

REKOMMENDATIONER

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

av den 5 december 2014

om frågor rörande ibruktagande och användning av strukturella delsystem och fordon enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG och 2004/49/EG

(Text av betydelse för EES)

(2014/897/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 292, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 30.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG ⁽¹⁾ får kommissionen förelägga den kommitté som avses i artikel 29 i samma direktiv alla frågor som rör genomförandet av det direktivet.
- (2) Sedan 2005 har Europeiska järnvägsbyrån (nedan kallad *byrån*) utfört flera arbeten för att stödja utvecklingen av ett integrerat, säkert och driftskompatibelt järnvägssystem inom EU. Efter antagandet av direktiv 2008/57/EG har byrån haft regelbundna möten med intressenter och nationella säkerhetsmyndigheter, särskilt inom området för korsacceptans av järnvägsfordon, dvs. ömsesidigt erkännande av godkännanden att ta järnvägsfordon i bruk. Dessa möten har visat att det görs olika tolkningar av begreppet "godkännande att ta i bruk" avseende strukturella delsystem och fordon i kapitlen IV och V i det direktivet.
- (3) Utan en gemensam tolkning finns en risk att nationella genomförandebestämmelser leder till att medlemsstaterna tillämpar kraven på olika sätt, vilket innebär svårigheter för tillverkare och järnvägsföretag. En samsyn när det gäller processen för godkännande att ta strukturella delsystem och fordon i bruk krävs också för att säkerställa enhetlighet mellan de olika rekommendationer som byrån ska utfärda avseende ett flertal uppgifter i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG ⁽²⁾ och direktiv 2008/57/EG.
- (4) Kommissionen har antagit rekommendation 2011/217/EU ⁽³⁾. Syftet med den rekommendationen var att tydliggöra förfarandet för godkännande att ta strukturella delsystem och fordon i bruk, i enlighet med direktiv 2008/57/EG.
- (5) För att diskutera och analysera de frågor rörande ibruktagandet av strukturella delsystem och fordon som uppkom efter antagandet av rekommendation 2011/217/EU, inrättade kommissionen 2011 en arbetsgrupp om processen för godkännande av fordon. Denna arbetsgrupps slutrapport offentliggjordes på byråns webbplats i juli 2012.
- (6) Den 30 januari 2013 antog kommissionen sina förslag till rättsakter i det fjärde järnvägspaketet. Dessa förslag beaktar resultaten från ovan nämnda arbetsgrupp och innefattar en förbättrad process för godkännande av fordon och delsystem. Förtydligandena i denna rekommendation behövs för att optimera genomförandet av den nuvarande rättsliga ramen.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG av den 17 juni 2008 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom gemenskapen (EUT L 191, 18.7.2008, s. 1).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG av den 29 april 2004 om säkerhet på gemenskapens järnvägar och om ändring av rådets direktiv 95/18/EG om tillstånd för järnvägsföretag och direktiv 2001/14/EG om tilldelning av infrastrukturkapacitet, uttag av avgifter för utnyttjande av järnvägsinfrastruktur och utfärdande av säkerhetsintyg (järnvägssäkerhetsdirektivet) (EUT L 164, 30.4.2004, s. 44).

⁽³⁾ Kommissionens rekommendation 2011/217/EU av den 29 mars 2011 om godkännande för ibruktagande av strukturella delsystem och fordon enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG (EUT L 95, 8.4.2011, s. 1).

- (7) Det är därför nödvändigt att bredda rekommendation 2011/217/EU för att täcka in andra aspekter av godkännandeprocessen och för att ytterligare klargöra följande frågor:
- Förhållandet mellan väsentliga krav, tekniska specifikationer för driftskompatibilitet (TSD) och nationella bestämmelser.
 - Användning av de gemensamma säkerhetsmetoderna för godkännandeändamål.
 - Enhetlighet i TSD:er och nationella bestämmelser.
 - Kontroller som inte omfattas av processen för godkännande att ta i bruk.
 - Provning.
 - Tillverkarens eller den upphandlande enhetens kontrollförklaring.
 - Ömsesidigt erkännande.
 - Tekniskt underlag.
 - Roller och ansvar före, under och efter godkännande.
 - Säkerhetsstyrningssystemets roll.
 - Hantering av ändringar.
- (8) För tydlighetens och enkelhetens skull är det lämpligt att ersätta rekommendation 2011/217/EU med denna rekommendation.
- (9) Efter samråd med den kommitté som avses i artikel 29 i direktiv 2008/57/EG.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

1. Medlemsstaterna bör se till att nationella säkerhetsmyndigheter, järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare, bedömningsorgan, enheter som ansvarar för underhåll, tillverkare, sökande av godkännande för ibruktagande och andra aktörer som är inblandade i godkännandet för ibruktagande och användning av strukturella delsystem och fordon är medvetna om och beaktar de principer och riktlinjer som anges i punkterna 2 till 116.

DEFINITIONER

2. I denna rekommendation ska definitionerna i direktiven 2008/57/EG och 2004/49/EG gälla. Framför allt används termerna *järnvägsföretag*, *infrastrukturförvaltare*, *fordonsinnehavare* och *enhet som ansvarar för underhåll* på grundval av de roller och ansvarsområden som anges i artiklarna 3 och 4 i direktiv 2004/49/EG. En enhet som innehar en av de roller som avses i dessa artiklar kan också inneha en annan roll (t.ex. ett järnvägsföretag eller en infrastrukturförvaltare kan också vara fordonsinnehavare). Dessutom gäller följande definitioner:
 - a) *projekterad driftsstatus*: normalt driftsätt och förutsebara försämrade omständigheter (inbegripet slitage) inom det område och under de användningsvillkor som anges i det tekniska underlaget och i underhållsunderlaget. Detta omfattar alla förhållanden som enheten är avsedd att användas under och dess tekniska gränser.
 - b) *grundläggande konstruktionsegenskaper*: egenskaperna hos ett delsystem så som de anges i typ- eller konstruktionskontrollintyget.
 - c) *säker integrering*: åtgärder för att säkerställa att införlivandet av ett element (t.ex. en ny fordonstyp, nätprojekt, delsystem, del, komponent, programvara, förfarande, organisation) i ett större system inte innebär en oacceptabel risk för systemet i sin helhet.

- d) *fastställande av teknisk kompatibilitet med järnvägsnätet*: kontroll och dokumentation i det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen av fordonstypens relevanta parametrar för teknisk kompatibilitet med det berörda nätet och, i tillämpliga fall, överensstämmelse med de gränsvärden som anges för detta nät. Parametrarna omfattar fysiska egenskaper och funktioner. Kontrollen måste göras enligt tillämpliga bestämmelser för det berörda nätet.
- e) *teknisk kompatibilitet*: förmågan hos två eller flera strukturella delsystem eller delar av dem, som har minst ett gemensamt gränssnitt, att interagera med varandra samtidigt som deras individuella projekterade driftsstatus och förväntade prestandanivå bibehålls.
- f) *bedömningsorgan*: anmält organ, utsett organ eller riskbedömningsorgan.
- g) *anmält organ*: ett organ i enlighet med definitionen i artikel 2 j i direktiv 2008/57/EG.
- h) *utsett organ*: ett organ som utsetts av en medlemsstat i enlighet med artikel 17.3 i direktiv 2008/57/EG för kontroll av ett delsystems överensstämmelse med nationella bestämmelser.
- i) *riskbedömningsorgan*: ett organ i enlighet med definitionen i artikel 3.14 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 402/2013 ⁽¹⁾.
- j) *EG-kontrollförklaring*: med avseende på ett delsystem, en EG-kontrollförklaring som är utfärdad i enlighet med artikel 18 och bilaga V till direktiv 2008/57/EG och som utgör en förklaring om att delsystemet uppfyller kraven i relevant EU-lagstiftning, inbegripet de nationella bestämmelser som införlivar de väsentliga kraven i direktiv 2008/57/EG.
- k) *nätprojekt*: ett projekt för att ta i bruk ny, moderniserad eller ombyggd fast utrustning bestående av mer än ett strukturellt delsystem.
- l) *nätegenskaper*: ett näts egenskaper så som de beskrivs i TSD:erna och, i förekommande fall, i nationella bestämmelser.
- m) *tekniskt underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen*: all den samlade dokumentation och de underlag avseende ett delsystem som sammanställts av sökanden i enlighet med kraven i all tillämplig EU-lagstiftning.
- n) *inlämnad dokumentation för godkännande*: det underlag som lagts fram av sökanden inför den nationella säkerhetsmyndigheten vid en ansökan om godkännande.
- o) *sökande*: den person som undertecknat EG-kontrollförklaringen enligt artikel 18 i direktiv 2008/57/EG och som ansöker om godkännande för ibruktagande av ett delsystem. I de fall det krävs en riskbedömning baserat på den gemensamma säkerhetsmetoden enligt artikel 15 i direktiv 2008/57/EG, bör rollen som "förslagsställare" enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning intas av den som ansöker om godkännande.
- p) *sökande av godkännande av fordon/nätprojekt*: den enhet som ansöker om ett godkännande för ibruktagande av ett fordon eller ett nätprojekt. I de fall det krävs en riskbedömning baserat på den gemensamma säkerhetsmetoden enligt artikel 15 i direktiv 2008/57/EG, bör rollen som "förslagsställare" enligt den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning intas av den som ansöker om godkännande.

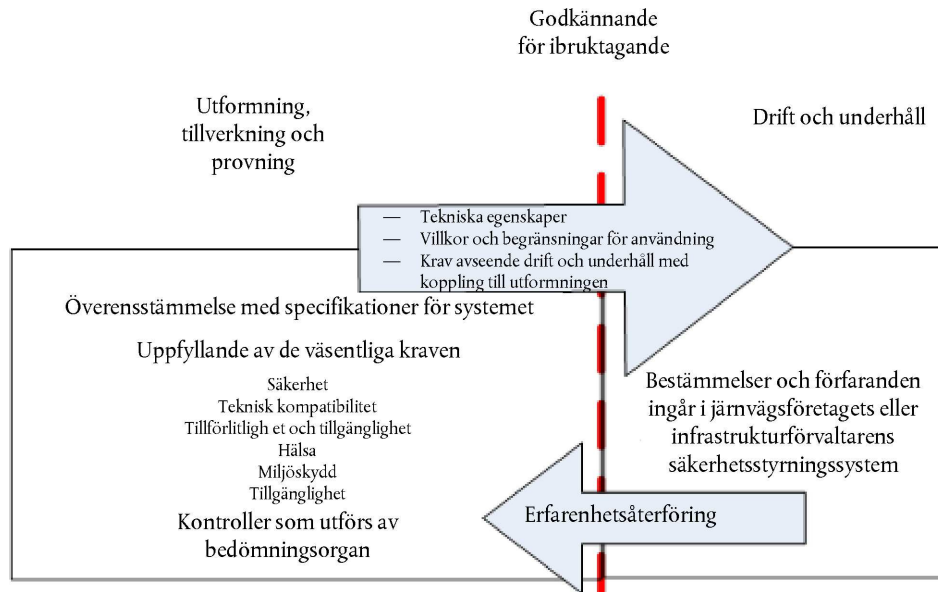
GODKÄNNANDE FÖR IBRUKTAGANDE AV DELSYSTEM

3. Godkännande för ibruktagande av ett delsystem innebär att medlemsstaten erkänner att sökanden har visat att delsystemet i fråga, i sin projekterade driftsstatus, uppfyller alla väsentliga krav i direktiv 2008/57/EG ⁽²⁾ när

⁽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. 11).

