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

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/545

av den 4 april 2018

om fastställande av praktiska arrangemang i processen för godkännande av järnvägsfordon och typer av järnvägsfordon enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/797

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 90, 6.4.2018, s. 66)

Rättad genom:

►C1 Rättelse, EUT L 118, 6.5.2019, s. 23 (2018/545)

▼B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/545

av den 4 april 2018

om fastställande av praktiska arrangemang i processen för godkännande av järnvägsfordon och typer av järnvägsfordon enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/797

(Text av betydelse för EES)

KAPITEL 1

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs krav som ska uppfyllas av

a) sökanden, när denne via den one-stop-shop som avses i artikel 12 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/796 lämnar in en ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden,

b) byrån eller de nationella säkerhetsmyndigheterna, när dessa behandlar en ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden, samt i samband med förhandshantering,

c) den godkännande enheten, när denna beslutar om utfärdande av fordonstypgodkännanden och/eller fordonsgodkännanden för utsläppande på marknaden,

d) infrastrukturförvaltarna, när dessa ställer villkor för att genomföra prov i sina järnvägsnät och när de lämnar information om ►C1 området för användning ◄ i samband med fordonsgodkännande.

2. Denna förordning ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av artikel 21.16 och 21.17 i direktiv (EU) 2016/797.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *godkännande enhet*: den enhet som utfärdar fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden.

▼B

2. *grundläggande konstruktionsegenskaper*: de parametrar som används för att identifiera fordonstypen enligt vad som angetts i det utfärdade fordonstypgodkännandet och registrerats i det europeiska registret över godkända fordonstyper (ERATV, *European Register of Authorised Vehicle Types*).

3. *konfigurationsstyrning*: en systematisk process som rör organisation, teknik och administration och som under ett fordons och/eller en fordonstyps hela livscykel säkerställer att dokumentationen är konsekvent samt att ändringarnas spårbarhet upprättas och underhålls så att

   a) krav i relevant unionslagstiftning och nationella regler uppfylls,

   b) ändringar kontrolleras och dokumenteras antingen i de tekniska underlagen eller i det underlag som medföljer det utfärdade godkännandet,

   c) information och data är aktuella och korrekta,

   d) berörda parter informeras om ändringar, enligt vad som krävs.

4. *dag för mottagande av ansökan*:

   a) om byrån är godkännande enhet, den första gemensamma arbetsdagen för både byrån och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för det tilltänkta ►C1 området för användning ◄ efter bekräftelsen av mottagandet av ansökan,

   b) om en nationell säkerhetsmyndighet är godkännande enhet, den första arbetsdagen i den berörda medlemsstaten efter bekräftelsen av mottagandet av ansökan.

5. *enhet som hanterar ändring*: innehavaren av fordonstypgodkännandet, fordonsinnehavaren eller den enhet till vilken innehavaren har överlåtit ändringen.

6. *innehavare av fordonstypgodkännande*: den fysiska eller juridiska person som har ansökt om och erhållit fordonstypgodkännandet, eller dennes juridiska efterträdare.

7. *berättigat tvivel*: tvivel till följd av en brist som kategoriseras som ”typ 4” enligt artikel 41.1 d, med en motivering och styrkande handlingar, som påtalas av den godkännande enheten och/eller de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ och som rör den information som tillhandahållits av sökanden i dennes ansökan.

8. *nationell säkerhetsmyndighet för ►C1 området för användning ◄*: den nationella säkerhetsmyndigheten när den utför en eller flera av följande uppgifter:

   a) De bedömningar som anges i artikel 21.5 b i direktiv (EU) 2016/797.

▼B

b) De samråd som anges i artikel 21.8 i direktiv (EU) 2016/797.

c) Utfärdandet av tillfälliga godkännanden, när så krävs, för att använda fordonet för prov i järnvägsnätet och vidtagandet av åtgärder för att säkerställa att proven i järnvägsnätet kan äga rum så som anges i artikel 21.3 i direktiv (EU) 2016/797.

9. *förhandshantering*: ett skede av förfarandet som föregår inlämningen av en ansökan om godkännande och som genomgås på sökandens begäran.

▼C1

10. *yttrande om förhandshanteringens basnivå*: yttrande från den godkännande enheten och från de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för området för användning om underlaget till förhandshanteringen.

▼B

11. *kravspecificering*: process där sökanden identifierar, fördelar, inför och validerar krav för att säkerställa att relevanta unionskrav och nationella krav uppfylls. Kravspecificeringen kan integreras i produktutvecklingsprocesserna.

12. *säker integration*: uppfyllande av det väsentliga säkerhetskravet som anges i bilaga III till direktiv (EU) 2016/797 i fråga om teknisk kompatibilitet mellan delar som förenas till en större integrerad helhet, t.ex. ett fordon eller ett delsystem, eller mellan fordonet och järnvägsnätet.

13. *variant av fordonstyp*: ett alternativ i konfigurationen av en fordonstyp som fastställs i samband med ett första godkännande av fordonstypen i enlighet med artikel 24.1 i direktiv (EU) 2016/797, eller i samband med ändringar inom en befintlig fordonstyp under dess livscykel i enlighet med artiklarna 24.1 och 21.12 i samma direktiv.

14. *version av fordonstyp*: ett alternativ i konfigurationen av en fordonstyp eller en variant av en fordonstyp, eller ändringar inom en befintlig fordonstyp under dess livscykel, skapad för att återspegla ändringar av de grundläggande konstruktionsegenskaperna utan att detta kräver något nytt godkännande av fordonstypen i enlighet med artiklarna 24.1 och 21.12 i direktiv (EU) 2016/797.

▼B

15. *fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden*: det beslut som utfärdas av den godkännande enheten, efter det att den med rimlig säkerhet har fastställt att sökanden och de enheter som deltar i konstruktionen, tillverkningen, kontrollen och valideringen av fordonet har uppfyllt sina skyldigheter och tagit sitt ansvar för att säkerställa överensstämmelse med de väsentliga kraven i den tillämpliga lagstiftningen eller för att säkerställa överensstämmelse med den godkända typen, så att fordonet därmed kan släppas ut på marknaden och användas säkert inom ►C1 området för användning ◄, i tillämpliga fall i enlighet med de användningsvillkor och andra begränsningar som anges i fordonsgodkännandet och fordonstypgodkännandet.

16. *fordonstypgodkännande*: det beslut som utfärdas av den godkännande enheten, efter det att den med rimlig säkerhet har fastställt att sökanden och de enheter som deltar i konstruktionen, tillverkningen, kontrollen och valideringen av fordonstypen har uppfyllt sina skyldigheter och tagit sitt ansvar för att säkerställa överensstämmelse med de väsentliga kraven i den tillämpliga lagstiftningen, så att ett fordon som tillverkas i enlighet med denna konstruktion därmed kan släppas ut på marknaden och användas säkert inom fordonstypens ►C1 område för användning ◄, i tillämpliga fall i enlighet med fordonets användningsvillkor och andra begränsningar som anges i fordonstypgodkännandet och som ska tillämpas på alla fordon som godkänns genom överensstämmelse med denna typ.

17. *relevant datum*: den 16 juni 2019, förutom för de medlemsstater som har meddelat byrån och kommissionen i enlighet med artikel 57.2 i direktiv (EU) 2016/797 att de har förlängt införlivandeperioden i samma direktiv; i så fall är det relevanta datumet den 16 juni 2020.

Artikel 3

Ansvarsområden för sökanden

Sökanden ska lämna in sin ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden i enlighet med bestämmelserna i denna förordning.

Det är sökandens ansvar att säkerställa att de relevanta kraven i tillämplig lagstiftning är identifierade och uppfyllda vid inlämnandet av ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden.

Artikel 4

Ansvarsområden för den godkännande enheten

1. Den godkännande enheten ska utfärda fordonstypgodkännanden och/eller fordonsgodkännanden för utsläppande på marknaden (nedan kallade *godkännanden*) i enlighet med artiklarna 21, 24 och 25 i direktiv (EU) 2016/797 och med bestämmelserna i denna förordning.

▼B

2. I samband med att den godkännande enheten beslutar att utfärda eller inte utfärda ett godkännande ska den

a) samordna tilldelningen av arbetsuppgifter till de berörda parterna och upprättandet av samordningsarrangemang dem emellan,

b) genomföra en bedömning av underlaget till ansökan för att med rimlig säkerhet kunna fastställa att fordonstypen och/eller fordonet överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen,

c) sammanställa all styrkande dokumentation, resultat från samtliga relevanta bedömningar och dokumenterade skäl för sitt beslut om att utfärda eller inte utfärda godkännandet i enlighet med denna förordning.

3. Om byrån är den godkännande enheten ska den samordna de verksamheter hos de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ som rör fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden.

4. Den godkännande enheten ska erbjuda förhandshantering på begäran av sökanden.

5. Den godkännande enheten ska utföra sina uppgifter på ett öppet, icke-diskriminerande och tydligt sätt samt avge professionella omdömen, vara opartisk och proportionerlig och lämna dokumenterade skäl för varje beslut.

6. Den godkännande enheten ska inrätta interna arrangemang eller förfaranden för att hantera utfärdandet av ett fordonstypgodkännande och/eller ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden. Dessa arrangemang eller förfaranden ska beakta de avtal som avses i artikel 21.14 i direktiv (EU) 2016/797 och, om så är relevant, de multilaterala avtal som avses i artikel 21.15 i direktiv (EU) 2016/797.

7. Om sökanden i enlighet med artikel 5.2 anger att typgodkännandets giltighet har påverkats, ska den godkännande enheten uppdatera ERATV i enlighet med detta.

8. Om sökanden i sin ansökan anger att fordonets eller fordonens, eller fordonstypens, avsedda ►C1 område för användning ◄ innefattar stationer i angränsande medlemsstater med liknande egenskaper hos järnvägsnätet och dessa stationer är belägna nära gränsen, ska den godkännande enheten,

▼B

a) innan den utfärdar fordonstypgodkännanden och/eller fordonsgodkännanden, erhålla bekräftelse från de nationella säkerhetsmyndigheterna i de angränsande medlemsstaterna att de relevanta anmälda nationella reglerna och de skyldigheter som rör de relevanta gränsöverskridande avtalen uppfylls, och

b) i det utfärdade godkännandet ange att fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet är giltigt även till sådana stationer utan någon utvidgning av ►C1 området för användning ◄.

Artikel 5

Ansvarsområden för innehavaren av fordonstypgodkännandet

1. Innehavaren av fordonstypgodkännandet ska ansvara för fordonstypens konfigurationsstyrning och det underlag som åtföljer det beslut som utfärdas i enlighet med artikel 46.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 53 och 54 ska innehavaren av fordonstypgodkännandet, som ett led i konfigurationsstyrningen, informera den godkännande enheten som utfärdade fordonstypgodkännandet om eventuella ändringar i unionslagstiftningen som påverkar typgodkännandets giltighet.

Artikel 6

Ansvarsområden för infrastrukturförvaltaren

1. Inom ►C1 området för användning ◄ ska infrastrukturförvaltarens ansvar i fråga om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden, på grundval av den information som lämnas av sökanden i enlighet med artikel 18, begränsas till kartläggning och tillhandahållande av följande:

a) Driftsvillkor som ska gälla för fordonets användning under proven i järnvägsnätet.

b) Nödvändiga åtgärder som ska vidtas på infrastruktursidan för att säkerställa säker och tillförlitlig drift under proven i järnvägsnätet.

c) Nödvändiga åtgärder som rör installationer i infrastrukturen för att genomföra proven i järnvägsnätet.

▼B

2. De berörda infrastrukturförvaltarna för ►C1 området för användning ◄ ska

a) ge sökanden stöd i fråga om villkoren för att använda fordonet för prov i järnvägsnätet,

b) på ett icke-diskriminerande sätt tillhandahålla information om infrastrukturen med avseende på användning av fordonet för prov i järnvägsnätet,

c) kartlägga och föreskriva villkor och åtgärder för användning av fordonet för prov i järnvägsnätet inom den tidsram som anges i artikel 21.3 och 21.5 i direktiv (EU) 2016/797, och på grundval av den information som sökanden lämnat,

d) delta i förhandshanteringen, enligt överenskommelse med sökanden.

Artikel 7

Ansvarsområden för de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄

1. I samband med utfärdande av ett fordonstypgodkännande och/eller ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden ska de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ansvara för

a) sin respektive del av bedömningen i enlighet med artikel 40,

b) en dokumentation av bedömningen som lämnas till den godkännande enheten i enlighet med artikel 40.6.

2. De nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska, inom sina ansvarsområden, utföra sina uppgifter på ett öppet, icke-diskriminerande och tydligt sätt samt avge professionella omdömen, vara opartiska och proportionerliga och lämna dokumenterade skäl för varje slutsats som dras.

