Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►**B**

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2016/797

av den 11 maj 2016

om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom Europeiska unionen

(omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 138, 26.5.2016, s. 44)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/700 av den 25 maj 2020	L 165	27	27.5.2020
►**M2**	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024	L 1689	1	12.7.2024

Rättad genom:

►**C1** Rättelse, EUT L 458, 22.12.2021, s. 539 (2016/797)

►**C2** Rättelse, EUT L 163, 29.6.2023, s. 112 (2016/797)

▼B

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2016/797

av den 11 maj 2016

om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom Europeiska unionen

(omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Detta direktiv fastställer de villkor som ska uppfyllas för att driftskompatibiliteten hos unionens järnvägssystem ska kunna genomföras i överensstämmelse med direktiv (EU) 2016/798 för att fastställa en optimal nivå av teknisk harmonisering, göra det möjligt att främja, förbättra och utveckla järnvägstransport inom unionen och mellan unionen och tredjeländer och bidra till fullbordandet av det gemensamma europeiska järnvägsområdet och det gradvisa förverkligandet av den inre marknaden. Dessa villkor gäller konstruktion, uppbyggnad, ibruktagande, ombyggnad, modernisering, drift och underhåll av delarna av systemet samt yrkesmässiga kvalifikationer och villkor avseende hälsa och säkerhet för den personal som arbetar med driften och underhållet av systemet.

2. Detta direktiv innehåller, för varje delsystem, bestämmelser om de driftskompatibilitetskomponenter, gränssnitt och förfaranden samt de villkor för den allmänna kompatibiliteten hos unionens järnvägssystem som krävs för att uppnå driftskompatibilitet i systemet.

3. Detta direktiv ska inte tillämpas på

a) tunnelbanor,

b) spårvägs- och snabbspårvägsfordon samt infrastruktur som enbart används av dessa fordon,

c) nät som är funktionellt helt åtskilda från resten av unionens järnvägssystem och endast är avsedda för persontransport i lokal-, stads- eller förortstrafik samt företag som enbart använder de näten.

4. Medlemsstaterna får undanta följande från tillämpningsområdet för de bestämmelser som de antar för att genomföra detta direktiv:

a) Privatägd järnvägsinfrastruktur, inklusive sidospår, som ägaren eller en operatör använder för sina respektive godsverksamheter eller för icke-kommersiell persontrafik samt fordon som uteslutande används på sådan infrastruktur.

b) Infrastruktur och fordon avsedda att användas uteslutande för lokala eller historiska ändamål eller turiständamål.

▼B

c) Snabbspårvägsinfrastruktur som tidvis används av järnvägsfordon på snabbspårvägens driftsvillkor och uteslutande om detta är nödvändigt för dessa fordons anslutningsmöjligheter.

d) Fordon som huvudsakligen används på snabbspårvägsinfrastruktur men som är utrustade med vissa järnvägskomponenter som krävs för att möjliggöra transit som äger rum på ett avgränsat och begränsat järnvägsinfrastruktursavsnitt och enbart i anslutningssyfte.

5. Vad gäller duospårvagnar som används i unionens järnvägssystem ska, om det saknas TSD:er som gäller för dessa duospårvagnar, följande gälla:

a) Berörda medlemsstater ska säkerställa att nationella regler eller andra relevanta tillgängliga åtgärder antas för att garantera att sådana duospårvagnar uppfyller de relevanta väsentliga kraven.

b) Medlemsstaterna får anta nationella regler för att specificera vilket godkännandeförfarande som gäller för sådana duospårvagnar. Den myndighet som utfärdar fordonsgodkännandet ska samråda med relevant nationell säkerhetsmyndighet för att säkerställa att den blandade användningen av duospårvagnar och järnvägståg uppfyller alla väsentliga krav samt relevanta gemensamma säkerhetsmål.

c) Genom undantag från artikel 21 ska de relevanta behöriga myndigheterna, om det rör sig om gränsöverskridande transport, samarbeta när det gäller utfärdandet av fordonsgodkännandena.

Denna punkt gäller inte fordon som är undantagna från detta direktivs tillämpningsområde i enlighet med punkterna 3 och 4.

Artikel 2

Definitioner

I detta direktiv avses med

1. *unionens järnvägssystem*: de delar som förtecknas i bilaga I,

2. *driftskompatibilitet*: egenskapen hos ett järnvägssystem att erbjuda säker tågtrafik utan driftsavbrott samtidigt som erfordrade prestandakrav uppfylls,

3. *fordon*: ett järnvägsfordon som är lämpligt för trafikering av järnvägslinjer på hjul, med eller utan dragkraft; ett fordon består av ett eller flera strukturella och funktionella delsystem,

4. *järnvägsnät*: de linjer, stationer, terminaler och alla former av fast utrustning som behövs för att säkerställa att unionens järnvägssystem fungerar säkert och kontinuerligt,

5. *delsystem*: de strukturella eller funktionella delarna av unionens järnvägssystem, såsom anges i bilaga II,

6. *mobilt delsystem*: delsystemet för rullande materiel och delsystemet för fordonsbaserad trafikstyrning och signalering,

▼B

7. *driftskompatibilitetskomponenter*: alla grundläggande komponenter, grupper av komponenter, underenheter eller kompletta enheter av materiel som har införlivats eller avses att införlivas i ett delsystem och som driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet är direkt eller indirekt beroende av, inbegripet såväl materiella föremål som immateriella föremål,

8. *produkt*: en produkt som framställs genom en tillverkningsprocess, inbegripet driftskompatibilitetskomponenter och delsystem,

9. *väsentliga krav*: de krav som anges i bilaga III och som ska uppfyllas av unionens järnvägssystem, delsystemen, driftskompatibilitetskomponenterna och även gränssnitten,

10. *europeisk specifikation*: en specifikation som faller under en av följande kategorier

    — en gemensam teknisk specifikation enligt definitionen i bilaga VIII till direktiv 2014/25/EU,

    — ett europeiskt tekniskt godkännande som avses i artikel 60 i direktiv 2014/25/EU, eller

    — en europeisk standard enligt definitionen i artikel 2.1 b i förordning (EU) nr 1025/2012,

11. *teknisk specifikation för driftskompatibilitet* (TSD): en specifikation som antagits i enlighet med detta direktiv, som varje delsystem eller del av ett sådant omfattas av för att de väsentliga kraven ska uppfyllas och driftskompatibilitet inom unionens järnvägssystem säkerställas,

12. *grundparametrar*: regler och tekniska eller funktionella villkor som är av avgörande betydelse för driftskompatibiliteten och som anges i den relevanta TSD:n,

13. *specialfall*: del i järnvägssystemet som nödvändiggör särskilda tillfälliga eller permanenta föreskrifter i TSD:er av skäl som hänför sig till begränsningar beroende på geografi, topografi eller stadsmiljö eller till en strävan att uppnå kompatibilitet med det befintliga systemet, i synnerhet järnvägslinjer och järnvägsnät som är isolerade från resten av unionen, lastprofiler, spårvidd eller spåravstånd, fordon som uteslutande är avsedda för lokal, regional eller historisk användning samt fordon på väg till eller från tredjeländer,

14. *ombyggnad*: sådant större arbete för att ändra ett delsystem eller en del av detta som resulterar i en förändring i det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen, om detta tekniska underlag existerar, och som förbättrar delsystemets totala prestanda,

▼C2

15. *modernisering*: sådant större arbete för att byta ett delsystem eller en del av detta som inte ändrar delsystemets totala prestanda,

▼B

16. *befintligt järnvägssystem*: infrastrukturen bestående av järnvägsnätet, med linjer och fasta installationer, samt fordon av alla kategorier och ursprung som färdas på dessa infrastrukturer,

17. *byte i samband med underhåll*: ersättande av komponenter med delar som har identisk funktion och prestanda i samband med förebyggande underhåll och reparationer,

▼B

18. *duospårvagn*: ett fordon avsett för kombinerad användning på både snabbspårvägsinfrastruktur och järnvägsinfrastruktur,

19. *ibruktagande*: alla åtgärder som sammantagna gör att ett delsystem tas i drift,

20. *upphandlande enhet*: ett offentligt eller privat organ som beställer konstruktion och/eller uppbyggnad eller modernisering eller ombyggnad av ett delsystem,

21. *fordonsinnehavare*: den fysiska eller juridiska person som utnyttjar ett fordon som transportmedel, och som är ägare av fordonet eller har rätt att nyttja detsamma, och som registrerats som sådan i ett fordonsregister enligt artikel 47,

22. *sökande*: en fysisk eller juridisk person som begär ett godkännande, oavsett om det rör sig om ett järnvägsföretag, en infrastrukturförvaltare eller annan person eller juridisk enhet, t.ex. tillverkaren, en ägare eller en fordonsinnehavare; vid tillämpning av artikel 15, avses med *sökande* en upphandlande enhet, en tillverkare eller deras behöriga ombud; vid tillämpning av artikel 19 avses med *sökande* en fysisk eller juridisk person som begär beslut om samtycke från byrån av de planerade tekniska lösningarna för projekt avseende markbaserad ERTMS-utrustning,

23. *långt framskridet projekt*: projekt vars planerings- eller uppbyggnadsfas är i ett sådant stadium att en ändring av de tekniska specifikationerna kan äventyra genomförbarheten hos projektet som det är planerat,

24. *harmoniserad standard*: en europeisk standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012,

25. *nationell säkerhetsmyndighet*: säkerhetsmyndighet enligt definitionen i artikel 3.7 i direktiv (EU) 2016/798,

26. *typ*: en fordonstyp som definierar de grundläggande konstruktionsegenskaperna för fordonet som omfattas av ett typ- eller konstruktionskontrollintyg som beskrivs i den relevanta kontrollmodulen,

27. *serie*: ett antal identiskt lika fordon av en typ,

28. *enhet som ansvarar för underhåll*: den enhet som har ansvar för underhållet enligt definitionen i artikel 3.20 i direktiv (EU) 2016/798,

29. *snabbspårväg*: ett system för spårbunden transport i städer och/eller förorter, med en krocksäkerhet i kategori C-III eller C-IV (enligt EN 15227:2011) och nominella största konstruktionsvärden för drag- och tryckkrafter på 800 kN i kopplingsområdet; snabbspårvägssystem kan ha ett eget körfält eller dela det med vägtrafik och utbyter vanligtvis inte fordon med långväga person- eller godstrafik,

30. *nationella regler*: alla bindande regler som har antagits i en medlemsstat, oavsett vilket organ som har utfärdat dem, och som innehåller andra järnvägssäkerhetsrelaterade eller tekniska krav än dem som anges i unionsregler eller internationella regler vilka i den medlemsstaten är tillämpliga på järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare eller tredje parter,

▼B

31. *projekterad drift*: normalt driftssätt och förutsebara nedsatta tillstånd(inbegripet slitage) inom det område och under de användningsvillkor som anges i det tekniska underlaget och i underhållsunderlaget,

32. *ett fordons område för användning*: ett eller flera järnvägsnät i en medlemsstat eller en grupp av medlemsstater där ett fordon är avsett att användas,

33. *godtagbart sätt att uppfylla kraven*: icke-bindande yttranden som utfärdas av byrån för att fastställa sätt att säkerställa överensstämmelse med de väsentliga kraven,

34. *godtagbart nationellt sätt att uppfylla kraven*: icke-bindande yttranden som utfärdas av medlemsstater för att fastställa sätt att säkerställa överensstämmelse med nationella regler,

35. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången på unionsmarknaden av en driftskompatibilitetskomponent, ett delsystem eller ett fordon som är klart för användning i projekterad drift,

36. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller låter konstruera eller tillverka en produkt i form av driftskompatibilitetskomponenter, delsystem eller fordon och saluför den i eget namn eller under eget varumärke,

37. *behörigt ombud*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren eller en upphandlande enhet har rätt att i tillverkarens eller den upphandlande enhetens ställe utföra särskilda uppgifter,

38. *teknisk specifikation*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av en produkt, ett delsystem, en process eller en tjänst,

39. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008,

40. *nationellt ackrediteringsorgan*: ett nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008,

41. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en produkt, en process, en tjänst, ett delsystem, en person eller ett organ har uppfyllts,

42. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som anmälts som eller utsetts till ansvarigt organ för bedömning av överensstämmelse, inbegripet kalibrering, provning, certifiering och kontroll; ett organ för bedömning av överensstämmelse klassificeras som *anmält organ* efter det att en medlemsstat anmält det; ett organ för bedömning av överensstämmelse klassificeras som *utsett organ* efter det att en medlemsstat utsett det,

43. *person med funktionsnedsättning och person med nedsatt rörlighet*: en person som har en permanent eller tillfällig fysisk, psykisk, intellektuell eller sensorisk funktionsnedsättning som, i samspel med olika hinder, kan göra det svårt för den personen att fullt ut och effektivt använda transporter på samma villkor som andra passagerare, eller en person vars rörlighet vid användning av transporter är reducerad på grund av ålder,

▼B

44. *infrastrukturförvaltare*: en infrastrukturförvaltare enligt definitionen i artikel 3.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/34/EU ([1]),

45. *järnvägsföretag*: ett järnvägsföretag enligt definitionen i artikel 3.1 i direktiv 2012/34/EU, samt andra offentliga eller privata företag vars verksamhet består i att tillhandahålla gods- och/eller persontrafik på järnväg med krav på att företaget ska sörja för traktion (dragkraft); här innefattas även företag som endast tillhandahåller traktion.

Artikel 3

Väsentliga krav

1. Unionens järnvägssystem, delsystemen och driftskompatibilitetskomponenterna, inbegripet gränssnitten, ska uppfylla relevanta väsentliga krav.

2. De tekniska specifikationer som avses i artikel 60 i direktiv 2014/25/EU, som är nödvändiga för att komplettera de europeiska specifikationerna eller andra standarder som tillämpas inom unionen, får inte strida mot de väsentliga kraven.

KAPITEL II

TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR DRIFTSKOMPATIBILITET (TSD)

Artikel 4

Innehåll i TSD:er

1. Varje delsystem som förtecknas i bilaga II ska omfattas av en TSD. Ett delsystem får vid behov omfattas av flera TSD:er och en TSD kan omfatta flera delsystem.

2. Fasta delsystem ska stämma överens med de TSD:er och nationella regler som är i kraft vid tidpunkten för ansökan om godkännande av ibruktagande i enlighet med detta direktiv och utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 f.

Fordon ska stämma överens med de TSD:er och nationella regler som är i kraft vid tidpunkten för ansökan om godkännande av utsläppande på marknaden i enlighet med detta direktiv och utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 f.

Fasta delsystem och fordon ska stämma överens under hela den tid de är i bruk.

3. Varje TSD ska, i den mån det är nödvändigt för att uppnå de mål för detta direktiv som avses i artikel 1,

a) ange det tillämpningsområde som avses (del av det järnvägsnät eller de fordon som anges i bilaga I; delsystem eller del av delsystem som avses i bilaga II),

b) ange de väsentliga kraven för det berörda delsystemet och dess gränssnitt mot andra delsystem,

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/34/EU av den 21 november 2012 om inrättande av ett gemensamt europeiskt järnvägsområde (EUT L 343, 14.12.2012, s. 32).

▼B

c) fastställa de funktionella och tekniska specifikationer som ska följas när det gäller delsystemen och deras gränssnitt mot andra delsystem; om det är nödvändigt kan dessa specifikationer variera beroende på användningen av delsystemet, till exempel efter kategori av linjer, knutpunkter och/eller fordon enligt bilaga I,

d) fastställa vilka driftskompatibilitetskomponenter och gränssnitt som ska vara föremål för europeiska specifikationer, inbegripet europeiska standarder, som krävs för att uppnå driftskompatibilitet hos unionens järnvägssystem,

e) för varje tänkbart fall ange vilka förfaranden som ska tillämpas vid bedömning av driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse eller lämplighet för användning å ena sidan eller vid EG-kontroll av delsystem å andra sidan; dessa förfaranden ska grunda sig på de moduler som anges i kommissionens beslut 2010/713/EU ([1]),

f) ange strategin för tillämpningen av TSD:n; det är framför allt nödvändigt att ange de etapper som ska slutföras, med beaktande av de beräknade kostnaderna och fördelarna samt de förväntade konsekvenserna för de aktörer som påverkas, för en stegvis övergång från den nuvarande situationen till den slutliga situationen, då TSD:n ska utgöra gällande norm; om det är nödvändigt med en samordnad tillämpning av TSD:n, t.ex. längs en korridor eller mellan infrastrukturförvaltare och järnvägsföretag, kan strategin inbegripa förslag om slutförande i etapper,

g) för den berörda personalen ange de yrkesmässiga kvalifikationer och de villkor avseende hälsa och säkerhet som krävs för drift och underhåll av de delsystem som avses ovan samt för tillämpningen av TSD:erna,

h) ange vilka bestämmelser som gäller för existerande delsystem och fordon, i synnerhet vid modernisering och ombyggnad och i sådana fall vilka förändringar som gör att det krävs en ansökan om ett nytt godkännande,

i) ange vilka parametrar hos fordonen och de fasta delsystemen som ska kontrolleras av järnvägsföretaget och de förfaranden som ska tillämpas för att kontrollera dessa parametrar efter utfärdandet av godkännandet för utsläppande av fordon på marknaden och innan fordonet används för första gången, för att säkerställa kompatibiliteten mellan fordonen och de sträckor som de ska framföras på.

4. Varje TSD ska utarbetas med utgångspunkt i en utredning av det befintliga delsystemet och ange ett mål för delsystemet som kan uppnås successivt inom en rimlig tid. Genom att TSD:erna antas och följs kommer man successivt att bidra till att driftskompatibiliteten hos unionens järnvägssystem uppnås.

5. TSD:er ska på lämpligt sätt bevara kompatibiliteten i varje medlemsstats järnvägssystem. I detta syfte får specialfall anges för varje

([1]) Kommissionens beslut 2010/713/EU av den 9 november 2010 om moduler för förfarandena för bedömning av överensstämmelse, bedömning av lämplighet för användning och EG-kontroll som ska användas i de tekniska specifikationer för driftskompatibilitet som antas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG (EUT L 319, 4.12.2010, s. 1).