⁽²⁾ I bilaga III till direktiv 2008/57/EG finns en förteckning över de väsentliga kraven för järnvägssystemet (artikel 3.1). Dessa krav är specifika för järnvägssektorn. Järnvägssystemet, delsystemen, driftskompatibilitetskomponenterna och alla gränssnitt måste uppfylla dessa väsentliga krav (artikel 4.1). Uppfyllandet av de väsentliga kraven är en förutsättning för ibruktagandet av ett strukturellt delsystem. Överensstämmelse med de väsentliga kraven i direktiv 2008/57/EG påverkar inte tillämpningen av andra EU-bestämmelser (artikel 3.2).

det integreras i järnvägssystemet. Enligt artikel 17.1 i samma direktiv visas detta i form av en EG-kontrollförklaring. I nedanstående diagram sammanfattas åtgärderna före och efter ett godkännande för ibruktagande av ett strukturellt delsystem:



GODKÄNNANDE FÖR IBRUKTAGANDE AV FORDON OCH GODKÄNNANDE AV FORDONSTYPER

4. I hänseenden som rör godkännande anses ett fordon vara sammansatt av delsystemet "Rullande materiel" och, där så är tillämpligt, det fordonsbaserade delsystemet "Trafikstyrning och signalering". Ett godkännande av en fordonsstyp eller ett enskilt godkännande att ta ett fordon i bruk innebär ett kollektivt godkännande av det eller de delsystem som utgör fordonet.
5. De krav som hör samman med funktionella delsystem och som påverkar fordonets projekterade (drifts-)status (t.ex. krav rörande driftsprestanda) anges i relevanta strukturella TSD:er eller, där så medges enligt direktiv 2008/57/EG, i nationella bestämmelser (t.ex. när det gäller system för trafikstyrning och signalering av klass B).
6. Eftersom fordon består av ett eller flera delsystem är bestämmelserna avseende delsystemen i kapitel IV i direktiv 2008/57/EG tillämpliga på fordonets eller fordonsstypens relevanta delsystem, utan att det påverkar övriga bestämmelser i kapitel V.
7. För godkännanden som rör fordon sammansatta av mer än ett delsystem, kan den som ansöker om godkännande av fordonet eller fordonsstypen kombinera EG-kontrollförklaringarna för bägge delsystem i en enda EG-kontrollförklaring i enlighet med bilaga V till direktiv 2008/57/EG, för att visa att fordon av denna typ som helhet, i projekterad driftsstatus, uppfyller kraven i tillämplig EU-lagstiftning inklusive de väsentliga kraven i direktiv 2008/57/EG, när de integreras i järnvägssystemet.
8. Ett enda godkännande av en fordonsstyp eller godkännande för ibruktagande av enskilda fordon bör vara tillräckligt för järnvägsnätet i hela EU när villkoren i direktiv 2008/57/EG är uppfyllda. Detta är fallet till exempel när det gäller ett TSD-kompatibelt fordon eller fordonsstyp som ska godkännas med användningsvillkoret att fordonet är avsett att användas endast på TSD-kompatibla nät (men bara om de relevanta TSD:er som tillämpas för respektive godkännande inte innehåller öppna punkter och specialfall som rör kompatibiliteten mellan nätet och fordonet).
9. Förfarandena för godkännande av fordonsstyper och enskilda fordon är harmoniserade och omfattar tydliga steg med bestämda tidsfrister.
10. Tillämpliga bestämmelser för godkännande för ibruktagande av järnvägsfordon och fordonsstyper bör vara stabila, öppna och icke-diskriminerande. Bestämmelserna ska antingen vara TSD:er eller, där så medges enligt direktiv 2008/57/EG, nationella bestämmelser som meddelats kommissionen och gjorts tillgängliga via en databas som inrättats av kommissionen. Från det att en TSD antagits bör inte medlemsstater anta några

nationella bestämmelser avseende produkter, delsystem eller delar som omfattas av denna TSD (med undantag för "öppna punkter"). För fordon och fordonstyper som inte är TSD-kompatibla ska principen om ömsesidigt erkännande tillämpas i största möjliga utsträckning för att förhindra onödiga krav och överflödiga kontroller, om dessa inte är absolut nödvändiga för att kontrollera att ett fordon av denna typ är tekniskt kompatibelt med relevant järnvägsnät.

11. Godkännanden av fordon bör hänvisa till de tekniska egenskaperna för fordonens projekterade driftsstatus, inbegripet gränsvärden och villkor för användning, och det bör anges för vilket eller vilka nät i vilken eller vilka medlemsstat(er) fordon av denna typ är godkända ⁽¹⁾. De tekniska egenskaper som det hänvisas till i godkännandet bör
 - anges av tillverkaren eller den upphandlande enheten, i rollen som den som ansöker om godkännande av fordonet eller fordonstypen,
 - kontrolleras och bekräftas av bedömningsorganen,
 - dokumenteras i det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen.
12. De tekniska egenskaper som avses i punkt 11 ovan är desamma för alla enskilda fordon av samma fordonstyp.
13. Varken ett typgodkännande eller ett godkännande att ta ett enskilt fordon i bruk bör vara kopplat till en viss linje, järnvägsföretag, fordonsinnehavare eller enhet som ansvarar för underhåll.
14. För att säkerställa att det inte ska behövas separata godkännanden för ibruktagandet av enskilda fordon eller fordonstyper på specifika linjer, och för att det inte ska krävas ett nytt godkännande om egenskaperna för en linje ändras, bör alla eventuella begränsningar och användningsvillkor som är kopplade till ett fordons godkännande specificeras i form av parametrar som rör tekniska konstruktionsegenskaper hos infrastrukturen och inte i geografiska termer.

TYPGODKÄNNANDE

15. De egenskaper hos ett fordons projekterade driftsstatus som bedöms för godkännande är de egenskaper som förknippas med fordonstypen. En fordonstyp kan först godkännas i enlighet med artikel 26.1 i direktiv 2008/57/EG och därefter kan enskilda fordon av denna typ (eller en uppsättning enskilda fordon) godkännas genom kontroll av produktens överensstämmelse med typen enligt artikel 26.3 i direktiv 2008/57/EG. Alternativt kan godkännandet av ett första fordon av en viss typ innebära ett godkännande av fordonstypen enligt artikel 26.2 i direktiv 2008/57/EG. Detta medger också att efterföljande enskilda fordon av samma typ kan godkännas genom kontroll av överensstämmelse med typen enligt artikel 26.3 i direktiv 2008/57/EG. Konceptet med godkännande av en fordonstyp gör det möjligt för tillverkare att släppa ut fordonstyper på marknaden, visa dem i sin katalog och erbjuda kunderna att beställa fordon som redan är godkända, trots att enskilda fordon av den typen ännu inte har byggts. Ett av målen med detta koncept är att minska risktagandet kopplat till godkännandeprocessen för dem som köper in fordon av sådana typer.
16. Typkonceptet är också relevant för linjekompatibiliteten. För att bedöma om en linje kan trafikeras med ett tåg, jämför järnvägsföretaget egenskaperna hos ett tåg bestående av fordon av vissa typer med den information som tillhandahålls av infrastrukturförvaltaren i infrastrukturregistret. Infrastrukturförvaltaren omfattas redan av en skyldighet att offentliggöra egenskaperna hos infrastrukturen (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/14/EG ⁽²⁾ vad gäller tillträde till järnvägsnätet samt direktiven 2004/49/EG och 2008/57/EG och TSD "Drift och trafikledning" vad gäller driften). Till dess att infrastrukturregistret är etablerat och komplett, bör infrastrukturförvaltaren offentliggöra denna information i annan form. Detta bemyndigar inte infrastrukturförvaltaren att föreskriva något slags kompletterande godkännande av järnvägsföretagets fordon/tåg.
17. Processerna för godkännande av fordon och den efterföljande driften och underhållet av fordon är två helt skilda processer som regleras av olika bestämmelser. Att denna distinktion görs innebär att tillverkare kan släppa ut redan godkända fordon av en viss typ på marknaden och att fordonen sedan kan användas av olika järnvägsföretag och underhållas av olika enheter som ansvarar för underhåll enligt olika underhållssystem beroende på typen av drift.

⁽¹⁾ En medlemsstats territorium kan omfatta ett eller flera järnvägsnät.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/14/EG av den 26 februari 2001 om tilldelning av infrastrukturkapacitet, uttag av avgifter för utnyttjande av järnvägsinfrastruktur och utfärdande av säkerhetsintyg (EGT L 75, 15.3.2001, s. 29).

18. När det gäller fordonstyper som ska godkännas i mer än en medlemsstat (t.ex. för att trafikera korridorer) kan de nationella säkerhetsmyndigheterna välja att samarbeta för att utfärda det första godkännandet och efterföljande godkännanden på en och samma gång ("samtidigt" godkännande). Detta gör det möjligt för de behöriga nationella myndigheterna att fördela arbetet mellan sig (t.ex. var och en av dem kan ta ansvar för ett ämnesområde) och den nationella säkerhetsmyndighet som utfärdar det första godkännandet kan erkänna och dra nytta av det arbete som utförs av övriga nationella säkerhetsmyndigheter.