3. De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska erbjuda förhandshantering på begäran av sökanden.

4. De nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska till byrån och till samtliga andra nationella säkerhetsmyndigheter dela med sig av all information som bygger på erfarenheter avseende teknik- och driftsfrågor som kan vara relevanta för utfärdandet av ett fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden, t.ex.

a) information som mottagits i enlighet med artikel 4.5 b i direktiv (EU) 2016/798,

b) bristande överensstämmelse med väsentliga krav som kan leda till ändring eller återkallande av ett godkännande i enlighet med artikel 26 i direktiv (EU) 2016/797,

▼B

c) brister i en TSD i enlighet med artikel 6 i direktiv (EU) 2016/797.

5. De nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska inrätta interna arrangemang eller förfaranden för att hantera utfärdandet av ett fordonstypgodkännande och/eller ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden. Dessa arrangemang eller förfaranden ska beakta de avtal som avses i artikel 21.14 i direktiv (EU) 2016/797 och, om så är relevant, de multilaterala avtal som avses i artikel 21.15 i direktiv (EU) 2016/797.

6. De nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska upprätta, offentliggöra och uppdatera riktlinjer som beskriver deras språkpolicy och kommunikationsregler, samt processen för tillfälligt godkännande när så krävs enligt den nationella rättsliga ramen, och göra dem tillgängliga utan kostnad för allmänheten.

Artikel 8

Ansvarsområden för byrån

1. Byrån ska upprätta, offentliggöra och uppdatera riktlinjer som beskriver och förklarar de krav som fastställs i denna förordning, och göra dem tillgängliga på samtliga officiella unionsspråk utan kostnad för allmänheten. Riktlinjerna ska också innehålla exempelmallar för utbyte och registrering av information som kan användas av den godkännande enheten och av de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄, och exempelmallar för ansökan som kan användas av sökanden.

2. Byrån ska upprätta ett protokoll och förfaranden för registrering och utbyte av den information som avses i artikel 7.4. Andra parter som påverkas eller berörs kan få tillgång till relevant information, förutsatt att informationens konfidentialitet skyddas.

Artikel 9

Användning av ett godkänt fordon

Ett järnvägsföretag eller en infrastrukturförvaltare får, efter att ha genomfört de kontroller som avses i artikel 23 i direktiv (EU) 2016/797, använda ett fordon inom ►C1 området för användning ◄, i enlighet med fordonets användningsvillkor och andra begränsningar som anges i fordonstypgodkännandet och/eller godkännandet för utsläppande på marknaden.

▼B

Artikel 10

Språk

1. Om fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden ska utfärdas i enlighet med bestämmelserna i artikel 21.5–21.7 i direktiv (EU) 2016/797 ska sökanden

a) lämna in ansökan och det åtföljande underlaget på ett av de officiella unionsspråken,

b) på begäran översätta delar av det underlag som åtföljer ansökan, i enlighet med punkt 2.6 i bilaga IV till direktiv (EU) 2016/797. I så fall bestäms vilket språk som ska användas av den nationella säkerhetsmyndigheten, och det anges i de riktlinjer som avses i artikel 7.6.

2. Varje beslut som rör utfärdande av fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden och som fattas av byrån ska tillhandahållas på det språk som avses i punkt 1 a; samma gäller för de dokumenterade skälen för beslutet och, om så är tillämpligt, för det utfärdade fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden.

Artikel 11

Process för fordonsgodkännande av duospårvagnar i det gemensamma europeiska järnvägsområdet

1. I fråga om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden för duospårvagnar avsedda att användas inom unionens järnvägssystem, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 1 i direktiv (EU) 2016/797, och när det inte finns någon teknisk specifikation för driftskompatibilitet (TSD) som gäller för den berörda duospårvagnen eller typen av duospårvagn, får en medlemsstat, på det sätt som beskrivs i artikel 1.5 b i direktiv (EU) 2016/797, använda ett förfarande som föreskrivs i dess nationella lagstiftning avseende fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden för duospårvagnar. I ett sådant fall ska sökanden hänvisa till den nationella lagstiftningen i den berörda medlemsstaten, när det gäller vilket förfarande som ska följas för fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden för duospårvagnar.

2. I fråga om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden för duospårvagnar avsedda för gränsöverskridande trafik inom unionens järnvägssystem, och när det inte finns någon TSD som gäller för den berörda typen av duospårvagn, ska sökanden lämna ansökan till de godkännande enheter som utses av de berörda medlemsstaterna, vilka ska samarbeta för att utfärda ett fordonstypgodkännande och/eller ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden.

▼B

3. I övriga fall ska ett fordon eller en fordonstyp som är en duospårvagn inom tillämpningsområdet för direktiv (EU) 2016/797 godkännas i enlighet med det förfarande som anges i denna förordning.

Artikel 12

Gränsöverskridande avtal

1. De nationella säkerhetsmyndigheterna ska på sina webbplatser tillgängliggöra för allmänheten det förfarande som ska följas, när det gäller gränsöverskridande avtal för godkännande som omfattar stationerna i de angränsande medlemsstaterna, i enlighet med artikel 21.8 i direktiv (EU) 2016/797, särskilt när det gäller

a) befintliga gränsöverskridande avtal mellan nationella säkerhetsmyndigheter som eventuellt måste användas,

b) det förfarande som ska följas när inget sådant gränsöverskridande avtal finns.

2. För ett gränsöverskridande avtal om processen för att utfärda ett godkännande som omfattar stationer i de angränsande medlemsstaterna, i enlighet med artikel 21.8 i direktiv (EU) 2016/797, ska de nationella säkerhetsmyndigheterna ange det förfarande som ska tillämpas, och tillhandahålla åtminstone följande uppgifter:

a) Förfarandets skeden.

b) Tidsramarna.

c) Det tekniska och geografiska tillämpningsområdet.

d) Rollerna och arbetsuppgifterna för de deltagande parterna.

e) De praktiska arrangemangen för samrådet med de relevanta parterna.

KAPITEL 2

UTARBETANDE AV ANSÖKAN

Artikel 13

Kravspecificering

1. I enlighet med det övergripande målet att hantera och reducera identifierade risker till en godtagbar nivå ska sökanden, före inlämnandet av en ansökan, genomföra en kravspecificeringsprocess som ska säkerställa att alla nödvändiga krav som omfattar fordonets konstruktion under hela dess livscykel har

a) identifierats korrekt,

b) knutits till funktioner eller delsystem, eller beaktats genom användningsvillkor eller andra begränsningar, och

c) införts och validerats.

▼B

2. Den kravspecificering som genomförs av sökanden ska särskilt omfatta följande krav:

a) Väsentliga krav som avses i artikel 3 och som anges i bilaga III till direktiv (EU) 2016/797.

b) Teknisk kompatibilitet för delsystemen inom fordonet.

c) Säker integration av delsystemen inom fordonet.

d) Fordonets tekniska kompatibilitet med järnvägsnätet inom ►C1 området för användning ◄.

3. Den riskhanteringsprocess som fastställs i bilaga I till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 402/2013 ([1]) ska användas av sökanden som metod för specificering av väsentliga krav om ”säkerhet” som rör fordonet och delsystemen, samt för säker integration mellan delsystem när det gäller aspekter som inte omfattas av TSD:erna och de nationella reglerna.

Artikel 14

Identifiering av relevant godkännande

1. Sökanden ska identifiera och välja det relevanta godkännandet bland följande:

a) Första godkännande: fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden som utfärdas av den godkännande enheten för en ny fordonstyp, inklusive dess varianter och/eller versioner om sådana finns och, i tillämpliga fall, det första fordonet av en typ, i enlighet med artikel 21.1 i direktiv (EU) 2016/797.

b) Förnyat fordonstypgodkännande: förnyelse av ett fordonstypgodkännande i enlighet med artikel 24.3 i direktiv (EU) 2016/797 som inte kräver någon ändring av fordonstypens konstruktion.

c) Utvidgat ►C1 område för användning ◄: fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden som utfärdas av den godkännande enheten för en fordonstyp och/eller ett fordon som redan godkänts, för att utvidga dess ►C1 område för användning ◄ utan någon konstruktionsändring, i enlighet med artikel 21.13 i direktiv (EU) 2016/797.

d) Nytt godkännande: fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden som utfärdas av den godkännande enheten efter en ändring av en fordonstyp och/eller ett fordon som redan godkänts, i enlighet med artikel 21.12 eller 24.3 i direktiv (EU) 2016/797.

([1]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 402/2013 av den 30 april 2013 om den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning och om upphävande av förordning (EG) nr 352/2009 (EUT L 121, 3.5.2013, s. 8).

▼B

e) ►C1 Godkännande på grundval av typöverensstämmelse ◄: godkännande av fordon för utsläppande på marknaden för ett fordon eller en fordonsserie som överensstämmer med en fordonstyp som redan är godkänd och giltig, på grundval av en försäkran om överensstämmelse för den typen, i enlighet med artikel 25.1 i direktiv (EU) 2016/797. I tillämpliga fall ska det finnas en tydlig identifiering av den version och/eller variant av fordonstypen med vilken fordonet eller fordonsserien överensstämmer.

2. För fordonstypgodkännanden enligt punkt 1 c och d ska sökanden, om denne innehar det befintliga fordonstypgodkännandet, bestämma om huruvida godkännandet kommer att leda till

a) en ny fordonstyp, eller

b) en variant inom den befintliga fordonstyp som utgör dess grund.

Om sökanden inte innehar det befintliga typgodkännandet, ska godkännandet leda till att en ny fordonstyp skapas i enlighet med artikel 15.4.

3. En sökande får kombinera

a) en begäran om nytt godkännande med en begäran om utvidgat ►C1 område för användning ◄, eller

b) en begäran om första godkännande med en begäran om ►C1 godkännande på grundval av typöverensstämmelse ◄.

De tidsramar som fastställs i artikel 34.1 och 34.2 ska gälla för den kombinerade ansökan. Om så är lämpligt får detta leda till att flera godkännandebeslut utfärdas av den godkännande enheten.

Artikel 15

Ändringar av en redan godkänd fordonstyp

1. Varje ändring av en godkänd fordonstyp ska analyseras och kategoriseras som endast en av följande ändringar och vara föremål för en godkännandeprocess enligt vad som föreskrivs nedan:

a) En ändring som inte medför någon avvikelse från de tekniska underlag som åtföljer delsystemens EG-kontrollförklaringar. I detta fall behövs ingen kontroll av ett organ för bedömning av överensstämmelse, och delsystemens ursprungliga EG-kontrollförklaringar och fordonstypgodkännandet är fortsatt giltiga och oförändrade.

▼B

b) En ändring som medför en avvikelse från de tekniska underlag som åtföljer delsystemens EG-kontrollförklaringar och som kan kräva nya kontroller och därmed kontroll i enlighet med de tillämpliga modulerna för bedömning av överensstämmelse, men som inte påverkar fordonstypens grundläggande konstruktionsegenskaper och inte kräver något nytt godkännande i enlighet med de kriterier som fastställs i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797.

c) En ändring av fordonstypens grundläggande konstruktionsegenskaper som inte kräver något nytt godkännande i enlighet med de kriterier som fastställs i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797.

d) En ändring som kräver ett nytt godkännande i enlighet med de kriterier som fastställs i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797.

2. För en ändring som omfattas av punkt 1 b eller c ska de tekniska underlag som åtföljer EG-försäkringarna om överensstämmelse för delsystemen uppdateras, och innehavaren av fordonstypgodkännandet ska hålla relevant information tillgänglig på begäran från den godkännande enheten och/eller de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄.

3. För en ändring som omfattas av punkt 1 c ska innehavaren av fordonstypgodkännandet skapa en ny version av fordonstypen eller en ny version av en variant av fordonstypen och förse den godkännande enheten med relevant information. Den godkännande enheten ska i ERATV registrera den nya versionen av fordonstypen eller den nya versionen av varianten av fordonstypen, i enlighet med artikel 50.

4. Om den enhet som hanterar ändringen inte är innehavaren av fordonstypgodkännandet, och de ändringar som görs av den befintliga fordonstypen omfattas av punkt 1 b, c eller d, ska följande gälla:

a) En ny fordonstyp ska skapas.

b) Den enhet som hanterar ändringen ska betraktas som sökanden.

c) Ansökan om godkännande av den nya fordonstypen får bygga på den befintliga fordonstypen, och sökanden får välja bland de godkännanden som anges i artikel 14.1 d.

▼B

Artikel 16

Ändringar av ett redan godkänt fordon

1. För ändringar av ett redan godkänt fordon, vilka är kopplade till utbyte inom ramen för underhåll och begränsade till utbyte av komponenter mot andra komponenter vilka fyller samma funktioner och har samma prestanda, inom ramen för förebyggande eller avhjälpande underhåll av fordonet, krävs inget godkännande för utsläppande på marknaden.

2. Alla övriga ändringar av ett fordon ska analyseras och kategoriseras i enlighet med artikel 15.1.

3. Den enhet som hanterar ändringen ska begära ett nytt godkännande för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 14.1 d om en ändring omfattas av artikel 15.1 d.

4. Om den enhet som hanterar ändringar som kategoriseras i enlighet med artikel 15.1 b och c, och som gäller ett redan godkänt fordon, inte är innehavare av fordonstypgodkännandet, ska denna enhet

a) bedöma avvikelserna från de tekniska underlag som åtföljer delsystemens EG-kontrollförklaringar,

b) fastställa att inget av de kriterier som fastställs i artikel 21.12 i direktiv (EU) 2016/797 är uppfyllt,

c) uppdatera de tekniska underlag som åtföljer delsystemens EG-kontrollförklaringar,

d) anmäla ändringarna till den godkännande enheten.