▼B

TSD, i fråga om både järnvägsnät och fordon, och särskilt för lastprofiler, spårvidd eller spåravstånd och fordon som kommer från eller ska till tredjeländer. För varje specialfall ska i TSD:erna anges tillämpningsföreskrifter för de TSD-bestämmelser som avses i punkt 3 c–g.

6. Om vissa tekniska aspekter som hänför sig till väsentliga krav inte på ett uttryckligt sätt kan behandlas i en TSD, ska dessa aspekter tydligt anges i en bilaga till TSD som ”öppna punkter”.

7. TSD:er får inte hindra medlemsstaterna från att fatta beslut om användningen av infrastrukturerna för förflyttning av fordon som inte omfattas av TSD:erna.

8. När det är absolut nödvändigt för att uppfylla målen i detta direktiv, får en uttrycklig, klart igenkännlig hänvisning till europeiska eller internationella standarder eller specifikationer eller tekniska dokument som offentliggjorts av byrån göras i TSD:erna. I detta fall ska dessa standarder eller specifikationer (eller de relevanta delarna av dessa) eller tekniska dokument anses utgöra bilagor till den berörda TSD:n och blir då obligatoriska så snart denna TSD träder i kraft. Om sådana standarder eller specifikationer eller tekniska dokument saknas, får det, i väntan på att sådana utarbetas, göras hänvisningar till andra klart fastställda, normativa handlingar som är lätt tillgängliga och offentliga.

Artikel 5

Utarbetande, antagande och översyn av TSD:er

1. I syfte att fastställa de specifika målen för varje TSD, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 50 beträffande i synnerhet och om så är lämpligt

a) TSD:ernas geografiska och tekniska tillämpningsområde,

b) tillämpliga väsentliga krav,

c) förteckningen över de regler och tekniska och funktionella villkor som ska harmoniseras på delsystemsnivå och på nivån för gränssnitt mellan delsystemen och deras förväntade harmoniseringsnivå,

d) de järnvägsspecifika förfarandena för bedömning av driftskompatibilitetskomponenternas överensstämmelse och lämplighet för användning

e) de järnvägsspecifika förfarandena för bedömning av EG-kontrollen av delsystemen,

f) de personalkategorier som deltar i driften och underhållet av de berörda delsystemen och de allmänna målen för fastställandet av minimikrav på yrkesmässiga kvalifikationer samt hälso- och säkerhetsvillkor för den berörda personalen,

g) eventuella andra nödvändiga faktorer som ska beaktas för att säkerställa driftskompatibilitet enligt artikel 1.1 och 1.2 inom unionens järnvägssystem, såsom anpassning av TSD:er till europeiska och internationella standarder eller specifikationer.

Kommissionen ska då den antar dessa delegerade akter motivera behovet av en ny eller väsentligt ändrad TSD, inbegripet dess konsekvenser för befintliga regler och tekniska specifikationer.

2. I syfte att säkerställa ett enhetligt genomförande av de delegerade akter som avses i punkt 1 ska kommissionen begära att byrån utarbetar TSD:er och ändringar av dessa och lämnar relevanta rekommendationer till kommissionen.

▼B

Ett förslag till TSD ska utarbetas i följande steg:

a) Byrån ska fastställa grundparametrarna för TSD:n samt gränssnitten mot övriga delsystem och varje annat specialfall som kan vara nödvändigt.

b) Byrån ska med utgångspunkt i de grundparametrar som avses i led a utarbeta ett förslag till TSD. Byrån ska i förekommande fall beakta tekniska framsteg, redan utfört standardiseringsarbete, befintliga arbetsgrupper och erkänd forskning.

3. Vid utarbetandet och översynen av varje TSD, inbegripet grundparametrarna, ska byrån ta hänsyn till de kostnader och den nytta som varje övervägd teknisk lösning kan beräknas medföra samt gränssnitten mellan dessa, så att de bästa lösningarna kan hittas och genomföras. I bedömningen ska den sannolika inverkan på alla inblandade operatörer och ekonomiska aktörer framgå och hänsyn tas till kraven i direktiv (EU) 2016/798. Medlemsstaterna ska medverka i bedömningen genom att om lämpligt tillhandahålla nödvändiga uppgifter.

4. Byrån ska utarbeta TSD:erna och ändringar av dessa, i enlighet med artiklarna 5 och 19 i förordning (EU) 2016/796 och därvid uppfylla kriterierna om öppenhet, samförstånd och insyn enligt bilaga II till förordning (EU) nr 1025/2012.

5 Den kommitté som avses i artikel 51 (nedan kallad *kommittén*) ska regelbundet informeras om arbetet med att utarbeta TSD:erna. Kommissionen får under arbetet, för att efterleva de delegerade akter som avses i punkt 1 i den här artikeln, ge uppdrag eller utfärda relevanta rekommendationer om utformningen av TSD:erna och om en kostnads-nytto-analys. Kommissionen får särskilt begära att alternativa lösningar undersöks och att bedömningen av kostnader och fördelar för dessa alternativa lösningar förs in i den rapport som bifogas förslaget till TSD.

6. Om olika delsystem ska tas i bruk samtidigt av skäl som rör den tekniska kompatibiliteten ska de relevanta TSD:erna börja tillämpas på en och samma dag.

7. Vid utarbetandet, antagandet och översynen av TSD:erna ska byrån beakta användarnas synpunkter beträffande sådana egenskaper som direkt påverkar de förhållanden under vilka de använder delsystemen. Byrån ska i detta syfte samråda med sammanslutningar och organ som företräder användarna under utarbetande och översyn av TSD:er. Den ska till förslaget till TSD foga en rapport med resultatet av detta samråd.

8. I enlighet med artikel 7 i förordning (EU) 2016/796 ska kommissionen, biträdd av kommittén, utarbeta och regelbundet uppdatera förteckningen över de passagerarammanslutningar och organ med vilka samråd ska ske. Denna förteckning får ses över och uppdateras på begäran av en medlemsstat eller på kommissionens initiativ.

9. Vid utarbetandet och översynen av TSD:er ska byrån ta hänsyn till de synpunkter som arbetsmarknadens parter har beträffande de yrkesmässiga kvalifikationer och de villkor avseende hälsa och säkerhet under arbetet som avses i artikel 4.3 g. För detta ändamål ska byrån

▼B

samråda med arbetsmarknadens parter innan rekommendationer om TSD:er och ändringar av dessa lämnas till kommissionen. Arbetsmarknadens parter ska höras i den branschvisa dialogkommitté som inrättats i enlighet med kommissionens beslut 98/500/EG ([1]). Arbetsmarknadens parter ska avge sitt yttrande inom tre månader efter samrådet.

10. När översynen av TSD leder till ändrade krav, ska den nya versionen av TSD säkerställa kompatibilitet med de delsystem som tagits i bruk i enlighet med tidigare versioner av TSD:er.

11. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa TSD:er för att genomföra de särskilda mål som fastställts i de delegerade akter som avses i punkt 1. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 51.3. De ska innehålla alla de delar som förtecknas i artikel 4.3 och uppfylla alla de krav som anges i artikel 4.4–4.6 och 4.8.

▼M2

12. Vid antagandet av delegerade akter enligt punkt 1 och genomförandeakter enligt punkt 11 rörande system för artificiell intelligens som är säkerhetskomponenter i den mening som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 ([2]) ska kraven i kapitel III avsnitt 2 i den förordningen beaktas.

▼B

Artikel 6

Brister hos TSD:er

1. Om det efter antagandet av en TSD visar sig att den har en brist, ska den TSD:n ändras i enlighet med artikel 5.11. Om lämpligt ska kommissionen tillämpa detta förfarande utan dröjsmål. Sådana brister ska innefatta fall som skulle kunna leda till verksamhet som inte är säker inom en medlemsstat.

2. I avvaktan på översynen av en TSD får kommissionen begära ett yttrande från byrån. Kommissionen ska analysera byråns yttrande och informera kommittén om sina slutsatser.

3. På begäran av kommissionen ska det yttrande som byrån avger enligt punkt 2 utgöra ett godtagbart sätt att uppfylla kraven och det får därför användas för bedömningen av projekt i avvaktan på att en reviderad TSD antas.

4. Vilken medlem som helst av det nätverk av representativa organ som avses i artikel 38.4 i förordning (EU) 2016/796 får uppmärksamma kommissionen på eventuella brister hos TSD:er.

([1]) Kommissionens beslut 98/500/EG av den 20 maj 1998 om inrättande av branschvisa dialogkommittéer för att främja dialogen mellan arbetsmarknadens parter på europeisk nivå (EGT L 225, 12.8.1998, s. 27).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) (EUT L, ELI: 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

▼B

Artikel 7

Fall där TSD:er inte behöver tillämpas

1. Medlemsstaterna får tillåta den sökande att avstå från att tillämpa en eller flera TSD:er eller delar av dem i följande fall:

a) När det gäller ett föreslaget nytt delsystem eller en del av detta, för modernisering eller ombyggnad av ett befintligt delsystem eller en del av detta eller för någon aspekt som nämns i artikel 1.1 som, den dag då den berörda TSD:n börjar tillämpas, befinner sig i ett långt framskridet utvecklingsstadium eller omfattas av ett avtal som håller på att genomföras.

b) Om villkoren för att snabbt återupprätta järnvägsnätet efter en olycka eller en naturkatastrof, tekniskt eller ekonomiskt inte medger att man helt eller delvis tillämpar relevanta TSD:er; i detta fall ska möjligheten att inte tillämpa TSD:n vara begränsad till perioden före järnvägsnätets återupprättande.

c) När det gäller föreslagen modernisering, utvidgning eller ombyggnad av ett befintligt delsystem eller en del av detta, om tillämpningen av den berörda TSD:n skulle hota projektets lönsamhet och/eller kompatibiliteten i järnvägssystemet i den berörda medlemsstaten, t.ex. med avseende på lastprofilen, spårvidden eller spåravståndet eller den elektriska spänningen.

d) När det gäller fordon till eller från tredje land där spårvidden avviker från den spårvidd som används för unionens huvudjärnvägsnät.

e) När det gäller ett föreslaget nytt delsystem eller en föreslagen modernisering eller ombyggnad av ett befintligt delsystem på den berörda medlemsstatens territorium, om järnvägsnätet i denna medlemsstat är isolerat eller avskilt från järnvägsnätet i resten av unionen av havet eller på grund av särskilda geografiska förhållanden.

2. I det fall som avses i punkt 1 a ska den berörda medlemsstaten inom ett år efter ikraftträdandet av varje TSD till kommissionen överlämna en förteckning över projekt som genomförs inom dess territorium och som enligt den berörda medlemsstatens uppfattning är långt framskridna.

3. I de fall som avses i punkt 1 a och b ska den berörda medlemsstaten till kommissionen överlämna sitt beslut att inte tillämpa en eller flera TSD:er eller delar av sådana.

4. I de fall som avses i punkt 1 a, c, d och e i denna artikel ska den berörda medlemsstaten till kommissionen lämna en begäran om att få frångå tillämpningen av TSD:erna eller delar av dem, åtföljd av ett underlag med motiveringen till begäran, där medlemsstaten också specificerar de alternativa bestämmelser som den avser att tillämpa i stället för TSD:erna. I det fall som avses i punkt 1 e i denna artikel ska kommissionen analysera begäran och utifrån underlagsuppgifternas fullständighet och samstämmighet besluta huruvida den ska beviljas. I de fall som avses i punkt 1 c och d i denna artikel ska kommissionen utifrån denna analys anta sitt beslut i form av genomförandeakter. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 51.3.

I de fall som avses i artikel 21.6 tredje stycket ska den sökande lämna underlaget till byrån. Byrån ska överlägga med de berörda säkerhetsmyndigheterna och avge sitt slutgiltiga yttrande till kommissionen.

▼B

5. Kommissionen ska genom en genomförandeakt fastställa vilka uppgifter som ska ingå i det underlag som avses i punkt 4, det erforderliga formatet för underlaget och den form som ska användas för översändning av detta underlag. Denna genomförandeakt ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 51.3.

6. I avvaktan på kommissionens beslut får medlemsstaten utan dröjsmål tillämpa de alternativa bestämmelser som avses i punkt 4.

7. Kommissionen ska fatta beslut inom fyra månader efter det att begäran, åtföljd av fullständigt underlag, lämnats in. Om ett sådant beslut uteblir ska begäran anses ha godtagits.

8. Medlemsstaterna ska informeras om resultaten av dessa analyser och om resultaten av det förfarande som avses i punkt 4.

KAPITEL III

DRIFTSKOMPATIBILITETSKOMPONENTER

Artikel 8

Villkor för utsläppande av driftskompatibilitetskomponenter på marknaden

1. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att driftskompatibilitetskomponenterna

a) endast släpps ut på marknaden om de medger att driftskompatibiliteten hos unionens järnvägssystem uppnås och de uppfyller de väsentliga kraven,

b) används inom avsett område för användning och på avsett sätt samt installeras och underhålls korrekt.

Denna punkt utgör inte något hinder för att komponenterna släpps ut på marknaden för andra tillämpningar.

2. Medlemsstaterna får inte, på sitt territorium och på grundval av detta direktiv, förbjuda, begränsa eller förhindra att driftskompatibilitetskomponenter släpps ut på marknaden för användning i unionens järnvägssystem om dessa komponenter uppfyller detta direktiv. De får i synnerhet inte kräva sådana kontroller som redan har utförts inom ramen för det förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse eller lämplighet för användning som föreskrivs i artikel 10.

Artikel 9

Överensstämmelse eller lämplighet för användning

1. Medlemsstaterna och byrån ska anse att en driftskompatibilitetskomponent överensstämmer med de väsentliga kraven om den uppfyller villkoren i motsvarande TSD eller de europeiska specifikationer som utarbetats för att uppfylla de villkoren. EG-försäkran om överensstämmelse eller lämplighet för användning ska visa att driftskompatibilitetskomponenterna har underställts de förfaranden för bedömning av överensstämmelse eller lämplighet för användning som anges i motsvarande TSD.

2. När TSD:n så kräver ska EG-försäkran åtföljas av

a) ett intyg som utfärdats av ett eller flera anmälda organ om att en driftskompatibilitetskomponent i sig överensstämmer med de tekniska specifikationerna,

b) ett intyg som utfärdats av ett eller flera anmälda organ om att en driftskompatibilitetskomponent är lämplig för användning i järnvägssammanhang, särskilt när det handlar om funktionella krav.

▼B

3. EG-försäkran ska dateras och undertecknas av tillverkaren eller dennes behöriga ombud.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa mallen för EG-försäkran om överensstämmelse eller lämplighet för användning för driftskompatibilitetskomponenter och förteckningen över följedokument. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 51.3.

5. Reservdelar till delsystem som redan är i bruk när motsvarande TSD träder i kraft får installeras i dessa delsystem utan att de omfattas av punkt 1.

6. I TSD:erna får det föreskrivas en övergångsperiod för järnvägsprodukter som identifieras av dessa TSD:er som driftskompatibilitetskomponenter som redan har släppts ut på marknaden när TSD:erna träder i kraft. Sådana komponenter ska överensstämma med artikel 8.1.

Artikel 10

Förfarande för EG-försäkran om överensstämmelse eller lämplighet för användning

1. Tillverkaren eller dennes behöriga ombud ska vid utfärdandet av EG-försäkran om överensstämmelse eller lämplighet för användning för en driftskompatibilitetskomponent tillämpa de bestämmelser som fastställs i relevanta TSD:er.

2. När en motsvarande TSD så kräver ska bedömningen av en driftskompatibilitetskomponents överensstämmelse eller lämplighet för användning göras av det anmälda organ hos vilket tillverkaren eller dennes behöriga ombud har ansökt om bedömning.

3. Om en driftskompatibilitetskomponent omfattas av andra unionsrättsakter som behandlar andra frågor ska det framgå av EG-försäkran om överensstämmelse eller lämplighet för användning att komponenten också uppfyller kraven i dessa andra rättsakter.

4. Om varken tillverkaren eller dennes behöriga ombud har uppfyllt de skyldigheter som fastställs i punkterna 1 och 3, ska dessa skyldigheter åligga varje person som släpper ut driftskompatibilitetskomponenten på marknaden. Med avseende på tillämpningen av detta direktiv åligger samma skyldighet den som monterar driftskompatibilitetskomponenter eller delar av driftskompatibilitetskomponenter av olika ursprung eller tillverkar driftskompatibilitetskomponenter för eget bruk.

5. Om en medlemsstat konstaterar att en EG-försäkran har utfärdats på ett otillbörligt sätt ska den se till att driftskompatibilitetskomponenten inte släpps ut på marknaden. I sådana fall ska tillverkaren eller dennes behöriga ombud vara skyldig att bringa driftskompatibilitetskomponenten i överensstämmelse på de villkor som medlemsstaten fastställer.

Artikel 11

Driftskompatibilitetskomponenters icke-överensstämmelse med väsentliga krav

1. Om en medlemsstat konstaterar att en driftskompatibilitetskomponent som är försedd med EG-försäkran om överensstämmelse eller lämplighet för användning och som släppts ut på marknaden och används på avsett sätt troligen inte uppfyller de väsentliga kraven, ska

▼B

medlemsstaten vidta alla nödvändiga åtgärder för att begränsa komponentens användningsområde, förbjuda dess användning, dra tillbaka den från marknaden eller återkalla den. Medlemsstaten ska genast underrätta kommissionen, byrån och övriga medlemsstater om de åtgärder som vidtagits och ange skälen till beslutet samt särskilt ange om avvikelsen beror på

a) att de väsentliga kraven inte har uppfyllts,

b) att de europeiska specifikationerna tillämpats på ett felaktigt sätt, i den mån det görs gällande att dessa specifikationer tillämpats,

c) att de europeiska specifikationerna är otillräckliga.

