra ansøgeren kan verifikationerne foretages for dele af et delsystem eller begrænses til bestemte faser af verifikationsproceduren. I disse tilfælde kan resultaterne af verifikationen dokumenteres i en »verifikationsredegørelse i mellemfasen« (ISV), som udstedes af det bemyndigede organ, som ansøgeren har valgt. ISV'en skal indeholde henvisninger til de TSI'er, som overensstemmelsen er vurderet i forhold til.

2.2.2. *Dele af delsystemet*

Ansøgeren kan ansøge om en ISV for hver enhver del, som vedkommende har valgt at underopdele delsystemet i. Hver del skal kontrolleres i hver fase som beskrevet i afsnit 2.2.3.

2.2.3. *Faser i verifikationsproceduren*

Delsystemet, eller bestemte dele af delsystemet, undersøges i hver af følgende faser:

a) samlet projektering/konstruktion

b) produktion: udførelse, herunder navnlig anlægsarbejde, fabrikation, montering af komponenter og justering af helheden

c) afsluttende prøvning.

Ansøgeren kan ansøge om at få udarbejdet en ISV for konstruktionsfasen (inklusive typeafprøvninger) og for produktionsfasen for hele delsystemet eller for enhver af de dele, som vedkommende har valgt at underopdele delsystemet i (se afsnit 2.2.2).

2.3. **Verifikationsattest**

2.3.1. De bemyndigede organer, der er ansvarlige for verifikationen, vurderer delsystemets konstruktion, produktion og afsluttende prøvning og udsteder en verifikationsattest til ansøgeren, som derefter udfærdiger »EF«-verifikationserklæringen. Verifikationsattesten skal indeholde henvisninger til de TSI'er, som overensstemmelsen er vurderet i forhold til.

▼B

Hvis overensstemmelsen af et delsystem ikke er blevet vurderet for alle relevante TSI'er (f.eks. i tilfælde af undtagelser, delvis anvendelse af TSI'erne ved opgradering eller fornyelse, overgangsperioder i en TSI eller særtilfælde), skal verifikationsattesten indeholde en nøjagtig angivelse af, for hvilken eller hvilke TSI'er eller dele af TSI'er det bemyndigede organ ikke under verifikationsproceduren har undersøgt, om overensstemmelseskravet er opfyldt.

2.3.2. Når der er udstedt ISV'er, tager det bemyndigede organ, der er ansvarligt for EF-verifikationen af delsystemet, disse ISV'er i betragtning, og inden det udsteder en verifikationsattest:

a) verificerer det, at ISV'erne korrekt omfatter de relevante TSI-krav

b) kontrollerer det alle forhold, der ikke er omfattet af ISV'erne, og

c) kontrollerer det den afsluttende prøvning af delsystemet som helhed.

2.3.3. Hvis et delsystem, for hvilket der allerede foreligger en verifikationsattest, ændres, skal det bemyndigede organ kun foretage de undersøgelser og prøvninger, som er relevante og nødvendige for ændringen, dvs. at vurderingen kun skal omfatte de dele af delsystemet, som er ændret, og deres grænseflader til de dele af delsystemet, der er uændrede.

2.3.4. Hvert bemyndiget organ, der er involveret i verifikation af et delsystem, skal i henhold til artikel 15, stk. 4, udarbejde et dossier, som dækker omfanget af dets aktiviteter.

2.4. **Teknisk dossier, som ledsager »EF«-verifikationserklæringen**

Det tekniske dossier, som ledsager »EF«-verifikationserklæringen, og som samles af ansøgeren skal indeholde:

a) en beskrivelse af de tekniske egenskaber, der er knyttet til konstruktionen, herunder helheds- og detailtegninger, der svarer til udførelsen, elektricitets- og hydraulikdiagrammer, styrekredsdiagrammer, beskrivelser af EDB-systemer og automatisk udstyr i en detaljeringsgrad, der er tilstrækkelig til at dokumentere, at overensstemmelsen er blevet verificeret, samt dokumentation vedrørende drift og vedligeholdelse osv., der har relevans for det pågældende delsystem

b) en fortegnelse over interoperabilitetskomponenter som omhandlet i artikel 4, stk. 3, litra d), der er inkorporeret i delsystemet

c) det dossier, som er omtalt i artikel 15, stk. 4, og som er udarbejdet af hvert af de bemyndigede organer, som er involveret i verifikationen af et delsystem, og som skal indeholde:

— kopier af de »EF«-verifikationserklæringer og, hvis det er relevant, »EF«-erklæringer om anvendelsesegnethed, som skal være udstedt for komponenterne i henhold til direktivets artikel 4, stk. 3, litra d), efter omstændighederne ledsaget af de tilhørende beregninger samt en kopi af protokollerne for de prøvninger og undersøgelser, som de bemyndigede organer har gennemført på grundlag af fælles tekniske specifikationer