Det kan tillämpas på ett fordon eller ett antal identiska fordon.

Den godkännande enheten får inom fyra månader utfärda ett motiverat beslut om att begära en ansökan om godkännande, i händelse av en felaktig kategorisering eller otillräckligt underbyggd information.

5. Varje ändring av ett fordon ska vara föremål för konfigurationsstyrning under ansvar av fordonsinnehavaren eller av den enhet till vilken fordonsinnehavaren har överlåtit ändringen.

▼B

Artikel 17

Identifiering av regler, inklusive avsteg från tillämpning av TSD:er

1. På grundval av vilket slag av godkännande som väljs i enlighet med artikel 14 och av den kravspecificering som fastställs i artikel 13 ska sökanden identifiera alla tillämpliga regler, särskilt TSD:erna och de nationella reglerna.

Sökanden ska också ta del av och beakta den förteckning över brister i TSD:erna som är offentliggjord på byråns webbplats.

I sådana fall ska sökanden identifiera de godtagbara sätt att uppfylla kraven som utfördats av byrån och som ska användas tillsammans med TSD:erna i processen för fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden, i syfte att fastställa överensstämmelse med TSD:erna.

2. Sökanden ska identifiera varje fall som kräver avsteg från tillämpningen av TSD:er och lämna in sin ansökan till de berörda medlemsstaterna i enlighet med bestämmelserna i artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797. När ett avsteg från tillämpningen av TSD:er rör ett fordon med ett ►C1 område för användning ◄ som omfattar mer än en medlemsstat, måste den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för fordonets ►C1 område för användning ◄ samordna sig med sökanden om vilka alternativa åtgärder som ska vidtas för att främja projektets slutgiltiga driftskompatibilitet.

3. När övergångsbestämmelser föreskrivs i en ny version av en TSD får sökanden välja krav från denna nya TSD-version redan under övergångsperioden, om detta uttryckligen tillåts enligt den nya versionen.

4. När krav från en nyare version av en TSD väljs, i enlighet med punkt 3, ska följande gälla:

a) Sökanden får välja de krav som ska tillämpas i olika versioner av en TSD och ska

   i) motivera och dokumentera förenligheten mellan samlingarna av valda krav från olika versioner av en TSD som ska tillämpas,

   ii) ange de olika delmängderna av krav, dvs. urvalet av krav från olika versioner av en TSD, i ansökan om godkännande, enligt vad som krävs i bilaga I,

   iii) ►C1 begära att den godkännande enheten, om så är lämpligt och det finns ett yttrande om förhandshanteringens basnivå, ändrar eller uppdaterar yttrandet om förhandshanteringens basnivå för den berörda TSD:n i enlighet med bestämmelserna i artikel 24.4. ◄

▼B

b) Den godkännande enheten ska i sin bedömning av ansökan kontrollera fullständigheten för de TSD-krav som föreslås av sökanden.

c) Sökanden ska inte behöva lämna in någon begäran om avsteg från tillämpningen av TSD:n enligt artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 för dessa krav.

5. Sökanden får, om detta föreskrivs i medlemsstatens lagstiftning, välja krav från olika nationella regler på samma sätt som fastställs för TSD:er i punkt 3.

6. Sökanden och det anmälda organet eller de anmälda organen får använda sådana godtagbara sätt att uppfylla kraven som avses i artikel 6.3 i direktiv (EU) 2016/797 i samband med en EG-kontroll av överensstämmelse, i väntan på att de berörda TSD:erna ska antas.

7. Sökanden och det utsedda organet eller de utsedda organen får använda sådana nationella godtagbara sätt att uppfylla kraven som avses i artikel 13.2 i direktiv (EU) 2016/797 i samband med att överensstämmelse med de nationella reglerna påvisas.

Artikel 18

Identifiering och fastställande av nödvändiga åtgärder för att använda fordonet för prov i järnvägsnätet

Sökanden ska, på grundval av nationella regler för provning, identifiera och definiera de åtgärder som krävs för att använda fordonet för prov i järnvägsnätet.

Artikel 19

Tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet

1. Ett tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet får endast utfärdas av den nationella säkerhetsmyndigheten när detta krävs och uttrycks i medlemsstatens nationella lagstiftning.

2. Nationella säkerhetsmyndigheter som bedömer ansökningar om tillfälligt godkännande att använda fordonet för prov i järnvägsnätet ska göra detta i enlighet med den relevanta nationella lagstiftningen.

▼B

Artikel 20

Identifiering av tilltänkta användningsvillkor för fordonet samt andra begränsningar

Sökanden ska identifiera de tilltänkta villkoren för användningen av fordonet och andra begränsningar som är kopplade till fordonstypen.

Artikel 21

Identifiering av bedömningar av överensstämmelse

Sökanden ska identifiera de bedömningar av överensstämmelse som krävs, enligt bestämmelserna i bilaga IV till direktiv (EU) 2016/797.

KAPITEL 3

FÖRHANDSHANTERING

Artikel 22

Förhandshantering

1. ►C1 Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för området för användning ska, på begäran av sökanden, behandla ansökningar om förhandshantering för att fastställa ett yttrande om förhandshanteringens basnivå, innan en ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden lämnas in. ◄ Ansökan om förhandshantering ska formellt lämnas in av sökanden via one-stop-shopen och åtföljas av ett underlag som innehåller åtminstone den nödvändiga information som anges i artikel 23.

2. Tidsramen från utfärdandet av det yttrande som avses i artikel 24.2 till sökandens inlämning av ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden får inte överstiga 84 månader.

3. Sökandens val av godkännande enhet för förhandshanteringen ska vara bindande tills antingen

a) den berörda ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden har lämnats in av sökanden,

b) den tidsram från utfärdandet av det yttrande som avses i artikel 24.2 till sökandens inlämning av ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden, enligt vad som anges i punkt 2, har löpt ut, eller

c) sökanden har begärt att förhandshanteringen ska avslutas.

▼B

4. Om sökanden under förhandshanteringen önskar byta godkännande enhet, ska denne begära att den pågående förhandshanteringen avslutas. Sökanden får därefter skicka en ny ansökan om förhandshantering till en ny godkännande enhet.

5. Sökanden får när som helst under förhandshanteringen lämna in en ansökan om godkännande via one-stop-shopen. I så fall avslutas förhandshanteringen.

6. Vid förhandshantering ska de punkter om identifiering och kategorisering av brister som fastställs i artikel 41 användas, i syfte att spåra brister som den godkännande enheten och, i tillämpliga fall, de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ tagit upp med sökanden.

Artikel 23

Underlag till förhandshantering

Det underlag till förhandshantering som åtföljer ansökan om förhandshantering ska innehålla följande:

a) En beskrivning av den fordonstyp och/eller det fordon som ska godkännas, inklusive de tilltänkta varianterna och/eller versionerna, och en beskrivning av arbetsuppgifter och verksamheter för dess utveckling.

b) Sökandens val av godkännande enhet och av ett eller flera slag av godkännande enligt artikel 14.

c) En specifikation av det tilltänkta ►C1 området för användning ◄.

d) En specifikation av de förväntade villkoren för användning av fordonet samt andra identifierade begränsningar enligt artikel 20.

e) Sökandens planering för sin del av processen för fordonsgodkännande, inklusive den planering som omfattar prov i järnvägsnätet, om så är tillämpligt.

f) En angivelse av vilken metod som ska användas för kravspecificeringen i enlighet med artikel 13.

g) Den förteckning över regler och krav som sökanden anser ska tillämpas i enlighet med artiklarna 17–18.

h) En förteckning över de identifierade bedömningarna av överensstämmelse enligt artikel 21, inklusive de moduler som ska tillämpas och användningen av mellanliggande kontrollintyg, om så är tillämpligt.

▼B

i) En beskrivning av de praktiska arrangemangen för att använda fordonet för prov i järnvägsnätet, om så är tillämpligt.

j) En förteckning över innehållet i den dokumentation som sökanden avser att lämna in till den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ i fråga om fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden.

k) Ett förslag om vilket språk som ska användas i processen för fordonsgodkännande enligt artikel 10.

l) En beskrivning av sökandens organisation för sin del av processen för fordonsgodkännande, inbegripet, men inte begränsat till, sökandens kontaktuppgifter, information om kontaktpersoner och önskemål om samordning och möten med den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄.

Artikel 24

▼C1

Yttrande om förhandshanteringens basnivå

▼B

1. Senast en månad efter dagen för mottagandet av ansökan om förhandshantering ska den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ informera sökanden om att underlaget för förhandshantering är fullständigt, eller efterfråga relevant kompletterande information och ange en rimlig tidsfrist för att tillhandahålla densamma.

2. Om sökanden informeras om att dennes underlag är fullständigt, ska den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄, senast två månader efter bekräftelsen att underlaget är fullständigt, genom one-stop-shopen avge ett yttrande om det tillvägagångssätt som föreslås av sökanden i ansökan om förhandshantering. ►C1 I det avgivna yttrandet fastställs förhandshanteringens basnivå, inklusive vilken version av TSD:erna och de nationella reglerna som ska tillämpas för den efterföljande ansökan om godkännande, utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4. ◄

3. ►C1 I yttrandet om förhandshanteringens basnivå ska anges vilket språk som ska användas i enlighet med artikel 10. ◄

▼B

4. ►C1 I fråga om ändringar som påverkar underlaget till förhandshanteringen och som är relevanta för yttrandet om förhandshanteringens basnivå ska sökanden skicka en ändrad och uppdaterad ansökan om förhandshantering som återspeglar ändringarna och gränssnitten med de oförändrade delarna. ◄ Detta kan inträffa i följande situationer:

a) Ändringar av konstruktionen eller av bedömningsmetoden till följd av större säkerhetsbrister.

▼C1

b) Ändringar av lagkrav som gör att yttrandet om förhandshanteringens basnivå inte längre är giltigt.

▼B

c) Eventuella ändringar som införs frivilligt av sökanden.

5. ►C1 Den godkännande enheten och, om så är tillämpligt, de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för området för användning ska inom en månad granska och avge ett yttrande om den ändrade och uppdaterade ansökan om förhandshantering, och dokumentera detta yttrande i ett ändrat och uppdaterat yttrande om förhandshanteringens basnivå. ◄

KAPITEL 4

BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 25

Bedömning av överensstämmelse

Varje organ för bedömning av överensstämmelse ska ansvara för att sammanställa dokumenten och framställa alla nödvändiga rapporter om sina bedömningar av överensstämmelse som utförts enligt artikel 26.

Artikel 26

Genomförande av kontroller och fastställande av bevisning

1. Sökanden ska, enligt vad som är tillämpligt för respektive slag av godkännande, utföra de kontroller som krävs för att fastställa den bevisning som avses i bilaga I.

2. Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ får inte föreskriva krav på att bevisningen ska ingå i de tekniska underlag som åtföljer delsystemens EG-kontrollförklaringar, men om det finns ett berättigat tvivel får de begära att sökanden utför ytterligare kontroller.

▼B

Artikel 27

Korrigering efter bristande överensstämmelse

1. Korrigeringar efter bristande överensstämmelse med krav i TSD:er eller nationella regler ska utföras av sökanden, såvida inte ett avsteg från tillämpningen av TSD:er i enlighet med artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 har beviljats. Detta kan gälla i tillämpliga delar för nationella regler när så tillåts i medlemsstatens nationella lagstiftning.

2. Sökanden får, för att åtgärda den bristande överensstämmelsen, vidta en eller flera av följande åtgärder:

a) Ändra konstruktionen. I detta fall ska processen inledas på nytt, från den kravspecificering som fastställs i artikel 13, för endast de ändrade delarna och de delar som påverkas av ändringen.

b) Fastställa användningsvillkoren för fordonet och andra begränsningar i enlighet med artikel 20. I detta fall ska villkoren för användningen av fordonet och andra begränsningar definieras av sökanden och kontrolleras av organet för bedömning av överensstämmelse.

3. Sökandens förslag till användningsvillkor för fordonet och andra begränsningar enligt artikel 20, i syfte att korrigera en bristande överensstämmelse, ska baseras på de nödvändiga bedömningarna av överensstämmelse enligt artikel 25.

KAPITEL 5

INLÄMNING AV ANSÖKAN

Artikel 28

Tillhandahållande av bevisning för ansökan

Den som ansöker om ett fordonstypgodkännande och/eller ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden ska tillhandahålla bevisning för ansökan genom att

a) sammanställa EG-kontrollförklaringarna för de delsystem som utgör fordonet och tillhandahålla bevisningen, från det tekniska underlag som åtföljer EG-förklaringarna, för de slutsatser som dragits utifrån bedömningarna av överensstämmelse efter den identifiering som utförts i enlighet med artikel 21,

b) säkerställa att gränssnitten mellan de delsystem som inte är definierade i TSD:er eller nationella regler omfattas av den kravspecificering som avses i artikel 13 och uppfyller de väsentliga krav som fastställs i artikel 3.1 i direktiv (EU) 2016/797.

