



Lovtidende A

2023

Udgivet den 13. december 2023

5. december 2023.

Nr. 1581.

Bekendtgørelse om godkendelse af køretøjer på jernbaneområdet¹⁾

I medfør af § 39 b, stk. 3, § 40, stk. 8, § 56, § 60, stk. 6, § 64, stk. 4, og § 117 i jernbaneloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1091 af 11. august 2023, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 4, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 665 af 30. maj 2023 om Trafikstyrelsens opgaver og beføjelser, klageadgang og kundtgørelse af visse af Trafikstyrelsens forskrifter:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

Anvendelsesområde

§ 1. Bekendtgørelsen fastsætter regler om godkendelse og procedurer for ansøgning om godkendelse af køretøjer på jernbaneområdet, herunder udstedelse af ibrugtagningstilladelser, typegodkendelser, testtilladelser og transporttilladelser, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. For køretøjer, der er omfattet af Rådets Direktiv (EU) 2016/797 af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet (interoperabilitetsdirektivet), gælder kun kapitel 1, kapitel 6, kapitel 7, kapitel 8, kapitel 10, kapitel 11, kapitel 12 og kapitel 13 samt § 5, stk. 1, § 24, stk. 4, og § 25.

Stk. 3. Bekendtgørelsen gælder ikke for veteranogskøretøjer, der udelukkende kører på egen infrastruktur.

Stk. 4. Bekendtgørelsen gælder ikke for køretøjer, der udelukkende bruges på privatejet jernbaneinfrastruktur, herunder sidespor, der anvendes af ejeren eller af en operatør i forbindelse med deres respektive godstransportaktiviteter eller personbefordring i ikke-kommercielt øjemed.

Definitioner

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Afspærret spor: Sporsektioner, der midlertidigt er afspærret for normal trafik i overensstemmelse med infrastrukturforvalterens sikkerhedsregler.
- 2) Akkrediteret: En attestering foretaget af et nationalt akkrediteringsorgan af, at assessor opfylder de krav, der er fastsat i Kommissionens forordning 402/2013/EU af 30. april 2013 om den fælles sikkerhedsmetode til risikoevaluering og – vurdering og ophævelse af forordning (EF) nr. 352/2009. Ænd-

ret ved Kommissionens gennemførelsesforordning nr. 2015/1136/EU af 13. juli 2015 (CSM-RA).

- 3) Assessor: En uafhængig og kompetent, ekstern eller intern person, organisation eller enhed, der foretager efterforskninger med henblik på at nå frem til en dokumenteret afgørelse baseret på objektive grundlag om et systems egnethed til at opfylde de sikkerhedskrav, der stilles til det, jf. CSM-RA artikel 3, nr. 14, eller bilag 1, afsnit 2, nr. 14, i denne bekendtgørelse.
- 4) Bemyndigede organer: De organer, som har til opgave at vurdere interoperabilitetskomponenters overensstemmelse eller anvendelsesegnethed og at gennemføre proceduren for EF-verifikation af delsystemerne.
- 5) Delsystemer: De strukturelt eller funktionelt definerede dele af jernbanesystemet som angivet i bilag II i interoperabilitetsdirektivet.
- 6) Erfaringsdrift: En testform, hvor et køretøj anvendes i drift eller under driftslignende forhold i en begrænset periode, og hvor der indsamles erfaringer med teknik, betjening, drift og/eller vedligehold.
- 7) Forslagsstiller: Forslagsstiller som defineret i CSM-RA artikel 3, nr. 11, eller bilag 1, afsnit 2, nr. 11, i denne bekendtgørelse.
- 8) Forslagsstillers erklæring: På grundlag af anvendelsen af CSM-RA eller bilag 1 i denne bekendtgørelse og assessors sikkerhedsvurderingsrapport afgiver forslagsstilleren en skriftlig erklæring om, at alle identificerede farer og risici ved disse farer er holdt på et acceptabelt niveau, jf. CSM-RA artikel 16 eller bilag 1, afsnit 7, i denne bekendtgørelse.
- 9) Ibrugtagningstilladelse for køretøjer: Tilladelse til at sætte et bybanekøretøj eller et veteranogskøretøj, eller en serie af disse køretøjer i drift på den ansøgte infrastruktur i Danmark.
- 10) Ihændebruger: Den fysiske eller juridiske person, der ejer eller har brugsret over et køretøj, og som forestår driften af køretøjet som transportmiddel og er registreret som sådan i et nationalt køretøjsregister (NVR/EVR).
- 11) ISV-erklæring (Intermediate Statements of Verification (ISV)): En erklæring, som udfærdiges af ansøger

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2016/797/EU af 11. maj 2016 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Den Europæiske Union, EU-Tidende 2016, nr. L 138, side 44.