2. Byrån ska, på uppdrag av kommissionen, utan dröjsmål och i alla händelser inom 20 dagar från det att byrån har fått uppdraget, inleda processen med samråd med de berörda parterna. Om byrån efter samrådet konstaterar att åtgärden inte är motiverad ska den genast underrätta kommissionen, den medlemsstat som har tagit initiativet, övriga medlemsstater och tillverkaren eller dennes behöriga ombud om detta. Om byrån konstaterar att åtgärden är motiverad, ska den genast underrätta medlemsstaterna om detta.

3. Om det beslut som avses i punkt 1 är följden av att de europeiska specifikationerna är otillräckliga ska medlemsstaterna, kommissionen eller byrån, beroende på vad som är lämpligt, vidta en eller flera av följande åtgärder:

a) Helt eller delvis återkalla den berörda specifikationen från de publikationer där den är införd.

b) Om specifikationen i fråga är en harmoniserad standard, begränsa eller dra tillbaka standarden i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012.

c) Se över TSD:n i enlighet med artikel 6.

4. Om det visar sig att en driftskompatibilitetskomponent försedd med en EG-försäkran om överensstämmelse inte överensstämmer med de väsentliga kraven, ska den behöriga medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder mot den enhet som utfärdat försäkran samt underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

KAPITEL IV

DELSYSTEM

Artikel 12

Fri rörlighet för delsystem

Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i kapitel V får en medlemsstat inte, på sitt territorium och av skäl som hänför sig till detta direktiv, förbjuda, begränsa eller förhindra uppbyggnad, ibruktagande eller drift av strukturella delsystem som ingår i unionens järnvägssystem och som uppfyller de väsentliga kraven. En medlemsstat får i synnerhet inte kräva sådana kontroller som redan har utförts

a) inom ramen för förfarandet för EG-kontrollförklaring, eller

b) i andra medlemsstater, före eller efter detta direktivs ikraftträdande, i syfte att kontrollera efterlevnaden av identiska krav under identiska driftsförhållanden.

▼B

Artikel 13

Överensstämmelse med TSD:er och nationella regler

1. Byrån och de nationella säkerhetsmyndigheterna ska anse att de strukturella delsystem som ingår i unionens järnvägssystem överensstämmer med de väsentliga kraven, om de, beroende på vad som är lämpligt, är försedda med en EG-kontrollförklaring som i enlighet med artikel 15 kontrollerats på grundval av TSD:er, eller den kontrollförklaring som upprättats på grundval av nationella regler i enlighet med artikel 15.8, eller båda två.

2. Nationella regler som tillämpas för att tillgodose de väsentliga kraven och, i tillämpliga fall, godtagbara nationella sätt att uppfylla kraven ska vara tillämpliga i följande fall:

a) Om TSD:erna inte omfattar eller inte fullt ut omfattar vissa aspekter som motsvarar de väsentliga kraven, inbegripet sådana öppna punkter som avses i artikel 4.6.

b) Om det enligt artikel 7 har anmälts att en eller flera TSD:er, eller delar av dem, inte tillämpas.

c) Om ett specialfall kräver tillämpning av tekniska föreskrifter som inte omfattas av relevant TSD.

d) Om nationella regler används för att specificera befintliga system, begränsat till syftet att bedöma fordonets tekniska kompatibilitet med järnvägsnätet.

e) För järnvägsnät och fordon som inte omfattas av TSD:er.

f) Som en brådskande och tillfällig preventiv åtgärd, i synnerhet efter en olycka.

Artikel 14

Anmälan av nationella regler

1. Medlemsstaterna ska till kommissionen och byrån anmäla de befintliga nationella regler som avses i artikel 13.2 i följande fall:

a) Om de nationella reglerna inte har anmälts senast den 15 juni 2016. I sådana fall ska anmälan göras senast den 16 december 2016.

b) Vid varje ändring av reglerna.

c) När en ny begäran om att få frångå tillämpningen av TSD:n har lämnats in i enlighet med artikel 7.

d) Om nationella regler har blivit överflödiga efter offentliggörandet eller översynen av berörd TSD.

2. Medlemsstaterna ska överlämna den fullständiga texten till de nationella regler som aves i punkt 1 via det därför avsedda it-systemet i enlighet med artikel 27 i förordning (EU) 2016/796.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att de nationella regler som avses i punkt 1, inbegripet sådana som omfattar gränssnitten mellan fordon och nät, är lättillgängliga och offentliga samt formulerade på ett sätt som alla berörda parter kan förstå. Medlemsstaterna kan ombes att tillhandahålla ytterligare information om dessa nationella regler.

▼B

4. Medlemsstaterna får fastställa nya nationella regler endast i följande fall:

a) Om en TSD inte fullt ut uppfyller de väsentliga kraven.

b) Som en brådskande preventiv åtgärd, i synnerhet efter en olycka.

5. Medlemsstaterna ska, via det därför avsedda it-systemet i enlighet med artikel 27 i förordning (EU) 2016/796, lämna in utkast till nya nationella regler till byrån och kommissionen för övervägande före det planerade införandet av den föreslagna nya bestämmelsen i det nationella rättssystemet, i god tid och inom de tidsfrister som avses i artikel 25.1 i förordning (EU) 2016/796 och tillhandahålla en motivering för införandet av den nya bestämmelsen. Medlemsstaterna ska se till att utkastet är tillräckligt detaljerat för att byrån ska kunna göra sin granskning i enlighet med artikel 25.2 i förordning (EU) 2016/796.

6. När medlemsstaterna antar en ny nationell regel ska de anmäla den till byrån och kommissionen via det därför avsedda it-systemet i enlighet med artikel 27 i förordning (EU) 2016/796.

7. Vid brådskande preventiva åtgärder får medlemsstaterna anta och omedelbart börja tillämpa en ny nationell regel. Denna regel ska anmälas i enlighet med artikel 27.2 i förordning (EU) 2016/796 och med förbehåll för byråns bedömning i enlighet med artikel 26.1, 26.2 och 26.5 i den förordningen.

8 När medlemsstaterna anmäler en nationell regel som avses i punkt 1 eller ny nationell regel ska de motivera varför regeln behövs för att ett väsentligt krav som inte redan omfattas av den relevanta TSD:n ska uppfyllas.

9. Utkast till nationella regler och nationella regler som avses i punkt 1 ska granskas av byrån i enlighet med de förfaranden som anges i artiklarna 25 och 26 i förordning (EU) 2016/796.

10. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa klassificeringen av de anmälda nationella reglerna i olika grupper i syfte att underlätta korsacceptans i olika medlemsstater och utsläppandet av fordon på marknaden, inbegripet kompatibilitet mellan fast och mobil utrustning. Dessa genomförandeakter ska utgå från byråns framsteg inom korsacceptansområdet och antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 51.3.

Byrån ska i enlighet med de genomförandeakter som avses i första stycket klassificera de nationella regler som anmäls i enlighet med denna artikel.

11. Medlemsstaterna får besluta att inte anmäla regler och begränsningar av strikt lokal karaktär. Medlemsstaterna ska i sådana fall nämna dessa regler och begränsningar i de register över infrastruktur som avses i artikel 49.

12. Nationella regler som anmäls enligt denna artikel omfattas inte av det anmälningsförfarande som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 ([1]).

13. Nationella regler som inte har anmälts i enlighet med denna artikel ska inte vara tillämpliga vid tillämpning av detta direktiv.

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

▼B

Artikel 15

Förfarande för utfärdande av EG-kontrollförklaring

1. Vid utfärdandet av den EG-kontrollförklaring som krävs för utsläppande på marknaden och ibruktagande i enlighet med kapitel V ska sökanden anmoda det eller de organ för bedömning av överensstämmelse som den sökande har utsett för ändamålet att handlägga det förfarandet för EG-kontroll som anges i bilaga IV.

2. EG-kontrollförklaringen för ett delsystem ska upprättas av sökanden. Sökanden ska förklara sig vara fullt ansvarig för att det berörda delsystemet har varit föremål för relevanta kontrollförfaranden samt uppfyller kraven i relevant unionsrätt och i eventuella relevanta nationella regler. EG-kontrollförklaringen och följedokumenten ska vara daterade och undertecknade av sökanden.

3. Uppdraget för det anmälda organ som har utsetts att utföra en EG-kontroll av ett delsystem ska börja i konstruktionsskedet och sedan pågå under hela uppbyggnadstiden fram till överlämnandet innan delsystemet släpps ut på marknaden eller tas i bruk. I uppdraget ska det i enlighet med tillämplig TSD också ingå att kontrollera det berörda delsystemets gränssnitt i förhållande till det system i vilket det ska integreras.

4. Sökanden ska ansvara för sammanställningen av det tekniska underlag som ska åtfölja EG-kontrollförklaringen. Detta tekniska underlag ska innehålla alla nödvändiga dokument som rör delsystemets egenskaper och, i förekommande fall, alla intyg om driftskompatibilitetskomponenternas överensstämmelse. Det ska också innehålla alla uppgifter om villkor och begränsningar för användning, föreskrifter om underhåll, kontinuerlig eller periodisk övervakning, inställningar och underhåll.

5. Vid modernisering eller ombyggnad av ett delsystem som leder till en ändring av det tekniska underlaget och som inverkar på redan genomförda kontrollförfarandens giltighet, ska sökanden bedöma huruvida en ny EG-kontrollförklaring behövs.

6. Det anmälda organet får utfärda mellanliggande kontrollintyg för att täcka vissa stadier i kontrollförfarandet eller vissa delar av delsystemet.

7. Om relevanta TSD:er så tillåter, får det anmälda organet utfärda kontrollintyg för ett eller flera delsystem eller vissa delar av delsystem.

8. Medlemsstaterna ska utse de organ som ansvarar för utförandet av kontrollförfarandet enligt nationella regler. I detta avseende ska utsedda organ ansvara för de arbetsuppgifter detta inbegriper. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 30 får en medlemsstat utnämna ett anmält organ till utsett organ, varvid hela processen får genomföras av ett enda organ för bedömning av överensstämmelse.

9. Kommissionen får genom genomförandeakter ange följande:

a) Närmare uppgifter om förfarandena för EG-kontroll av delsystem, inbegripet kontrollförfarandet vid nationella regler och de dokument som sökanden ska lämna in enligt detta förfarande.

b) Mallarna för EG-kontrollförklaringen samt, vid ändring av ett delsystem eller vid kompletterande kontroller, det mellanliggande kontrollintyget och mallarna för dokument i det tekniska underlag som ska åtfölja förklaringarna liksom mallarna för kontrollintyget.

▼B

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 51.3.

Artikel 16

Delsystems icke-överensstämmelse med väsentliga krav

1. Om en medlemsstat konstaterar att ett strukturellt delsystem, för vilket en EG-kontrollförklaring åtföljd av det tekniska underlaget har utfärdats, inte till fullo uppfyller bestämmelserna i detta direktiv och, i synnerhet, i fråga om de väsentliga kraven, får den begära att kompletterande kontroller genomförs.

2. En medlemsstat som gör en sådan begäran ska omedelbart informera kommissionen om de kompletterande kontroller som har begärts och redovisa skälen för dem. Kommissionen ska samråda med berörda parter.

3. Den medlemsstat som gjort denna begäran ska ange om den bristande uppfyllelsen av bestämmelserna i direktivet beror på följande:

a) Icke-överensstämmelse med de väsentliga kraven eller en TSD, eller felaktig tillämpning av en TSD, varvid kommissionen omedelbart ska underrätta den medlemsstat där den som otillbörligen har utfärdat EG-kontrollförklaringen är etablerad och begära att medlemsstaten vidtar erforderliga åtgärder.

b) En brist i en TSD, varvid det förfarande för ändring av TSD:n som avses i artikel 6 ska tillämpas.

Artikel 17

Presumtion om överensstämmelse

Driftskompatibilitetskomponenter och delsystem som överensstämmer med de harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas överensstämma med de väsentliga krav som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

KAPITEL V

UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN OCH IBRUKTAGANDE

Artikel 18

Godkännande för ibruktagande av fasta installationer

1. Delsystemen Markbaserad trafikstyrning och signalering, Energi och Infrastruktur ska tas i bruk endast om de har utformats, byggts och installerats på ett sådant sätt att de väsentliga kraven uppfylls, och om relevant godkännande har erhållits i enlighet med punkterna 3 och 4.

2. Varje nationell säkerhetsmyndighet ska godkänna ibruktagande av de delsystem avseende Energi, Infrastruktur och Markbaserad trafikstyrning och signalering som är belägna eller används på dess medlemsstats territorium.

3. De nationella säkerhetsmyndigheterna ska tillhandahålla detaljerad vägledning om hur de godkännanden som avses i denna artikel kan erhållas. Vägledning om hur en ansökan ska göras med en beskrivning och förklaring av kraven för dessa godkännanden samt en förteckning över erforderliga handlingar ska tillhandahållas sökande avgiftsfritt. Byrån och de nationella säkerhetsmyndigheterna ska samarbeta om spridningen av sådan information.

▼B

4. Sökanden ska lämna in en begäran om godkännande för ibruktagande av fasta installationer till den nationella säkerhetsmyndigheten. Ansökan ska åtföljas av ett underlag med handlingar som styrker

a) de kontrollförklaringar som avses i artikel 15,

b) att delsystemen är tekniskt kompatibla med det system som de integreras i, vilket ska fastställas på grundval av relevanta TSD:er, nationella regler och register,

c) att integrationen av delsystemen är säker, vilket ska fastställas på grundval av relevanta TSD:er, nationella regler och de gemensamma säkerhetsmetoder som anges i artikel 6 i direktiv (EU) 2016/798.

d) att byrån, när det gäller delsystem för markbaserad trafikstyrning och signalering som inbegriper ETCS- och/eller GSM-R-utrustning, har godkänt ansökan i enlighet med artikel 19 i detta direktiv och – om utkastet till kravspecifikationer eller beskrivningen av de planerade tekniska lösningarna ändras efter godkännandet – att de överensstämmer med resultaten av det förfarande som avses i artikel 30.2 i förordning (EU) 2016/796.

5. Inom en månad efter det att den nationella säkerhetsmyndigheten har mottagit sökandens begäran ska den underrätta sökanden om att underlaget är fullständigt eller begära in kompletterande upplysningar i ärendet och fastställa en rimlig tidsfrist för inlämnande av dessa.

Den nationella säkerhetsmyndigheten ska kontrollera huruvida underlaget är fullständigt, relevant och sammanhängande och, när det gäller markbaserad ERTMS-utrustning, om det överensstämmer med det beslut om godkännande som byrån utfärdat i enlighet med artikel 19 i detta direktiv och, i förekommande fall, överensstämmer med resultaten av det förfarande som avses i artikel 30.2 i förordning (EU) 2016/796. Efter kontrollen ska den nationella säkerhetsmyndigheten utfärda godkännandet för ibruktagande av fasta installationer eller underrätta sökanden om att denne fått avslag inom en förutbestämd, rimlig tid och i alla händelser inom fyra månader från mottagandet av all relevant information.

6. Vid modernisering eller ombyggnad av befintliga delsystem ska sökanden skicka ett underlag som beskriver projektet till den nationella säkerhetsmyndigheten. Inom en månad efter det att den nationella säkerhetsmyndigheten har mottagit sökandens begäran ska den underrätta sökanden om att underlaget är fullständigt eller begära in kompletterande upplysningar i ärendet och fastställa en rimlig tidsfrist för inlämnande av dessa. Den nationella säkerhetsmyndigheten ska, i nära samarbete med byrån om det är fråga om markbaserade ERTMS-projekt, granska underlaget och besluta huruvida det behövs ett nytt godkännande för ibruktagande, på grundval av följande kriterier:

a) Den övergripande säkerhetsnivån för det berörda delsystemet kan påverkas negativt av de planerade arbetena.

b) Det krävs i relevanta TSD:er.

c) Det krävs i de genomförandeplaner som upprättats av medlemsstaterna.

d) Det har gjorts ändringar av värdena för de parametrar utifrån vilka godkännandet redan beviljats.

▼B

Den nationella säkerhetsmyndigheten ska fatta sitt beslut inom en förutbestämd, rimlig tid och i alla händelser inom fyra månader från mottagandet av all relevant information.

7. Beslut om avslag på en begäran om godkännande för ibruktagande av fasta installationer ska vederbörligen motiveras av den nationella säkerhetsmyndigheten. Den sökande får inom en månad efter att denne mottagit avslaget lämna in en begäran om att den nationella säkerhetsmyndigheten ska ompröva sitt beslut. Begäran ska åtföljas av en motivering. Den nationella säkerhetsmyndigheten ska ha två månader på sig, räknat från dagen för mottagande av begäran om omprövning, att fastställa eller återkalla sitt beslut. Om avslaget från en nationell säkerhetsmyndighet bekräftas, får den sökande lämna in ett överklagande mot beslutet till överklagandeinstansen i artikel 18.3 i direktiv (EU) 2016/798.

Artikel 19

Ett harmoniserat genomförande av ERTMS i unionen

1. När det gäller delsystem för markbaserad trafikstyrning och signalering som inbegriper ETCS- och/eller GSM-R-utrustning ska byrån säkerställa ett harmoniserat införande av ERTMS i unionen.

2. För att ett harmoniserat införande av ERTMS och driftskompatibilitet på unionsnivå ska säkerställas ska byrån – innan någon inbjudan att lämna anbud avseende markbaserad ERTMS-utrustning utfärdas – kontrollera att de planerade tekniska lösningarna fullständigt överensstämmer med relevanta TSD:er och därmed är fullständigt driftskompatibla.

3. Sökanden ska lämna in en begäran om byråns godkännande. En ansökan som gäller enskilda ERTMS-projekt eller en kombination av projekt, en linje, en grupp av linjer eller ett järnvägsnät ska åtföljas av ett underlag som innehåller

a) utkastet till kravspecifikationer eller beskrivningen av de planerade tekniska lösningarna,

b) dokumentation som styrker nödvändiga villkor för delsystemets tekniska och driftsmässiga kompatibilitet med de fordon som är avsedda att användas i det relevanta järnvägsnätet,

c) dokumentation som styrker att de planerade tekniska lösningarna överensstämmer med relevanta TSD:er,

d) andra relevanta handlingar, såsom yttranden från nationella säkerhetsmyndigheter, kontrollförklaringar eller intyg om överensstämmelse.