▼B

Artikel 29

Sammanställning av det underlag som åtföljer ansökan

1. Sökanden ska på ett strukturerat sätt utarbeta och sammanställa det innehåll som krävs i enlighet med bilaga I för det underlag som åtföljer ansökan.

2. För sådana godkännanden som avses i artikel 14.1 b, c, d och e ska sökanden kontrollera giltigheten för det befintliga fordonstypgodkännandet.

3. För sådana godkännanden som avses i artikel 14.1 c och d ska sökanden lämna in den dokumentation som krävs för att den godkännande enheten ska kunna utfärda sitt beslut, inklusive all dokumentation som ingick i underlaget till det föregående godkännandet, om denna finns tillgänglig.

Artikel 30

Ansökans innehåll och fullständighet

1. För att ansökan ska anses vara fullständig av den godkännande enheten och, när så är relevant, av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄, ska den innehålla den information som anges i bilaga I.

2. För godkännande av utvidgat ►C1 område för användning ◄ som avses i artikel 14.1 c ska följande punkter gälla:

a) Den dokumentation som sökanden ska tillföra det ursprungliga och fullständiga åtföljande underlaget till det beslut som utfärdas i enlighet med artikel 46 ska begränsas till de aspekter som rör de relevanta nationella reglerna och den tekniska kompatibiliteten mellan fordonet och järnvägsnätet i det utvidgade ►C1 området för användning ◄.

b) Om det ursprungliga fordonstypgodkännandet inbegrep avsteg från tillämpningen av TSD:er ska sökanden lägga till de relevanta beslut om avsteg från tillämpningen av TSD:er i enlighet med artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 som omfattar det utvidgade ►C1 området för användning ◄ i det ursprungliga och fullständiga åtföljande underlaget till det beslut som utfärdas i enlighet med artikel 46.

c) För fordon och/eller fordonstyper som är godkända enligt direktiv 2008/57/EG eller tidigare ska den information som sökanden tillför det ursprungliga underlaget för de aspekter som omfattas av punkt a även omfatta de tillämpliga nationella reglerna.

▼B

Artikel 31

Inlämnande av ansökan om godkännande via one-stop-shopen

1. Ansökan om ett fordonstypgodkännande och/eller ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden ska formellt lämnas in av sökanden via den gemensamma kontaktpunkt som utgörs av den one-stop-shop som avses i artikel 12 i förordning (EU) 2016/796 och ska innehålla den information som fastställs i bilaga I.

2. Sökanden ska vid inlämnandet av sin ansökan om ett fordonstypgodkännande och/eller ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden välja godkännande enhet i enlighet med artikel 21.5 och 21.8 i direktiv (EU) 2016/797.

3. Det val av godkännande enhet som görs av sökanden ska vara bindande tills beslutet om utfärdande av fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden, eller om avslag på ansökan, har fattats av den godkännande enheten, eller tills ansökan har dragits tillbaka av sökanden.

4. Sökandens underlag ska hänskjutas via one-stop-shopen till de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄.

KAPITEL 6

BEHANDLING AV ANSÖKAN

Artikel 32

Kontroll av ansökans fullständighet

1. Den godkännande enheten ska kontrollera att den information och dokumentation som sökanden tillhandahåller i ansökan i enlighet med artikel 30 är fullständig.

2. De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska

a) kontrollera att deras respektive delar av ►C1 området för användning ◄ är korrekt angivna,

b) ställa eventuella frågor om fullständigheten i den information och dokumentation som tillhandahålls för bedömningen av de tillämpliga nationella reglerna enligt vad som anges i bilaga III.

3. Den kontroll av fullständigheten som avses i punkterna 1 och 2 ska utgöra en verifiering från den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ att

a) all den nödvändiga information och dokumentation som avses i artikel 30 har tillhandahållits av sökanden i ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden,

▼B

b) den information och dokumentation som tillhandahålls anses som relevant för att den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska kunna genomföra sina bedömningar i enlighet med artiklarna 38–40.

Artikel 33

Bekräftelse av ansökan

1. One-stop-shopen ska automatiskt lämna en bekräftelse till sökanden att ansökan mottagits.

2. Bedömningen av ansökan ska inledas på dagen för mottagande av ansökan.

Artikel 34

Tidsram för bedömning av ansökan

1. Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska, var och en för sin del, utvärdera ansökans fullständighet enligt vad som anges i artikel 32 senast en månad efter dagen för mottagande av ansökan. Den godkännande enheten ska informera sökanden om utvärderingen.

2. Om sökanden informeras om att dennes underlag är fullständigt, ska det slutliga beslutet om utfärdandet av godkännande av fordonstyp och/eller godkännande av fordon för utsläppande på marknaden fattas senast fyra månader efter bekräftelsen att underlaget är fullständigt.

3. Den godkännande enhetens beslut ska utfärdas senast en månad efter dagen för mottagande av ansökan, om det gäller ►C1 godkännande på grundval av typöverensstämmelse ◄ i enlighet med artikel 14.1 e.

4. Om sökanden informeras om att underlaget är ofullständigt, ska det slutliga beslutet om att utfärda fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden fattas senast fyra månader efter det att sökanden lämnat in den information som saknades, såvida inte ansökan är helt otillräcklig; i så fall ska den avslås.

▼B

5. Även om ansökan är fullständig i den mening som avses i punkt 2, får den godkännande enheten eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ när som helst under bedömningens gång begära kompletterande information och fastställa en rimlig tidsfrist för tillhandahållandet av densamma, utan att bedömningen skjuts upp, såvida inte bestämmelserna i punkt 6 gäller.

6. Om den godkännande enheten eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ har uttryckt ett berättigat tvivel och sökanden måste lämna kompletterande information, får den godkännande enheten skjuta upp bedömningen och i en vederbörligen dokumenterad överenskommelse med sökanden förlänga tidsramen utöver det som fastställs i artikel 21.4 i direktiv (EU) 2016/797. Tidsramen för att lämna den kompletterande informationen ska stå i proportion till hur svårt det är för sökanden att ta fram den information som begärs. Bedömningen och tidsramen ska återupptas efter det att sökanden lämnat den begärda informationen. Om överenskommelse med sökanden saknas, ska den godkännande enheten eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ fatta sitt beslut på grundval av den information som är tillgänglig.

Artikel 35

Kommunikation under bedömningen av ansökan

1. Den godkännande enheten, de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ och sökanden ska kommunicera via one-stop-shopen när det gäller samtliga brister som avses i artikel 41.

2. Status för varje skede i processen för fordonsgodkännande, beslutet om ansökan och de dokumenterade skälen för beslutet ska kommuniceras till sökanden via one-stop-shopen.

3. I riktlinjerna för byrån och de nationella säkerhetsmyndigheterna ska anges arrangemang för kommunikationen dem emellan och med sökanden.

Artikel 36

Informationshantering avseende bedömningen av ansökan

1. Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska i one-stop-shopen dokumentera resultaten av de olika skedena i processen för fordonsgodkännande där det deltar, var och en för sin del av bedömningen efter vad som är tillämpligt, inklusive alla dokument som gäller ansökan och som rör

a) mottagande,

b) behandling,

c) bedömning,

▼B

d) slutsatser från bedömningen av ansökan, enligt vad som anges i artikel 45,

e) slutligt beslut om att utfärda eller att inte utfärda fordonstypgodkännandet eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden,

f) slutlig dokumentation av fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden, i enlighet med artikel 47.

2. Det slutliga beslutet att utfärda eller att inte utfärda fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden ska kommuniceras till sökanden via one-stop-shopen.

3. För de dokument som förtecknas i punkt 1 ska den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ använda den process för dokumentstyrning som erbjuds i one-stop-shopen.

4. Om de nationella säkerhetsmyndigheterna använder ett informationshanteringssystem för handläggningen av ansökningar som inkommer till dem, ska de överföra all relevant information till one-stop-shopen.

Artikel 37

Samordning mellan den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ i fråga om bedömningen av ansökan

1. För bedömningen av ansökan ska de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ planera, organisera och enas om de arrangemang som krävs för att beakta den klassificering av nationella regler och korsacceptans som avses i artikel 14.10 i direktiv (EU) 2016/797. De överenskomna arrangemangen för bedömningen av ansökan ska kommuniceras till den godkännande enheten och till sökanden.

2. Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska samordna sig med varandra för att behandla alla frågor, inklusive alla fall som kan kräva en ändring av ansökan och/eller av begäran om kompletterande information, där tillhandahållandet av kompletterande information har en inverkan på tidsramen för bedömningen eller potentiellt kan påverka deras arbete, och enas om hur man ska gå vidare.

3. Efter den samordning som avses i punkt 2 ska den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄, var och en för sin del, fatta beslut om att informera sökanden via one-stop-shopen om eventuella fall som kan kräva en ändring av ansökan och/eller av begäran om kompletterande information.

▼B

4. Innan den godkännande enheten fattar sitt slutliga beslut, och innan de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ lämnar in dokumentationen sina bedömningar, ska den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄

a) diskutera resultatet av sina respektive bedömningar, och

b) enas om användningsvillkor och andra begränsningar och/eller undantag från ►C1 området för användning ◄ som ska införas i fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden.

5. På grundval av resultatet från den samordning som avses i punkt 4 ska den godkännande enheten lämna sina dokumenterade skäl för beslutet till sökanden. I samband med detta ska den beakta den dokumentation av bedömningen från de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ som avses i artikel 40.6, när det gäller beslut att utfärda eller inte utfärda fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden, inklusive eventuella användningsvillkor för fordonet och andra begränsningar och/eller undantag från ►C1 området för användning ◄ som ska införas i fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden.

6. Samordningen ska dokumenteras av den godkännande enheten och underhållas i one-stop-shopen i enlighet med artikel 36.

Artikel 38

Bedömning av ansökan

Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska genomföra bedömningen av ansökan för att med rimlig säkerhet kunna fastställa att sökanden och de aktörer som stöder sökanden har uppfyllt sina skyldigheter och tagit sitt ansvar i fråga om fordonets och/eller fordonstypens konstruktions-, tillverknings-, kontroll- och valideringsskede för att säkerställa överensstämmelse med de väsentliga kraven i den tillämpliga lagstiftningen, så att fordonet och/eller fordonstypen kan släppas ut på marknaden och användas säkert inom fordonstypens ►C1 område för användning ◄, i enlighet de användningsvillkor och andra begränsningar som anges i ansökan.

Artikel 39

Bedömning från den godkännande enheten

1. Den godkännande enheten ska bedöma de aspekter som anges i bilaga II.

▼B

2. Om ett fordonstypgodkännande och/eller ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden ska utfärdas för ett ►C1 område för användning ◄ som är begränsat till järnvägsnäten inom en medlemsstat och sökanden har begärt att den nationella säkerhetsmyndigheten ska vara den godkännande enheten i enlighet med artikel 21.8 i direktiv (EU) 2016/797, ska den godkännande enheten, utöver de bedömningar som anges i punkt 1, bedöma de aspekter som avses bilaga III; i så fall ska den godkännande enheten även kontrollera om det, utöver de aspekter som förtecknas i bilaga III, finns någon relevant information som registrerats enligt artikel 8.2, och beakta den i bedömningen av ansökan. Eventuella brister som påtalas ska dokumenteras i den logg över brister som avses i artikel 41.

3. När en icke-standardiserad metod för kravspecificering har använts av sökanden, ska den godkännande enheten bedöma metoden genom att tillämpa de kriterier som anges i bilaga II.

4. Den godkännande enheten ska kontrollera fullständigheten, relevansen och konsekvensen i bevisningen från den metod för kravspecificering som tillämpats, oavsett vilken metod som använts. För ett nytt godkännande enligt vad som anges i artikel 14.1 d ska den godkännande enhetens bedömning begränsas till de delar av fordonet som ändras och deras inverkan på de oförändrade delarna av fordonet. De kontroller som ska genomföras av den godkännande enheten för ett godkännande av utvidgat ►C1 område för användning ◄ enligt vad som anges i artikel 14.1 c ska begränsas till de tillämpliga nationella reglerna och till den tekniska kompatibiliteten mellan fordonet och järnvägsnätet i det utvidgade ►C1 området för användning ◄. Kontroller som redan genomförts vid det föregående godkännandet får inte upprepas av den godkännande enheten.

5. En dokumentation av bedömningen ska utfärdas av den godkännande enheten och innehålla följande:

a) Ett tydligt yttrande om huruvida resultatet av bedömningen är negativt eller positivt utifrån sökandens begäran om det berörda ►C1 området för användning ◄ och, om så är lämpligt, användningsvillkor eller begränsningar.

b) En sammanfattning av genomförda bedömningar.

c) En rapport från loggen över brister för det berörda ►C1 området för användning ◄.

d) En ifylld checklista som visar att alla aspekter som anges i bilaga II och, om så är tillämpligt, bilaga III har bedömts.