GODKÄNNANDE FÖR IBRUKTAGANDE AV DELSYSTEM BESTÅENDE AV FASTA INSTALLATIONER

19. Det bör understrykas att TSD:er för fasta installationer inte innehåller en komplett uppsättning krav som ska uppfyllas av delsystemet i fråga. De krav som anges i TSD:erna omfattar de element som är relevanta för delsystem bestående av fasta installationer när det gäller deras kompatibilitet med ett TSD-kompatibelt fordon.
20. För fasta installationer gäller, utöver tillämpningen av TSD:erna för att se till att de väsentliga kraven i all tillämplig EU-lagstiftning är uppfyllda, att medlemsstaterna kan kräva tillämpning av andra bestämmelser – som inte behöver harmoniseras för att uppfylla målen i direktiv 2008/57/EG – t.ex. elsäkerhets-, bygg- och anläggnings-, hälsovårds- och brandskyddsföreskrifter. Dessa bestämmelser bör inte strida mot bestämmelserna i TSD:erna.
21. För ett nätprojekt som är sammansatt av fler än ett delsystem bestående av fasta installationer föreslås att sökanden, för att förenkla processen, kan kombinera de olika delsystemens EG-kontrollförklaringar enligt beskrivningen i bilaga V till direktiv 2008/57/EG i en enda EG-kontrollförklaring för nätprojektet som helhet, för att visa att nätprojektet som helhet när det integreras i järnvägssystemet uppfyller kraven i tillämplig EU-lagstiftning, inbegripet att det uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 2008/57/EG.
22. Tillämpliga nationella bestämmelser som rör godkännande för ibruktagande av delsystem bestående av fasta installationer bör vara stabila, öppna och icke-diskriminerande. Utan att det påverkar rekommendationerna i punkterna 19 och 20 ovan, bör de bestämmelser som relaterar till de väsentliga kraven på järnvägssystemet enligt direktiv 2008/57/EG antingen vara TSD:er eller, där så medges enligt direktiv 2008/57/EG, nationella bestämmelser som meddelats kommissionen och gjorts tillgängliga via en databas som inrättats av kommissionen. Från det att en TSD antagits bör inte medlemsstaterna anta några nationella bestämmelser avseende produkter, delsystem eller delar som omfattas av TSD:n i fråga (med undantag för de aspekter som uttryckligen anges som "öppna punkter" i relevanta TSD:er).
23. Godkännanden för ibruktagande av delsystem bestående av fasta installationer bör hänvisa till delsystemets tekniska egenskaper, inklusive gränsvärden och villkor för användning. De tekniska egenskaper som det hänvisas till i godkännandet för ibruktagande bör
- anges av sökanden,
 - kontrolleras och bekräftas av bedömningsorganen,
 - dokumenteras i det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen.
24. Processerna för godkännande för ibruktagande av delsystem bestående av fasta installationer och för drift och underhåll av dessa delsystem är två helt skilda processer som regleras av olika bestämmelser.

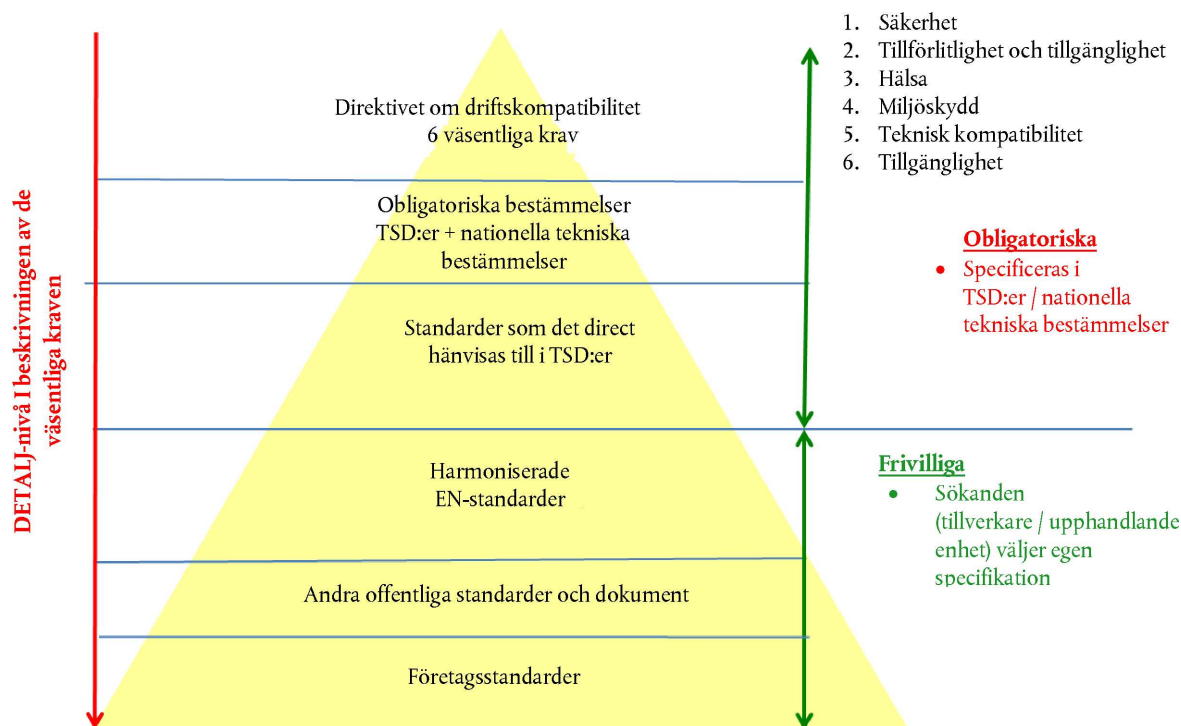
VÄSENTLIGA KRAV, TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR DRIFTSKOMPATIBILITET (TSD) OCH NATIONELLA BESTÄMMELSER

25. I direktivet om driftskompatibilitet fastställs väsentliga krav för järnvägssystemet. Dessa krav utgörs av "**de krav som anges** i bilaga III och som ska uppfyllas av järnvägssystemet, delsystemen, driftskompatibilitetskomponenterna och även gränssnitten" (artikel 2 g i direktiv 2008/57/EG). De väsentliga kraven för järnvägssystemet är därmed uttömmande. En medlemsstat eller en nationell säkerhetsmyndighet får inte fastställa några krav eller villkor utöver vad som föreskrivs i artikel 17.
26. Teknisk kompatibilitet vid gränssnittet mellan järnvägsnät och fordon är avgörande för säkerheten. Även om säkerhetsaspekten av detta gränssnitt skulle kunna styrkas genom användning av referenssystem eller uttryckliga riskvärderingar i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 352/2009⁽¹⁾, så bör den tekniska kompatibiliteten, ur driftskompatibilitetshänseende, visas på grundval av harmoniserade EU-bestämmelser,

⁽¹⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 352/2009 av den 24 april 2009 om antagande av en gemensam säkerhetsmetod för riskvärdering och riskbedömning (EUT L 108, 29.4.2009, s. 4). Denna förordning kommer att upphävas och ersättas från och med den 21 maj 2015 genom genomförandeförordning (EU) nr 402/2013.

dvs. TSD:er, eller, om inga sådana finns, på grundval av nationella bestämmelser. Därför bör driftskompatibiliteten i fråga om gränssnitten mellan fordon och nät påvisas med hjälp av en regelbaserad metod.

27. Som en följd av detta bör TSD:erna å ena sidan innehålla uttömmande specifikationer för de gränssnitt som anges i punkt 26. Alla grundparametrar och gränssnitt i målsystemet som uttryckligen ska kontrolleras för godkännande bör också specificeras i detalj i TSD:erna tillsammans med tillämpliga krav avseende bedömning av överensstämmelse.
28. Å andra sidan bör TSD:erna endast specificera kraven ”i den mån det är nödvändigt” för att fastställa en optimal nivå av teknisk harmonisering och ange de obligatoriska bestämmelser som behövs för att uppfylla de väsentliga kraven i direktiv 2008/57/EG och för att uppnå de mål som avses i artikel 1 i det direktivet (artikel 5.3). TSD:erna bör därför specificera kraven endast till den detaljeringsnivå som måste harmoniseras för att dessa mål ska uppnås samtidigt som de väsentliga kraven uppfylls. De specificerar även gränssnitten mellan delsystem. Varje TSD anger ett mål för delsystemet som kan uppnås successivt inom en rimlig tidsram.
29. De sökande bör ha frihet att använda de tekniska lösningar som de själva väljer för att uppfylla de väsentliga kraven, under förutsättning att specifikationerna för dessa tekniska lösningar överensstämmer med TSD:er och annan tillämplig lagstiftning.
30. För att uppnå målet om ett gemensamt europeiskt järnvägsområde utan interna gränser, kan tekniska specifikationer för produkter som uppfyller de väsentliga kraven fastställas i harmoniserade standarder (EN). I vissa fall leder tillämpningen av harmoniserade standarder som omfattar grundparametrarna i TSD:erna till antagande om överensstämmelse med vissa punkter i TSD:erna. I enlighet med andan i den nya metoden för teknisk harmonisering och standardisering är tillämpningen av dessa EN-standarder frivillig, men hänvisningar till dem publiceras i *Europeiska unionens officiella tidning* (EUT). Dessa specifikationer bör också förtecknas i tillämpningsguider för TSD för att underlätta branschens användning av dem. Dessa specifikationer bör förbli ett komplement till TSD:erna.
31. Hierarkin och detaljnivån för de specifikationer som nämns i punkterna 26–30 illustreras i nedanstående diagram.



32. TSD:erna bör inte upprepa bestämmelser vars syfte är att garantera att ett delsystems eller ett fordon projektade driftsstatus uppfyller kraven i andra tillämpliga direktiv.
33. Krav som härrör från andra EU-bestämmelser än direktiv 2008/57/EG måste också tillämpas när ett delsystem eller ett fordon konstrueras/planeras och försätts i projekterad driftsstatus. Sökanden bör se till att dessa krav är uppfyllda.