Denna ansökan och information om alla ansökningar, de olika etapperna i och resultaten av de relevanta förfarandena och, i förekommande fall, begäranden och beslut från överklagandenämnden, ska lämnas in via den one-stop-shop som avses i artikel 12 i förordning (EU) 2016/796.

Den nationella säkerhetsmyndigheten får utfärda ett yttrande om begäran om godkännande, antingen till sökanden innan begäran inlämnas eller till byrån efter inlämnandet.

4. Byrån ska, inom en månad från mottagandet av sökandens begäran, underrätta sökanden om att underlaget är fullständigt eller begära in kompletterande upplysningar i ärendet och fastställa en rimlig tidsfrist för detta.

▼B

Byrån ska godkänna begäran eller underrätta sökanden om eventuella brister inom en förutbestämd, rimlig tid och i alla händelser inom två månader från mottagandet av all relevant information. Byrån ska grunda sitt yttrande på sökandens underlag och på eventuella yttranden från de nationella säkerhetsmyndigheterna.

Om sökanden håller med om de brister som byrån påpekat ska sökanden åtgärda konstruktionen och skicka en ny begäran om godkännande till byrån.

Om sökanden inte håller med om de brister som byrån påpekat ska det förfarande som avses i punkt 5 tillämpas.

I sådana fall som avses i artikel 7.1 a ska sökanden inte begära någon ny bedömning.

5. Om byrån ger avslag på begäran ska den vederbörligen motivera detta. Sökanden får inom en månad efter att ha mottagit avslaget lämna in en motiverad begäran om att byrån omprövar sitt beslut. Byrån ska inom två månader efter mottagandet av begäran om omprövning bekräfta eller återkalla sitt beslut. Om byrån bekräftar sitt ursprungliga beslut får sökanden överklaga ärendet inför den överklagandenämnd som inrättats i enlighet med artikel 55 i förordning (EU) 2016/796.

6. Om utkastet till kravspecifikationer eller beskrivningen av de planerade tekniska lösningarna ändras efter godkännandet ska sökanden utan otillbörligt dröjsmål underrätta byrån och den nationella säkerhetsmyndigheten om detta via den one-stop-shop som avses i artikel 12 i förordning (EU) 2016/796. I detta fall ska artikel 30.2 i den förordningen gälla.

Artikel 20

Utsläppande av mobila delsystem på marknaden

1. Mobila delsystem får släppas ut på marknaden av sökanden endast om de har utformats, byggts och installerats på ett sådant sätt att de väsentliga kraven uppfylls.

2. I synnerhet ska sökanden säkerställa att den tillämpliga kontrollförklaringen har tillhandahållits.

Artikel 21

Godkännande av fordon för utsläppande på marknaden

1. Den sökande får inte släppa ut ett fordon på marknaden utan att först ha erhållit det godkännande för utsläppande av fordon på marknaden som utfärdas av byrån i enlighet med punkterna 5–7 eller av den nationella säkerhetsmyndigheten i enlighet med punkt 8.

2. Den sökande ska i sin ansökan om godkännande för utsläppande av fordon på marknaden ange fordonets område för användning. Ansökan ska innefatta handlingar som styrker att den tekniska kompatibiliteten mellan fordonet och järnvägsnätet i området för användning har kontrollerats.

3. Ansökan om godkännande för utsläppande av fordon på marknaden ska åtföljas av ett underlag om fordonet eller fordonstypen, inbegripet handlingar som styrker

a) utsläppandet på marknaden av de mobila delsystem som fordonet består av i enlighet med artikel 20, på grundval av EG-kontrollförklaringen,

▼B

b) den tekniska kompatibiliteten hos de delsystem i fordonet som avses i led a, vilken ska fastställas på grundval av relevanta TSD:er och i tillämpliga fall nationella regler,

c) att integrationen i fordonet av de delsystem som avses i led a är säker, vilket ska fastställas på grundval av relevanta TSD:er och i tillämpliga fall nationella regler och de gemensamma säkerhetsmetoder som avses i artikel 6 i direktiv (EU) 2016/798,

d) fordonets tekniska kompatibilitet med järnvägsnätet i det område för användning som avses i punkt 2, vilken ska fastställas på grundval av relevanta TSD:er och i tillämpliga fall nationella regler, register över infrastruktur och den gemensamma säkerhetsmetod för riskbedömning som avses i artikel 6 i direktiv (EU) 2016/798.

Denna ansökan och information om alla ansökningar, de olika etapperna i och resultaten av de relevanta förfarandena och, i förekommande fall, begäranden och beslut från överklagandenämnden, ska lämnas in via den one-stop-shop som avses i artikel 12 i förordning (EU) 2016/796.

När prov är nödvändiga för att erhålla dokumentation som styrker den tekniska kompatibilitet som avses i första stycket b och d, får de inblandade nationella säkerhetsmyndigheterna utfärda tillfälliga godkännanden till den sökande för användning av fordonet för praktiska kontroller på järnvägsnätet. Infrastrukturförvaltaren ska i samråd med sökanden på alla sätt anstränga sig för att se till att eventuella prov kan äga rum inom tre månader efter mottagandet av sökandens begäran. I förekommande fall ska den nationella säkerhetsmyndigheten vidta åtgärder för att säkerställa att proven kan genomföras.

4. Byrån eller, när det gäller punkt 8, den nationella säkerhetsmyndigheten ska utfärda godkännanden för utsläppande av fordon på marknaden eller underrätta sökanden om avslaget inom en förutbestämd, rimlig tid och i alla händelser inom fyra månader från mottagandet av all relevant information från sökanden. Byrån eller, när det gäller punkt 8, den nationella säkerhetsmyndigheten ska tillämpa de praktiska arrangemang för godkännandeförfarandet som ska fastställas i en genomförandeakt, enligt punkt 9. Dessa godkännanden ska göra det möjligt att släppa ut fordon på unionsmarknaden.

5. Byrån ska utfärda godkännanden för utsläppande på marknaden av fordon med område för användning inom en eller flera medlemsstater. För utfärdandet av sådana godkännanden ska byrån göra följande:

a) Göra en bedömning av det underlag som anges i punkt 3 första stycket b, c och d för att kontrollera huruvida underlaget är fullständigt, relevant och sammanhängande i förhållande till relevanta TSD:er.

b) Hänskjuta sökandens underlag till de nationella säkerhetsmyndigheter som berörs av det avsedda området för användning för bedömning av underlaget, för kontroll av huruvida det är fullständigt, relevant och sammanhängande i förhållande till punkt 3 första stycket d och till de aspekter som anges i punkt 3 första stycket a, b och c i förhållande till relevanta nationella regler.

Som en del av bedömningarna enligt leden a och b får byrån eller de nationella säkerhetsmyndigheterna vid berättigade tvivel begära att prov

▼B

ska utföras på järnvägsnätet. För att underlätta dessa prov får de inblandade nationella säkerhetsmyndigheterna utfärda tillfälliga godkännanden till sökanden för användning av fordonet för prov på järnvägsnätet. Infrastrukturförvaltaren ska på alla sätt anstränga sig för att se till att eventuella prov kan äga rum inom tre månader efter byråns eller den nationella säkerhetsmyndighetens begäran.

6. Inom en månad efter det att byrån har mottagit sökandens begäran ska den underrätta sökanden om att underlaget är fullständigt eller begära in kompletterande upplysningar i ärendet och fastställa en rimlig tidsfrist för inlämnande av dessa. När det gäller huruvida det underlaget är fullständigt, relevant och sammanhängande får byrån också bedöma de aspekter som anges i punkt 3 d.

Byrån ska helt och fullt beakta bedömningarna inom ramen för punkt 5 innan den fattar sitt beslut om utfärdande av godkännande för utsläppande av fordon på marknaden. Byrån ska utfärda godkännandet för utsläppande på marknaden eller underrätta sökanden om att denne fått avslag inom en förutbestämd, rimlig tid och i alla händelser inom fyra månader från mottagandet av all relevant information.

I sådana fall där en eller flera TSD:er helt eller delvis inte behöver tillämpas enligt artikel 7 får byrån inte utfärda fordonsgodkännandet utan att först ha tillämpat det förfarande som anges i den artikeln.

Byrån ska ta fullt ansvar för de godkännanden som den utfärdar.

7. När byrån har en annan mening om en negativ bedömning som gjorts av en eller flera nationella säkerhetsmyndigheter i enlighet med punkt 5 b, ska den underrätta myndigheten eller myndigheterna i fråga, med en motivering till meningsskiljaktigheten. Byrån och den eller de nationella säkerhetsmyndigheterna ska samarbeta i syfte att enas om en bedömning som båda parter kan godta. I de fall där byrån och den eller de nationella säkerhetsmyndigheterna beslutar att det är nödvändigt ska denna process också inbegripa sökanden. Om man inte inom en månad efter det att byrån underrättade den nationella säkerhetsmyndigheten om sin skiljaktiga mening kan enas om en bedömning som båda parter kan godta, ska byrån fatta sitt slutgiltiga beslut, om inte den eller de nationella säkerhetsmyndigheterna för medling har hänskjutit ärendet till den överklagandenämnd som har inrättats enligt artikel 55 i förordning (EU) 2016/796. Överklagandenämnden ska inom en månad efter begäran från den eller de nationella säkerhetsmyndigheterna besluta huruvida byråns förslag till beslut ska bekräftas.

När överklagandenämnden instämmer med byrån, ska byrån fatta beslut utan dröjsmål.

När överklagandenämnden instämmer i den nationella säkerhetsmyndighetens negativa bedömning, ska byrån utfärda ett godkännande med ett område för användning som inte omfattar de delar av järnvägsnätet som fick en negativ bedömning.

När byrån har en annan mening om en positiv bedömning från en eller flera nationella säkerhetsmyndigheter i enlighet med punkt 5 b, ska den underrätta myndigheten eller myndigheterna i fråga, med en motivering till meningsskiljaktigheten. Byrån och den eller de nationella säkerhetsmyndigheterna ska samarbeta i syfte att enas om en bedömning som båda parter kan godta. I de fall där byrån och den eller de nationella säkerhetsmyndigheterna beslutar att det är nödvändigt ska denna process också inbegripa sökanden. Om man inte inom en månad efter att byrån underrättade den nationella säkerhetsmyndigheten om sin skiljaktiga mening kan enas om en bedömning som båda parter kan godta, ska byrån fatta sitt slutgiltiga beslut.

▼B

8. Om området för användning är begränsat till ett eller flera järnvägsnät inom en enda medlemsstat, får den nationella säkerhetsmyndigheten i medlemsstaten på eget ansvar och på sökandens begäran utfärda godkännandet för utsläppande av fordon på marknaden. För utfärdandet av sådana godkännanden ska den nationella säkerhetsmyndigheten bedöma underlaget i förhållande till de aspekter som anges i punkt 3 och i enlighet med de förfaranden som ska fastställas i den genomförandeakt som antas enligt punkt 9. Inom en månad efter det att den nationella säkerhetsmyndigheten har mottagit sökandens ansökan ska den underrätta sökanden om att underlaget är fullständigt eller begära in kompletterande upplysningar i ärendet. Godkännandet ska också vara giltigt utan utvidgning av området för användning för fordon som trafikerar stationer i angränsande medlemsstater med liknande egenskaper hos järnvägsnätet, när stationerna är belägna nära gränsen, efter samråd med de behöriga nationella säkerhetsmyndigheterna. Detta samråd får genomföras i varje enskilt fall eller fastställas i ett gränsöverskridande avtal mellan nationella säkerhetsmyndigheter.

Om området för användning är begränsat till en medlemsstats territorium, får den nationella säkerhetsmyndigheten, när en eller flera TSD:er eller delar av dem inte tillämpas enligt artikel 7, inte utfärda fordonsgodkännandet utan att det förfarande som anges i den artikeln först har tillämpats.

Den nationella säkerhetsmyndigheten ska ta fullt ansvar för de godkännanden som den utfärdar.

9. Kommissionen ska senast den 16 juni 2018 genom genomförandeakter anta praktiska arrangemang som fastställer

a) hur kraven för godkännande för utsläppande av fordon på marknaden och för typgodkännande för fordon enligt denna artikel ska fullgöras av sökanden samt en förteckning över erforderliga handlingar,

b) detaljerna för godkännandeprocessen, t.ex. etapperna i processen och tidsschemat för varje etapp i processen,

c) hur kraven i denna artikel ska fullgöras av byrån och den nationella säkerhetsmyndigheten under de olika etapperna av ansöknings- och godkännandeprocessen, däribland vid bedömningen av sökandenas underlag.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 51.3. Hänsyn ska däri tas till erfarenheterna från utarbetandet av de samarbetsavtal som avses i punkt 14 i den här artikeln.

10. I godkännandena för utsläppande av fordon på marknaden ska följande anges:

a) Området eller områdena för användning.

b) Värdena för de parametrar som anges i TSD:erna och i tillämpliga fall, i nationella regler för kontrollen av den tekniska kompatibiliteten mellan fordonet och området för användning.

c) Fordonets överensstämmelse med relevanta TSD:er och uppsättningar av nationella regler som är relaterade till de parametrar som avses i led b.

d) Villkor för användningen av fordonet samt andra restriktioner.

11. Varje beslut om avslag av godkännande för utsläppande av fordon på marknaden eller om att en del av nätet inte ska omfattas i enlighet med den negativa bedömning som avses i punkt 7 ska vara vederbörligen motiverat. Den sökande får inom en månad efter att ha

▼B

mottagit avslaget begära att byrån eller den nationella säkerhetsmyndigheten, beroende på vad som är tillämpligt, omprövar beslutet. Byrån eller den nationella säkerhetsmyndigheten ska ha två månader från och med dagen för mottagande av begäran om omprövning för att fastställa eller återkalla sitt beslut.

Om avslaget från byrån bekräftas, får sökanden överklaga ärendet till den överklagandenämnd som har inrättats enligt artikel 55 i förordning (EU) 2016/796.

Om avslaget från en nationell säkerhetsmyndighet bekräftas, får den sökande lämna in ett överklagande mot beslutet till en överklagandeinstans i enlighet med nationell rätt. Medlemsstaterna får för detta överklagandeförfarande utse det regleringsorgan som avses i artikel 55 i direktiv 2012/34/EU. I det fallet ska artikel 18.3 i direktiv (EU) 2016/798 gälla.

12. Vid modernisering eller ombyggnad av befintliga fordon som redan har ett godkännande för utsläppande av fordon på marknaden ska ett nytt godkännande för utsläppande av fordon på marknaden krävas, om

a) det har gjorts någon ändring av värdena för de parametrar som avses i punkt 10 b, som ligger utanför området för godtagbara parametrar i enlighet med vad som fastställs i TSD:er,

b) den övergripande säkerhetsnivån för det berörda fordonet kan påverkas negativt av de planerade arbetena, eller

c) det krävs i relevanta TSD:er.

13. Om sökanden vill utvidga området för användning för ett fordon som redan har godkänts, ska denne komplettera underlaget med de relevanta handlingar som avses i punkt 3 i fråga om det ytterligare området för användning. Sökanden ska lämna in underlaget till byrån, som efter att ha följt de förfaranden som anges i punkterna 4–7 ska utfärda ett uppdaterat godkännande, som omfattar det utvidgade området för användning.

Om sökanden har erhållit ett fordonsgodkännande i enlighet med punkt 8 och vill utvidga området för användning inom medlemsstaten, ska denne komplettera underlaget med de relevanta handlingar som avses i punkt 3 i fråga om det ytterligare området för användning. Sökanden ska lämna in underlaget till den nationella säkerhetsmyndigheten, som efter att ha följt de förfaranden som anges i punkt 8 ska utfärda ett uppdaterat godkännande, som omfattar det utvidgade området för användning.

14. Vid tillämpning av punkterna 5 och 6 i denna artikel ska byrån i enlighet med artikel 76 i förordning (EU) 2016/796 ingå samarbetsavtal med nationella säkerhetsmyndigheter. Dessa avtal kan vara specifika avtal eller ramavtal och kan inbegripa en eller flera nationella säkerhetsmyndigheter. De ska innehålla en detaljerad beskrivning av uppgifter

▼B

och villkor med avseende på de åsyftade resultaten, tidsscheman för uppnåendet av dessa samt en beräkning av de avgifter som sökanden ska betala. De får också inbegripa specifika samarbetsavtal i fallet med järnvägsnät som av geografiska eller historiska skäl kräver särskild sakkunskap, med siktet inställt på att minska den administrativa bördan och kostnaderna för sökanden. När sådana nät är isolerade från resten av unionens järnvägssystem kan sådana specifika samarbetsavtal inbegripa möjligheten att lägga ut uppgifter på de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna när detta behövs för att säkerställa en effektiv och proportionell resursfördelning för godkännande. Dessa avtal ska ha ingåtts innan byrån utför godkännandeuppgifter i enlighet med artikel 54.4 i detta direktiv.

15. När det gäller medlemsstater i vilka järnvägsnätens spårvidd skiljer sig från den för unionens huvudjärnvägsnät, och dessa nät omfattas av tekniska och driftsmässiga krav som är identiska med de som gäller i närliggande tredjeländer, ska alla berörda nationella säkerhetsmyndigheter i dessa medlemsstater, utöver de samarbetsavtal som avses i punkt 14, ingå ett multilateralt avtal med byrån för att fastställa villkoren för att ett fordonsgodkännande som utfärdats i en av dessa medlemsstater också ska vara giltigt för de andra berörda medlemsstaterna.

16. Denna artikel ska inte gälla godsvagnar eller personvagnar som används gemensamt med tredjeländer med en annan spårvidd än unionens huvudjärnvägsnät och som godkänts i enlighet med ett annorlunda förfarande för fordonsgodkännande. Reglerna om förfarandet för godkännande av sådana fordon ska offentliggöras och anmälas till kommissionen. Det berörda järnvägsföretaget ska inom ramen för sitt säkerhetsstyrningssystem säkerställa att dessa fordon överensstämmer med de väsentliga kraven i detta direktiv. På grundval av byråns rapport får kommissionen avge ett yttrande om huruvida sådana regler är förenliga med syftena med detta direktiv. Om detta inte är fallet får de berörda medlemsstaterna och kommissionen samarbeta för att fastställa lämpliga åtgärder som ska vidtas med deltagande av relevanta internationella organ om detta är nödvändigt.