▼B

Artikel 40

Bedömning från de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄

1. De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska bedöma de aspekter som förtecknas i bilaga III. De bedömningar som ska genomföras av de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska endast gälla de relevanta nationella reglerna för ►C1 området för användning ◄, med beaktande av överenskomna arrangemang som avses i artikel 37.1.

2. I bedömningen av kravspecificeringen ska de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ kontrollera fullständigheten, relevansen och konsekvensen i sökandens bevisning som tagits fram genom den metod för kravspecificering som tillämpats.

3. För ett nytt godkännande som avses i artikel 14.1 d ska den bedömning som genomförs av de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ begränsas till de delar av fordonet som ändras och deras inverkan på de oförändrade delarna av fordonet.

4. De kontroller som ska genomföras av de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ för ett godkännande av utvidgat ►C1 område för användning ◄ som avses i artikel 14.1 c ska begränsas till de tillämpliga nationella reglerna och till den tekniska kompatibiliteten mellan fordonet och järnvägsnätet i det utvidgade ►C1 området för användning ◄. Kontroller som redan genomförts vid det föregående godkännandet får inte upprepas av de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄.

5. I enlighet med artiklarna 6 och 14 i direktiv (EU) 2016/797 ska de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄, utöver de aspekter som anges i bilaga III, kontrollera om det finns någon relevant information som registrerats enligt artikel 8.2, och beakta den i bedömningen av ansökan. Eventuella brister som påtalas ska dokumenteras i den logg över brister som avses i artikel 41.

6. En dokumentation av bedömningen ska utfärdas av de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ och innehålla följande:

a) Ett tydligt yttrande om huruvida resultatet av bedömningen är negativt eller positivt utifrån sökandens begäran om det berörda ►C1 området för användning ◄ och, om så är lämpligt, användningsvillkor och begränsningar.

b) En sammanfattning av genomförda bedömningar.

c) En rapport baserad på loggen över brister för det berörda ►C1 området för användning ◄.

d) En ifylld checklista som visar att alla aspekter som förtecknas i bilaga III har bedömts.

▼B

Artikel 41

Kategorisering av brister

1. Den godkännande enheten och, om så är tillämpligt, de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska dokumentera brister som konstateras när de bedömer underlaget till ansökan i en logg över brister och kategorisera dem på följande sätt:

a) Typ 1: Brist som kräver ett svar från sökanden för att det ska gå att förstå ansökan.

b) Typ 2: Brist som kan leda till ändringar i ansökan eller kräver mindre åtgärder från sökanden. Sökanden ska bestämma vilken åtgärd som ska vidtas men den får inte medföra något hinder för utfärdandet av fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden.

c) Typ 3: Brist som kräver att sökanden ändrar underlaget till ansökan, utan att detta hindrar utfärdandet av fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden med ytterligare och/eller mer restriktiva användningsvillkor för fordonet och andra begränsningar i jämförelse med dem som angavs av sökanden i dennes ansökan, men bristen måste åtgärdas för att fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden ska kunna utfärdas. Sökanden ska föreslå vilken åtgärd som ska vidtas för att avhjälpa bristen, och komma överens om den med den part som konstaterade bristen.

d) Typ 4: Brist som kräver att sökanden ändrar underlaget till ansökan. Fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden får inte lämnas ut förrän bristen är åtgärdad. Sökanden ska föreslå vilken åtgärd som ska vidtas för att avhjälpa bristen, och den part som konstaterade bristen ska acceptera den. Brist av typ 4 ska särskilt omfatta bristande överensstämmelse i enlighet med artikel 26.2 i direktiv (EU) 2016/797.

2. Efter det att sökanden har svarat eller vidtagit åtgärder mot bristen ska den godkännande enheten eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ åter utvärdera de brister som konstaterats, omkategorisera dem om så krävs och tilldela någon av följande statusnivåer för var och en av de brister som har konstaterats:

a) ”Bristen kvarstår”: om den bevisning som sökanden tillhandahållit inte är tillfredsställande och det fortfarande krävs mer information.

b) ”Bristen åtgärdad”: om sökanden har gett ett tillfredsställande svar och inga anmärkningar kvarstår.

▼B

Artikel 42

Berättigat tvivel

1. Om det finns ett berättigat tvivel, får den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ utnyttja ett eller flera av följande alternativ:

a) Genomföra en grundligare och mer ingående kontroll av den information som tillhandahålls i ansökan.

b) Begära kompletterande information från sökanden.

c) Begära att sökanden genomför prov i järnvägsnätet.

2. I begäran från den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska anges vilken fråga som kräver åtgärder från sökanden, men inte arten av och innehållet i de korrigerande åtgärder som ska genomföras av sökanden. Sökanden ska avgöra vilket som är det bästa sättet att besvara begäran från den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄.

3. Den godkännande enheten ska samordna sig med de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ i fråga om de åtgärder som sökanden föreslår.

4. Den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 35, använda den logg över brister som avses i artikel 41 för att hantera alla berättigade tvivel. Ett berättigat tvivel ska alltid

a) kategoriseras som en brist av typ 4 enligt artikel 41.1 d,

b) åtföljas av en motivering, och

c) innehålla en tydlig beskrivning av den fråga som kräver ett svar från sökanden.

5. Om sökanden samtycker till att lämna kompletterande information enligt punkterna 1 b och c efter begäran från den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄, ska tidsramen för att lämna denna kompletterande information fastställas i enlighet med artikel 34.5 och 34.6.

6. Om ett berättigat tvivel kan undanröjas genom införande av ytterligare och/eller mer restriktiva användningsvillkor för fordonet och andra begränsningar i jämförelse med dem som angavs av sökanden i dennes ansökan, och förutsatt att sökanden samtycker, får ett fordonstypgodkännande och/eller ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden utfärdas med dessa användningsvillkor och andra begränsningar.

▼B

7. Om sökanden inte samtycker till att lämna kompletterande information för att undanröja det berättigade tvivel som väckts av den godkännande enheten och/eller de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄, ska den godkännande enheten fatta ett beslut på grundval av den information som finns tillgänglig.

Artikel 43

Den godkännande enhetens kontroller av de bedömningar som gjorts av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄

1. Den godkännande enheten ska kontrollera om bedömningarna från de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ är förenliga med varandra med avseende på resultaten av de bedömningar som avses i artikel 40.6 a.

2. Om resultatet av den kontroll som avses i punkt 1 visar att bedömningarna från de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ är förenliga ska den godkännande enheten kontrollera att

a) de checklistor som avses i artikel 40.6 d är fullständigt ifyllda,

b) alla relevanta brister har åtgärdats.

3. Om resultatet av den kontroll som avses i punkt 1 visar att bedömningarna från de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ inte är förenliga ska den godkännande enheten begära att de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ytterligare undersöker orsakerna till detta. Beroende på resultatet av denna undersökning ska ett eller båda av följande alternativ tillämpas:

a) Den godkännande enheten får ompröva sin bedömning som avses i artikel 39.

b) De berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ får ompröva sin bedömning.

4. Resultaten av de undersökningar hos de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ som avses i punkt 3 ska meddelas samtliga de nationella säkerhetsmyndigheter för ►C1 området för användning ◄ som berörs av ansökan om fordonstypgodkännande och/eller fordonsgodkännande.

5. Om en checklista som avses i punkt 2 a är ofullständig eller om det finns brister som inte har åtgärdats enligt punkt 2 b, ska den godkännande enheten begära att de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ytterligare undersöker orsakerna till detta.

▼B

6. De nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska lämna svar på begäran från den godkännande enheten i fråga om oförenligheter i bedömningarna som avses i punkt 3, ofullständigheter i checklistor som avses i punkt 2 a och/eller brister som inte åtgärdats i enlighet med punkt 2 b. Den godkännande enheten ska helt och fullt beakta de bedömningar som gjorts av de nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ i fråga om de tillämpliga nationella reglerna. Omfattningen av de kontroller som görs av den godkännande enheten ska begränsas till bedömningarnas förenlighet och fullständighet på det sätt som avses i punkterna 1 och 2.

7. I händelse av meningsskiljaktighet mellan den godkännande enheten och de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ ska det medlingsförfarande som avses i artikel 21.7 i direktiv (EU) 2016/797 tillämpas.

Artikel 44

Medling enligt artikel 21.7 i direktiv (EU) 2016/797 och artikel 12.4 b i förordning (EU) 2016/796

Om byrån är godkännande enhet får den, i samråd med de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄, skjuta upp godkännandeprocessen under det samarbete som krävs för att nå en ömsesidigt godtagbar bedömning och, om så är tillämpligt, tills överklagandenämnden fattar ett beslut, inom de tidsramar som fastställs i artikel 21.7 i direktiv (EU) 2016/797. Byrån ska underrätta sökanden om orsakerna till uppskjutandet.

Artikel 45

Slutsatser från bedömningen av ansökan

1. Den godkännande enheten ska säkerställa att processen för bedömning av ansökan har genomförts korrekt genom att på ett oberoende sätt kontrollera

a) att de olika skedena i processen för bedömningen av ansökan har tillämpats korrekt,

b) att det finns tillräckligt med bevisning som visar att samtliga relevanta aspekter av ansökan har bedömts,

c) att skriftliga svar från sökanden har mottagits i fråga om brister av typ 3 och typ 4 samt begäranden om kompletterande information,

d) att samtliga brister av typ 3 och typ 4 har åtgärdats, eller att det finns tydligt dokumenterade skäl till varför de inte har åtgärdats,

▼B

e) att bedömningarna och de fattade besluten är dokumenterade, rättvisa och konsekventa,

f) att de slutsatser som dragits är baserade på dokumentationen av bedömningen och återspeglar helhetsbedömningen.

2. Om slutsatsen blir att processen för bedömningen av ansökan har tillämpats korrekt, ska en bekräftelse av den korrekta tillämpningen enligt punkt 1, åtföljd av eventuella kommentarer, vara tillräcklig.

3. Om slutsatsen blir att processen för bedömningen av ansökan inte har tillämpats korrekt, ska orsakerna till att denna slutsats dras vara tydliga och precisa.

4. Den godkännande enheten ska, som slutsats av bedömningsarbetet, slutföra en dokumentation av bedömningen som omfattar punkt 2 respektive 3, på grundval av den dokumentation av bedömningar som utfärdats i enlighet med artiklarna 39.5 och 40.6.

5. Den godkännande enheten ska ange dokumenterade skäl för sin slutsats i den dokumentation av bedömningen som avses i punkt 4.

Artikel 46

Beslut om godkännande eller avslag av ansökan

1. Den godkännande enheten ska, senast en vecka efter det att bedömningen slutförts och utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 34, fatta ett beslut om att utfärda fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden, eller att avslå ansökan. Detta beslut ska fattas på grundval av de dokumenterade skäl som avses i artikel 45.5.

2. Fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden ska utfärdas av den godkännande enheten om bedömningen, i enlighet med artikel 38, av de aspekter som förtecknas i bilaga II och, om så är tillämpligt, bilaga III ger stöd för att med rimlig säkerhet kunna fastställa att sökanden och de aktörer som stöder sökanden har tagit sitt respektive ansvar i den utsträckning som krävs.

3. Den godkännande enheten ska avslå ansökan om bedömningen, i enlighet med artikel 38, av de aspekter som förtecknas i bilaga II och, om så är tillämpligt, bilaga III inte ger stöd för att med rimlig säkerhet kunna fastställa att sökanden och de aktörer som stöder sökanden har uppfyllt sina skyldigheter och tagit sitt ansvar i den utsträckning som krävs.

4. Den godkännande enheten ska i sitt beslut ange följande:

a) Eventuella användningsvillkor för fordonet samt andra begränsningar.

b) Skälen för beslutet.

c) Möjligheten att överklaga beslutet, samt medlen och de relevanta tidsgränserna för detta.

▼B

5. Villkoren för användning av fordonet samt andra begränsningar ska definieras i enlighet med fordonstypens grundläggande konstruktionsegenskaper.

6. Godkännandebeslutet får inte innehålla några användningsvillkor för fordonet eller andra begränsningar som är tidsbegränsade, såvida inte ett eller flera av följande villkor är uppfyllda:

a) Överensstämmelsen med TSD:erna och/eller de nationella reglerna kan inte styrkas fullständigt innan godkännandet utfärdas.

b) TSD:erna och/eller de nationella reglerna kräver att sökanden uppger en rimlig uppskattning av överensstämmelsen.

Godkännandet kan i så fall innefatta ett villkor att verklig användning ska påvisa resultat i enlighet med uppskattningen inom en angiven tidsperiod.

7. Det slutliga beslutet att utfärda eller inte utfärda fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden ska registreras i one-stop-shopen och, tillsammans med dokumentationen av bedömningen, kommuniceras till sökanden och till de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ via one-stop-shopen.

8. Om beslutet innebär att ansökan avslås, eller att fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden utfärdas, men med andra användningsvillkor för fordonet samt andra begränsningar i jämförelse med dem som angavs av sökanden i dennes ansökan får sökanden begära att den godkännande enheten omprövar sitt beslut i enlighet med artikel 51 i denna förordning. Om sökanden inte är nöjd med den godkännande enhetens svar, får denne överklaga till den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 21.11 i direktiv (EU) 2016/797.