34. Utan att det påverkar punkterna 19 och 20, kan nationella bestämmelser fortfarande vara tillämpliga för godkännanden endast i de fall som anges i artikel 17.3 i direktiv 2008/57/EG. Detta gäller i följande fall:
- När relevant TSD saknas, dvs.
 - a) öppna punkter i TSD:erna,
 - b) nät och fordon som inte (är avsedda att) omfattas av tillämpningsområdet för TSD:erna,
 - c) krav avseende befintliga system (dvs. systemgränssnitt som inte är avsedda att omfattas av TSD:erna),
 - d) krav avseende icke TSD-kompatibla fordon som tagits i bruk innan TSD:erna trädde i kraft eller under en övergångsperiod.
 - Undantagsfall, där artikel 9 i direktiv 2008/57/EG är tillämplig.
 - Specialfall som finns angivna i TSD:erna och som inbegriper nationella variationer i målsystemet.
35. I de fall som förtecknas i punkt 34, bör medlemsstaterna förlita sig på, offentliggöra och upprätthålla bestämmelser som omfattar de väsentliga kraven, inklusive det om teknisk kompatibilitet mellan fordon och nät. För att bevara den befintliga nivån när det gäller driftskompatibilitet och undvika diskriminering bland sökande bör dessa bestämmelser ha samma detaljnivå som TSD:erna och vara otvetydiga i sina krav (dvs. de ska specificera värden för relevanta parametrar och metoder för bedömning av överensstämmelse).
36. Om en ansökan om kompletterande godkännande görs för en befintlig fordonstyp eller enskilda fordon som inte är TSD-kompatibla, gäller att den medlemsstat som mottar ansökan om kompletterande godkännande, i enlighet med artikel 25 i direktiv 2008/57/EG får kontrollera endast kompatibiliteten med sitt nät. Vid tillämpning av ömsesidigt erkännande såsom beskrivs i punkterna 52–54, bör denna medlemsstat erkänna det första godkännandet för ibruktagande om den inte kan påvisa (för sökanden av det kompletterande godkännandet) att en betydande säkerhetsrisk föreligger. Detta är förenligt med behovet av att undvika diskriminering mellan fordonstyper och enskilda fordon som först godkänts i en medlemsstat.
37. Därför bör medlemsstaterna för tydlighets skull klargöra i sina nationella bestämmelser vilka av bestämmelserna som är tillämpliga: enbart på nya fordon och delsystem vid första godkännandet; och/eller på befintliga typer; och/eller på befintliga fordon vid nytt godkännande efter ombyggnad eller modernisering; och/eller på alla delsystem och fordon redan i drift.

ANVÄNDNING AV DEN GEMENSAMMA SÄKERHETSMETODEN FÖR RISKVÄRDERING OCH RISKBEDÖMNING OCH SÄKERHETSSTYRNINGSSYSTEMET

38. Den gemensamma säkerhetsmetoden är obligatorisk i samband med godkännanden för ibruktagande endast i följande fall:
- a) När så krävs för en särskild fråga enligt en TSD eller nationell bestämmelse som är tillämplig enligt artikel 17.3 i direktiv 2008/57/EG.
 - b) När så krävs enligt artikel 15.1 i direktiv 2008/57/EG för att åstadkomma säker integrering av delsystem då obligatoriska bestämmelser inte är tillgängliga.
- I alla andra fall är användningen av den gemensamma säkerhetsmetoden inte obligatorisk inom ramen för godkännande för ibruktagande.
39. Begreppet "säker integrering" kan användas för att täcka in följande:
- a) Säker integrering mellan de delar som ingår i ett delsystem.
 - b) Säker integrering mellan de delsystem som ingår i ett fordon eller ett nätprojekt.
- Och, i fråga om fordon:
- c) Säker integrering av ett fordon med nätegenskaperna.
 - d) Säker integrering av fordon i järnvägsföretags säkerhetsstyrningssystem. Detta inbegriper gränssnitt mellan fordon, gränssnitt mot personal som arbetar med driften av delsystemet och underhållsätgarder av en enhet som ansvarar för underhåll.

e) Säker integrering av ett tåg med de specifika linjer som tåget trafikerar.

Och, i fråga om nätprojekt:

f) Säker integrering av ett nätprojekt med de fordonsegenskaper som anges i TSD:er och nationella bestämmelser.

g) Säker integrering med anslutande delar av nätet (linjeavsnitt).

h) Säker integrering av nätprojekt i infrastrukturförvaltarens säkerhetsstyrningssystem. Detta innefattar gränssnitt med den personal som ska arbeta med driften av nätprojektet samt underhållsåtgärder som utförs av infrastrukturförvaltaren eller dennes underentreprenörer.

i) Säker integrering av ett nätprojekt med de specifika tåg som trafikerar nätet.

40. I fråga om sambandet mellan säker integrering och godkännande för ibruktagande av fordon gäller följande:

— Leden a, b och c i punkt 39 bör genomföras före godkännande för ibruktagande. Eventuella villkor och därav följande användningsbegränsningar (t.ex. begränsningar avseende tågsammansättning inbegripet drift i multipla enheter eller drift av lok tillsammans med de fordon som ingår i tåget) bör anges i det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen och som avses i artikel 18.3 i direktiv 2008/57/EG på ett sådant sätt att användaren av det godkända delsystemet eller fordonet kan tillämpa dessa villkor och användningsbegränsningar i enlighet med sitt säkerhetsstyrningssystem.

— Led d i punkt 39 är inte en del av godkännandeprocessen. Det bör utföras av järnvägsföretaget, med vederbörlig hänsyn till alla villkor och användningsbegränsningar som följer av leden a, b och c samt kontroll av överensstämmelse med TSD:erna och tillämpliga nationella bestämmelser.

— Led e i punkt 39 är inte en del av godkännandeprocessen. Det bör utföras av järnvägsföretaget, baserat på all den information som ett järnvägsföretag behöver för att fastställa tågets egenskaper och kompatibiliteten mellan tåg och linje (t.ex. villkor för användning, värden på gränssnittsparametrar) och som resulterar från leden a, b och c samt uppgifterna i infrastrukturregistret.

40a. I fråga om sambandet mellan säker integrering och godkännande för ibruktagande av fasta delsystem och nätprojekt gäller följande:

— Leden a, b, f och g i punkt 39 bör genomföras före godkännande för ibruktagande. Eventuella villkor och därav följande användningsbegränsningar bör anges i det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen och som avses i artikel 18.3 i direktiv 2008/57/EG på ett sådant sätt att användaren av det godkända delsystemet eller nätprojektet kan tillämpa dessa villkor och användningsbegränsningar i enlighet med sitt säkerhetsstyrningssystem.

— Led h i punkt 39 är inte en del av godkännandeprocessen. Det bör utföras av infrastrukturförvaltaren, med vederbörlig hänsyn till alla villkor och användningsbegränsningar som följer av leden a, b och c samt kontroll av överensstämmelse med TSD:erna och tillämpliga nationella bestämmelser.

— Led i i punkt 39 är inte en del av godkännandeprocessen. Det bör utföras av infrastrukturförvaltaren, baserat på all den information som behövs för att fastställa linjens egenskaper och kompatibiliteten mellan tåg och linje (t.ex. villkor för användning, värden på gränssnittsparametrar) och som resulterar från leden a, b och c samt uppgifterna i fordonsregistret.

41. I fråga om användningen av den gemensamma säkerhetsmetoden för att kontrollera säker integrering före godkännande för ibruktagande gäller följande:

— Led a i punkt 39 omfattas i sin helhet av de TSD:er som rör ett visst delsystem. Om det inte finns några uttryckliga tekniska bestämmelser för denna fråga, kan en riskbaserad metod användas i TSD:n, med krav på tillämpning av den gemensamma säkerhetsmetoden och angivelser om godtagbar risknivå som ska kontrolleras.

— Om det inte finns några obligatoriska bestämmelser (TSD:er eller nationella bestämmelser) som omfattar detta gränssnitt i sin helhet, bör led b i punkt 39 kontrolleras med hjälp av den gemensamma säkerhetsmetoden.

- Led c i punkt 39 bör omfattas i sin helhet av TSD:er och där så föreskrivs enligt artikel 17.3 i direktiv 2008/57/EG av nationella bestämmelser, och denna regelbaserade kontroll bör utföras av ett anmält organ eller utsett organ som en del av dess uppdrag "att kontrollera det berörda delsystemets gränssnitt i förhållande till det system i vilket det ska integreras" (artikel 18 i direktiv 2008/57/EG), annars äventyras kraven på öppenhet, icke-diskriminering och driftskompatibilitet.
- Användningen av den gemensamma säkerhetsmetoden är därför inte obligatorisk för led c i punkt 39 i fall där TSD:er eller nationella bestämmelser finns. I fall där de nationella bestämmelserna inte innehåller heltäckande specifikationer för gränssnittet (t.ex. i fråga om vissa befintliga signalsystem och innovativa lösningar) kan det enligt dessa nationella bestämmelser krävas att den gemensamma säkerhetsmetoden tillämpas för att kontrollera de risker som inte omfattas.

ENHETLIGHET I TSD:ER OCH NATIONELLA BESTÄMMELSER

42. TSD:erna har ställts samman av en pool av experter från branschorganisationer och nationella säkerhetsmyndigheter med beaktande av nationella bestämmelser och med praktiska erfarenheter som grund. TSD:erna representerar den rådande tekniska utvecklingsnivån och bästa tillgängliga kunskap, i och med att de har utvecklats av byrån tillsammans med dessa experter och granskats av den kommitté som avses i artikel 29 i direktiv 2008/57/EG. Som sådana har TSD:erna erkänts av medlemsstaterna som lämpliga för ändamålet (inbegripet öppna punkter) och de är rättsligt bindande. Det ingår inte i godkännandet att kontrollera eller validera dessa obligatoriska krav.
 43. För att upprätthålla enhetligheten i TSD:er och nationella bestämmelser är det dock varje enhets ansvar att så snart man upptäcker en potentiell brist i TSD:er eller nationella bestämmelser, omgående och enligt tillämpliga förfaranden inge en fullständigt motiverad redogörelse för de tvivel man hyser, så att alla berörda enheter omedelbart görs medvetna om de potentiella bristerna och kan vidta lämpliga åtgärder.
 44. Medlemsstaterna bör vidta lämpliga åtgärder för att ändra bristfälliga eller oförenliga nationella bestämmelser.
 45. Om en TSD är bristfällig är artikel 7 i direktiv 2008/57/EG tillämplig, och bristen bör hanteras genom någon av följande åtgärder:
 - a) Ett tekniskt utlåtande från byrån.
 - b) En ändring av TSD:n.Eller båda av ovanstående.
- Beroende på fallet kan en TSD ändras på följande sätt:
1. Ändring av specifikationen för målsystemet.
 2. Tillägg av specialfall, då ändringen rör endast ett begränsat antal medlemsstater och harmonisering på EU-nivå inte anses nödvändig.
 3. Tillägg av öppna punkter, då harmonisering på EU-nivå är nödvändig, men ännu inte på ett explicit sätt kan omfattas av TSD:n.