— eventuelle ISV'er, der ledsager verifikationsattesten, herunder resultatet af det bemyndigede organs verifikation af ISV'ernes gyldighed

— den verifikationsattest — ledsaget af de dertil hørende beregninger og underskrevet af det bemyndigede organ, der har gennemført verifikationen — som bekræfter, at delsystemet opfylder kravene i den eller de relevante TSI'er, og som anfører eventuelle forbehold, der er taget under udførelsen af arbejdet og ikke er ophævet; verifikationsattesten bør desuden være ledsaget af de besøgs- og kontrolrapporter, som organet har udarbejdet som led i sin opgave, jf. punkt 2.5.2 og 2.5.3

▼B

d) verifikationsattester, der er udstedt i medfør af andre EU-retsakter

e) når der gælder krav om verifikation af sikker integration i medfør af artikel 18, stk. 4, litra c), og artikel 21, stk. 3, litra c): skal det relevante tekniske dossier indeholde bedømmernes vurderingsrapport eller vurderingsrapporter om de fælles sikkerhedsmetoder for risikovurdering, jf. artikel 6, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF ([1]).

2.5. **De bemyndigede organers overvågning**

2.5.1. Det bemyndigede organ, der har til opgave at verificere udførelsen, skal hele tiden have adgang til byggepladsen, til fabrikations-, lager- og efter omstændighederne præfabrikationslokalerne eller prøveanlæggene og i det hele taget til ethvert sted, som organet finder det nødvendigt at have adgang til for at udføre sin opgave. Ansøgeren skal sørge for, at det bemyndigede organ modtager alle de dokumenter, det skal bruge til sin opgave, navnlig arbejdstegningerne og det tekniske dossier vedrørende delsystemet.

2.5.2. Det bemyndigede organ, der står for kontrollen med udførelsen, skal regelmæssigt kontrollere overensstemmelsen med den eller de relevante TSI'er. Det skal udstede en kontrolrapport til de udførende parter. Det kan være nødvendigt, at det er til stede under bestemte faser i anlægsarbejdet.

2.5.3. Det bemyndigede organ kan også aflægge uanmeldte besøg på byggepladsen og i produktionsværkstederne. Under disse besøg kan det bemyndigede organ gennemføre fuldstændig eller delvis kontrol. Det skal udfærdige en besøgsrapport og efter omstændighederne en kontrolrapport til de udførende parter.

2.5.4. Det bemyndigede organ skal kunne føre tilsyn med et delsystem, hvori der indbygges en interoperabilitetskomponent, for, hvis det kræves i den relevante TSI, at vurdere dennes anvendelsesegnethed som et led i det jernbanesystem, den skal indgå i.

2.6. **Deponering**

En kopi af det tekniske dossier, som ledsager »EF«-verifikationserklæringen, skal opbevares af ansøgeren i hele delsystemets levetid. Det skal fremsendes til enhver medlemsstat eller agenturet efter anmodning.

Den dokumentation, der er fremlagt i forbindelse med en ansøgning om ibrugtagningstilladelse, skal forelægges for den myndighed, hvor der ansøges om tilladelse. Den nationale sikkerhedsmyndighed eller agenturet kan forlange, at en eller flere dele af den dokumentation, der er fremlagt i forbindelse med en ansøgning, oversættes til myndighedens eget sprog.

2.7. **Offentliggørelse**

Hvert bemyndiget organ offentliggør regelmæssigt relevante oplysninger om:

a) indkomne ansøgninger om verifikation og ISV

b) ansøgninger om vurdering af interoperabilitetskomponenters overensstemmelse og anvendelsesegnethed

c) udstedte eller afviste ISV'er

d) udstedte eller afviste verifikationsattester og »EF«-attester om anvendelsesegnethed

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

▼B

e) udstedte eller afviste verifikationsattester.

2.8. **Sprog**

Dokumenter og korrespondance om »EF«-verifikationsproceduren udfærdiges på et officielt EU-sprog i den medlemsstat, hvor ansøgeren er etableret, eller på et officielt EU-sprog, som ansøgeren accepterer.

3. VERIFIKATIONSATTEST UDSTEDT AF DET UDPEGEDE ORGAN

3.1. **Indledning**

I tilfælde, hvor nationale forskrifter finder anvendelse, skal verifikationen omfatte en procedure, hvorved det organ, som er udpeget i medfør af artikel 15, stk. 8, (det udpegede organ) kontrollerer og attesterer, at delsystemet opfylder de nationale forskrifter, der er meddelt i medfør af artikel 14, i hver medlemsstat, hvor det er hensigten, at delsystemet skal godkendes til ibrugtagning.

3.2. **Verifikationsattest**

Det bemyndigede organ udarbejder verifikationsattesten til ansøgeren.