KAPITEL 7

SLUTLIG DOKUMENTATION

Artikel 47

Slutlig dokumentation av fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden

1. Ett fordonstypgodkännande och/eller ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden ska utformas som ett dokument som innehåller den information som avses i artikel 48 och/eller artikel 49.

2. Det utfärdade fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden ska tilldeas ett unikt europeiskt identifikationsnummer (EIN) vars struktur och innehåll definieras och förvaltas av byrån.

▼B

3. Andra användningsvillkor för fordonet samt andra begränsningar än de som angetts av sökanden i dennes ansökan får tas med i fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden.

4. Den godkännande enheten ska datera och underteckna fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden.

5. Den godkännande enheten ska säkerställa att beslutet utfärdas i enlighet med artikel 46 och att den fullständiga åtföljande underlagen av beslutet arkiveras i enlighet med artikel 52.

Artikel 48

Information i det utfärdade fordonstypgodkännandet

Det fordonstypgodkännande som utfärdas av den godkännande enheten ska innehålla följande information:

a) Den rättsliga grund som ger den godkännande enheten rätten att utfärda fordonstypgodkännandet.

b) Identifiering av

i) den godkännande enheten,

ii) ansökan,

iii) slag av godkännande, enligt vad som anges i artikel 14,

iv) sökanden som ansöker om fordonstypgodkännandet,

v) det europeiska identifikationsnummer (EIN) som är kopplat till fordonstypgodkännandet.

c) En identifiering av fordonstypens grundläggande konstruktionsegenskaper:

i) Egenskaper som anges i typ- och/eller konstruktionskontrollintyg.

ii) Fordonets ►C1 område för användning ◄.

iii) Användningsvillkoren för fordonet samt andra begränsningar.

iv) Hänvisningen, enligt bestämmelserna i artikel 16 i förordning (EU) nr 402/2013 och inbegripet dokumentets identitet och version, till den skriftliga försäkran som omfattar fordonstypen och som avges av den förslagsställare som avses i artikel 3.11 i förordning (EU) nr 402/2013.

▼B

d) Identifiering av

i) fordonstypens identitet, i enlighet med bilaga II till kommissionens genomförandebeslut 2011/665/EU ([1]),

ii) fordonstypens varianter, om så är tillämpligt,

iii) fordonstypens versioner, om så är tillämpligt,

iv) värden för de parametrar som anges i TSD:erna och, i tillämpliga fall, i nationella regler för kontrollen av den tekniska kompatibiliteten mellan fordonet och ►C1 området för användning ◄,

v) fordonstypens överensstämmelse med relevanta TSD:er och uppsättningar av nationella regler som är relaterade till de parametrar som avses i punkt 1 d iv.

e) Hänvisningar till delsystemens EG-kontrollförklaringar.

f) Hänvisningar till annan unionslagstiftning eller nationell lagstiftning med vilken fordonstypen överensstämmer.

g) Hänvisningar till de dokumenterade skälen för det beslut som avses i artikel 45.5.

h) Dag och plats för beslutet att utfärda fordonstypgodkännandet.

i) Undertecknare för beslutet att utfärda fordonstypgodkännandet.

j) Möjligheten att överklaga beslutet, samt medlen och de relevanta tidsgränserna för detta, inklusive information om den nationella överklagandeprocessen.

Artikel 49

Information i det utfärdade fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden

Det fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden som utfärdas av den godkännande enheten ska innehålla följande information:

a) Den rättsliga grund som ger den godkännande enheten rätten att utfärda fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden.

b) Identifiering av

i) godkännande enhet,

ii) ansökan,

iii) slag av godkännande, enligt vad som anges i artikel 14,

([1]) Kommissionens genomförandebeslut 2011/665/EU av den 4 oktober 2011 om det europeiska registret över godkända typer av fordon (EUT L 264, 8.10.2011, s. 32).

▼B

iv) sökande som ansöker om fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden,

v) europeiskt identifikationsnummer (EIN) som är kopplat till fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden.

c) Hänvisning till registreringen av fordonstypen i ERATV, inklusive information om variant av fordonstyp och/eller version av fordonstyp, om så är tillämpligt.

d) Identifiering av

i) fordon,

ii) ►C1 områden för användning ◄,

iii) användningsvillkoren för fordonet samt andra begränsningar.

e) Hänvisningar till delsystemens EG-kontrollförklaringar.

f) Hänvisningar till annan unionslagstiftning eller nationell lagstiftning med vilken fordonet överensstämmer.

g) Hänvisningar till de dokumenterade skälen för det beslut som avses i artikel 45.5.

h) I fråga om ►C1 godkännande på grundval av typöverensstämmelse ◄ enligt artikel 14.1 e, hänvisning till försäkran om typöverensstämmelse med en godkänd fordonstyp, inklusive information om variant av fordonstyp och/eller version av fordonstyp, om så är tillämpligt.

i) Dag och plats för beslutet att utfärda fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden.

j) Undertecknare för beslutet att utfärda fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden.

k) Möjligheten att överklaga beslutet, samt medlen och de relevanta tidsgränserna för detta, inklusive information om den nationella överklagandeprocessen.

Artikel 50

Registrering i ERATV och Eradis

1. Den godkännande enheten ska genomföra registrering i ERATV med hjälp av den information som lämnas av sökanden som en del av ansökan om fordonstypgodkännande. Sökanden ska ansvara för integriteten i de data som lämnas till den godkännande enheten. Den godkännande enheten ska ansvara för att konsekvensen kontrolleras i de data som lämnas av sökanden och för att de data som matas in i ERATV görs tillgängliga för allmänheten.

▼B

2. Den godkännande enheten ska säkerställa att den europeiska järnvägsbyråns databas för driftskompatibilitet och säkerhet (Eradis) har uppdaterats på lämpligt sätt, innan ett fordonstypgodkännande och/eller ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden lämnas ut.

3. För ändringar enligt artikel 15.1 c och 15.3 ska den godkännande enheten registrera den nya versionen av en fordonstyp, eller den nya versionen av en variant av en fordonstyp i ERATV, med hjälp av den information som lämnas av innehavaren av fordonstypgodkännandet. Innehavaren av fordonstypgodkännandet ansvarar för integriteten i de data som lämnas till den godkännande enheten. Den godkännande enheten ska ansvara för att konsekvensen kontrolleras i de data som lämnas av innehavaren av fordonstypgodkännandet och för att de data som matas in i ERATV görs tillgängliga för allmänheten.

I väntan på registrering av den nya versionen av en fordonstyp, eller den nya versionen av en variant av en fordonstyp, får de fordon som ändras för att överensstämma med den nya versionen användas utan dröjsmål.

Artikel 51

Omprövning inom ramen för artikel 21.11 i direktiv (EU) 2016/797

1. Om den godkännande enhetens beslut innehåller ett avslag eller andra användningsvillkor för fordonet samt andra begränsningar än dem som angavs av sökanden i dennes ansökan, får sökanden begära en omprövning av beslutet inom en månad från dagen för mottagandet. Denna begäran ska lämnas in av sökanden via one-stop-shopen.

2. Begäran om omprövning ska innehålla en förteckning över brister som, enligt sökandens åsikt, inte har beaktats på lämpligt sätt under processen för fordonsgodkännande.

3. Eventuell kompletterande information som har tagits fram och lämnats in via one-stop-shopen efter utfärdandedagen för godkännandebeslutet får inte tillåtas som bevisning.

4. Den godkännande enheten ska, om så är tillämpligt i samordning med berörda nationella säkerhetsmyndigheter för ►C1 området för användning ◄, säkerställa opartiskhet i omprövningsprocessen.

5. Omprövningsprocessen ska, i enlighet med sökandens begäran, ta upp de brister som motiverade den godkännande enhetens negativa beslut.

▼B

6. Om byrån är godkännande enhet ska ett beslut om huruvida det första beslutet ska återkallas eller inte, i tillämpliga fall, vara föremål för granskning i samordning med de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄.

7. Den godkännande enheten ska inom två månader efter mottagandet av begäran om omprövning bekräfta eller återkalla sitt första beslut. Detta beslut ska kommuniceras till de relevanta parterna via one-stop-shopen.

Artikel 52

Arkivering av ett beslut och av fullständigt åtföljande underlag till beslutet, utfärdat i enlighet med artikel 46

1. Beslutet och det fullständiga åtföljande underlaget till beslutet, utfärdat i enlighet med artikel 46, ska bevaras i one-stop-shopen i minst 15 år.

2. Den fullständiga åtföljande dokumentationen av beslutet, utfärdad i enlighet med artikel 46, ska innehålla samtliga dokument som använts av den godkännande enheten och dokumentationen av bedömningarna från de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄.

3. När den tid för bevarande som fastställs i punkt 1 har löpt ut, ska det beslut som fattats i enlighet med artikel 46 för att utfärda ett fordonstypgodkännande och/eller ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden, samt dess fullständiga åtföljande underlag, flyttas till ett historiskt arkiv och bevaras där under en period av fem år efter det att fordonet slopats, enligt vad som dokumenterats i det register som avses i artikel 47 i direktiv (EU) 2016/797.

KAPITEL 8

TILLFÄLLIGT UPPHÄVANDE, ÅTERKALLANDE ELLER ÄNDRING AV ETT UTFÄRDAT GODKÄNNANDE

Artikel 53

Tillfälligt upphävande, återkallande eller ändring av ett utfärdat godkännande

1. Tillfälliga säkerhetsåtgärder i form av tillfälligt upphävande av ett fordonstypgodkännande får tillämpas av den godkännande enheten i enlighet med artikel 26.3 i direktiv (EU) 2016/797.

2. I de fall som avses i artikel 26.3 i direktiv (EU) 2016/797 och efter en granskning av de åtgärder som vidtagits för att ta itu med den allvarliga säkerhetsrisken får den godkännande enhet som utfärdade godkännandet besluta att återkalla eller ändra godkännandet i enlighet med artikel 26.4 i direktiv (EU) 2016/797.

▼B

3. Sökanden får inleda ett överklagande av beslutet att återkalla eller ändra ett godkännande i enlighet med artikel 26.5 i direktiv (EU) 2016/797.

4. Den godkännande enheten ska informera byrån om det finns ett beslut om att återkalla eller ändra ett godkännande och ange skälen för sitt beslut. Byrån ska informera samtliga nationella säkerhetsmyndigheter om beslutet att återkalla eller ändra ett godkännande, samt skälen för beslutet.

Artikel 54

Inverkan av tillfälligt upphävande, återkallande eller ändring av ett utfärdat godkännande på registreringen i ERATV, Eradis och fordonsregister

1. När den godkännande enheten fattar beslut om att återkalla, tillfälligt upphäva eller ändra ett fordonstypgodkännande, ska den uppdatera ERATV i enlighet med detta, med förbehåll för artikel 26.4 i direktiv (EU) 2016/797, och säkerställa att Eradis uppdateras i enlighet med detta.

2. Den medlemsstat där fordonet är registrerat ska säkerställa att alla beslut om att återkalla eller ändra ett fordonstypgodkännande och/eller ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden återspeglas i det register som avses i artikel 47 i direktiv (EU) 2016/797.

KAPITEL 9

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 55

Övergångsbestämmelser

1. Om en nationell säkerhetsmyndighet konstaterar att den inte kan utfärda ett fordonstypgodkännande i enlighet med direktiv 2008/57/EG före det relevanta datumet i den berörda medlemsstaten, ska den genast underrätta sökanden och byrån.

2. I det fall som avses i artikel 21.8 i direktiv (EU) 2016/797 ska sökanden avgöra om den nationella säkerhetsmyndighetens bedömning ska löpa vidare eller om en ansökan ska lämnas in till byrån. Sökanden ska informera både myndigheten och byrån, och följande ska gälla:

a) Om sökanden har beslutat att lämna in en ansökan till byrån, ska den nationella säkerhetsmyndigheten överföra underlaget till ansökan och resultaten av dess bedömning till byrån. Byrån ska godta den bedömning som gjorts av den nationella säkerhetsmyndigheten.

▼B

b) Om sökanden har beslutat att fortsätta med den nationella säkerhetsmyndigheten som bedömare, ska den nationella säkerhetsmyndigheten slutföra sin bedömning av ansökan och besluta om utfärdande av fordonstypgodkännandet och/eller fordonsgodkännandet för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 21 i direktiv (EU) 2016/797 och denna förordning.

3. Om ►C1 området för användning ◄ inte är begränsat till en medlemsstat, ska byrån vara den godkännande enheten, och det förfarande som fastställs i punkt 2 a gäller.

4. I de fall som avses i punkterna 2 och 3 ska sökanden lämna in en reviderad ansökan om ett fordonstypgodkännande och/eller ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden med hjälp av one-stop-shopen, i enlighet med denna förordning. Sökanden får begära hjälp från de deltagande godkännande enheterna för att komplettera underlaget.