- på baggrund af en ISV-attest, der attesterer bestemte dele af et delsystem eller bestemte faser af verifikationsproceduren.
- 12) Kompatibilitetsattest: Den attest, der udfærdiges af det udpegede organ eller en sagkyndig som dokumentation for, at køretøjet er kompatibelt med det net, køretøjet skal anvendes på.
 - 13) Køretøj: Et jernbanekøretøj med eller uden trækraft, der på egne hjul kører på en jernbanestrækning. Et køretøj består af et eller flere strukturelt eller funktionelt definerede delsystemer eller dele af sådanne delsystemer.
 - 14) Køretøjsomsætningsstilladelse: En tilladelse til at bringe et køretøj i omsætning i henhold til interoperabilitetsdirektivets artikel 21.
 - 15) Overvåget prøvedrift: En særlig testform, hvor serieændrede køretøjer kan genindsættes i driften i en begrænset tidsperiode.
 - 16) Risikovurdering: Den samlede proces, som omfatter en risikoanalyse og en risikoevaluering, jf. artikel 3, nr. 4, i CSM-RA eller bilag 2, afsnit 3, i denne bekendtgørelse.
 - 17) Sagkyndig: En uafhængig og kompetent person, organisation eller enhed, godkendt af Trafikstyrelsen, der foretager efterforskninger med henblik på at foretage vurderinger i henhold til denne bekendtgørelse.
 - 18) Signifikant ændring: En ændring, som specificeret i artikel 4 i CSM-RA eller bilag 1, afsnit 3, i denne bekendtgørelse.
 - 19) Sikkerhedscertificerede virksomheder: Virksomheder, som er certificerede i henhold til jernbanelovens § 11.
 - 20) Sikkerhedsvurderingsrapport: Et dokument, der indeholder konklusionerne af en vurdering, som en assessor har foretaget af det pågældende system, jf. CSM-RA artikel 3, nr. 12, eller bilag 1, afsnit 6, i denne bekendtgørelse.
 - 21) Systemdefinition: Beskrivelsen af køretøjet og dets anvendelse, grænsefladerne og vekselvirkning med alle omgivelser, årsag til ændringen og alle identificerede krav til køretøjet som beskrevet i CSM-RA, bilag 1, afsnit 2.1.2 eller bilag 2, pkt. 3.1.2, i denne bekendtgørelse.
 - 22) TSI: Teknisk Specifikation for Interoperabilitet, der er vedtaget i henhold til interoperabilitetsdirektivet, og som gælder for hvert delsystem eller del af et delsystem, med sigte på at opfylde de væsentlige krav og sikre interoperabilitet på det transeuropæiske jernbanesystem.
 - 23) Test: Kørsel med det formål at afprøve bestemte tekniske egenskaber eller betjeningsmæssige forhold.
 - 24) Transport: Kørsel på en angivet strækning med henblik på at omplacere et køretøj, som ikke har en gyldig køretøjsomsætnings- eller ibrugtagningstilladelse til kørsel i Danmark.
 - 25) Type: En køretøjstype, som definerer de grundlæggende konstruktionsmæssige egenskaber ved et køretøj.
 - 26) Typeafprøvningsattest eller konstruktionsundersøgelsesattest: Den attest, der bekræfter at designet opfylder de krav, der gælder for det pågældende delsystem.
 - 27) Typegodkendelse: Trafikstyrelsens godkendelse af en types konstruktionsmæssige, herunder sikkerhedsmæssige egenskaber.
 - 28) Typeoverensstemmelseserklæring: En erklæring om at køretøjet er i overensstemmelse med en type, der allerede er godkendt.
 - 29) Udpegede organer: De organer, der er udpegede til at vurdere, om køretøjet er i overensstemmelse med de notificerede nationale tekniske regler.
 - 30) Verifikationsattest: En attest om, at et delsystem i køretøjet opfylder de krav, der gælder for det pågældende delsystem.
 - 31) Verifikationserklæring: En EF-verifikationserklæring i henhold til artikel 15 og bilag IV til interoperabilitetsdirektivet om, at delsystemet opfylder kravene i den relevante europæiske lovgivning, herunder eventuelle nationale forskrifter, der anvendes til at gennemføre de væsentlige krav i interoperabilitetsdirektivet - eller den verifikationserklæring i henhold til bilag 4 i denne bekendtgørelse, der udfærdiges for delsystemer, der ikke er omfattet af interoperabilitetsdirektivet.
 - 32) Veterantogskøretøj: Et jernbanekøretøj, der kun anvendes i begrænset omfang til personbefordring i forbindelse med jernbanehistoriske og turistmæssige formål, som ikke tilsigter at dække noget trafikalt behov.