KONTROLLER SOM INTE OMFATTAS AV PROCESSEN FÖR GODKÄNNANDE ATT TA I BRUK

46. Kontrollen av kompatibiliteten mellan tåg och linje bör vara oberoende av godkännandet för ibruktagande av en fordonstyp eller ett enskilt fordon. Kontrollen av kompatibiliteten mellan tåg och linje sköts av ett järnvägsföretag (eller en infrastrukturförvaltare om denne bedriver tågtrafik) som en del av planeringsprocessen (t.ex. i samband med budgivning om tåglägen) och på daglig basis genom säkerhetsstyrningssystemet. Järnvägsföretaget bör fastställa kompatibiliteten genom att inhämta information från infrastrukturförvaltaren via infrastrukturregistret och från fordonens tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen och som upprättas vid godkännandet och upprätthålls därefter. Under övergångsperioden, dvs. tills infrastrukturregistret är etablerat och komplett med alla relevanta uppgifter för kontroll av kompatibiliteten med nätet bör infrastrukturförvaltaren tillhandahålla nödvändig information till järnvägsföretagen på annat öppet sätt.
47. Att bedöma ett järnvägsföretags förmåga att driva och underhålla fordon är inte en del av godkännandeprocessen. Denna aspekt omfattas av processen för utfärdande av säkerhetsintyg liksom av den nationella säkerhetsmyndighetens fortlöpande tillsyn.
48. Att bedöma en infrastrukturförvaltares förmåga att driva och underhålla nätprojekt är inte en del av godkännandeprocessen. Denna aspekt omfattas av processen för utfärdande av säkerhetstillstånd liksom av den nationella säkerhetsmyndighetens fortlöpande tillsyn.

49. Att bedöma förmågan hos en enhet som ansvarar för underhåll att hantera ett fordonets underhåll är inte en del av godkännandeprocessen. Den aspekten omfattas av järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem. Om en process för certifiering av enheter som ansvarar för underhåll tillämpas, får järnvägsföretaget ta hänsyn till detta i sitt säkerhetsstyrningssystem.
50. Följaktligen behöver den som ansöker om godkännande av en fordonstyp eller om godkännande att ta ett enskilt fordon eller delsystem i bruk inte bedöma betydelsen av de potentiella ändringar som fordonets eller delsystemets utformning föranleder i järnvägssystemet som helhet. Om sökanden är det järnvägsföretag eller den infrastrukturförvaltaren som avser att driva detta fordon eller delsystem, ska deras tillämpning av den gemensamma säkerhetsmetoden i egenskap av järnvägsföretag eller infrastrukturförvaltare som ansvarar för hanteringen av ändringar av respektive delar av järnvägssystemet, vara oberoende av deras roll som den som ansöker om godkännande för ibruktagande.
51. I praktiken, när en tillverkare producerar en viss konstruktion på beställning av ett järnvägsföretag, finns det vanligtvis en överlappning i tid mellan
- kontrollen av ett strukturellt delsystems överensstämmelse i syfte att upprätta en EG-kontrollförklaring (åtgärder som inbegriper leden a, b och c i punkt 39) och
 - integreringen av detta delsystem i järnvägsföretagets eller infrastrukturförvaltarens säkerhetsstyrningssystem (åtgärder som inbegriper leden d och e i punkt 39).
- Detta ingår i god projektförvaltning och kan, under vissa omständigheter, minimera tidsintervallet mellan godkännande för ibruktagande och faktisk användning av fordonet eller nätprojektet i kommersiell drift. Under dessa omständigheter är den nationella säkerhetsmyndigheten involverad samtidigt med
- en myndighet som ansvarar för utfärdandet av godkännande av en fordonstyp eller att ta ett enskilt fordon i bruk, och
 - en myndighet som ansvarar för tillsyn över säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd.
- Även om de två uppgifterna överlappar varandra i tiden bör de formellt sett vara oberoende av varandra. Motparten är i det första fallet den som ansöker om godkännande av fordonet eller fordonstypen och i det senare fallet det järnvägsföretag eller den infrastrukturförvaltare som avser att använda delsystemet eller fordonet.

ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV BESTÄMMELSER OCH KONTROLLER AV FORDON

52. Medlemsstaterna bör ömsesidigt erkänna de kontroller som utförts i enlighet med andra medlemsstaters nationella bestämmelser, om inte
- a) det saknas bevis för kompatibilitet med nätet, eller
 - b) en medlemsstat kan påvisa för sökanden att en betydande säkerhetsrisk föreligger.
 - c) Principen om ömsesidigt erkännande bör tillämpas i största möjliga utsträckning för att förhindra onödiga krav och överflödiga kontroller, förutom i de fall där dessa är absolut nödvändiga för att kontrollera fordonets tekniska kompatibilitet med det berörda nätet och inte har någon motsvarighet i bestämmelserna i den medlemsstat där fordonet först godkändes.
53. Vid kompletterande godkännanden bör medlemsstater inte ifrågasätta de nationella bestämmelser som tillämpats för ett tidigare godkännande och som
- avser öppna punkter som inte rör teknisk kompatibilitet mellan fordonet och nätet, eller
 - klassificeras som tillhörande grupp A i det referensdokument som avses i artikel 27.4 i direktiv 2008/57/EG.
54. Även om det inte finns några allmänna kriterier för riskacceptans i den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning, bör bedömningar enligt den gemensamma säkerhetsmetoden som utförs som en del av de kontroller som krävs enligt TSD:erna erkännas ömsesidigt i enlighet med artikel 7.4 i den gemensamma säkerhetsmetoden ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Den artikeln kommer att ersättas av artikel 15.5 i genomförandeförordning (EU) nr 402/2013, som ska tillämpas från och med den 21 maj 2015.

ROLLER OCH ANSVARSFÖRDELNING

55. Innan ett delsystem kan godkännas för ibruktagande, måste tillverkaren eller den upphandlande enheten (dvs. sökanden i den mening som avses i artikel 18.1 i direktiv 2008/57/EG) utföra all nödvändig utformning, konstruktion och provning eller låta utföra detta under sitt ansvar och underteckna en EG-kontrollförklaring.
56. Ett anmält organ kontrollerar överensstämmelse med TSD och upprättat ett kontrollintyg avsett för sökanden. I artikel 18.2 i direktiv 2008/57/EG anges följande beträffande det anmälda organets kontroll: "I uppdraget ingår också att kontrollera det berörda delsystemets gränssnitt i förhållande till det system i vilket det ska integreras på grundval av de uppgifter som finns tillgängliga i relevant TSD och i de register som föreskrivs i artiklarna 34 och 35". Detta innebär att det anmälda organet har en roll vid kontroll av teknisk kompatibilitet med andra delsystem, vilket är förenligt med det faktum att teknisk kompatibilitet omfattas av TSD:er. Dessa kontrollers omfattning är begränsad till relevanta TSD:er. Varje anmält organ sammanställer ett tekniskt underlag med avseende på de kontroller som det har utfört.
57. Bestämmelserna i punkt 56 ska i tillämpliga delar även gälla för utsedda organ och nationella bestämmelser.
58. På grundval av artikel 15.1 i direktiv 2008/57/EG är de nationella säkerhetsmyndigheternas roll i godkännandet för ibruktagande att utföra en kontroll av de handlingar som åtföljer ansökan om godkännande för ibruktagande och som ska påvisa lämpligheten i kontrollförfarandet. Denna kontroll bör omfatta kontroll av att de handlingar som lämnats in med ansökan om godkännande är fullständiga, relevanta och konsekventa. Kontrollen är begränsad till frågor som ligger inom behörigheten för de nationella (järnvägs-)säkerhetsmyndigheterna enligt definitionen i direktiv 2004/49/EG.
59. Om en medlemsstat (eller en nationell säkerhetsmyndighet) upptäcker ett problem med ansökan om godkännande för ibruktagande i det att ett strukturellt delsystem som omfattas av en EG-kontrollförklaring med åtföljande tekniskt underlag inte till fullo uppfyller kraven i direktiv 2008/57/EG och i synnerhet inte uppfyller de väsentliga kraven, bör den tillämpa artikel 19 i direktiv 2008/57/EG. Detta ska i tillämpliga delar även gälla för driftskompatibilitetskomponenter i enlighet med artikel 14 i direktiv 2008/57/EG.
60. Nationella säkerhetsmyndigheter bör inte upprepa några av de kontroller som utförts som en del av kontrollförfarandet.
61. Nationella säkerhetsmyndigheter bör inte försöka utföra eller överlappa det arbete som utförs av lagstiftare, anmälda organ, utsedda organ eller riskbedömningsorgan.
62. Nationella säkerhetsmyndigheter bör inte göra någon grundlig systematisk kontroll av det arbete som utförts av sökanden, det anmälda organet, det utsedda organet eller riskbedömningsorganet enligt den gemensamma säkerhetsmetoden, och inte heller bör de göra någon systematisk validering av resultaten. Nationella säkerhetsmyndigheter får ifrågasätta bedömningsorgans kontroller endast om det finns berättigade tvivel. I sådana fall bör principerna om proportionalitet (med hänsyn till risknivån), icke-diskriminering och öppenhet respekteras. Berättigade tvivel kan framför allt uppstå på grundval av de kontroller som avses i punkt 58, eller när erfarenhetsåterföring har visat att ett liknande delsystem inte uppfyller de väsentliga kraven enligt artikel 19 i direktiv 2008/57/EG.
63. I enlighet med artikel 28.2 i direktiv 2008/57/EG gäller för anmälda organ (och i tillämpliga delar även för utsedda organ) att medlemsstaterna bör inrätta system som säkerställer bedömningsorganens kompetens och vidta åtgärder för att ta itu med bristande efterlevnad av tillämplig lagstiftning. För att garantera ett konsekvent tillvägagångssätt, bör kommissionen, med bistånd av byrån, ha en samordnande roll på detta område.
64. Sökande, infrastrukturförvaltare och järnvägsföretag samt enheter som ansvarar för underhåll bör ta hänsyn till erfarenhetsåterföringen från redan godkända fordonstyper och delsystemskonstruktioner eller identifiering av okontrollerade risker och vidta lämpliga korrigerande åtgärder.
65. Sökande bör genomföra dessa korrigerande åtgärder innan de ansöker om godkännande och bör vara skyldiga att göra detta så snart som behovet upptäcks.
66. När det gäller fordon och delsystem som redan har tagits i bruk, bör järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare utföra de korrigerande åtgärderna inom ramen för sina säkerhetsstyrningssystem. Järnvägsföretagens säkerhetsstyrningssystem bör säkerställa att de enheter som ansvarar för underhåll av de fordon som järnvägsföretaget använder, inför eventuella nödvändiga ändringar i sina underhållssystem.