5. Ett fordonsgodkännande och/eller ett fordonstypgodkännande som utfärdas av byrån mellan den 16 juni 2019 och den 16 juni 2020 ska undanta järnvägsnätet eller järnvägsnäten i samtliga medlemsstater som har meddelat byrån och kommissionen i enlighet med artikel 57.2 i direktiv (EU) 2016/797 och som ännu inte har införlivat detta direktiv och satt i kraft sina nationella införlivandeåtgärder. De nationella säkerhetsmyndigheterna i de medlemsstater som lämnat ett sådant meddelande ska

a) behandla ett fordonstypgodkännande som utfärdas av byrån som likvärdigt med det godkännande för fordonstyper som utfärdats i enlighet med artikel 26 i direktiv 2008/57/EG och tillämpa artikel 26.3 i direktiv 2008/57/EG när det gäller denna fordonstyp,

b) godta ett fordonsgodkännande som utfärdas av byrån som likvärdigt med det första godkännande som utfärdats i enlighet med artikel 22 eller artikel 24 i direktiv 2008/57/EG och utfärda ytterligare ett godkännande i enlighet med artikel 23 eller artikel 25 i direktiv 2008/57/EG.

6. I de fall som avses i punkterna 2 a och 5 ska den nationella säkerhetsmyndigheten samarbeta och samordna sig med byrån för att genomföra bedömningen av de aspekter som fastställs i artikel 21.5 a i direktiv (EU) 2016/797.

7. Godsvagnar som överensstämmer med punkt 7.1.2 i bilagan till TSD Godsvagnar (förordning (EU) nr 321/2013) och som har ett fordonsgodkännande för utsläppande på marknaden ska, mellan den 16 juni 2019 och den 16 juni 2020, hanteras som fordon med ett godkännande för ibruktagande enligt direktiv 2008/57/EG av de medlemsstater som har meddelat byrån och kommissionen i enlighet med artikel 57.2 i direktiv (EU) 2016/797 och som ännu inte har införlivat detta direktiv och satt i kraft sina nationella införlivandeåtgärder.

▼B

Artikel 56

Ikraftträdande och tillämpning

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

Den ska tillämpas från och med den 16 juni 2019 i de medlemsstater som inte har meddelat byrån eller kommissionen i enlighet med artikel 57.2 i direktiv (EU) 2016/797. Den ska tillämpas i alla medlemsstater från och med den 16 juni 2020.

Artikel 55.1 ska dock tillämpas från och med den 16 februari 2019 i samtliga medlemsstater. De förenklande förfaranden som föreskrivs i artikel 55.2, 55.3, 55.4 och 55.6 ska göras tillgängliga från och med den 16 februari 2019. Artikel 55.5 ska tillämpas från och med den 16 juni 2019 i samtliga medlemsstater.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA I

Ansökans innehåll

(O) Anger obligatorisk information som sökanden ska lämna in.

(F) Anger frivillig information som sökanden får lämna in.

1. **Typ av ansökan (O):**

1.1 Typgodkännande

a) Varianter av fordonstyp (när detta är tillämpligt)

b) Versioner av fordonstyp (när detta är tillämpligt)

1.2 Godkännande för utsläppande på marknaden

a) Ett fordon

b) En serie fordon

2. **Godkännandeslag (O):**

2.1 Första godkännande

2.2 Nytt godkännande

2.3 Utvidgat ►C1 område för användning ◄

2.4 Förnyat typgodkännande

2.5 ►C1 Godkännande på grundval av typöverensstämmelse ◄

3. **►C1 Område för användning ◄ (O):**

3.1 Medlemsstater

3.2 Järnvägsnät (per medlemsstat)

3.3 Stationer i angränsande medlemsstater med liknande egenskaper hos järnvägsnätet när dessa stationer är belägna nära gränsen i enlighet med artikel 21.8 i direktiv (EU) 2016/797 (när detta är tillämpligt)

3.4 Definition av det utvidgade ►C1 området för användning ◄ (endast tillämpligt för godkännandeslaget ”Utvidgat ►C1 område för användning ◄”)

3.5 EU-omfattande järnvägsnät

4. **Utfärdande myndighet (O):**

4.1 Byrån eller

4.2 medlemsstatens nationella säkerhetsmyndighet (endast tillämpligt i det fall ►C1 området för användning ◄ är begränsat till en medlemsstat och på begäran av sökanden i enlighet med artikel 21.8 i direktiv (EU) 2016/797)

5. **Information om sökanden:**

5.1 Registrerat firmanamn (O)

5.2 Den sökandes namn (O)

5.3 Akronym (F)

▼B

5.4 Fullständig postadress (O)

5.5 Telefon (O)

5.6 Fax (F)

5.7 E-post (O)

5.8 Webbplats (F)

5.9 Momsregistreringsnummer (F)

5.10 Annan relevant information (F)

6. **Kontaktperson:**

6.1 Förnamn (O)

6.2 Efternamn (O)

6.3 Titel eller befattning (O)

6.4 Fullständig postadress (O)

6.5 Telefon (O)

6.6 Fax (F)

6.7 E-post (O)

6.8 Språk (O)

7. **Nuvarande innehavare av fordonstypgodkännandet (ej tillämpligt vid första godkännande) (O):**

7.1 Registrerat firmanamn (O)

7.2 Namn på innehavaren av typgodkännandet (O)

7.3 Akronym (F)

7.4 Fullständig postadress (O)

7.5 Telefon (O)

7.6 Fax (F)

7.7 E-post (O)

7.8 Webbplats (F)

7.9 Momsregistreringsnummer (O)

7.10 Annan relevant information (F)

8. **Information om bedömningsorgan (O):**

8.1 Anmält/anmälda organ:

a) Registrerat firmanamn (O)

b) Anmält organs namn (O)

c) Anmält organs ID-nummer (O)

▼B

d) Akronym (F)

e) Fullständig postadress (O)

f) Telefon (O)

g) Fax (F)

h) E-post: (O)

i) Webbplats (F)

j) Momsregistreringsnummer (O)

k) Annan relevant information (F)

8.2 Utsett/utsedda organ:

a) Registrerat firmanamn (O)

b) Utsett organs namn (O)

c) Akronym (F)

d) Fullständig postadress (O)

e) Telefon (O)

f) Fax (F)

g) E-post (O)

h) Webbplats (F)

i) Momsregistreringsnummer (O)

j) Annan relevant information (F)

8.3 Bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning), ej tillämpligt för ►C1 godkännande på grundval av typöverensstämmelse ◄:

a) Registrerat firmanamn (O)

b) Namn på bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) (O)

c) Akronym (F)

d) Fullständig postadress (O)

e) Telefon (O)

f) Fax (F)

g) E-post (O)

h) Webbplats (F)

i) Momsregistreringsnummer (O)

j) Annan relevant information (F)

▼B

9. **Förhandshantering:**

▼C1

9.1 Referens till yttrande om förhandshanteringens basnivå (F)

▼B

9.2 Annan relevant projektinformation (F)

10. **Beskrivning av fordonstyp ((*) ska specificeras enligt bilaga II till beslut 2011/665/EU) (O):**

10.1 Typ-ID (*)

10.2 Versioner av fordonstyp (när detta är tillämpligt)

10.3 Varianter av fordonstyp (när detta är tillämpligt):

10.4 Datum för registrering i ERATV (*) (ej tillämpligt vid första godkännande)

10.5 Typnamn (*)

10.6 Alternativt typnamn (*) (när detta är tillämpligt)

10.7 Kategori (*)

10.8 Underkategori (*)

11. **Information om fordonen (ska specificeras enligt beslut 2007/756/EG** [1] **om de är tillgängliga) (O)**

11.1 Europeiska fordonsnummer eller förhandsreserverade fordonsnummer

11.2 Annan specifikation av fordonen när europeiska fordonsnummer eller förhandsreserverade fordonsnummer inte är tillgängliga

12. **Hänvisning till ett befintligt fordonstypgodkännande (ej tillämpligt vid första godkännande) (O)**

13. **Beskrivning av ändringarna jämfört med den godkända fordonstypen (endast tillämpligt vid nytt godkännande) (O)**

14. **Användningsvillkor för fordonet och andra begränsningar (ska specificeras enligt bilaga II till beslut 2011/665/EU) (O):**

14.1 Kodade begränsningar

14.2 Icke-kodade begränsningar

15. **Tilläggsfunktioner för trafikstyrning och signalering (O)**

16. **Tillämpliga regler (O):**

16.1 TSD:er, inbegripet den juridiska hänvisningen i *Europeiska unionens officiella tidning*

16.2 Särskilda TSD-avsnitt för ett ►C1 område för användning ◄ som omfattar järnvägsnätet i hela EU (när detta är tillämpligt)

(1) Kommissionens beslut 2007/756/EG av den 9 november 2007 om antagande av en gemensam specifikation för det nationella fordonsregistret som föreskrivs i artikel 14.4 och 14.5 i direktiv 96/48/EG och direktiv 2001/16/EG [delgivet med nr K(2007) 5357] (EUT L 305, 23.11.2007, s. 30).

▼B

16.3 Specificering av urvalet av krav i en nyare version av en TSD jämfört med den TSD som var tillämplig vid bedömningen (inbegripet krav som dragits tillbaka) (när detta är tillämpligt)

16.4 Nationella regler (när detta är tillämpligt)

16.5 Avsteg från tillämpningen av TSD:er enligt bestämmelserna i artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 (när detta är tillämpligt)

16.6 Tillämpliga regler för utvidgat ►C1 område för användning ◄

16.7 Uppdaterade TSD:er och/eller nationella regler (endast tillämpligt vid förnyat typgodkännande)

17. **Den sökandes bestyrkande och underskrift (O)**

18. **Bilagor (O):**

Den information som ska ingå i ansökan specificeras för varje godkännandeslag. Ett X i kolumnen för det aktuella godkännandeslaget innebär att informationen är obligatorisk (O) för det godkännandeslaget.

		Första godkännande	Förnyat typgodkännande	Utvidgat ►C1 område för användning ◄	Nytt godkännande	►C1 Godkännande på grundval av typöverensstämmelse ◄
18.1	Handlingar som styrker kravspecificeringen i enlighet med artikel 13.1. Om sökanden använder den metod som anges i bilaga I till förordning (EU) nr 402/2013 består de styrkande handlingarna av den försäkran från förslagsställaren som avses i artikel 16 i förordning (EU) nr 402/2013 och den säkerhetsbedömningsrapport som avses i artikel 15 i förordning (EU) nr 402/2013. Om någon annan metod används krävs bevisning som visar att den ger samma säkerhet som metoden som beskrivs i bilaga I till förordning (EU) nr 402/2013.	X		X	X	
18.2	Mappningstabell som anger var den nödvändiga informationen finns om de aspekter som ska bedömas enligt bilagorna II och III.	X	X	X	X	
18.3	De relevanta besluten för att göra avsteg från tillämpningen av TSD:er enligt artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 (när detta är tillämpligt).	X	X	X	X	X
18.4	Försäkran om typöverensstämmelse och följedokument (artikel 24 i direktiv (EU) 2016/797)					X
18.5	EG-kontrollförklaringar för mobila delsystem inbegripet åtföljande tekniska underlag (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797).	X	X	X	X	

▼B

		Första godkännande	Förnyat typgodkännande	Utvidgat ►C1 område för användning ◄	Nytt godkännande	►C1 Godkännande på grundval av typöverensstämmelse ◄
18.6	Underlaget som åtföljer ansökan och beslutet från det tidigare godkännandet eller, när det är tillämpligt, hänvisning till det utfärdade beslutet enligt artikel 46 och till det fullständiga åtföljande underlaget för beslutet, arkiverat i one-stop-shopen.		X	X	X	
18.7	Specifikation, när det är tillämpligt (1), av en beskrivning av den använda metoden för kravspecificering för a) de väsentliga krav för delsystem som specificeras i artikel 3 och bilaga III till direktiv (EU) 2016/797, b) delsystemens tekniska kompatibilitet inom fordonet, c) delsystemens säkra integration i fordonet, och d) fordonets tekniska kompatibilitet med järnvägsnätet i ►C1 området för användning ◄.	X		X	X	
18.8	Säkerhetsbedömningsrapport enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning (artikel 15 i förordning (EU) nr 402/2013) som omfattar kravspecificeringen för de väsentliga kraven på ”säkerhet” för delsystemen och säker integration mellan delsystem.	X		X	X	
18.9	Dokument som styrker fordonets tekniska kompatibilitet med järnvägsnätet i ►C1 området för användning ◄ om den inte till fullo omfattas av TSD:er och/eller nationella regler.	X		X	X	
18.10	Riskförsäkran (artikel 16 i förordning (EU) nr 402/2013) som omfattar kravspecificeringen för de väsentliga kraven på ”säkerhet” för delsystemen och säker integration mellan delsystem för aspekter som inte omfattas av TSD:erna och de nationella reglerna.	X		X	X	
18.11	Säkerhetsbedömningsrapport enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning (artikel 15 i förordning (EU) nr 402/2013) som omfattar den potentiella ändringen av fordonets övergripande säkerhetsnivå.			X	X	

▼B

		Första godkännande	Förnyat typgodkännande	Utvidgat ►C1 område för användning ◄	Nytt godkännande	►C1 Godkännande på grundval av typöverensstämmelse ◄
18.12	Riskförsäkran (artikel 16 i förordning (EU) nr 402/2013) som omfattar den potentiella ändringen av fordonets övergripande säkerhetsnivå.			X	X	
18.13	Information som krävs för ERATV (enligt bilaga II till beslut 2011/665/EU).	X		X	X	
18.14	Underhålls- och driftsdokumentation (inbegripet räddning) om detta inte ingår i punkt 18.4 och/eller 18.5.	X		X	X	

([1]) Den icke-standardiserade metoden.