Kapitel 2

Indgivelse af ansøgning og afgrænsning af krav

Indgivelse af ansøgning

§ 3. Ansøgning om ibrugtagningstilladelser, typegodkendelser samt forelæggelse af ændringer for bybanekøretøjer og veterantogskøretøjer skal ske til Trafikstyrelsen. Ansøgning skal ske ved brug af Trafikstyrelsens ansøgningsskema.

Stk. 2. Ansøgning og dokumentation skal indgives på dansk eller engelsk.

Afgrænsning af krav

§ 4. Køretøjer, som udrustes med ETCS (European Train Control System) og GSM-R data (Global System for Mobile Communications – Railway) skal opfylde kravene i TSI CCS (togkontrol- og kommunikation).

Stk. 2. EF-verifikationsproceduren for delsystemer, som er angivet i bilag IV i interoperabilitetsdirektivet, skal anvendes ved udfærdigelse af verifikationserklæringer for delsystemer omfattet af TSI CCS, jf. stk. 1.

Stk. 3. Bilag 4 skal anvendes ved udfærdigelse af verifikationserklæringer for delsystemer, der ikke er omfattet af stk. 2.

§ 5. Køretøjer, der er omfattet af CSM-RA, skal opfylde kravene til risikovurdering i CSM-RA.

Stk. 2. Bybane- og veterantogskøretøjer skal opfylde kravene til risikovurdering i bilag 1-3.

Kapitel 3

Ansøgning om typegodkendelse

Ny køretøjstype

§ 6. Ved ansøgning om typegodkendelse skal følgende vedlægges:

- 1) Systemdefinition.
- 2) Typeafprøvningsattester eller konstruktionsundersøgelsesattester for delsystemet rullende materiel og hvis relevant for delsystemet mobilt togkontrol- og kommunikationsudstyr udarbejdet af
 - a) bemyndiget organ, såfremt delsystemet er omfattet af TSI CCS,
 - b) udpeget organ, såfremt delsystemet er omfattet af nationale regler, eller
 - c) en sagkyndig, såfremt delsystemet ikke er omfattet af TSI CCS eller nationale regler.
- 3) En sikkerhedsvurderingsrapport og forslagsstillers erklæring.
- 4) En kompatibilitetsattest.
- 5) Betjenings- og vedligeholdelsesmanualer.
- 6) Verifikationerklæring.

Stk. 2. For de delsystemer, der ikke er omfattet af TSI CCS, skal det udpegede organ eller en sagkyndig anvende modul SB, jf. Kommissionsafgørelse nr. 2010/713/EU af 9. november 2010 om de moduler til procedurer for vurdering af overensstemmelse og anvendelsesegnethed og for EF-verifikation, der skal benyttes i tekniske specifikationer for interoperabilitet, som er vedtaget i medfør af interoperabilitetsdirektivet.