17. En medlemsstat får besluta att inte tillämpa denna artikel på lok eller motorvagnståg som kommer från tredjeländer och är avsedda att framföras till en station som ligger nära gränsen inom dess territorium och som utsetts för gränsöverskridande transport. Det berörda järnvägsföretaget ska inom ramen för sitt säkerhetsstyrningssystem säkerställa att sådana fordon överensstämmer med de väsentliga kraven i detta direktiv och, i förekommande fall, med artikel 10.9 i direktiv (EU) 2016/798.

Artikel 22

Registrering av fordon som har godkänts för utsläppande på marknaden

1. Innan ett fordon används för första gången och efter att godkännandet för utsläppande på marknaden har beviljats i enlighet med artikel 21, ska det på fordonsinnehavarens begäran registreras i ett fordonsregister som avses i artikel 47.

2. När fordonets användningsområde är begränsat till en enda medlemsstats territorium, ska det registreras i den medlemsstaten.

3. När fordonets användningsområde innefattar mer än en medlemsstats territorium, ska det registreras i en av de berörda medlemsstaterna.

▼B

Artikel 23

Kontroller före användning av godkända fordon

1. Ett järnvägsföretag ska kontrollera följande innan det använder ett fordon inom det användningsområde som anges i dess godkännande för utsläppande på marknaden:

a) Att fordonet har godkänts för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 21 och är vederbörligen registrerat.

b) Att fordonet är kompatibelt med rutten med utgångspunkt i registret över infrastruktur, relevanta TSD:er eller relevant information som kostnadsfritt och inom rimlig tid ska lämnas av infrastrukturförvaltaren, om ett sådant register inte finns eller är ofullständigt.

c) Att fordonet är vederbörligt integrerat i den tågsammansättning i vilken det är avsett att användas, med beaktande av det säkerhetsstyrningssystem som anges i artikel 9 i direktiv (EU) 2016/798 och TSD:n ”Drift och trafikledning”.

2. Vid tillämpning av punkt 1 får järnvägsföretaget utföra prov i samarbete med infrastrukturförvaltaren.

Infrastrukturförvaltaren ska i samråd med sökanden på alla sätt ansträngа sig för att se till att eventuella prov kan äga rum inom tre månader efter mottagandet av sökandens begäran.

Artikel 24

Typgodkännande för fordon

1. Byrån eller en nationell säkerhetsmyndighet får, beroende på vad som är lämpligt, bevilja fordonstypgodkännanden i enlighet med det förfarande som anges i artikel 21. Denna ansökan och information om alla ansökningar, de olika etapperna i och resultaten av de relevanta förfarandena och, i förekommande fall, begäranden och beslut från överklagandenämnden, ska lämnas in via den one-stop-shop som avses i artikel 12 i förordning (EU) 2016/796.

2. Om byrån eller en nationell säkerhetsmyndighet utfärdar ett godkännande för utsläppande av fordon på marknaden, ska den på sökandens begäran samtidigt utfärda fordonstypgodkännandet, som avser samma användningsområde för fordonet.

3. Vid ändringar av relevanta bestämmelser i TSD:er eller nationella regler, på grundval av vilka ett godkännande av en fordonstyp har utfärdats, ska TSD:n eller den nationella bestämmelsen avgöra huruvida det redan beviljade fordonstypgodkännandet fortfarande ska vara giltigt eller behöver förnyas. Om godkännandet behöver förnyas, får de kontroller som utförs av byrån eller av en nationell säkerhetsmyndighet endast beröra de ändrade reglerna.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa utformningen av försäkran om typöverensstämmelse. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 51.3.

5. Försäkran om typöverensstämmelse ska fastställas i enlighet med följande:

a) Kontrollförfarandena i relevanta TSD:er.

▼B

b) I de fall där TSD:er inte är tillämpliga, förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt modulerna B + D, B + F och H1 i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG ([1]).

6. När det är lämpligt får kommissionen anta genomförandeakter för att fastställa särskilda moduler för överensstämmelsebedömning. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 51.3.

7. Fordonstypgodkännandet ska registreras i det europeiska registret över godkända fordonstyper enligt artikel 48.

Artikel 25

Fordons överensstämmelse med en godkänd fordonstyp

1. Ett fordon eller en serie fordon som överensstämmer med en godkänd fordonstyp ska utan ytterligare kontroller erhålla ett fordonsgodkännande i enlighet med artikel 21 på grundval av en försäkran om överensstämmelse med denna fordonstyp som inlämnats av sökanden.

2. Förnyandet av det godkännande av en fordonstyp som avses i artikel 24.3 ska inte påverka sådana godkännanden för utsläppande av fordon på marknaden som redan har utfärdats på grundval av det föregående godkännandet för utsläppande av fordonstypen på marknaden.

Artikel 26

Fordons eller fordonstypers icke-överensstämmelse med väsentliga krav

1. Om ett järnvägsföretag under drift finner att ett fordon som det använder inte uppfyller ett av de tillämpliga väsentliga kraven ska det vidta erforderliga korrigerande åtgärder för att säkerställa fordonets överensstämmelse. Vidare får det informera byrån och eventuella andra berörda nationella säkerhetsmyndigheter om de vidtagna åtgärderna. Om järnvägsföretaget har bevis för att icke-överensstämmelse redan förelåg vid tidpunkten för utfärdandet av godkännandet för utsläppande på marknaden ska det informera byrån och eventuella andra berörda nationella säkerhetsmyndigheter.

2. Om en nationell säkerhetsmyndighet, till exempel under den tillsynsprocess som anges i artikel 17 i direktiv (EU) 2016/798, blir medveten om att ett fordon eller en fordonstyp, för vilket/vilken ett godkännande för utsläppande på marknaden beviljats antingen av byrån i enlighet med artikel 21.5 eller artikel 24, eller av den nationella säkerhetsmyndigheten i enlighet med artikel 21.8 eller artikel 24, då det/den används som avsett, inte uppfyller ett av de tillämpliga väsentliga kraven, ska den informera det järnvägsföretag som använder fordonet eller fordonstypen och be det att vidta erforderliga korrigerande åtgärder för att säkerställa fordonets eller fordonens överensstämmelse. Den nationella säkerhetsmyndigheten ska informera byrån och eventuella andra berörda nationella säkerhetsmyndigheter, inbegripet dem på ett territorium där en ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden för ett fordon av samma typ pågår.

([1]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

▼B

3. Om, i de fall som anges i punkterna 1 och 2 i denna artikel, de korrigerande åtgärder som vidtas av järnvägsföretaget inte säkerställer överensstämmelse med de tillämpliga väsentliga kraven och denna icke-överensstämmelse leder till en allvarlig säkerhetsrisk, får den berörda nationella säkerhetsmyndigheten vidta tillfälliga säkerhetsåtgärder inom ramen för sina tillsynsuppgifter, i enlighet med artikel 17.6 i direktiv (EU) 2016/798. Tillfälliga säkerhetsåtgärder i form av indragning av typgodkännande för ett fordon får dessutom vidtas parallellt av den nationella säkerhetsmyndigheten eller byrån och ska vara föremål för domstolsprövning och det medlingsförfarande som anges i artikel 21.7.

4. I de fall som avses i punkt 3 får byrån eller den nationella säkerhetsmyndighet som utfärdade godkännandet, efter en granskning av effektiviteten hos de åtgärder som vidtagits för att ta itu med den allvarliga säkerhetsrisken, besluta att återkalla eller ändra godkännandet om det bevisats att ett väsentligt krav inte var uppfyllt vid tidpunkten för godkännandet. I detta syfte ska de underrätta innehavaren av godkännandet för utsläppande på marknaden eller av fordonstypgodkännandet om sitt beslut och ange skälen till beslutet. Innehavaren får inom en period av en månad från mottagandet av byråns eller den nationella säkerhetsmyndighetens beslut begära att de omprövar beslutet. I sådant fall ska beslutet om återkallelse tillfälligt upphävas. Byrån eller den nationella säkerhetsmyndigheten ska, från dagen för mottagandet av begäran om omprövning, ha en månad på sig att bekräfta eller återkalla sitt beslut.

Om det råder meningsskiljaktighet mellan byrån och den nationella säkerhetsmyndigheten beträffande behovet av att begränsa eller återkalla godkännandet, ska i relevanta fall det medlingsförfarande som föreskrivs i artikel 21.7 följas. Om resultatet av ett sådant förfarande blir att fordonsgodkännandet varken ska begränsas eller återkallas, ska de tillfälliga säkerhetsåtgärder som avses i punkt 3 i den här artikeln upphävas.

5. Om byråns beslut bekräftas, får innehavaren av fordonsgodkännandet överklaga till den överklagandenämnd som inrättats enligt artikel 55 i förordning (EU) 2016/796 inom den tidsfrist som avses i artikel 59 i den förordningen. Om en nationell säkerhetsmyndighets beslut bekräftas får innehavaren av fordonsgodkännandet inom två månader från delgivningen av det beslutet överklaga enligt det nationella förfarande för överklagande till domstol som avses i artikel 18.3 i direktiv (EU) 2016/798. Medlemsstaterna får för detta överklagandeförfarande utse det regleringsorgan som anges i artikel 56 i direktiv 2012/34/EU.

6. Om byrån beslutar att återkalla eller ändra ett godkännande för utsläppande på marknaden som den har beviljat, ska den informera samtliga nationella säkerhetsmyndigheter direkt och ange skälen till sitt beslut.

Om en nationell säkerhetsmyndighet beslutar att återkalla ett godkännande för utsläppande på marknaden som den har beviljat, ska den genast informera byrån om detta och ange skälen till sitt beslut. Byrån ska därefter informera de övriga nationella säkerhetsmyndigheterna.

7. Byråns eller den nationella säkerhetsmyndighetens beslut att återkalla godkännandet ska återspeglas i det relevanta fordonsregistret, i enlighet med artikel 22 eller, om det gäller ett godkännande av en fordonstyp, i det europeiska registret över godkända fordonstyper i enlighet med artikel 24.7. Byrån och de nationella säkerhetsmyndigheterna

▼B

ska säkerställa att järnvägsföretag som använder fordon av samma typ av fordon eller typ som är föremål för återkallelse informeras i vederbörlig ordning. Sådana järnvägsföretag ska först kontrollera om samma problem med icke-överensstämmelse föreligger. I sådant fall ska det förfarande som föreskrivs i denna artikel tillämpas.

8. Om ett godkännande för utsläppande på marknaden återkallas, får det berörda fordonet inte längre användas och dess användningsområde får inte utvidgas. Om ett fordonstypgodkännande återkallas, får fordon som byggts på basis av det inte släppas ut på marknaden, och om de redan har släppts ut på marknaden ska de dras tillbaka. Ett nytt godkännande får begäras på grundval av det förfarande som föreskrivs i artikel 21 när det gäller enskilda fordon eller artikel 24 när det gäller en fordonstyp.

9. Om, i de fall som anges i punkt 1 eller 2, icke-överensstämmelse med de väsentliga kraven är begränsad till en del av det berörda fordonets användningsområde och denna icke-överensstämmelse redan förelåg vid tidpunkten för utfärdandet av godkännandet för utsläppande på marknaden, ska det sistnämnda ändras så att de berörda delarna av området för användning utesluts.

KAPITEL VI

ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 27

Anmälande myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utnämna anmälande myndigheter med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning, anmälan och kontroll av organ för bedömning av överensstämmelse, inklusive överensstämmelse med artikel 34.

2. Medlemsstaterna ska se till att dessa myndigheter anmäler till kommissionen och andra medlemsstater vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse som tredje part i enlighet med artiklarna 10.2 och 15.1. De ska också se till att de underrättar kommissionen och övriga medlemsstater om de utsedda organ som avses i artikel 15.8.

3. Medlemsstaterna får besluta att den bedömning och kontroll som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den betydelse som anges i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.

4. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller kontroll som avses i punkt 1 i denna artikel till ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och uppfylla kraven i artikel 28. Det ska ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

5. Den anmälande myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

▼B

Artikel 28

Krav på anmälande myndigheter

En anmälande myndighet

a) ska vara inrättad på ett sådant sätt att intressekonflikt gentemot organen för bedömning av överensstämmelse undviks,

b) ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk,

c) ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen,

d) får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse, och får inte heller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund,

e) ska skydda erhållen konfidentiell information,

f) ska ha tillräckligt med personal med lämplig kompetens till sitt förfogande för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel 29

Skyldighet för de anmälande myndigheterna att tillhandahålla information

Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning, anmälan och kontroll av organ för bedömning av överensstämmelse samt om eventuella ändringar av dessa förfaranden.

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 30

Organ för bedömning av överensstämmelse

1. När det gäller anmälan ska organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–7 i denna artikel och i artiklarna 31 och 32.

2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med nationell rätt och ska vara en juridisk person.

3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i relevant TSD för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av produkter för vilka det har anmälts ska ett organ för bedömning av överensstämmelse ha följande till sitt förfogande:

a) Erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse.

▼B

b) Relevanta beskrivningar av förfarandena för att utföra bedömningar av överensstämmelse, för att säkerställa insyn och möjlighet att tillämpa dessa förfaranden. Organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ för bedömning av överensstämmelse och all annan verksamhet.

c) Lämpliga förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur samt till den berörda produktteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Det ska ha de nödvändiga medlen för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse, och det ska ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som krävs.

4. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrade, om inte staten tar på sig ansvaret enligt nationell rätt eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

5. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som den erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med relevant TSD eller de nationella regler som genomför TSD:n, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Immateriella rättigheter ska skyddas.

6. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras bedömningspersonal känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ för bedömning av överensstämmelse, som inrättats i enlighet med relevant unionsrätt, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

7. Organ för bedömning av överensstämmelse som har anmälts för delsystemen Markbaserad trafikstyrning och signalering och/eller Fordonsbaserad trafikstyrning och signalering ska delta i eller se till att deras bedömningspersonal känner till det arbete som utförs i den ERTMS-grupp som avses i artikel 29 i förordning (EU) 2016/796. De ska följa de riktlinjer som tagits fram som ett resultat av gruppens arbete. Om de anser att det är oändamålsenligt eller omöjligt att tillämpa dem, ska de berörda organen för bedömning av överensstämmelse översända sina synpunkter för diskussion till ERTMS-gruppen i syfte att bidra till den kontinuerliga förbättringen av riktlinjerna.

Artikel 31

Opartiskhet hos organ för bedömning av överensstämmelse

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av den organisation som den bedömer eller av tillverkaren av den produkt som den bedömer.

Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i utformning, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de produkter som det bedömer, förutsatt att det kan visas att organet är oberoende och att det inte finns några intressekonflikter.

▼B

2. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras högsta ledning och bedömningspersonal är opartiska.

3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs får inte utgöras av den som utformar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de produkter som bedöms och inte heller av den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra att bedömda produkter som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse används eller att produkterna används för personligt bruk.

4. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs får inte delta direkt i utformning, tillverkning, uppbyggnad, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av dessa produkter, och det får inte heller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta förbud ska särskilt gälla konsulttjänster.

5. Organ för bedömning av överensstämmelse ska se till att deras dotterföretags eller underleverantörers verksamhet inte påverkar sekretessen, objektiviteten eller opartiskheten i organens bedömningar av överensstämmelse.

6. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från alla påtryckningar och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse, särskilt när det gäller personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

Artikel 32

Personal hos organ för bedömning av överensstämmelse

1. Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha

a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,

b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,

c) tillräcklig kännedom och insikt om de väsentliga kraven, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i unionsrätten,

d) förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

2. Ersättningen till den högsta ledningen för och bedömningspersonalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som görs eller resultaten av bedömningarna.

▼B

Artikel 33

Presumtion om överensstämmelse för organ för bedömning av överensstämmelse

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas uppfylla kraven i artiklarna 30–32, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 34

Dotterföretag och underleverantörer till anmälda organ

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterföretag ska det se till att underleverantören eller dotterföretaget uppfyller kraven i artiklarna 30–32 och informera den anmälande myndigheten om detta.

2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för underleverantörernas eller dotterföretagens uppgifter, oavsett var dessa är etablerade.

3. Underleverantörer eller dotterföretag får endast med kundens samtycke anlitas för att utföra anmälda organs verksamhet.

4. Anmälda organ ska se till att den anmälande myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underleverantörens eller dotterföretagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem i enlighet med relevant TSD.

Artikel 35

Ackrediterade interna organ

1. Sökande får använda ett ackrediterat internt organ för att utföra bedömningar av överensstämmelse för genomförande av de förfaranden som anges i modulerna A1, A2, C1 eller C2 enligt bilaga II till beslut nr 768/2008/EG och modulerna CA1 och CA2 enligt bilaga I till beslut 2010/713/EU. Detta organ ska utgöra en separat och urskiljbar del av sökanden i fråga och får inte medverka i utformning, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de produkter som det ska bedöma.

2. Ett ackrediterat internt organ ska uppfylla följande krav:

a) Det ska vara ackrediterat i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.

b) Organet och dess personal ska vara organisatoriskt åtskilda från företaget som de är en del av och ha rapporteringsmetoder som säkerställer att de är opartiska och ska visa det för det behöriga nationella ackrediteringsorganet.

c) Organet och dess personal får inte ansvara för utformning, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de produkter som det bedömer och får inte delta i någon verksamhet som kan vara oförenlig med ett oberoende omdöme och integritet i bedömningsarbetet.

▼B

d) Organet ska tillhandahålla sina tjänster enbart till det företag som det är en del av.

3. Ett ackrediterat internt organ ska inte anmälas till medlemsstaterna eller kommissionen, men information om dess ackreditering ska lämnas av företaget som det är en del av eller det nationella ackrediteringsorganet till den anmälande myndigheten på denna myndighets begäran.

Artikel 36

Ansökan om anmälan

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.

2. Ansökan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den eller de produkter som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artiklarna 30–32.