67. På samma sätt som den nationella säkerhetsmyndighetens roll inför ett godkännande inte är att specificera en konstruktionslösning, så innebär de nationella säkerhetsmyndigheternas tillsynsroll inte att de ska föreskriva korrigerande åtgärder i händelse av erfarenhetsåterföring. I stället bör de nationella säkerhetsmyndigheterna övervaka järnvägsföretags eller infrastrukturförvaltares överensstämmelse med deras egna säkerhetsstyrningssystem. De nationella säkerhetsmyndigheterna bör kontrollera att järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare fastställer, genomför och förvaltar lämpliga korrigerande åtgärder med hjälp av sina egna säkerhetsstyrningssystem.
68. Direktiv 2004/49/EG gör såväl infrastrukturförvaltarna som järnvägsföretagen ansvariga för sina delar av systemet. Järnvägsföretaget är ensamt ansvarigt för den säkra driften av dess tåg. Infrastrukturförvaltarens roll är begränsad till förvaltningen av infrastrukturen, och därför har infrastrukturförvaltaren inget ansvar för tågens drift förutom att utfärda tillstånd för tågrörelse. Infrastrukturförvaltaren har ingen annan godkännandeprocess.
69. Att bedöma en underentreprenörs (t.ex. en fordonsinnehavares) förmåga att sköta sin del av driften och underhållet av fordon är inte en del av godkännandeprocessen. Detta täcks in av den skyldighet som åligger järnvägsföretag som använder godkända fordon att inom ramen för sina säkerhetsstyrningssystem se till att de har en lämplig enhet som ansvarar för underhåll enligt artikel 14a i direktiv 2004/49/EG.
70. I artikel 14a.1 i direktiv 2004/49/EG, ändrat genom direktiv 2008/110/EG, anges att varje fordon ska tilldelas en enhet som ansvarar för underhåll innan det tas i bruk. Godkännandet att ta ett fordon i bruk är oberoende av fordonets drift som sköts av ett järnvägsföretag och fordonets underhåll som sköts av en enhet som ansvarar för underhåll. Vidare relaterar direktiv 2004/49/EG till drift (användning) och underhåll av fordon. Därför kan den enhet som ansvarar för underhåll utses antingen innan eller efter det att fordonet har godkänts för ibruktagande, men alltid innan fordonet registreras i det nationella fordonsregistret ("enhet som ansvarar för underhåll" är ett obligatoriskt fält i det nationella fordonsregistret) och innan fordonet faktiskt används på nätet.
71. Organisationer bör hantera de risker som hänför sig till deras verksamhet. Ansvaret för riskhantering bör ligga hos dem som har störst kapacitet att hantera dem.
72. Eftersom järnvägsföretagen och infrastrukturförvaltarna är de enda aktörerna som måste ha säkerhetsintyg och säkerhetstillstånd, med stöd av säkerhetsstyrningssystem, bör dessa organisationer spela huvudrollen när det gäller förvaltningen av andras bidrag, och när det gäller att fatta rätt beslut om dessa bidrag. När järnvägsföretag eller infrastrukturförvaltare fattar sådana beslut eller vidtar sådana åtgärder inom ramen för sina säkerhetsstyrningssystem, påverkar det inte det ansvar som åligger övriga enheter, som fordonsinnehavare, enheter som ansvarar för underhåll eller tillverkare.
73. Uppdelningen av driftsansvaret mellan järnvägsföretagen och infrastrukturförvaltarna definieras i TSD "Drift och trafikledning".
74. Järnvägsföretagen bör anses vara bäst lämpade och ha bäst kompetens för att
- identifiera potentiella risker i relation till sin planerade drift, inbegripet underhåll, och att genomföra kontrollåtgärder, t.ex. avgångskontroller,
 - korrekt specificera sina operativa behov gentemot underentreprenörer och underleverantörer, t.ex. vilka krav som ställs på fordon i fråga om prestanda, tillgänglighet och tillförlitlighet,
 - övervaka fordons prestanda,
 - tillhandahålla regelbunden och omfattande återkoppling om drift och prestanda till fordonsinnehavare och enheter som ansvarar för underhåll, beroende på vad som är lämpligt,
 - utföra översyn av avtal för att förstå och utveckla avtalens effektivitet.
75. Å andra sidan bör järnvägsföretagen och infrastrukturförvaltarna inte anses vara bäst lämpade och mest kompetenta att direkt hantera alla risker hela vägen ner i distributionskedjan. För att uppfylla sina ansvarsåtaganden, bör järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare utforma avtalsskyldigheter i fråga om tillhandahållande av varor och tjänster som överensstämmer med deras säkerhetsstyrningssystem, med beaktande av andra parter rättsliga ansvar. När fordon tagits i bruk är det normal praxis att de genomgår ändringar för korrigering av fel och kontinuerligt förbättrad prestanda. Att hantera dessa ändringar på ett säkert sätt är järnvägsföretagets ansvar. Detta ansvar bör uppfyllas genom att man tillämpar förfarandena för ändringshantering i

säkerhetsstyrningssystemet och i förordningen om den gemensamma säkerhetsmetoden för riskbedömning och, om så är nödvändigt, ser till att godkännande utfärdas för att ta det ändrade fordonet i bruk. Järnvägsföretaget bör också se till att all relevant information vidarebefordras till enheten som ansvarar för underhåll, för uppdatering av underhållsunderlaget.

76. Järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare, enheter som ansvarar för underhåll och fordonsinnehavare bör se till att alla former av stöd som dessa kan behöva genom denna process föreskrivs i avtalet med tillverkaren.
77. Innan järnvägsföretaget upphandlar nättillträde för tåget hos infrastrukturförvaltaren, bör beskaffenhets hos det tillträde som infrastrukturförvaltaren erbjuder vara känd. Järnvägsföretaget behöver veta att den linje som det avser att köpa tillträde till klarar de tåg som det avser att framföra.
78. Järnvägsföretaget bör, i infrastruktureregistret, kunna hitta all information (om infrastrukturens beskaffenhet) som det behöver för att fastställa om det tåg som det avser att framföra är kompatibelt med den specifika linjen (kompatibilitet mellan tåg och linje). Infrastrukturförvaltaren bör i infrastruktureregistret beskriva de nominella värdena för varje parameter och, i förekommande fall, vilka gränsvärden för gränssnittsparametrarna som upprätthålls för linjeavsnittet. Järnvägsföretagen är beroende av denna informations fullständighet och korrekthet för att säkerställa säker drift för sina tåg. Infrastrukturförvaltaren bör informera järnvägsföretaget om alla tillfälliga ändringar av infrastrukturens beskaffenhet som inte anges i infrastruktureregistret.
79. När ett järnvägsföretag, på grundval av infrastruktureregistret och det underlag som åtföljer fordonsgodkännandet eller godkännandet av fordonstyp, och med beaktande av användningsvillkoren och andra begränsningar i godkännandet för ibruktagande av fordonet eller godkännandet av fordonstyp, har fastställt att linjen stöder det tåg som det avser att driva, bör det sedan även beakta bestämmelserna i TSD "Drift och trafikledning" (särskilt avsnitten om tågsammansättning, bromsning av tåg och körklart skick) för att fastställa om det finns några tågrelaterade begränsningar som hindrar trafik på linjen (t.ex. hastighetsbegränsningar, längdbegränsningar, strömförsörjningsbegränsningar).
80. Om en infrastrukturförvaltare eller ett järnvägsföretag hyser oro rörande användning av ett visst fordon eller en viss del av fast utrustning på en viss linje, bör den/det uppmärksamma den andra parten på detta för att hitta en lösning. Om den part som väcker frågan inte är nöjd med svaret, bör den ta upp frågan med den nationella säkerhetsmyndigheten, som fattar beslut i enlighet med sina befogenheter.
81. Enligt artikel 4.2 i kommissionens förordning (EU) nr 1078/2012 ⁽¹⁾, måste järnvägsföretag, infrastrukturförvaltare och enheter som ansvarar för underhåll informera alla berörda parter (inbegripet de nationella säkerhetsmyndigheterna) om alla eventuella relevanta säkerhetsrisker avseende fel, bristande överensstämmelse i konstruktionen eller bristande funktion i den tekniska utrustningen. Denna informationskyldighet gäller också för de tillverkare och upphandlande enheter som har upprättat EG-kontrollförklaringen, efter godkännandet för ibruktagande.
82. Utöver sin uppgift att godkänna ibruktagandet av strukturella delsystem och i enlighet med artikel 16 i direktiv 2004/49/EG, bör nationella säkerhetsmyndigheter också övervaka att järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare verkar i enlighet med kraven i EU:s lagstiftning och, där så medges enligt direktiv 2008/57/EG, enligt nationell lagstiftning. Denna tillsyn bör också omfatta järnvägsföretagens och infrastrukturförvaltarens hantering av de risker som hänför sig till gränssnitten mot deras leverantörer (t.ex. tillverkare, fordonsinnehavare och leasingföretag för rullande materiel), i synnerhet i samband med upphandling av varor och tjänster och deras integration i järnvägsföretagens och infrastrukturförvaltarens säkerhetsstyrningssystem.
83. De nationella säkerhetsmyndigheternas roll, när det gäller järnvägsföretags eller infrastrukturförvaltares användning och underhåll av delsystem inom ramen för sina säkerhetsstyrningssystem, är av tillsynskaraktär. Nationella säkerhetsmyndigheter bör i synnerhet inte överta ansvaret för att uppfylla de väsentliga kraven från tillverkaren eller den upphandlande enheten, eller från järnvägsföretaget eller infrastrukturförvaltaren, genom att specificera eller uttryckligen kontrollera och/eller godkänna specifika konstruktionslösningar, underhållskrav eller korrigerande åtgärder. Den nationella säkerhetsmyndigheten bör därför fokusera på ändamålsenligheten och lämpligheten i de ansvariga aktörernas styrningssystem, och den bör inte fungera som "inspektör av det färdiga arbetet" i fråga om detaljerade resultat eller beslut som fattas av dessa aktörer.

⁽¹⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 1078/2012 av den 16 november 2012 om en gemensam säkerhetsmetod för övervakning som ska tillämpas av järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare efter erhållande av säkerhetsintyg eller säkerhetstillstånd, samt av enheter som ansvarar för underhåll (EUT L 320, 17.11.2012, s. 8).

84. Om medlemsstater överväger att införa brådsakande åtgärder till följd av olyckor eller tillbud, bör de erkänna att järnvägsföretagets säkerhetsstyrningssystem är den primära mekanismen för hantering av nya risker relaterade till fordonsdriften vilka kan ha upptäckts i samband med utredningar av olyckor/tillbud eller framkommit inom ramen för tillsyn. Även om en medlemsstat anser att det finns ett trängande behov av en ny bestämmelse om godkännande för ibruktagande bör den följa de förfaranden som anges i tillämplig unionslagstiftning, inklusive anmälan av utkastet till ny bestämmelse till kommissionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG⁽¹⁾ eller 2004/49/EG.