Kapitel 4

Ansøgning om ibrugtagningstilladelse

Nye køretøjer

§ 7. Ved ansøgning om ibrugtagningstilladelse til et køretøj eller en serie af ens køretøjer baseret på en typegodkendelse, som omfatter anvendelse i Danmark, skal ansøgningen vedlægges følgende:

- 1) En typegodkendelse udstedt i Danmark.
- 2) En typeoverensstemmelseserklæring vedlagt verifikationerklæring med tilhørende verifikationsattester, jf. § 4, stk. 2 og 3.

§ 8. Ved ansøgning om ibrugtagningstilladelse til et køretøj eller en serie af køretøjer, der ikke har en typegodkendelse udstedt i Danmark, skal ansøgningen vedlægges følgende:

- 1) Dokumentation som angivet i § 6.
- 2) En verifikationserklæring for hvert delsystem, jf. § 4, stk. 2 og 3.
- 3) Verifikationsattester.

Stk. 2. For de delsystemer, der ikke er omfattet af TSI CCS, skal der udarbejdes verifikationsattester ved at anvende modul SD eller SF, jf. Kommissionsafgørelse nr. 2010/713/EU af 9. november 2010 om de moduler til procedurer for vurdering af overensstemmelse og anvendelsesegnethed og for EF-verifikation, der skal benyttes i tekniske

specifikationer for interoperabilitet, som er vedtaget i medfør af interoperabilitetsdirektivet.

Stk. 3. Verifikationsattester, jf. stk. 1 og 2, skal udarbejdes i overensstemmelse med oplysningen i § 6, stk. 1, nr. 2.

Stk. 4. Typegodkendelse udstedes senest samtidig med udstedelsen af ibrugtagningstilladelse.

Køretøjer godkendt i et andet EU-land eller EØS-land

§ 9. Ved ansøgning om ibrugtagningstilladelse til et køretøj eller en serie af ens køretøjer, der allerede er godkendt i et andet EU-land eller EØS-land, skal ansøgningen vedlægges følgende:

- 1) Kopi af det andet lands myndighedsgodkendelse, herunder reference til det tekniske grundlag for godkendelsen.
- 2) Kompatibilitetsattest.
- 3) Dokumentation for køretøjets registrering i det pågældende lands nationale køretøjsregister (NVR/EVR), såfremt køretøjet er registreringspligtigt.
- 4) Betjenings- og vedligeholdelsesmanualer.

Eksisterende danske veteranogskøretøjer uden tilladelse

§ 10. Ved ansøgning om ibrugtagningstilladelse til et eksisterende veteranogskøretøj, der har været i drift i Danmark før 1. august 1996, vedlægges følgende dokumentation:

- 1) Systemdefinition eller beskrivelse af køretøjet.
- 2) Registrering i det danske køretøjsregister (NVR/EVR).
- 3) Gældende betjenings- og vedligeholdelsesmanualer.
- 4) Trafikstyrelsens tro- og loveerklæring om køretøjets tilstand.
- 5) En analyse af de risici der er ved køretøjet pga. henstillingen.
- 6) En vurdering fra assessor eller sagkyndige af risikoanalysen i nr. 5.
- 7) Dokumentation for køretøjets brandegenskaber og kommunikationsudstyr, såfremt køretøjet skal anvendes i tunneller, der er længere end 1 kilometer, dog med undtagelse af strækningen mellem Københavns Hovedbanegård og Østerport Station.

Kapitel 5

Ændringer af eksisterende køretøjer eller en godkendt type

Vurdering af ændringen

§ 11. Før en ændring iværksættes i et eksisterende køretøj eller i en godkendt køretøjstype, skal forslagsstiller for hvert delsystem efter principperne i bilag 2, vurdere, om ændringen har indflydelse på sikkerheden, og om den er signifikant.

Stk. 2. Vurderes det, at ændringen har indflydelse på sikkerheden, og at den er signifikant, jf. stk. 1, skal ansøgeren forelægge ændringen for Trafikstyrelsen som anført i § 12.

Stk. 3. Hvis ændringen vedrører ETCS eller GSM-R data, skal ansøgeren forelægge ændringen for Trafikstyrelsen, som anført i § 12.