▼B

BILAGA II

Aspekter som ska bedömas av den godkännande enheten

Den information som ska bedömas av den godkännande enheten specificeras för varje godkännandeslag. Ett X i kolumnen för det aktuella godkännandeslaget innebär att denna aspekt är obligatorisk att bedöma för det godkännandeslaget.

		Första godkännande	Förnyat typgodkännande	Utvidgat ►C1 område för användning ◄	Nytt godkännande	►C1 Godkännande på grundval av typöverensstämmelse ◄
1.	►C1 Ansökan stämmer överens med yttrandet om förhandshanteringens basnivå (när detta är tillämpligt). ◄	X	X	X	X	X
2.	Den sökandes val av godkännandeslag är adekvat.	X	X	X	X	X
3.	TSD:erna och annan tillämplig unionslagstiftning som identifierats av sökanden är korrekta.	X	X	X	X	
4.	Valda organ för bedömning av överensstämmelse (anmält/anmälda organ), bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) är vederbörligen ackrediterade eller erkända som tillämpliga.	X	X	X	X	
5.	Avsteg från tillämpningen av TSD:er kan enligt bestämmelserna i artikel 7 i direktiv (EU) 2016/797 göras i fall som rör 5.1 giltighet (tid och ►C1 område för användning ◄), 5.2 tillämplighet på projektet, och 5.3 överensstämmelse med de identifierade och tillämpliga reglerna.	X	X	X	X	X
6.	6.1 Är den tillämpade metod som används för kravspecificering lämplig för ändamålet angående följande aspekter: a) Har den standardiserade/accepterade metoden använts, och b) är metoden avsedd och lämplig för de väsentliga krav den omfattar?	X		X	X	

▼B

		Första godkännande	Förnyat typgodkännande	Utvidgat ►C1 område för användning ◄	Nytt godkännande	►C1 Godkännande på grundval av typöverensstämmelse ◄
	6.2 När den använda metoden inte är standardiserad eller omfattar andra väsentliga krav än den är avsedd för ska följande aspekter kontrolleras för att avgöra om de beaktas och omfattas i tillräckligt hög grad av metoden: a) Tillämpad grad av oberoende bedömning. b) Systemdefinition. c) Identifiering av riskkällor och klassificering. d) Principer för riskacceptans. e) Riskvärdering. f) Fastställda krav g) Påvisande av överensstämmelse med kraven. h) Hantering av riskkällor (logg).					
7.	Tillräcklig bevisning från den metod som använts för kravspecificeringen: 7.1 När riskhanteringsprocessen som beskrivs i bilaga I till förordning (EU) nr 402/2013 har använts som metod för kravspecificering ska följande kontrolleras: a) Förslagsställarens försäkran enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning (artikel 16 i förordning (EU) nr 402/2013) är undertecknad av förslagsställaren och styrker att alla identifierade riskkällor och därmed förknippade risker kontrolleras till en godtagbar nivå. b) Säkerhetsbedömningsrapporten enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning (artikel 15 i förordning (EU) nr 402/2013) styrker förslagsställarens försäkran för det specificerade tillämpningsområdet enligt artikel 13 och åtminstone de väsentliga säkerhetskraven för delsystem och säker integration mellan delsystemen i fordonet.	X		X	X	

▼B

		Första godkännande	Förnyat typgodkännande	Utvidgat ►C1 område för användning ◄	Nytt godkännande	►C1 Godkännande på grundval av typöverensstämmelse ◄
	7.2 När någon annan metod än riskhanteringsprocessen som beskrivs i bilaga I till förordning (EU) nr 402/2013 har använts som metod för kravspecificering ska följande kontrolleras: a) Är systemdefinitionen fullständig och i överensstämmelse med fordonets konstruktion? b) Är identifiering och klassificering av riskkällor konsekvent och trovärdig? c) Har alla risker hanterats på lämpligt sätt och minskats? d) Har kraven som härrör från riskhanteringen spårats på rätt sätt till risken och till bevisningen för överensstämmelse med kravet? e) Är hanteringen av riskkällor strukturerad och konsekvent genom hela processen? f) Finns det ett positivt yttrande från den oberoende bedömningen?					
8.	EG-kontrollförklaringar och EG-intyg (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797), kontrollera följande: 8.1 Underskrifter. 8.2 Giltighet. 8.3 Tillämpningsområde. 8.4 Användningsvillkor för fordonet och andra begränsningar, bristande överensstämmelse. 8.5 Avsteg från att tillämpa TSD:er (när detta är tillämpligt). 8.6 All tillämplig lagstiftning omfattas, inbegripet annan icke-järnvägsrelaterad lagstiftning. 8.7 Driftskompatibilitetskomponenter (giltighet, tillämpningsområde, användningsvillkor och andra begränsningar): a) EG-intyg om överensstämmelse. b) EG-intyg om lämplighet för användning.	X	X	X	X	

▼B

		Första godkännande	Förnyat typgodkännande	Utvidgat ►C1 område för användning ◄	Nytt godkännande	►C1 Godkännande på grundval av typöverensstämmelse ◄
9.	Rapporter från organ för bedömning av överensstämmelse (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797), kontrollera följande: 9.1 Överensstämmelse med EG-kontrollförklaringar och EG-intyg. 9.2 Alla tillämpliga regler omfattas. 9.3 Avvikelser och bristande överensstämmelse (när detta är tillämpligt) är identifierade och motsvarar begärandena om att göra av steg från tillämpning av TSD:er. 9.4 Kombinationen av använda moduler är tillåten. 9.5 Användningsvillkor för fordonet och andra begränsningar är korrekt identifierade och överensstämmer med villkoren i ansökan om godkännande. 9.6 De styrkande handlingar som använts av organen för bedömning av överensstämmelse motsvarar de tillämpliga bedömningssteg som beskrivs i TSD:er (konstruktionsgranskning, typprovning osv.).	X	X	X	X	
10.	Kontroll av bedömningar från nationella säkerhetsmyndigheter för ►C1 området för användning ◄ i enlighet med artikel 43.	X	X	X	X	
11.	Det ursprungliga fordonstypgodkännandets giltighet.		X	X	X	X
12.	Ursprungligt fordonstypgodkännande är giltigt för det berörda ►C1 området för användning ◄.		X		X	X
13.	Befintliga användningsvillkor för fordonet och andra begränsningar.		X	X	X	

▼B

		Första godkännande	Förnyat typgodkännande	Utvidgat ►C1 område för användning ◄	Nytt godkännande	►C1 Godkännande på grundval av typöverensstämmelse ◄
14.	Positivt yttrande i säkerhetsbedömningsrapporten enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning (artikel 15 i förordning (EU) nr 402/2013) som omfattar kravspecificeringen för de väsentliga kraven på ”säkerhet” för delsystemen och säker integration mellan delsystem.	X		X	X	
15.	Positivt yttrande i säkerhetsbedömningsrapporten enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning (artikel 15 i förordning (EU) nr 402/2013) som omfattar den potentiella ändringen av den övergripande säkerhetsnivån för fordonet (väsentlig ändring).			X	X	
16.	Ändringar jämfört med den godkända fordonstypen är tillräckligt beskrivna och överensstämmer med säkerhetsbedömningsrapporten enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning (artikel 15 i förordning (EU) nr 402/2013).				X	
17.	EG-kontrollförklaringar och EG-intyg är uppdaterade i vederbörlig ordning i förhållande till de ändrade och/eller uppdaterade reglerna.		X			
18.	Rapporterna från organ för bedömning av överensstämmelse är uppdaterade i vederbörlig ordning i förhållande till de ändrade och/eller uppdaterade reglerna enligt följande: 18.1 Ändrade och/eller uppdaterade regler omfattas. 18.2 Det finns bevisning för att fordonstypen fortfarande uppfyller kraven.		X			
19.	Bevisning för att fordonstypens konstruktion inte har ändrats.		X	X		
20.	Identifiering av det fordon eller den fordonsserie som omfattas av försäkran om överensstämmelse med fordonstypen.					X
21.	Försäkran om typöverensstämmelse och styrkande dokument (artikel 24 i direktiv (EU) 2016/797).					X

▼B

BILAGA III

Aspekter som ska bedömas av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄

Denna bilaga är inte tillämplig när ►C1 området för användning ◄ omfattar järnvägsnätet i hela EU och TSD:erna innehåller särskilda villkor för detta.

Den information som ska bedömas av de berörda nationella säkerhetsmyndigheterna för ►C1 området för användning ◄ i förhållande till de relevanta nationella reglerna specificeras för varje godkännandeslag. Ett X i kolumnen för det aktuella godkännandeslaget innebär att det är obligatoriskt att bedöma denna aspekt för det godkännandeslaget.

		Första godkännande	Nytt godkännande	Utvidgat ►C1 område för användning ◄	Förnyat typgodkännande
1.	►C1 Ansökan stämmer överens med yttrandet om förhandshanteringens basnivå (när detta är tillämpligt). ◄	X	X	X	X
2.	►C1 Området för användning ◄ för den berörda medlemsstaten är korrekt specificerat.	X	X	X	X
3.	De nationella reglerna och kraven för det berörda ►C1 området för användning ◄ är korrekt identifierade av sökanden.	X	X	X	
4.	Valda organ för bedömning av överensstämmelse som är relevanta för det berörda ►C1 området för användning ◄ (utsett/utsedda organ), bedömningsorgan (enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning) är vederbörligen ackrediterade eller erkända som tillämpliga.	X	X	X	X
5.	Tillräcklig bevisning från den metod som använts för kravspecificeringen endast för de nationella reglerna för det berörda ►C1 området för användning ◄: 5.1 När någon annan metod än riskhanteringsprocessen som beskrivs i bilaga I till förordning (EU) nr 402/2013 har använts som metod för kravspecificering ska följande kontrolleras: a) Är systemdefinitionen fullständig och i överensstämmelse med fordonets konstruktion? b) Är identifiering och klassificering av riskkällor konsekvent och trovärdig? c) Har alla risker hanterats på lämpligt sätt och minskats? d) Har kraven som härrör från riskhanteringen spårats på rätt sätt till risken och till bevisningen för överensstämmelse med kravet?	X	X	X	

▼B

		Första godkännande	Nytt godkännande	Utvidgat ►C1 område för användning ◄	Förnyat typgodkännande
6.	EG-kontrollförklaringar och intyg (nationella regler) (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797), kontrollera följande: 6.1 Underskrifter. 6.2 Giltighet. 6.3 Tillämpningsområde. 6.4 Användningsvillkor för fordonet, andra begränsningar, bristande överensstämmelse.	X	X	X	X
7.	Rapporter från organ för bedömning av överensstämmelse (artikel 15 i direktiv (EU) 2016/797), kontrollera följande: 7.1 Överensstämmelse med EG-kontrollförklaringar och intyg. 7.2 Avvikelser och bristande överensstämmelse (när detta är tillämpligt) är identifierade. 7.3 Användningsvillkor och andra begränsningar är korrekt identifierade och överensstämmer med villkoren i ansökan om godkännande. 7.4 De styrkande handlingar som använts av organ för bedömning av överensstämmelse motsvarar de tillämpliga bedömningssteg som beskrivs i nationella regler.	X	X	X	X
8.	Befintliga användningsvillkor för fordonet och andra begränsningar.		X	X	X
9.	Positivt yttrande i säkerhetsbedömningsrapporten enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning (artikel 15 i förordning (EU) nr 402/2013) som omfattar kravspecificeringen för de väsentliga kraven på ”säkerhet” för delsystemen och säker integration mellan delsystem.	X	X	X	
10.	Positivt yttrande i säkerhetsbedömningsrapporten enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning (artikel 15 i förordning (EU) nr 402/2013) som omfattar den potentiella ändringen av den övergripande säkerhetsnivån för fordonet (väsentlig ändring).		X	X	
11.	Ändringar jämfört med den godkända fordonstypen är tillräckligt beskrivna och överensstämmer med säkerhetsbedömningsrapporten enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning (artikel 15 i förordning (EU) nr 402/2013).		X		

▼B

		Första godkännande	Nytt godkännande	Utvidgat ►C1 område för användning ◄	Förnyat typgodkännande
12.	EG-kontrollförklaringar och EG-intyg är uppdaterade i vederbörlig ordning i förhållande till de ändrade/uppdaterade nationella reglerna.				X
13.	Rapporter från organ för bedömning av överensstämmelse är uppdaterade i vederbörlig ordning i förhållande till de ändrade/uppdaterade reglerna: 13.1 Ändrade/uppdaterade nationella regler omfattas. 13.2 Det finns bevisning för att fordonstypen fortfarande uppfyller kraven.				X