PROVNING

85. De enda provningar som kan krävas för godkännande, och som måste utföras innan godkännande för ibruktagande utfärdas och som kräver deltagande av ett bedömningsorgan, bör vara de provningar som
- uttryckligen specificeras i TSD:er, moduler eller, i förekommande fall, nationella bestämmelser,
 - anges av sökanden för att påvisa överensstämmelse med kraven i TSD:erna och/eller nationella bestämmelser,
 - anges i annan EU-lagstiftning, eller
 - anges av sökanden, i enlighet med tillämpningen av den gemensamma säkerhetsmetoden såsom beskrivs i punkt 41.
86. De anmälda organens och/eller de utsedda organens deltagande i kontrollen av överensstämmelse med de väsentliga kraven specificeras i relevanta TSD:er respektive i nationella bestämmelser.
87. Provningar som inte omfattas av punkt 85 (t.ex. provningar som ett järnvägsföretag behöver för att fastställa kompatibiliteten mellan tåg och linje innan en fordonstyp eller nytt delsystem används på en viss linje, eller provningar som en upphandlande enhet behöver för att fastställa överensstämmelse med kundernas krav) ingår inte i processen för godkännande för ibruktagande.
88. Om provningar på spår ska utföras för att kontrollera överensstämmelse med kraven för godkännande innan godkännande för ibruktagande har beviljats av den nationella säkerhetsmyndigheten, bör alla operativa och organisatoriska åtgärder för att genomföra dessa provningar definieras i varje medlemsstats nationella lagstiftning och överensstämma med direktiven 2008/57/EG och 2004/49/EG. Dessa bör omfatta både administrativa åtgärder och alla obligatoriska tekniska och driftsrelaterade krav. I allmänhet kan medlemsstaterna välja en av följande två metoder:
- Medlemsstaten kan inkludera provningskompetens i ett järnvägsföretags säkerhetsintyg. Detta är möjligt i den mån ett provningsorgan kan certifieras som ett järnvägsföretag med verksamhet som begränsas till endast provning.
 - Medlemsstaten får kräva att en behörig enhet (som kan men inte behöver vara den nationella säkerhetsmyndigheten) ger tillstånd för att utföra provningar. I detta fall måste den behöriga enheten (i avsaknad av en kontroll av överensstämmelse med kraven för godkännande som utförs av ett anmält organ eller utsett organ) ha tillräcklig teknisk kunskap för att fatta sådana beslut. För att uppfylla kraven på öppenhet och rättssäkerhet måste medlemsstaten se till att enheten är skäligen oberoende och offentliggöra processen för godkännande av provningar i sin nationella lagstiftning samt klargöra gällande krav och beslutskriterier som ska användas av den behöriga enheten för beviljande av godkännande att utföra provningar.
89. Infrastrukturförvaltarna har ett direkt ansvar för att underlätta godkännandeprocessen. Om ytterligare provningar krävs av den nationella säkerhetsmyndigheten, gäller följande enligt artikel 23.6 i direktiv 2008/57/EG: "Infrastrukturförvaltaren ska i samråd med sökanden på alla sätt bemöda sig om att se till att eventuella tester kan äga rum inom tre månader efter sökandens begäran".

TEKNISKT UNDERLAG

90. Enligt artikel 18 och bilaga VI till direktiv 2008/57/EG ska en EG-kontrollförklaring för ett delsystem åtföljas av ett tekniskt underlag som innehåller dokumentation som beskriver delsystemet, dokumentation av resultaten från kontroller som utförts av olika bedömningsorgan samt uppgifter om villkor och begränsningar för användning, föreskrifter om underhåll, kontinuerlig eller periodisk övervakning, inställningar och underhåll. Det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen innehåller alla stödjande dokument som behövs för godkännande för ibruktagande.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EUT L 204, 21.7.1998, s. 37).

91. Ett fordon eller ett nätprojekt omfattas av det/de tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen som avser det/de delsystem som fordonet eller nätprojektet är sammansatt av.
92. Flera bedömningsorgan kan behöva engageras i processen för kontroll av ett delsystem, vart och ett i enlighet med sina befogenheter. Sökanden bör hållas ansvarig för att samla in all dokumentation som krävs enligt all tillämplig EU-lagstiftning. Kombinationen av dessa tekniska underlag, tillsammans med annan eventuell information som krävs enligt EU-lagstiftningen (bland annat det material som anges i punkt 2.4 i bilaga VI till direktiv 2008/57/EG) betecknas som det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen för delsystemet.
93. Den som ansöker om godkännande av en typ eller godkännande att ta ett fordon i bruk bör ta fram den dokumentation som ska lämnas in för godkännande.

Denna dokumentation bör innehålla det tekniska underlag som åtföljer den EG-kontrollförklaring som upprättats av sökanden för delsystemet i fråga.

I de fall där ett fordon består av två delsystem, bör den dokumentation som ska lämnas in för godkännande innehålla de två tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen för dessa båda delsystem.

I väntan på kommissionens antagande av en rekommendation som beskriver innehållet i den dokumentation som ska lämnas in av sökanden, får en medlemsstat tillåta att endast en del av det/de tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen innefattas i den dokumentation som åtföljer ansökan om godkännande av ett fordon eller fordonstyp. Detta bör tydligt anges i medlemsstatens nationella lagstiftning som offentliggörs på Europeiska järnvägsbyråns webbplats.

Det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen för ett fordon, en fordonstyp eller ett delsystem bör innehålla all den information som förtecknas i bilaga V och den dokumentation som stödjer EG-kontrollförklaring(en/arna) (t.ex. kontrollintyg och teknisk dokumentation som upprättats av anmälda och utsedda organ, beräkningar, protokoll från utförda provningar och undersökningar samt uppgifter om tekniska egenskaper som ska anges enligt tillämpliga TSD:er och nationella bestämmelser). Information som finns i det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen, men som inte ingår i den dokumentation som lämnas in för godkännande, bör göras tillgänglig för den relevanta nationella säkerhetsmyndigheten på begäran.

Den dokumentation som åtföljer det första godkännandet för ibruktagande av ett fordon ska inges till den nationella säkerhetsmyndigheten vid tidpunkten för godkännandet och behållas av den nationella säkerhetsmyndigheten som en registrering av vad som har godkänts.

94. Om det som föreslås i punkt 21 följs, bör punkt 93 i tillämpliga delar också tillämpas på den dokumentation som ska inges för godkännande av ett nätprojekt och det/de tekniska underlag som åtföljer respektive EG-kontrollförklaring(ar).
95. Den som ansöker om ett kompletterande godkännande att ta ett fordon i bruk bör lägga till den information som krävs enligt artikel 23.3 eller 25.3 i direktiv 2008/57/EG till det ursprungliga tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen. Denna tilläggsinformation utgör en del av den information som ska inges till den nationella säkerhetsmyndigheten. Sökanden bör dock bevara strukturen i det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen.
96. Den del av det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen som innehåller "alla uppgifter om villkor och begränsningar för användning, föreskrifter om underhåll, kontinuerlig eller periodisk övervakning, inställningar och underhåll" bör göras tillgänglig, i fråga om nätprojekt, för infrastrukturförvaltaren och, i fråga om fordon, för det järnvägsföretag som ansvarar för driften av fordonet, så att de kan tillhandahålla den informationen till enheten som ansvarar för underhåll. I fråga om fordon, kan denna överföring av information som ingår i det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen göras via fordonsinnehavaren. Efter ibruktagandet har järnvägsföretaget eller infrastrukturförvaltaren, tillsammans med en enhet som ansvarar för underhåll, ansvaret för att kontinuerligt granska underhållsåtgärderna och ändra denna information för att säkerställa att den återspeglar driftcykeln och de erfarenheter som vunnits (artiklarna 4 och 9 i direktiv 2004/49/EG).
97. Det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen bör innehålla den information som behövs för att kunna hantera fordonets eller nätprojektets projekterade driftsstatus under hela dess livscykel.

98. Det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen bör uppdateras om kompletterande kontroller utförs (t.ex. kontroll av överensstämmelse med nationella bestämmelser för att erhålla kompletterande godkännande att tas i bruk). Om ett kompletterande godkännande erhålls, bör sökanden meddela den nationella säkerhetsmyndighet som utfärdat det första godkännandet.

EG-KONTROLLFÖRKLARING

99. Enligt artikel 15 i direktiv 2008/57/EG och artikel 4.3 och 4.4 i direktiv 2004/49/EG, är det järnvägsföretagens eller infrastrukturförvaltarnas ansvar att säkerställa att ett fordon eller delsystem uppfyller alla de väsentliga kraven när det är i bruk. Detta påverkar inte andra berörda aktörers ansvar (t.ex. det ansvar som åligger undertecknaren av EG-kontrollförklaringen). Alla tillverkare, underhållsleverantörer, fordonsinnehavare, tjänstleverantörer och upphandlande enheter måste se till att rullande materiel, anläggningar, utrustning och materiel samt tjänster som de levererar överensstämmer med de väsentliga kraven och att användningsvillkoren finns angivna i det tekniska underlag som åtföljer EG-kontrollförklaringen så att järnvägsföretag och/eller infrastrukturförvaltare kan använda dem på ett säkert sätt.
100. Ansvaret för att se till att de väsentliga kraven i all tillämplig EU-lagstiftning uppfylls in i minsta detalj av delsystemen i projekterad driftsstatus vid godkännandet, vilar uteslutande på den som ansöker om godkännande av ett delsystem och som är den som utfärdar EG-kontrollförklaringen. På grundval av den kontroll som utförts av det anmälda organet eller det utsedda organet och, i tillämpliga fall, en samlad bedömning av delsystemet eller fordonet, förklarar sökanden att alla väsentliga krav är uppfyllda. Om delsystemets överensstämmelse i projekterad driftsstatus med de väsentliga kraven vid tidpunkten för godkännandet ifrågasätts i ett senare skede, bör därför sökanden, som har undertecknat den relevanta EG-kontrollförklaringen, anses ha det främsta ansvaret.
101. Följaktligen är varken ett typgodkännande eller ett godkännande för ibruktagande att betrakta som en överföring av ansvaret för att säkerställa eller kontrollera att delsystemet uppfyller alla väsentliga krav från sökanden till den godkännande nationella säkerhetsmyndigheten.
102. Om ett delsystems överensstämmelse med de väsentliga kraven i projekterad driftsstatus ifrågasätts bör den godkännande nationella myndigheten endast hållas ansvarig för de särskilda uppgifter avseende godkännande och tillsyn som tilldelas den nationella säkerhetsmyndigheten genom artikel 16 i direktiv 2004/49/EG. Nationell lagstiftning bör återspegla denna princip i linje med punkterna 58–62 och 67 ovan.
103. Oberoende av den kontroll av överensstämmelse med TSD:er och nationella bestämmelser och den kontroll av säker integrering som utförs enligt artikel 15.1 i direktiv 2008/57/EG, undertecknar sökanden EG-kontrollförklaringen helt på eget ansvar. Sökanden bör därför ha en fastlagd process för att se till att alla de väsentliga kraven har beaktats och uppfyllts och att överensstämmelse har uppnåtts med all tillämplig EU-lagstiftning.
104. Även om den gemensamma säkerhetsmetoden inte ursprungligen utvecklades för detta syfte, kan sökanden välja att använda den som ett verktyg för att fullgöra delar av sitt ansvar att se till att alla delar av delsystemet/fordonet i alla avseenden och i varje detalj uppfyller de väsentliga krav för järnvägssystemet som anges i bilaga III till direktiv 2008/57/EG.
105. Sökanden kan också välja att använda andra sätt som är tillåtna enligt relevant lagstiftning för att se till att alla delar av delsystemet eller fordonet uppfyller de väsentliga kraven för järnvägssystemet.
106. EG-kontrollförklaringen täcker in all tillämplig EU-lagstiftning. Den som undertecknat EG-kontrollförklaringen bär ansvaret för att överensstämmelse med den lagstiftningen uppnås, inbegripet att motsvarande bedömning av överensstämmelse genomförs och att, i förekommande fall, de bedömningsorgan som krävs enligt den lagstiftningen involveras.
107. I fråga om godkännande av fordon eller nätprojekt som består av fler än ett delsystem gäller följande:
- a) Det kan finnas fler än en sökande (en för varje delsystem) och var och en av dessa upprättar då en EG-kontrollförklaring för sin del, inbegripet delsystemets gränssnitt. I detta fall bär var och en av sökandena ansvaret för sitt delsystem i enlighet med tillämpningsområdet för respektive EG-kontrollförklaring. En tillverkare eller upphandlande enhet får kombinera dessa två förklaringar i en ansökan avseende ett fordon eller nätprojekt.
 - b) Tillverkaren eller den upphandlande enheten för fordonstypen, det enskilda fordonet eller nätprojektet kan kombinera de olika delsystemens EG-kontrollförklaringar enligt beskrivningen i bilaga V till direktiv