Forelæggelse af ændringer

§ 12. I tilfælde af en ændring af et køretøj, eller en ændring af en godkendt køretøjstype, jf. § 11, indsendes en projektbeskrivelse til Trafikstyrelsen inden ændringen iværksættes. Trafikstyrelsen træffer herefter afgørelse om, hvorvidt der kræves en ny typegodkendelse eller ibrugtagningstilladelse og hvilke af de i § 8 oplistede oplysninger, der skal vedlægges.

Stk. 2. Projektbeskrivelsen skal indeholde følgende:

- 1) Dokumentation for forslagsstillers vurdering af ændringens signifikans, jf. § 11, stk. 1.
- 2) Foreløbig systemdefinition af ændringen, herunder oplysninger om
 - a) hvorvidt virksomheden ønsker at anvende dokumentation fra en tilsvarende ændring, som tidligere har opnået en godkendelse i Danmark, et EU- eller EØS-land efter identiske krav under tilsvarende driftsbetingelser,
 - b) hvilke af TSI CCS' krav der forventes anvendt, hvis ændringen efter virksomhedens vurdering er omfattet af TSI CCS,
 - c) hvilke nationale tekniske regler, der berøres af ændringen og hvilke nationale tekniske regler, der forventes anvendt, og
 - d) hvilke verifikationsprocedurer virksomheden ønsker at benytte.
- 3) Foreløbig risikoanalyse.

Ændringer, der ikke kræver en ny ibrugtagningstilladelse eller typegodkendelse

§ 13. Der kræves ikke en ny typegodkendelse eller en ny ibrugtagningstilladelse såfremt

- 1) ændringen ikke er signifikant, jf. § 11, stk. 1, eller ikke vedrører ETCS eller GSM-R data, jf. § 11, stk. 3, eller
- 2) Trafikstyrelsen vurderer, at der ikke skal udstedes en ny typegodkendelse eller en ny ibrugtagningstilladelse.

Stk. 2. Såfremt der ikke kræves en ny typegodkendelse eller en ny ibrugtagningstilladelse, skal ændringen gennemføres i overensstemmelse med gældende lovgivning og de kvalitets- og risikostyringsprocedurer den virksomhed, som gennemfører ændringen anvender.

§ 14. Køretøjets ihændeher skal opbevare dokumentation for vurderingerne, jf. § 11, stk. 1, og § 22, stk. 2, samt al øvrig dokumentation udarbejdet i forbindelse med den pågældende ændring. Dokumentationen skal opbevares i hele køretøjets levetid og overdrages til ny ihændeher ved ihændehereskift.

Kapitel 6

Undtagelse fra krav om tilladelse

§ 15. Undtaget fra krav om ibrugtagningstilladelse, køretøjsomsætningstilladelse og tilladelse til test eller transport er køretøjer, der fremføres med en hastighed på under 25 kilometer i timen, og som ikke benyttes til transport af gods eller passagerer, og som

- 1) anvendes i afspærret spor,

2) bugseres, eller

- 3) rangeres direkte fra nærmeste påsætningssted til et afspærret spor.

§ 16. Køretøjer, som er RIV-mærkede i overensstemmelse med RIV-aftalen på datoen for RIV-aftalens ophævelse, dvs. den 1. juli 2006, jf. konventionen om internationale jernbanebefordringer fra 1999, eller RIC-mærkede inden den 19. juli 2008, i overensstemmelse med RIC-aftalen, må anvendes på S-banen, hvis de overholder det kinematiske referenceprofil G1, beregnet i henhold til UIC 505-1.

Stk. 2. Køretøjer uden strømaftagning, som har en tilladelse til kørsel på danske baner omfattet af interoperabilitetsdirektivet, må anvendes på S-banen, hvis de overholder det kinematiske referenceprofil G1, beregnet i henhold til UIC 505-1 eller EN 15273-1 og -2.

§ 17. Køretøjer omfattet af interoperabilitetsdirektivet, som er registreret i et nationalt køretøjsregister, kan anvendes på strækningerne den dansk-tyske grænse og frem til stationsgrænsen i nordenden af Padborg station samt den dansk-tyske grænse og frem til stationsgrænsen i nordenden af Tønder station uden supplerende tilladelse. Denne undtagelse gælder ikke for eldrevne køretøjer, som anvender kørestrøm fra 25 kV køreledning.