3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av att det uppfyller kraven i artiklarna 30–32.

Artikel 37

Anmälningsförfarande

1. Anmälande myndigheter ska endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som uppfyller kraven i artiklarna 30–32.

2. De anmälande myndigheterna ska anmäla de organ som avses i punkt 1 till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.

3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och de berörda produkterna samt ett relevant ackrediteringsintyg eller annat intyg om kompetens i enlighet med vad som anges i punkt 4.

4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 36.2 ska den anmälande myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens, och att de system som behövs för att se till att organet kommer att övervakas regelbundet och fortsätta att uppfylla kraven i artiklarna 30–32 har inrättats.

5. Det berörda organet får endast bedriva verksamhet som anmält organ om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.

6. Kommissionen och övriga medlemsstater ska underrättas om eventuella relevanta senare ändringar av anmälan.

▼B

Artikel 38

Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

Ett anmält organ ska tilldelas ett enda identifikationsnummer även om det anmäls i enlighet med flera unionsrättsakter.

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med detta direktiv, tillsammans med de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att denna förteckning hålls aktuell.

Artikel 39

Ändringar i anmälan

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artiklarna 30–32 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska den anmälande myndigheten i förekommande fall, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa anmälan, dra tillbaka den tillfälligt eller återkalla den. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.

2. I händelse av begränsning, tillfälligt tillbakadragande eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den anmälande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att se till att organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollsmyndigheterna på deras begäran.

Artikel 40

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ alltjämt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.

2. Den anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller vidmakthållandet av det berörda organets kompetens.

3. Kommissionen ska se till att all känslig information som den erhåller i samband med sina undersökningar behandlas konfidentiellt.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller, eller inte längre uppfyller, kraven för anmälan ska den meddela detta till den anmälande medlemsstaten och anmoda medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, t.ex. vid behov återkalla anmälan.

▼B

Artikel 41

De anmälda organens operativa skyldigheter

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i relevant TSD.

2. Bedömningarna av överensstämmelse ska vara proportionella så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan. Anmälda organ ska när de utför sin verksamhet ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur samt till produktteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Samtidigt ska de dock agera för att bedöma produktens överensstämmelse med detta direktiv.

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte uppfyller kraven i relevant TSD eller motsvarande harmoniserade standarder eller tekniska föreskrifter, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, och det ska inte utfärda ett intyg om överensstämmelse.

4. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter det att ett intyg har utfärdats konstaterar att en produkt inte längre uppfyller kraven i relevant TSD eller motsvarande harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt dra tillbaka intyget eller återkalla det.

5. Om korrigerande åtgärder inte vidtas eller inte får önskad effekt ska det anmälda organet, beroende på vad som är lämpligt, begränsa, tillfälligt dra tillbaka eller återkalla intyg.

Artikel 42

Skyldighet för de anmälda organen att tillhandahålla information

1. Anmälda organ ska informera den anmälande myndigheten om följande:

a) Avslag på ansökan om intyg, eller begränsning, tillfälligt tillbakadragande eller återkallelse av ett intyg.

b) Alla omständigheter som inverkar på omfattningen av och villkoren för anmälan.

c) Varje begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.

d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

De behöriga nationella säkerhetsmyndigheterna ska också informeras om avslag på ansökan om intyg, eller begränsning, tillfälligt tillbakadragande eller återkallelse av ett intyg enligt led a.

2. De anmälda organen ska ge de andra organ som anmälts i enlighet med detta direktiv, och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma produkter, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

▼B

3. Anmälda organ ska tillhandahålla byrån EG-kontrollintygen för delsystem, EG-intygen om överensstämmelse för driftskompatibilitetskomponenter och EG-intygen om lämplighet för användning för driftskompatibilitetskomponenter.

Artikel 43

Utbyte av bästa praxis

Kommissionen ska se till att det förekommer utbyte av bästa praxis mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

Artikel 44

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska säkerställa lämplig samordning och samarbete mellan de organ som anmälts i enlighet med detta direktiv genom att inrätta en sektorsövergripande grupp av anmälda organ. Byrån ska stödja anmälda organs verksamhet i enlighet med artikel 24 i förordning (EU) 2016/796.

Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i den gruppens arbete direkt eller genom utsedda representanter.

Artikel 45

Utsedda organ

1. De krav avseende organ för bedömning av överensstämmelse som anges i artiklarna 30–34 ska också gälla för de organ som utses inom ramen för artikel 15.8, utom i följande fall:

a) Kompetens som krävs av dess personal inom ramen för artikel 32.1 c, där det utsedda organet ska ha tillräcklig kännedom och insikt om nationell rätt.

b) Dokument som den anmälande myndigheten ska ha tillgång till inom ramen för artikel 34.4, då det organ som utses ska inkludera dokument som avser arbete som utförs av dotterföretag eller underleverantörer inom ramen för tillämpliga nationella regler.

2. De operativa skyldigheter som anges i artikel 41 ska också gälla för de organ som utses inom ramen för artikel 15.8, med undantaget att skyldigheterna ska avse nationella regler i stället för TSD:er.

3. Den informationsskyldighet som anges i artikel 42.1 ska också gälla för utsedda organ, som ska informera medlemsstaterna i enlighet därmed.

▼B

KAPITEL VII

REGISTER

Artikel 46

Fordonsnummersystem

1. Vid registrering i enlighet med artikel 22 ska den behöriga myndigheten i den medlemsstat där registreringen sker tilldela varje fordon ett europeiskt fordonsnummer. Varje fordon ska märkas med ett tilldelat europeiskt fordonsnummer.

2. Specifikationer för det europeiska fordonsnumret ska anges bland de åtgärder som avses i artikel 47.2, och i enlighet med relevant TSD.

3. Varje fordon får tilldelas ett europeiskt fordonsnummer endast en gång, såvida inte annat anges i de åtgärder som avses i artikel 47.2 och i enlighet med relevant TSD.

4. När det gäller fordon som går i trafik eller avses att gå i trafik från eller till tredjeländer i vilka spårvidden är en annan än på unionens huvudjärnvägsnät, får medlemsstaterna utan hinder av punkt 1 acceptera fordon som är klart identifierade i enlighet med ett annat kodsystem.

Artikel 47

Fordonsregister

1. Fram till dess att det europeiska fordonsregister som avses i punkt 5 är driftsmässigt ska varje medlemsstat föra ett nationellt fordonsregister. Registret ska

a) följa de gemensamma specifikationer som anges i punkt 2,

b) hållas uppdaterat av ett organ som ska vara oberoende i förhållande till alla järnvägsföretag,

c) vara tillgängligt för de nationella säkerhetsmyndigheter och undersökningsorgan som avses i artiklarna 16 och 22 i direktiv (EU) 2016/798; det ska likaså, vad avser alla legitima förfrågningar, vara tillgängligt för de regleringsorgan som avses i artikel 55 i direktiv 2012/34/EU samt för byrån, järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare samt personer eller organisationer som registrerar fordon eller förekommer i registret.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer för de nationella fordonsregistren med avseende på innehåll, dataformat, funktionell och teknisk uppbyggnad, driftssätt, inbegripet arrangemang för datautbyte, samt regler för inmatning och läsning av data.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 51.3.

3. Det nationella fordonsregistret ska åtminstone innehålla följande uppgifter:

a) Det europeiska fordonsnumret.

b) Hänvisningar till EG-kontrollförklaringen och utfärdande organ.

▼B

c) Hänvisningar till det europeiska register över godkända fordonstyper som avses i artikel 48.

d) Uppgifter om fordonets ägare och fordonsinnehavare.

e) Begränsningar i villkoren för fordonets användning.

f) Hänvisningar till den enhet som ansvarar för underhåll.

4. Så länge som medlemsstaternas nationella fordonsregister inte är sammanlänkade i enlighet med de specifikationer som avses i punkt 2, ska varje medlemsstat i fråga om uppgifter som berör medlemsstaten uppdatera sitt register med de ändringar som en annan medlemsstat har gjort i sitt register.

5. För att minska administrativa bördor och otillbörliga kostnader för medlemsstater och berörda aktörer ska kommissionen senast den 16 juni 2018, med beaktande av resultatet av en kostnads-nyttoanalys, genom en genomförandeakt anta de tekniska och funktionella specifikationerna för det europeiska fordonsregistret, som ska införliva de nationella fordonsregistren i syfte att ge alla användare tillgång till ett harmoniserat gränssnitt för fordonsregistrering och datahantering. Punkt 1 b och c samt punkt 3 ska tillämpas. En sådan specifikation ska omfatta innehåll, dataformat, funktionell och teknisk uppbyggnad, driftssätt, inbegripet arrangemang för datautbyte, samt regler för inmatning och läsning av data samt migreringsåtgärder.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighete med det granskningsförfarande som avses i artikel 51.3 och på rekommendation av byrån.

När det europeiska fordonsregistret utvecklas ska hänsyn tas till de it-applikationer och register som byrån och medlemsstaterna redan har upprättat, såsom det europeiska centraliserade virtuella fordonsregister som är kopplat till de nationella fordonsregistren. Det europeiska fordonsregistret ska vara i drift senast den 16 juni 2021.

6. Fordonsinnehavaren ska omedelbart anmäla ändringar av uppgifter i fordonsregistren, skrotning av fordon eller sitt beslut om att den inte längre tänker registrera fordonet till myndigheten i den medlemsstat där fordonet har registrerats.

7. När det gäller fordon som godkänns för första gången i ett tredjeland och som därefter används i en medlemsstat, ska medlemsstaten se till att fordonsdata, åtminstone data rörande innehavaren av fordonet i fråga, vilken enhet som ansvarar för underhållet och begränsningar i villkoren för fordonets användning, kan hämtas i ett fordonsregister eller på annat sätt görs tillgängligt i ett läsvänligt format, utan dröjsmål och enligt samma icke-diskriminerande principer som gäller för liknande information från ett fordonsregister.

Artikel 48

Europeiskt register över godkända fordonstyper

1. Byrån ska upprätta och föra ett register över godkännanden för utsläppande av fordonstyper på marknaden vilka utfärdats i enlighet med artikel 24. Registret ska

a) vara offentligt och åtkomligt på elektronisk väg,

▼B

b) följa de gemensamma specifikationer som anges i punkt 2,

c) vara sammanlänkat med relevanta fordonsregister.

2. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer för innehåll, dataformat, funktionell och teknisk uppbyggnad, driftssätt samt regler för inmatning och läsning av data för registret över godkända fordonstyper. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 51.3.

3. För varje fordonstyp ska registret innehålla åtminstone följande uppgifter:

a) Fordonstypens tekniska egenskaper, inklusive sådana som rör tillgänglighet för personer med funktionsnedsättning och personer med nedsatt rörlighet, såsom de definieras i de relevanta TSD:erna.

b) Tillverkarens namn.

c) Uppgifter om godkännanden som rör fordonstypens användningsområde, inklusive eventuella begränsningar eller återkallelser.

Artikel 49

Register över infrastruktur

1. Varje medlemsstat ska se till att ett register över infrastruktur med uppgifter om järnvägsnätets parametrar för varje berört delsystem eller varje berörd del av ett delsystem, och i enlighet med relevant TSD, offentliggörs.

2. Värdena på de parametrar som registreras i registret över infrastruktur ska användas i kombination med värdena på de parametrar som registreras i godkännandet för utsläppande av fordon på marknaden för att kontrollera den tekniska kompatibiliteten mellan fordon och nät.

3. Villkor för användning av fasta installationer och andra begränsningar får fastställas i registret över infrastruktur.

4. Varje medlemsstat ska se till att registret över infrastruktur uppdateras i enlighet med punkt 5.

5. Kommissionen ska genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer för infrastrukturregistret med avseende på innehåll, dataformat, funktionell och teknisk uppbyggnad, driftssätt samt regler för inmatning och läsning av data. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 51.3.

KAPITEL VIII

ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 50

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

▼B

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 5.1 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 15 juni 2016. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Det är av särskild betydelse att kommissionen följer sin vanliga praxis och genomför lämpliga samråd med experter, inbegripet medlemsstaternas experter, innan den antar dessa delegerade akter.

4. Den delegering av befogenhet som avses i artikel 5.1 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artikel 5.1 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 51

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté som inrättas i enlighet med artikel 21 i rådets direktiv 96/48/EG ([1]). Den kommittén ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas. Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

([1]) Rådets direktiv 96/48/EG av den 23 juli 1996 om driftskompatibiliteten hos det transeuropeiska järnvägssystemet för höghastighetståg (EGT L 235, 17.9.1996, s. 6).

▼B

Artikel 52

Motivering

Beslut som fattas i enlighet med detta direktiv och som avser bedömning av driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse eller lämplighet för användning, kontroll av delsystem i unionens järnvägssystem samt beslut som fattas i enlighet med artiklarna 7, 12 och 17 ska motiveras noggrant. Besluten ska snarast delges den berörda parten med angivande av vilka möjligheter till överklagande som finns enligt den berörda medlemsstatens gällande lagstiftning och vilka tidsfrister som gäller för dessa överklaganden.

Artikel 53

Rapporter och information

1. Senast den 16 juni 2018 ska kommissionen rapportera om de framsteg som har gjorts med förberedelserna för byråns utökade roll enligt detta direktiv. Dessutom ska kommissionen vart tredje år och för första gången tre år efter utgången av den övergångsperiod som föreskrivs i artikel 54 överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om de framsteg som har gjorts beträffande driftskompatibiliteten hos unionens järnvägssystem och byråns verksamhet i detta sammanhang. Rapporten ska även innehålla en utvärdering av genomförandet och användningen av de register som behandlas i kapitel VII och en analys av de fall som avses i artikel 7 och av tillämpningen av kapitel V, med en bedömning av i synnerhet hur de samarbetsavtal som har ingåtts mellan byrån och de nationella säkerhetsmyndigheterna fungerar. För den första rapporten efter utgången av övergångsperioden ska kommissionen genomföra omfattande samråd med relevanta berörda parter och upprätta ett program för bedömning av framstegen. Kommissionen ska föreslå lagstiftningsåtgärder, om det är lämpligt i ljuset av ovan nämnda analys, inbegripet åtgärder med avseende på byråns framtida roll i samband med förbättrad driftskompatibilitet.

2. Byrån ska utarbeta och regelbundet uppdatera ett hjälpmedel som, på en medlemsstats, Europaparlamentets eller kommissionens begäran, kan ge en översikt över nivån beträffande driftskompatibiliteten hos unionens järnvägssystem. Till detta hjälpmedel ska uppgifterna i de register som avses i kapitel VII användas.

Artikel 54

Övergångsordning för användande av fordon

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4 i denna artikel ska fordon som måste godkännas mellan den 15 juni 2016 och den 16 juni 2019 omfattas av bestämmelserna i kapitel V i direktiv 2008/57/EG.

2. Godkännanden för ibruktagande av fordon beviljade enligt punkt 1 och alla andra godkännanden som har beviljats före den 15 juni 2016, inbegripet godkännanden som har beviljats med stöd av internationella avtal, framför allt RIC (*Regolamento Internazionale Carrozze*) och RIV (*Regolamento Internazionale Veicoli*), ska fortsätta att gälla på de villkor enligt vilka de ursprungligen beviljades.

▼B

3. Fordon som godkänts för ibruktagande enligt punkterna 1 och 2 ska erhålla ett nytt godkännande för utsläppande av fordon på marknaden för att få användas på ett eller flera nät som ännu inte omfattas av godkännandet. Utsläppandet på marknaden på dessa ytterligare nät ska omfattas av artikel 21.

▼M1

4. Byrån ska senast från och med den 16 juni 2019 utföra sina godkännandeuppgifter i enlighet med artiklarna 21 och 24 och de uppgifter som nämns i artikel 19 avseende användningsområdena i de medlemsstater som inte har meddelat byrån och kommissionen i enlighet med artikel 57.2. Genom undantag från artiklarna 21 och 24 får nationella säkerhetsmyndigheter i de medlemsstater som har meddelat detta till byrån och kommissionen i enlighet med artikel 57.2 fortsätta att utfärda godkännanden i enlighet med direktiv 2008/57/EG fram till den 16 juni 2020. Genom undantag från artiklarna 21 och 24 får nationella säkerhetsmyndigheter i de medlemsstater som har meddelat detta till byrån och kommissionen i enlighet med artikel 57.2a fortsätta att utfärda godkännanden i enlighet med direktiv 2008/57/EG fram till den 31 oktober 2020.

▼B

Artikel 55

Andra övergångsbestämmelser

1. Bilagorna IV, V, VII och IX till direktiv 2008/57/EG ska tillämpas fram till dagen för tillämpning av motsvarande genomförandeakter som avses i artiklarna 7.5, 9.4, 14.10 och 15.9 i detta direktiv.

2. Direktiv 2008/57/EG ska fortsätta gälla för markbaserade ERTMS-projekt som tas i bruk mellan den 15 juni 2016 och den 16 juni 2019.

3. Projekt där upphandlingsfasen eller tilldelningen av kontrakt har avslutats före den 16 juni 2019 omfattas inte av byråns förhandsgodkännande enligt artikel 19.

4. Fram till och med den 16 juni 2031 behöver optioner i kontrakt som undertecknades före den 15 juni 2016 inte omfattas av sådant förhandsgodkännande från byrån som avses i artikel 19, inte ens om de utövas efter den 15 juni 2016.

5. Innan de nationella säkerhetsmyndigheterna godkänner ibruktagandet av den markbaserade ERMTS-utrustning som inte omfattades av det förhandsgodkännande från byrån som avses i artikel 19 ska de samarbeta med byrån för att säkerställa att de tekniska lösningarna är fullständigt driftskompatibla i enlighet med artiklarna 30.3 och 31.2 i förordning (EU) 2016/796.

Artikel 56

Byråns rekommendationer och yttranden

Byrån ska ge rekommendationer och avge yttranden i enlighet med artikel 19 i förordning (EU) 2016/796 med avseende på tillämpningen av detta direktiv. Dessa rekommendationer och yttranden ska om relevant beaktas när genomförandeakter utarbetas i enlighet med detta direktiv.