2008/57/EG i en enda EG-kontrollförklaring för fordonstypen, det enskilda fordonet eller nätprojektet. I detta fall förklarar sig tillverkaren eller den upphandlande enheten vara fullt ansvarig för att de delsystem som ingår i den berörda fordonstypen, det enskilda fordonet eller nätprojektet har varit föremål för relevanta kontrollförfaranden och uppfyller kraven i relevant EU-lagstiftning, inklusive alla tillämpliga nationella bestämmelser, och att fordonet eller nätprojektet i sin helhet därmed uppfyller kraven i relevant EU-lagstiftning, inklusive alla tillämpliga nationella bestämmelser.

108. För upprättandet av en EG-kontrollförklaring, kan relevanta TSD:er medge partiell överensstämmelse med TSD, endast om det i den TSD:n anges att vissa funktioner, prestanda och gränssnitt som krävs för att uppfylla de väsentliga kraven inte är obligatoriska under särskilda omständigheter.
109. Först när alla föregående bevis och förklaringar har sammanställts kan sökanden formellt ansöka om godkännande hos den behöriga nationella säkerhetsmyndigheten för ibruktage av delsystemet. Det är dock erkänt god praxis att sökanden så tidigt som möjligt inleder ett informellt samarbete med nationella säkerhetsmyndigheter, för att klargöra frågor rörande processen, krav, roller, ansvarsfördelning, tillämpningsområde samt användningsvillkor och begränsningar, så att det inte uppstår problem i ett senare skede.

HANTERING AV ÄNDRINGAR

110. När det gäller tillämpningen av artiklarna 5.2, 15.3 och 20 i direktiv 2008/57/EG bör alla ändringar av ett befintligt strukturellt delsystem analyseras och kategoriseras som endast en av följande ändringar:
 1. "Byte i samband med underhåll" och andra ändringar som inte leder till någon avvikelse från det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen. I detta fall behövs ingen kontroll av ett bedömningsorgan, medlemsstaten behöver inte informeras, och den ursprungliga EG-kontrollförklaringen gäller fortfarande oförändrad.
 2. Ändringar som leder till en avvikelse från det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen vilket gör att det kan krävas nya kontroller (och därmed kontroll enligt tillämpliga moduler för bedömning av överensstämmelse) men som inte påverkar delsystemets grundläggande konstruktionsegenskaper. I detta fall behöver det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen uppdateras, och relevant information bör göras tillgänglig på den nationella säkerhetsmyndighetens begäran.
 3. Modernisering eller ombyggnad (dvs. ett större arbete för att byta eller ändra ett delsystem, som kräver att medlemsstaten informeras) som inte kräver ett nytt godkännande för ibruktage. Ändringar som innebär en förändring av delsystemets grundläggande konstruktionsegenskaper ingår i denna kategori.
 4. Modernisering eller ombyggnad (dvs. ett större arbete för att byta eller ändra ett delsystem, som kräver att medlemsstaten informeras) som kräver ett nytt godkännande för ibruktage.

Det bör observeras att beslut som fattas av en upphandlande enhet eller en tillverkare angående ändringarna av ett delsystem på grundval av de fyra kategorierna ovan, ska vara helt oberoende av det beslut angående betydelsen av en ändring av järnvägssystemet i den mening som avses i den gemensamma säkerhetsmetoden som ska fattas av ett järnvägsföretag eller en infrastrukturförvaltare som gör en ändring av sin del av systemet. Besluten berör olika aktörer under olika omständigheter, med olika beslutskriterier.

Kategorierna 3 och 4 ovan leder till en avvikelse från det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen, och påverkar delsystemets grundläggande konstruktionsegenskaper.

111. Både för delsystem som tagits i bruk enligt direktiv 2008/57/EG och för delsystem som tagits i bruk tidigare, gäller med hänsyn till rättssäkerhet och ömsesidigt erkännande att TSD:erna bör tillhandahålla kriterier för att fastställa om en ändring påverkar delsystemets grundläggande konstruktionsegenskaper och om den passar in i kategori 3 eller 4. Så länge TSD:erna inte tillhandahåller dessa kriterier får medlemsstaterna specificera dem på nationell nivå.
112. Ändringen bör alltid betraktas i förhållande till delsystemet eller fordonet vid tidpunkten för godkännandet. Ett antal mindre ändringar kan tillsammans utgöra en större ändring.

113. Tillverkare eller upphandlande enheter bör hantera ändringar av befintliga strukturella delsystem på grundval av följande:
- På grundval av punkt 110 ovan avgör tillverkaren eller den upphandlande enheten till vilken kategori ändringen hör, och huruvida organen för bedömning av överensstämmelse eller medlemsstaternas myndigheter måste informeras. När det gäller ändringar i kategorierna 2–4 i punkt 110 som leder till en ändring av det tekniska underlaget som åtföljer EG-kontrollförklaringen, eller som påverkar giltigheten i de kontroller som redan har utförts, bör tillverkaren eller den upphandlande enheten, vid införandet av en ändring, bedöma behovet av en ny EG-kontrollförklaring i enlighet med de kriterier som definieras i punkt 2 i bilaga V till direktiv 2008/57/EG⁽¹⁾. När det gäller ändringar i kategori 4 bör medlemsstaten besluta om i vilken utsträckning TSD:erna behöver tillämpas på projektet.
 - I de fall det enligt en TSD krävs att man tillämpar den gemensamma säkerhetsmetoden för en viss parameter, bör det i TSD:n specificeras under vilka omständigheter en prövning av ändringens betydelse ska utföras med avseende på denna parameter.
 - På liknande sätt gäller att för parametrar som är relevanta för att uppnå säker integrering som en del av ett godkännande enligt punkt 40 ovan, bör en prövning av ändringens betydelse utföras för varje parameter med beaktande av ändringens omfattning med avseende på projekterad driftsstatus.
114. Järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare är var för sig ansvariga för sin del av järnvägssystemet. I enlighet med artikel 4 i direktiv 2004/49/EG bör de hantera sin del av järnvägssystemet med användning av ett säkerhetsstyrningssystem. Säkerhetsstyrningssystemet bör, där så är lämpligt, bygga på tillämpning av den gemensamma säkerhetsmetoden för riskvärdering och riskbedömning.
115. När ett järnvägsföretag eller en infrastrukturförvaltare tar ett fordon eller ett delsystem i bruk, måste företaget eller förvaltaren tillämpa den gemensamma säkerhetsmetoden och först av allt göra en bedömning av betydelsen av den ändring som gjorts på den del av järnvägssystemet som järnvägsföretaget eller infrastrukturförvaltaren har ansvar för. Som en del av denna process bör järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare ta upp följande frågor:
- När det gäller fordon eller delsystem som ska (åter)tas i bruk efter en ändring och, där så krävs, nytt godkännande, bör järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare med hjälp av sina säkerhetsstyrningssystem bedöma huruvida ibruktagandet av fordonet eller delsystemet innebär en ändring som är av betydelse för järnvägssystemet som helhet.
 - När det gäller alla ändringar som rör driften av ett delsystem eller fordon, bör järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare bedöma om ändringen är betydande i förhållande till deras säkerhetsstyrningssystem och, om den är betydande, huruvida kontrollen av alla relevanta risker täcks in av säkerhetsstyrningssystemet eller om säkerhetsstyrningssystemet behöver anpassas.
 - När det gäller alla ändringar som rör underhållet av ett delsystem eller ett fordon, bör järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare med hjälp av sina säkerhetsstyrningssystem bedöma huruvida ändringen är betydande och, om den är betydande, se till att de underhållssystem som används av enheter som ansvarar för underhåll liksom järnvägsföretagens och infrastrukturförvaltarnas säkerhetsstyrningssystem anpassas på lämpligt sätt.
116. De nationella säkerhetsmyndigheterna bör övervaka de ändringar som införs i de delsystem som är i drift, inom ramen för sin tillsyn över infrastrukturförvaltares och järnvägsföretags säkerhetstillstånd respektive säkerhetsintyg. I detta sammanhang bör de nationella säkerhetsmyndigheterna övervaka huruvida leden a, b och c i punkt 115 tillämpas på korrekt sätt.
117. Rekommendation 2011/217/EG ska upphöra att gälla.
Denna rekommendation riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 5 december 2014.

På kommissionens vägnar
Violeta BULC
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ Se separat förslag om ändring av bilaga V till direktiv 2008/57/EG.