Stk. 2. Den ansvarlige jernbanevirksomhed skal til enhver tid sikre og kunne dokumentere kompatibilitet mellem køretøjet og de i stk. 1 angivne strækninger, samt registrering i et nationalt køretøjsregister.

Kapitel 7

Ansøgning om tilladelse til test og transport

§ 18. Trafikstyrelsen udsteder tilladelse til test af køretøjer og tilladelse til transport af køretøjer, som ikke skal anvendes til passagerer- eller godstransport, jf. dog § 20.

Stk. 2. Ansøgning om test- og transporttilladelse skal ske til Trafikstyrelsen. Ansøgning skal ske ved brug af Trafikstyrelsens ansøgningsskema.

Stk. 3. Ansøgning og dokumentation skal indgives på dansk eller engelsk.

Stk. 4. Ved ansøgning om tilladelse til test eller transport skal ansøgningen indeholde

- 1) en systemdefinition,
- 2) en signifikansvurdering, jf. CSM-RA artikel 4, stk. 2, eller bilag 1 i denne bekendtgørelse, og
- 3) en kompatibilitetsattest.

Stk. 5. Såfremt kørslen er signifikant, skal der ligeledes indsendes en sikkerhedsvurderingsrapport og forslagsstillers erklæring, jf. CSM-RA eller bilag 1-3 i denne bekendtgørelse.

Stk. 6. Den i stk. 4, nr. 3, nævnte kompatibilitetsattest kan udelades, såfremt den tekniske kompatibilitet kan dokumenteres på anden vis.

§ 19. Drejer testen sig om erfaringsdrift i en nærmere afgrænset testperiode skal ansøgningen indeholde den i § 8, stk. 1-3, angivne dokumentation. Dog kan verifikationserklæringerne som angivet i § 8, stk. 1, nr. 2, erstattes med

ISV-erklæringer, og verifikationsattester som angivet i § 8, stk. 1, nr. 3, erstattes med ISV-attester.

§ 20. Drejer testen sig om overvåget prøvedrift med passagerer i forbindelse med godkendelse af en serie af køretøjer, skal der med ansøgningen medsendes dokumentation for:

- 1) En gyldig typegodkendelse med Danmark som anvendelsesområde.
- 2) En gyldig ibrugtagningstilladelse eller køretøjsomsætningstilladelse af det første køretøj, som er i overensstemmelse med den godkendte type, jf. pkt. 1 (First of Class).
- 3) Relevante certifikater, der demonstrerer egnet kvalitetsstyring i projektet og på værksteder for serieproduktionen.
- 4) En tidligere ibrugtagningstilladelse eller køretøjsomsætningstilladelse for det enkelte køretøj, som er gyldig frem til ændringen, som udløser den nye typegodkendelse.
- 5) Ved efterfølgende serieansøgninger for køretøjer omfattet af interoperabilitetsdirektivet skal der foreligge en liste over alle ændringer inkl. kategorisering, der er foretaget på køretøjet, som ikke er indeholdt i typegodkendelsen. Disse ændringer må ikke være kategori C eller D ændringer, jf. Kommissionens forordning 2018/545/EU, artikel 15, stk. 1.

Stk. 2. Tilladelse til overvåget prøvedrift med passagerer kan gives til en periode på maksimalt 10 uger, hvorefter køretøjet skal have opnået en ny ibrugtagningstilladelse eller køretøjsomsætningstilladelse.

Stk. 3. Tilladelse til overvåget prøvedrift med passagerer kan kun gives, hvis Trafikstyrelsen er godkendende myndighed på seriegodkendelsen af køretøjerne, jf. stk. 1.

§ 21. Køretøjer må ikke anvendes til test eller transport før Trafikstyrelsen har udstedt en tilladelse, og kravet i stk. 2 er opfyldt.

Stk. 2. Køretøjer hvortil Trafikstyrelsen har udstedt en test- eller transporttilladelse, må kun fremføres af den ansvarlige jernbanevirksomhed, sikkerhedscertificerede virksomheder eller en jernbaneklub. Dog kan infrastrukturforvaltere fremføre egne køretøjer.