▼B

Artikel 57

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 1, 2, 7.1–7.4, 7.6, 8, 9.1, 10.5, 11.1, 11.3, 11.4, 12, 13, 14, 15.1–15.8, 16, 18, 19.3, 21–39, 40.2, 41, 42, 44, 45, 46, 47.1, 47.3, 47.4, 47.7, 49.1–49.4 och 54 samt bilagorna I, II, III och IV senast den 16 juni 2019. De ska genast överlämna texterna till dessa åtgärder till kommissionen.

2 Medlemsstaterna får förlänga den införlivandeperiod som avses i punkt 1 med ett år. För detta ändamål ska de medlemsstater som inte sätter i kraft lagar och andra författningar inom den införlivandeperiod som avses i punkt 1 senast den 16 december 2018 meddela byrån och kommissionen detta och ange skälen för en sådan förlängning.

▼M1

2a. Medlemsstater som har förlängt införlivandeperioden i enlighet med punkt 2 får ytterligare förlänga den till och med den 31 oktober 2020. Medlemsstaternas införlivandeåtgärder ska tillämpas från och med den dagen. Dessa medlemsstater ska senast den 29 maj 2020 underrätta byrån och kommissionen om detta.

▼B

3. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. De ska även innehålla en uppgift om att hänvisningar i befintliga lagar och andra författningar till det direktiv som upphävts genom detta direktiv ska anses som hänvisningar till detta direktiv. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras och hur uppgiften ska formuleras ska varje medlemsstat själv utfärda.

4. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

5. Skyldigheterna att införliva och genomföra artiklarna 13, 14.1–14.8, 14.11, 14.12, 15.1–15.9, 16.1, 19–26, 45, 46, 47, 49.1–49.4 och 54 i detta direktiv ska inte gälla Cypern och Malta, så länge som inget järnvägssystem har upprättats på deras territorier.

Så snart ett offentligt eller privat organ officiellt ansöker om att få anlägga en järnvägslinje som är avsedd att drivas av ett eller flera järnvägsföretag ska de berörda medlemsstaterna emellertid vidta åtgärder för att genomföra de artiklar som avses i första stycket senast två år efter mottagandet av ansökan.

▼B

Artikel 58

Upphävande

Direktiv 2008/57/EG, ändrat genom de direktiv som anges i bilaga V del A, ska upphöra att gälla med verkan från och med den ►M1 31 oktober 2020 ◄, dock utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning av direktiven som fastställs i bilaga V del B.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till detta direktiv och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VI.

Artikel 59

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 60

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

▼B

BILAGA I

DELAR I UNIONENS JÄRNVÄGSSYSTEM

1. **Järnvägsnät**

I enlighet med detta direktiv ska unionens järnvägsnät omfatta följande delar:

a) Linjer som särskilt konstruerats för höghastighetstrafik och som utrustats för hastigheter som i allmänhet uppgår till 250 km/tim eller däröver.

b) Linjer som särskilt byggts om för höghastighetstrafik och som utrustats för hastigheter på cirka 200 km/tim.

c) Linjer som särskilt byggts om för höghastighetstrafik, med en specifik karaktär till följd av topografi, höjdskillnader eller stadsbebyggelse som gör att hastigheten måste anpassas från fall till fall. Denna kategori omfattar linjer som utgör förbindelser mellan höghastighetsjärnvägsnät och konventionella järnvägsnät, genomgångsspår på stationer, spår för tillträde till terminaler, lokstallar etc., vilka trafikeras av rullande materiel avsedd för höghastighetstrafik men i konventionell hastighet.

d) Konventionella linjer avsedda för persontrafik.

e) Konventionella linjer avsedda för blandad trafik (person- och godstrafik).

f) Konventionella linjer avsedda för godstrafik.

g) Knutpunkter för persontrafik.

h) Knutpunkter för godstrafik, inklusive intermodala terminaler.

i) Linjer som sammanbinder de uppräknade delarna.

Järnvägsnätet omfattar systemen för trafikledning, lokalisering och navigering: tekniska installationer för databehandling och telekommunikation för fjärrtrafik med passagerare och gods på detta järnvägsnät för att garantera säker och samstämd drift av järnvägsnätet och effektiv trafikledning.

2. **Fordon**

Enligt detta direktiv ska unionsfordon omfatta alla fordon som kan förväntas trafikera hela eller delar av unionens nät, bland annat

— lok och passagerarfordon, inbegripet dragfordon med el- eller förbränningsmotordrift, motorvagnståg med el- eller förbränningsmotordrift för persontrafik och personvagnar,

— godsvagnar, inbegripet låga fordon utformade för hela järnvägsnätet och fordon utformade för transport av lastbilar,

— specialfordon, exempelvis arbetsfordon.

Förteckningen över fordon ska inbegripa sådana som är särskilt konstruerade för trafik på de olika typer av höghastighetslinjer som beskrivs i punkt 1.

▼B

BILAGA II

DELSYSTEM

1. **Förteckning över delsystemen**

Med avseende på tillämpningen av detta direktiv indelas unionens järnvägssystem i delsystem, som motsvarar antingen

a) strukturellt definierade områden som

— infrastruktur,

— energi,

— markbaserad trafikstyrning och signalering,

— fordonsbaserad trafikstyrning och signalering,

— rullande materiel, eller

b) funktionellt definierade områden som

— drift och trafikledning,

— underhåll,

— telematikapplikationer avsedda för person- och godstrafik.

2. **Beskrivning av delsystemen**

För varje delsystem eller del av ett delsystem ska byrån vid utarbetandet av motsvarande TSD-förslag lägga fram ett förslag till förteckning över de driftskompabilitetskomponenter och aspekter som har anknytning till driftskompatibiliteten. Utan att det påverkar valet av vissa aspekter eller driftskompatibilitetskomponenter, eller den ordning i vilken delsystemen anpassas till TSD:er, ska delsystemen särskilt inbegripa följande:

2.1 *Infrastruktur*

Spår, spårväxlar, plankorsningar, konstbyggnader (broar, tunnlar m.m.), järnvägsrelaterade stationselement (inbegripet ingångar, plattformar, tillfartsanordningar, serviceområden, toaletter och informationssystem, liksom tillhörande hjälpmedel för att främja tillgängligheten för personer med funktionsnedsättning och personer med nedsatt rörlighet) samt säkerhets- och skyddsutrustning.

2.2 *Energi*

▼C1

Eldistributionssystem, inklusive kontaktledningar och den markbaserade delen av systemet för mätning av förbrukningen av och fakturering för elektricitet.

▼B

2.3 *Markbaserad trafikstyrning och signalering*

All markbaserad utrustning som är nödvändig för att säkerställa säkerhet för, och styrning och kontroll av trafiken med tåg som är godkända för att trafikera järnvägsnätet

2.4 *Fordonsbaserad trafikstyrning och signalering*

All fordonsbaserad utrustning som är nödvändig för att säkerställa säkerhet för, och styrning och kontroll av trafiken med tåg som är godkända för att trafikera järnvägsnätet.

2.5 *Drift och trafikledning*

Förfaranden och utrustning som möjliggör en sammanhängande drift av de olika strukturella delsystemen, både under normala förhållanden och vid nedsatta tillstånd, inbegripet tågsammansättning och framförande av tåg, trafikplanering och trafikledning.

De yrkeskvalifikationer som kan krävas för alla typer av järnvägstjänster.

▼B

2.6 *Telematikapplikationer*

I överensstämmelse med bilaga I består detta delsystem av följande två delar:

a) Applikationer som ingår i servicen till passagerarna, bland annat system som ger information till resande före och under resan, biljettbokningssystem, betalningssystem, bagagehantering, anslutningssamordning mellan tåg och med andra transportsätt.

b) Applikationer för godstrafiken, bland annat informationssystem (övervakning i realtid av gods och tåg), ranger- och tilldelningssystem, reservering, betalnings- och faktureringssystem, anslutningssamordning med andra transportsätt, utfärdande av elektroniska följedokument.

2.7 *Rullande materiel*

Mekaniska strukturen, styr- och kontrollsystem för all tågutrustning, strömavtagarsystem, drivsystem och energiomvandlingssystem, fordonsbaserad utrustning för mätning av förbrukning av och för debitering av elektricitet, bromssystem, koppel, löpverk (boggier, axlar) och hjulupphängning, dörrar, gränssnitt mellan människa och maskin (förare, tågpersonal, passagerare inbegripet hjälpmedel för att främja tillgängligheten för personer med funktionsnedsättning och personer med nedsatt rörlighet), aktiva eller passiva säkerhetsanordningar, anordningar som krävs för passagerarnas och tågpersonalens hälsa.

2.8 *Underhåll*

Förfaranden, utrustning, underhållscentra för arbeten och reservmateriel medresurser som medger utförande av obligatoriskt avhjälpande och förebyggande underhåll som krävs för att säkerställa driftskompatibiliteten i unionens järnvägssystem och garantera nödvändiga prestanda.

▼B

BILAGA III

VÄSENTLIGA KRAV

1. **Allmänna krav**

1.1 *Säkerhet*

1.1.1 Utformning, uppbyggnad eller tillverkning samt underhåll och övervakning av säkerhetskritiska komponenter och särskilt av komponenter som är av betydelse för att tågens framförande ska ske på ett sätt som garanterar en säkerhetsnivå motsvarande de mål som ställts upp för järnvägsnätet, också i vissa angivna situationer med nedsatta tillstånd.

1.1.2 Parametrar som avser kontaktytan hjul–räls ska uppfylla de kriterier för körstabilitet som är nödvändiga för att garantera säker trafik vid högsta tillåtna hastighet. Bromsutrustningens parametrar måste garantera att det är möjligt att stanna inom given bromssträcka vid högsta tillåtna hastighet.

1.1.3 De komponenter som används ska under hela sin livslängd kunna motstå angivna, normala eller exceptionella påkänningar. Genom lämpliga åtgärder ska de säkerhetsmässiga konsekvenserna av oförutsedda fel i komponenterna begränsas.

1.1.4 Fasta installationer och rullande materiel ska utformas och material för dessa väljas på ett sådant sätt att uppkomst, spridning och följderna av eld och rök begränsas i händelse av brand.

1.1.5 Anordningar som är avsedda att hanteras av användarna ska vara utformade på ett sådant sätt att de är ofarliga att använda och inte medför någon hälso- eller säkerhetsrisk för användarna vid en förutsägbar användning, även i strid med anvisningarna.

1.2 *Tillförlitlighet och tillgänglighet*

Tillsyn och underhåll av fasta eller rörliga komponenter som ingår i tågtrafiken ska organiseras, genomföras och kvantifieras på så sätt att komponenternas funktionsduglighet bibehålls under specificerade förhållanden.

1.3 *Hälsa*

1.3.1 Material som genom det sätt de används på kan komma att innebära en hälsofara för de personer som utsätts för dem får inte användas i tågen eller i järnvägsinfrastrukturen.

1.3.2 Materialen ska väljas, iordningställas och användas på så sätt att utsläpp av rök eller gaser som är skadliga och farliga begränsas, särskilt i händelse av brand.

1.4 *Miljöskydd*

1.4.1 Den miljöpåverkan som anläggning och drift av järnvägssystemet medför ska bedömas och beaktas vid utformningen av detta system i enlighet med unionsrätten.

1.4.2 De material som används i tågen och i infrastrukturen får inte medföra utsläpp av rök eller gaser som är skadliga och farliga för miljön, särskilt i händelse av brand.

1.4.3 Rullande materiel och energiförsörjningssystem ska utformas och byggas på så sätt att de är elektromagnetiskt kompatibla med installationer och utrustning samt allmänna och privata järnvägsnät med vilka det föreligger risk för interferens.

1.4.4 Konstruktionen och driften av järnvägssystemet får inte leda till en oacceptabel bullernivå:

— i områden nära järnvägsinfrastruktur, enligt definitionen i artikel 3.3 i direktiv 2012/34/EU, och

▼B

— i förarhytten.

1.4.5 Ett normalt underhållet järnvägssystem får inte ge upphov till markvibrationer som är oacceptabla för verksamhet och omgivningar som ligger nära infrastrukturen.

1.5 *Teknisk kompatibilitet*

Infrastrukturens och de fasta installationernas tekniska egenskaper ska vara kompatibla inbördes och med de tekniska egenskaperna hos tåg som ska trafikera järnvägssystemet. Detta krav omfattar säker integrering av fordonets delsystem med infrastrukturen.

När det på vissa delar av järnvägsnätet visar sig svårt att ta hänsyn till dessa egenskaper kan tillfälliga lösningar som säkerställer framtida kompatibilitet utnyttjas.

1.6 *Tillgänglighet*

1.6.1 Delsystemen ”Infrastruktur” och ”Rullande materiel” måste vara tillgängliga för personer med funktionsnedsättning och personer med nedsatt rörlighet, så att tillträde säkerställs på samma grundval som för andra, genom att hinder förebyggs eller avlägsnas och genom andra lämpliga åtgärder. Detta ska omfatta utformning, konstruktion, ombyggnad, modernisering, underhåll och drift av de relevanta delarna av de delsystem till vilka allmänheten har tillträde.

1.6.2 Delsystemen ”Drift” och ”Telematikapplikationer avsedda för persontrafik” måste fungera på ett sätt som är nödvändigt för att underlätta tillträde för personer med funktionsnedsättning och personer med nedsatt rörlighet på samma grundval som andra, vilket ska ske genom att hinder förebyggs eller avlägsnas och genom andra lämpliga åtgärder.

2. **Särskilda krav för varje delsystem**

2.1 *Infrastruktur*

2.1.1 S ä k e r h e t

Lämpliga åtgärder ska vidtas för att hindra oönskat tillträde till eller intrång i installationerna.

Åtgärder ska vidtas för att begränsa den olycksrisk människor utsätts för, särskilt när tåg passerar stationer.

Infrastruktur till vilken allmänheten har tillträde ska utformas och byggas på ett sådant sätt att säkerhetsriskerna för människor begränsas (stabilitet, brand, tillträde, evakuering, plattformar osv.).

Lämpliga åtgärder ska vidtas för att ta hänsyn till de särskilda säkerhetsförhållandena i långa tunnlar och viadukter.

2.1.2 T i l l g ä n g l i g h e t

Infrastrukturdelsystem till vilka allmänheten har tillträde måste vara tillgängliga för personer med funktionsnedsättning och personer med nedsatt rörlighet i enlighet med punkt 1.6.

2.2 *Energi*

2.2.1 S ä k e r h e t

Driften av energiförsörjningssystemen får varken inverka på säkerheten för tåg eller människor (användare, driftspersonal, personer som vistas nära järnvägen och tredje man).

2.2.2 M i l j ö s k y d d

Driften av försörjningssystemen för elenergi eller bränsle får inte påverka miljön utöver angivna gränsvärden.

▼B

2.2.3 Teknisk kompatibilitet

Försörjningssystemen för elenergi eller bränsle ska

— möjliggöra för tågen att uppnå angivna prestanda,

— beträffande försörjningssystem för elenergi, vara kompatibla med de strömavtagare som är installerade på tågen.

2.3 *Trafikstyrning och signalering*

2.3.1 Säkerhet

Anläggningar och åtgärder för trafikstyrning och signalering ska möjliggöra tågtrafik med en säkerhetsnivå som motsvarar de mål som fastställts för järnvägsnätet. Systemen för trafikstyrning och signalering ska medge fortsatt säker trafik för tåg med tillstånd att framföras under nedsatta tillstånd.

2.3.2 Teknisk kompatibilitet

Ny infrastruktur och ny rullande materiel som tillverkas eller utvecklas efter det att kompatibla system för trafikstyrning och signalering införts, ska anpassas så att de kan användas med dessa system.

Utrustning för trafikstyrning och signalering som installeras i tågförarhytterna ska möjliggöra normal drift under angivna förhållanden i hela järnvägssystemet.

2.4 *Rullande materiel*

2.4.1 Säkerhet

Rullande materiel och förbindelserna mellan vagnar ska utformas så att passagerarutrymmen och förarhytt skyddas i händelse av kollision eller urspårning.

Den elektriska utrustningen får inte försämra säkerheten och funktionen hos trafikstyrnings- och signalanläggningarna.

Bromsteknik och bromskrafter ska vara förenliga med spårens, konstbyggnadernas och signalsystemens utformning.

För att människors säkerhet inte ska äventyras ska åtgärder vidtas för att begränsa åtkomligheten till spänningsförande komponenter.

Det ska finnas anordningar som gör det möjligt för passagerare att i händelse av fara göra lokföraren uppmärksam på situationen och för tågpersonalen att sätta sig i förbindelse med dem.

Det måste vara säkert för passagerare att stiga på och av tågen. Dörrarna för på- och avstigning ska vara försedda med lås- och öppningssystem som garanterar passagerarnas säkerhet.

Det ska finnas tydligt markerade nödutgångar.

Lämpliga åtgärder ska vidtas för att ta hänsyn till de särskilda säkerhetsförhållandena i mycket långa tunnlar.

Ett absolut krav är att tågen ska vara utrustade med ett nödbelysningssystem som är tillräckligt ljusstarkt och som har tillräcklig varaktighet.

Tågen ska vara utrustade med en högtalaranläggning som möjliggör för tågpersonal att överföra meddelanden till de resande.

Passagerarna ska ges lättfattlig och omfattande information om gällande regler både på stationerna och i tågen.

▼B

2.4.2 Tillförlitlighet och tillgänglighet

Den grundläggande utrustningen samt utrustningen för hjul, drivsystem, bromsar och trafikstyrning ska vara utformad på så sätt att tågets färd kan fortsätta i angivna nöddriftssituationer utan allvarliga konsekvenser för den utrustning som fortfarande fungerar.

2.4.3 Teknisk kompatibilitet

Den elektriska utrustningen ska vara kompatibel med installationerna för trafikstyrning och signalering.

Vid elektrisk fordonsdrift ska strömavtagarnas egenskaper möjliggöra tågtrafik med användning av energiförsörjningssystemen vid järnvägssystemet.

Den rullande materielen ska ha sådana egenskaper att den är i stånd att trafikera de linjer som den planeras trafikera med beaktande av relevanta klimatförhållanden.