Attesten skal angive præcist, for hvilken eller hvilke nationale forskrifter det udpegede organ under verifikationsprocessen har undersøgt, om overensstemmelseskravet er opfyldt.

Finder nationale forskrifter anvendelse på de delsystemer, som et køretøj består af, skal det udpegede organ opdele attesten i to dele, hvoraf den ene indeholder henvisninger til de nationale forskrifter, der direkte vedrører den tekniske kompatibilitet mellem køretøjet og det berørte banenet, og den anden alle andre nationale forskrifter.

3.3. **Dossier**

Det dossier, som er udarbejdet af det udpegede organ, og som ledsager verifikationsattesten i tilfælde, hvor nationale forskrifter finder anvendelse, skal indgå i det tekniske dossier, som ledsager »EF«-verifikationserklæringen omhandlet i punkt 2.4, og skal indeholde de tekniske data, der er relevante for vurderingen af delsystemets overensstemmelse med de nationale forskrifter.

3.4. **Sprog**

Dokumenter og korrespondance om »EF«-verifikationsproceduren udfærdiges på et officielt EU-sprog i den medlemsstat, hvor ansøgeren er etableret, eller på et officielt EU-sprog, som ansøgeren accepterer.

4. VERIFIKATION AF DELE AF DELSYSTEMET I OVERENSSTEMMELSE MED ARTIKEL 15, STK. 7

Hvis en verifikationsattest skal udstedes for visse dele af et delsystem, finder bestemmelserne i dette bilag tilsvarende anvendelse på disse dele.

▼B

BILAG V

DEL A

Ophævede direktiver og senere ændringer af dem

(jf. artikel 58)

Direktiv 2008/57/EF	(EUT L 191 af 18.7.2008, s. 1)
Direktiv 2009/131/EF	(EUT L 273 af 17.10.2009, s. 12)
Direktiv 2011/18/EU	(EUT L 57 af 2.3.2011, s. 21)

DEL B

Frister for gennemførelse i national ret

(jf. artikel 57)

Direktiv	Gennemførelsesfrist
2008/57/EF	19. juli 2010
2009/131/EF	19. juli 2010
2011/18/EU	31. december 2011

▼B

BILAG VI

Sammenligningstabel

Direktiv 2008/57/EF	Nærværende direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2, litra a)-z)	Artikel 2, nr. 1)-5), 7)-17) og 19)-28)
—	Artikel 2, nr. 6), 18) og 29)-45)
Artikel 3	—
Artikel 4	Artikel 3
Artikel 5, stk. 1-artikel 5, stk. 3, litra g)	Artikel 4, stk. 1,-artikel 4, stk. 3, litra g)
—	Artikel 4, stk. 3, litra h) og i)
Artikel 5, stk. 4-8	Artikel 4, stk. 4-8
Artikel 6	Artikel 5
Artikel 7	Artikel 6
Artikel 8	—
Artikel 9	Artikel 7
Artikel 10	Artikel 8
Artikel 11	Artikel 9
Artikel 12	—
Artikel 13	Artikel 10
Artikel 14	Artikel 11
Artikel 15, stk. 1	Artikel 18, stk. 2
Artikel 15, stk. 2 og 3	—
Artikel 16	Artikel 12
Artikel 17	Artikel 13 og 14
Artikel 18	Artikel 15
Artikel 19	Artikel 16
—	Artikel 17
—	Artikel 18 (undtagen stk. 3)
—	Artikel 19, 20, 21, 22 og 23
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22-25	—
Artikel 26	Artikel 24
Artikel 27	Artikel 14, stk. 10
—	Artikel 26
Artikel 28 og bilag VIII	Artikel 27-44

▼B

Direktiv 2008/57/EF	Nærværende direktiv
—	Artikel 45
Artikel 29	Artikel 51
Artikel 30 og 31	—
Artikel 32	Artikel 46
Artikel 33	Artikel 47, stk. 3, 4, 6 og 7
—	Artikel 47, stk. 1, 2 og 5
Artikel 34	Artikel 48
Artikel 35	Artikel 49
Artikel 36	—
—	Artikel 50
Artikel 37	Artikel 52
Artikel 38	Artikel 57
Artikel 39	Artikel 53
—	Artikel 54 og 55
—	Artikel 56
Artikel 40	Artikel 58
Artikel 41	Artikel 59
Artikel 42	Artikel 60
Bilag I-III	Bilag I-III
Bilag IV	Artikel 9, stk. 2
Bilag V	Artikel 15, stk. 9
Bilag VI	Bilag IV
Bilag VII	Artikel 14, stk. 10
Bilag VIII	Artikel 30, 31 og 32
Bilag IX	Artikel 7, stk. 5
Bilag X	Bilag V
Bilag XI	Bilag VI