§ 22. Der skal søges om tilladelse til transport af et køretøj, hvis transporten ikke er omfattet af køretøjets ibrugtagningstilladelse eller køretøjsomsætningstilladelse, eller hvis køretøjet ikke har en sådan tilladelse.

Stk. 2. Der skal søges om tilladelse til test af et køretøj, hvis køretøjet ikke har en ibrugtagningstilladelse eller en køretøjsomsætningstilladelse, eller hvis der foretages signifikante ændringer på køretøjet, eller køretøjet anvendes uden for de anvendelsesbetingelser, der er knyttet til køretøjets tilladelse.

Stk. 3. Hvis ændringen nævnt i stk. 2, vedrører ETCS eller GSM-R data, skal ansøgeren forelægge ændringen for Trafikstyrelsen, som anført i § 12.

Kapitel 8

Anvendelse af assessor

§ 23. Forslagsstillers risikostyring i henhold til CSM-RA eller i henhold til bilag 1-3 i denne bekendtgørelse, skal vurderes af en assessor i forbindelse med ansøgning om typegodkendelse og ibrugtagningstilladelse og i forbindelse med tilladelse til test og transport, jf. §§ 18-22, i de tilfælde, hvor kørslen er signifikant, jf. dog § 10.

Stk. 2. Assessor skal udfærdige en sikkerhedsvurderingsrapport jf. CSM-RA eller bilag 3 i denne bekendtgørelse, der skal indgå i ansøgningen.

Stk. 3. Såfremt køretøjet er omfattet af interoperabilitetsdirektivet eller skal udrustes med ETCS og GSM-R, skal assessor være akkrediteret efter Trafikstyrelsens bekendtgørelse om krav til akkreditering af assessorer på jernbaneområdet.

Stk. 4. Ved godkendelse af køretøjer, der ikke er omfattet af stk. 3, skal assessor godkendes af Trafikstyrelsen eller være akkrediteret, jf. stk. 3.

Kapitel 9

Drift af køretøjer

§ 24. Bybanekøretøjer og veteranogskøretøjer må ikke anvendes i drift, før Trafikstyrelsen har udstedt en ibrugtagningstilladelse til køretøjet, og kravene i stk. 2 er opfyldt.

Stk. 2. Køretøjer, hvortil Trafikstyrelsen har udstedt en ibrugtagningstilladelse, må kun anvendes af infrastrukturforvaltere, jernbanevirksomheder eller indehavere af tilladelse til veteranogskørsel.

Stk. 3. Den infrastrukturforvalter, jernbanevirksomhed eller indehaver af tilladelse til veteranogskørsel, der anvender køretøjet, vurderer og opbevarer dokumentationen for, at køretøjet er kompatibelt med de pågældende strækninger.

Stk. 4. Passagerkøretøjer og trækraftenheder må ikke anvendes i tunneller, der andrager 1 kilometer eller derover, dog med undtagelse af strækningen mellem Københavns Hovedbanegård og Østerport station, medmindre køretøjet er kategoriseret med brandklasse B, eller det fremgår af køretøjets tilladelse, at det må anvendes i sådanne tunneller.

Øvrige krav vedrørende køretøjer, der er omfattet af interoperabilitetsdirektivet

§ 25. For køretøjer som er omfattet af interoperabilitetsdirektivet, gælder følgende:

- 1) Mobile delsystemer må kun bringes i omsætning, hvis de er konstrueret, fremstillet og installeret på en sådan måde, at interoperabilitetsdirektivets væsentlige krav opfyldes.
- 2) For en jernbanevirksomhed anvender et køretøj i det anvendelsesområde, der er angivet i dets omsætningstilladelse, skal den kontrollere
 - a) at køretøjet har fået omsætningstilladelse i overensstemmelse med artikel 21 i interoperabilitetsdirektivet og er behørigt registreret,
 - b) at køretøjet er kompatibelt med strækningen på grundlag af infrastrukturregistreret, de relevante

TSI'er eller andre relevante oplysninger, som leveres af infrastrukturforvalteren uden vederlag og inden for et rimeligt tidsrum, hvis et sådant register ikke findes eller er ufuldstændigt og

- c) at køretøjet er korrekt integreret i oprangeringen i det tog, det er beregnet til at anvendes i, under hensyntagen til det sikkerhedsledelsessystem, der er omhandlet i artikel 9 i interoperabilitetsdirektivet og TSI OPE (drift og trafikstyring).