2.4.4 Kontroll

Tågen ska vara utrustade med en färdskrivare. De uppgifter som färdskrivaren samlar in och behandlingen av uppgifterna ska harmoniseras.

2.4.5 Tillgänglighet

Delsystem för rullande materiel till vilken allmänheten har tillträde måste vara tillgängliga för personer med funktionsnedsättning och personer med nedsatt rörlighet i enlighet med punkt 1.6.

2.5 *Underhåll*

2.5.1 Hälsa och säkerhet

De tekniska installationer och metoder som används vid anläggningarna ska garantera säker drift av det berörda delsystemet och får inte utgöra någon risk för människors hälsa och säkerhet.

2.5.2 Miljöskydd

Tekniska installationer och metoder som används vid underhållsanläggningar får inte överskrida tillåtna miljögränsvärden.

2.5.3 Teknisk kompatibilitet

Underhållsanläggningar för rullande materiel ska kunna användas för säkerhets-, hälso- och komfortarbeten för all sådan materiel för vilken anläggningen är avsedd.

2.6 *Drift och trafikledning*

2.6.1 Säkerhet

Enhetliga regler för drift av järnvägsnätet samt för lokförarnas och tågpersonalens och personalens vid trafikledningscentraler kvalifikationer ska säkerställa säker drift under beaktande av de olika kraven vid internationellt och inhemskt arbete.

Underhållsåtgärder, underhållsfrekvens, utbildning och kvalifikationer för personal vid underhållsanläggningar och trafikledningscentraler samt de kvalitetssäkringssystem som inrättats vid dessa anläggningar av de berörda operatörerna ska säkerställa en hög säkerhetsnivå.

2.6.2 Tillförlitlighet och tillgänglighet

Underhållsåtgärder, underhållsfrekvens, utbildning och kvalifikationer för personal vid underhållsanläggningar och trafikledningscentraler samt de kvalitetssäkringssystem som inrättats vid dessa anläggningar av de berörda operatörerna ska säkerställa en hög tillförlitlighet i och tillgänglighet till systemet.

▼B

2.6.3 Teknisk kompatibilitet

Enhetliga regler för drift av järnvägsnätet samt för lokförarnas och tåg- och driftledningspersonalens kvalifikationer ska säkerställa effektiv drift av järnvägssystemet under beaktande av de olika kraven vid internationellt och inhemskt arbete.

2.6.4 Tillgänglighet

Lämpliga åtgärder ska vidtas för att säkerställa att delsystem för telematikapplikationer avsedda för persontrafik tillhandahåller den funktionalitet som krävs för att säkerställa tillgänglighet för personer med funktionsnedsättning och personer med nedsatt rörlighet.

2.7 *Telematikapplikationer för person- och godstrafik*

2.7.1 Teknisk kompatibilitet

De väsentliga kraven för telematikapplikationer ska garantera resande och godskunder en lägsta servicenivå, särskilt avseende den tekniska kompatibiliteten.

När det gäller dessa applikationer måste följande uppnås:

— Databaser, programvara och dataöverföringsprotokoll ska utarbetas för största möjliga datautbyte mellan de olika applikationerna och mellan operatörerna, men utbytet ska inte omfatta konfidentiella handelsdata.

— Användarna måste enkelt kunna få tillgång till information.

2.7.2 Tillförlitlighet och tillgänglighet

Användning, handhavande, uppdatering och underhåll av databaserna, programvaran och dataöverföringsprotokollen måste garantera högsta möjliga effektivitet och kvalitet.

2.7.3 Hälsa

Gränssnitten mellan systemen och användarna ska följa minimireglerna för ergonomi och hälsoskydd.

2.7.4 Säkerhet

Integritet och tillförlitlighet ska ligga på en tillräckligt hög nivå när det gäller lagring eller överföring av information som har samband med säkerheten.

2.7.5 Tillgänglighet

Det måste vidtas lämpliga åtgärder för att se till att det i telematikapplikationerna avsedda för persontrafik fastställs att det måste säkerställas tillgänglighet till dem för personer med funktionsnedsättning och personer med nedsatt rörlighet.

▼B

BILAGA IV

EG-KONTROLLFÖRFARANDE FÖR DELSYSTEM

1. ALLMÄNNA PRINCIPER

EG-kontroll innebär ett förfarande som genomförs av sökanden i den mening som avses i artikel 15 för att visa att kraven i den relevanta unionsrätten, samt i eventuella relevanta nationella regler, har uppfyllts för ett delsystem och att delsystemet kan godkännas för att tas i bruk.

2. KONTROLLINTYG UTFÄRDAT AV ETT ANMÄLT ORGAN

2.1 **Inledning**

I detta direktiv avses med kontroll i förhållande till TSD:er det förfarande genom vilket ett anmält organ kontrollerar och intygar att delsystemet överensstämmer med de tillämpliga tekniska specifikationerna för driftskompatibilitet (TSD).

Detta påverkar inte skyldigheterna för sökanden att följa övriga tillämpliga unionsrättsakter samt alla kontroller utförda av bedömningsorganen som krävs enligt övriga regler.

2.2 **Mellanliggande kontrollintyg**

2.2.1 *Principer*

På begäran av sökanden kan kontrollerna genomföras för delar av ett delsystem eller begränsas till bestämda etapper av kontrollförfarandet. I dessa fall kan kontrollresultaten dokumenteras i ett ”mellanliggande kontrollintyg” som utfärdas av det anmälda organ som utsetts av sökanden. Det mellanliggande kontrollintyget ska innehålla hänvisningar till de TSD:er som överensstämmelsen har bedömts i förhållande till.

2.2.2 *Delar av delsystemet*

Sökanden kan ansöka om ett mellanliggande kontrollintyg för valfri del som sökanden beslutar att dela upp delsystemet i. Varje del ska då kontrolleras under varje etapp såsom fastställs i punkt 2.2.3.

2.2.3 *Etapper i kontrollförfarandet*

Delsystemet, eller bestämda delar av delsystemet, ska kontrolleras i var och en av följande etapper:

(a) Den allmänna utformningen.

(b) Produktion: uppbyggnad, inbegripet särskilt konstruktionsarbetet, tillverkning, montering av komponenterna och slutjustering av hela delsystemet.

(c) Slutlig provning.

Sökanden får ansöka om ett mellanliggande kontrollintyg för utformningsskedet (inklusive typprovning) och för produktionsskedet för hela delsystemet eller för valfri del som sökanden beslutar att dela upp det i (se punkt 2.2.2).

2.3 **Kontrollintyg**

2.3.1 De anmälda organ som ansvarar för kontrollen ska bedöma utformning, produktion och slutlig provning av delsystemet och utfärda kontrollintyget som är avsett för sökanden, vilken därefter ska utfärda EG-kontrollförklaringen. Kontrollintyget ska innehålla hänvisningar till de TSD:er som överensstämmelsen har bedömts i förhållande till.

▼B

Om delsystemets överensstämmelse med alla relevanta TSD:er inte har bedömts (t.ex. vid undantag, partiell tillämpning av TSD:er vid ombyggnad eller modernisering, övergångsperioder i en TSD eller specialfall) ska det i kontrollintyget exakt anges för vilken eller vilka TSD:er, eller vilka delar av TSD:er, som det anmälda organet inte har undersökt om kravet på överensstämmelse uppfylls under kontrollförfarandet.

2.3.2 Om mellanliggande kontrollintyg har utfärdats ska det anmälda organ som ansvarar för kontrollen av delsystemet beakta dessa mellanliggande kontrollintyg, och innan det utfärdar sitt kontrollintyg

a) kontrollera att de mellanliggande kontrollintygen korrekt uppfyller de relevanta kraven i TSD:erna,

b) kontrollera alla aspekter som inte omfattas av de mellanliggande kontrollintygen, och

c) kontrollera den slutliga provningen av delsystemet som helhet.

2.3.3 I samband med en ändring av ett delsystem som redan omfattas av ett kontrollintyg ska det anmälda organet endast utföra de undersökningar och provningar som är relevanta och nödvändiga, dvs. bedömningen ska avse endast de delar av delsystemet som har ändrats samt deras gränssnitt mot de oförändrade delarna av delsystemet.

2.3.4 Varje anmält organ som medverkar i kontrollen av ett delsystem ska sammanställa ett underlag i enlighet med artikel 15.4 vilket omfattar dess verksamhetsområde.

2.4 **Tekniskt underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen**

Det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen ska sammanställas av sökanden och måste innehålla följande:

a) Information om tekniska egenskaper rörande utformningen, inklusive allmänna ritningar och detaljritningar när det gäller utförandet, elektriska och hydrauliska diagram, kopplingsscheman, beskrivningar av datasystem och automatiska system på en detaljnivå som är tillräcklig för att den pågående kontrollen av överensstämmelse ska kunna dokumenteras, dokumentation om drift och underhåll osv., som har relevans för delsystemet i fråga.

b) En förteckning över driftskompatibilitetskomponenter, så som avses i artikel 4.3 d, som ingår i delsystemet.

c) De underlag som avses i artikel 15.4, sammanställt av vart och ett av de anmälda organ som medverkar i kontrollen av delsystemet, som ska omfatta följande:

— Kopior av EG-kontrollförklaringar och, i förekommande fall, EG-försäkringar om lämplighet för användning, som fastställts för driftskompatibilitetskomponenter enligt artikel 4.3 d, vid behov åtföljda av tillhörande beräkningar och av en kopia av de provnings- och undersökningsprotokoll som upprättats av de anmälda organen på grundval av de gemensamma tekniska specifikationerna.

— Mellanliggande kontrollintyg, om sådana finns tillgängliga, som åtföljer kontrollintyget, inklusive resultatet av det anmälda organets kontroll av de mellanliggande kontrollintygens giltighet.

— Kontrollintyget som visar att delsystemet överensstämmer med kraven i den eller de relevanta TSD:erna, med tillhörande beräkningar och undertecknat av det anmälda organ som ansvarar för kontrollen. Detta kontrollintyg ska också innehålla uppgifter om eventuella förbehåll som givits under arbetets utförande och som inte dragits tillbaka. Det ska även åtföljas av inspektions- och kontrollrapporter som det anmälda organet utarbetat inom ramen för sitt uppdrag, i enlighet med punkterna 2.5.2 och 2.5.3.

▼B

d) Kontrollintyg som utfärdats i enlighet med andra unionsrättsakter.

e) När det krävs en kontroll av säker integrering enligt artiklarna 18.4 c och 21.3 c ska det relevanta tekniska underlaget innehålla bedömarens rapporter om de gemensamma säkerhetsmetoderna för riskbedömning i enlighet med artikel 6.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG ([1]).

2.5 **Övervakning genom anmälda organ**

2.5.1 Det anmälda organ som ansvarar för att kontrollera utförandet ska ha permanent tillträde till byggplatser, tillverkningsanläggningar, lagerutrymmen och, i förekommande fall, till prefabriceringsanläggningar, provningsanläggningar och mer generellt till alla de platser som organet anser sig behöva ha tillgång till för att utföra sitt uppdrag. Det anmälda organet ska från sökanden få alla dokument som organet kan ha nytta av för detta ändamål, bl.a. införandeplaner och teknisk dokumentation för delsystemet.

2.5.2 Det anmälda organ som ansvarar för övervakningen av införandet ska regelbundet genomföra kontroller för att försäkra sig om överensstämmelsen med den eller de relevanta TSD:erna. Det ska vid dessa tillfällen överlämna en kontrollrapport till de parter som ansvarar för införandet. Organet kan behöva närvara vid vissa moment i byggande och tillverkning.

2.5.3 Det anmälda organet får också avlägga oanmälda besök på byggarbetsplatsen eller i tillverkningsanläggningarna. Vid dessa besök får det anmälda organet göra fullständiga eller partiella kontroller. Organet ska överlämna en inspektionsrapport och i förekommande fall en kontrollrapport till de parter som ansvarar för införandet.

2.5.4 Det anmälda organet ska kunna övervaka ett delsystem där en driftskompatibilitetskomponent är monterad för att, om motsvarande TSD så kräver, bedöma dess lämplighet för användning i avsedd järnvägsmiljö.

2.6 **Deponering**

En kopia av det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen ska behållas av sökanden så länge delsystemet är i bruk. Den ska på begäran överlämnas till medlemsstaterna eller byrån.

Den dokumentation som lämnats in i samband med en ansökan om godkännande att ta delsystemet i bruk ska lämnas till den myndighet som handlägger ansökan om godkännande. Den nationella säkerhetsmyndigheten eller byrån får begära att delar av de dokument som lämnas in tillsammans med ansökan ska översättas till dess eget språk.

2.7 **Offentliggörande**

Varje anmält organ ska regelbundet offentliggöra relevant information om

a) mottagna ansökningar om kontroll och mellanliggande kontrollintyg,

b) ansökningar om bedömning av driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse och lämplighet för användning,

c) utfärdade eller avvisade mellanliggande kontrollintyg,

d) utfärdade eller avvisade intyg om överensstämmelse och EG-intyg om lämplighet för användning,

([1]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG av den 29 april 2004 om säkerhet på gemenskapens järnvägar och om ändring av rådets direktiv 95/18/EG om tillstånd för järnvägsföretag och direktiv 2001/14/EG om tilldelning av infrastrukturkapacitet, uttag av avgifter för utnyttjande av järnvägsinfrastruktur och utfärdande av säkerhetsintyg (järnvägssäkerhetsdirektivet) (EUT L 164, 30.4.2004, s. 44).

▼B

e) utfärdade eller avvisade kontrollintyg.

2.8 **Språk**

Underlag och korrespondens om EG-kontrollförfarandet ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk i den medlemsstat där sökanden är etablerad eller på ett av unionens officiella språk som godtas av sökanden.

3. KONTROLLINTYG UTFÄRDAT AV ETT UTSETT ORGAN

3.1 **Inledning**

I de fall där nationella regler är tillämpliga ska kontrollförfarandet omfatta ett förfarande där det organ som utsetts i enlighet med artikel 15.8 (nedan kallat *utsett organ*) kontrollerar och intygar att delsystemet överensstämmer med de nationella regler som anmälts i enlighet med artikel 14 för varje medlemsstat där delsystemet är avsett att godkännas för ibruktagande.

3.2 **Kontrollintyg**

Det utsedda organet ska utfärda kontrollintyget för sökanden.

I intyget ska det anges exakt för vilka nationella regler som det utsedda organet har undersökt om kravet på överensstämmelse uppfylls under kontrollförfarandet.

Om det finns nationella regler som gäller de delsystem som ett fordon består av ska det utsedda organet dela in intyget i två delar: en del med uppgifter om vilka nationella regler som strikt rör den tekniska kompatibiliteten mellan fordonet och det berörda järnvägsnätet, och den andra delen för alla andra nationella regler.

3.3 **Underlag**

Det underlag som sammanställts av det utsedda organet och som åtföljer kontrollintyget när nationella regler är tillämpliga ska bifogas det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen som avses i punkt 2.4 och ska innehålla de tekniska data som är relevanta för bedömningen av delsystemets överensstämmelse med de nationella reglerna.

3.4 **Språk**

Underlag och korrespondens om EG-kontrollförfarandet ska vara avfattade på ett av unionens officiella språk i den medlemsstat där sökanden är etablerad eller på ett av unionens officiella språk som godtas av sökanden.

4. KONTROLL AV DELAR AV DELSYSTEM I ENLIGHET MED ARTIKEL 15.7

Om ett kontrollintyg ska utfärdas för vissa delar av ett delsystem ska bestämmelserna i denna bilaga gälla med nödvändiga anpassningar för dessa delar.

▼B

BILAGA V

DEL A

Upphävda direktiv och en förteckning över deras efterföljande ändringar

(som avses i artikel 58)

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

DEL B

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning

(som avses i artikel 57)

Direktiv	Sista dag för införlivande
2008/57/EG	19 juli 2010
2009/131/EG	19 juli 2010
2011/18/EU	31 december 2011

▼B

BILAGA VI

Jämförelsetabell

Direktiv 2008/57/EG	Detta direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2 a–z	Artikel 2.1–2.5, 2.7–2.17 och 2.19–2.28
-	Artikel 2.6, 2.18, 2.29–2.45
Artikel 3	-
Artikel 4	Artikel 3
Artikel 5.1–3 g	Artikel 4.1–4.3 g
-	Artikel 4.3 h och i
Artikel 5.4–8	Artikel 4.4–4.8
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 15.1	Artiklarna 18.2
Artikel 15.2 och 3	-
Artikel 16	Artikel 12
Artikel 17	Artiklarna 13 och 14
Artikel 18	Artikel 15
Artikel 19	Artikel 16
-	Artikel 17
-	Artikel 18, utom 18.3
-	Artiklarna 19, 20, 21, 22 och 23
Artikel 20	-
Artikel 21	-
Artiklarna 22–25	-
Artikel 26	Artikel 24
Artikel 27	Artikel 14.10
-	Artikel 26
Artikel 28 och bilaga VIII	Artiklarna 27–44

▼B

Direktiv 2008/57/EG	Detta direktiv
-	Artikel 45
Artikel 29	Artikel 51
Artiklarna 30 och 31	-
Artikel 32	Artikel 46
Artikel 33	Artikel 47.3, 47.4, 47.6 och 47.7
-	Artikel 47.1, 47.2 och 47.5
Artikel 34	Artikel 48
Artikel 35	Artikel 49
Artikel 36	-
-	Artikel 50
Artikel 37	Artikel 52
Artikel 38	Artikel 57
Artikel 39	Artikel 53
-	Artiklarna 54 och 55
-	Artikel 56
Artikel 40	Artikel 58
Artikel 41	Artikel 59
Artikel 42	Artikel 60
Bilaga I–III	Bilaga I–III
Bilaga IV	Artikel 9.2
Bilaga V	Artikel 15.9
Bilaga VI	Bilaga IV
Bilaga VII	Artikel 14.10
Bilaga VIII	Artiklarna 30, 31 och 32
Bilaga IX	Artikel 7.5
Bilaga X	Bilaga V
Bilaga XI	Bilaga VI