Stk. 2. Når en jernbanevirksomhed under driften finder, at et køretøj, den anvender, ikke overholder et af de relevante væsentlige krav, jf. interoperabilitetsdirektivet, træffer den de nødvendige afhjælpende foranstaltninger for at bringe køretøjet i overensstemmelse med kravene. Hvis jernbanevirksomheden har bevis for, at den manglende overholdelse allerede gjorde sig gældende på tidspunktet for udstedelsen af tilladelsen, underrettes Trafikstyrelsen og Det Europæiske Jernbaneagentur.

Kapitel 10

Vilkår, tilbagekaldelse og dispensation

§ 26. Trafikstyrelsen kan udstede tilladelser og typegodkendelser med vilkår, herunder tidsbegrænsede vilkår.

Stk. 2. Trafikstyrelsen kan tilbagekalde tilladelser samt typegodkendelser ved manglende overholdelse af vilkår.

§ 27. Trafikstyrelsen kan i særlige tilfælde dispensere fra bestemmelserne i denne bekendtgørelse, når det i øvrigt skønnes foreneligt med de hensyn, der ligger til grund for de pågældende bestemmelser, herunder gældende EU-lovgivning.

Kapitel 11

Klageadgang

§ 28. Afgørelser truffet af Trafikstyrelsen efter denne bekendtgørelse kan ikke indbringes for transportministeren eller anden administrativ myndighed, jf. bekendtgørelse

om Trafikstyrelsens opgaver og beføjelser, klageadgang og kundgørelse af visse af Trafikstyrelsens forskrifter.

§ 29. En ansøger, der har ansøgt Trafikstyrelsen om en tilladelse eller typegodkendelse og får afslag, kan anmode Trafikstyrelsen om en fornyet vurdering inden for en måned.

Stk. 2. Trafikstyrelsen behandler anmodningen om fornyet vurdering inden for to måneder efter modtagelsen af anmodningen.

Kapitel 12

Straf

§ 30. Overtrædelse af § 21, stk. 1, § 24, stk. 1 og § 25, stk. 1, nr. 2, litra a, straffes med bøde medmindre højere straf er forskyldt efter § 116 i jernbaneloven.

Stk. 2. Den der foretager en ændring uden at foretage en vurdering som anført i § 11, stk. 1, straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter § 116 i jernbaneloven.

Stk. 3. Tilsidesættelse af vilkår eller betingelser der er fastsat i henhold til § 26, stk. 1, straffes med bøde.

Stk. 4. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5.

Kapitel 13

Ikrafttræden og overgangsbestemmelser

§ 31. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2024.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 710 af 20. maj 2020 om godkendelse af køretøjer på jernbaneanrådet ophæves.

Stk. 3. Tilladelser og typegodkendelser, herunder tilladelser givet i medfør af internationale aftaler (RIC og RIV) der er udstedt før bekendtgørelsens ikrafttræden, er fortsat gældende i overensstemmelse med deres indhold.

Stk. 4. Overensstemmelseserklæringer, udstedt af Bane Danmark inden den 1. juli 2013, kan anvendes i stedet for en kompatibilitetsattest til kørsel på det net overensstemmelseserklæringen vedrører.

Trafikstyrelsen, den 5. december 2023

NANNA MØLLER

/ Laura Meyer Harrison

Bilag 1**DEFINITIONER OG BEGREBER***1. Formål og anvendelsesområde*

Dette bilag fastsætter betingelserne for risikovurdering for de jernbanesystemer, som ikke er omfattet af CSM-RA, jf. § 5 i bekendtgørelsen.

2. Definitioner

- 1) Risiko: den hyppighed, hvormed ulykker og hændelser medfører skade (forårsaget af en fare) og denne skades alvorsgrad.
- 2) Risikoanalyse: systematisk anvendelse af alle tilgængelige oplysninger til at identificere farer og estimere risikoen.
- 3) Risikoevaluering: en procedure, der med afsæt i risikoanalysen fastslår, om der er opnået et acceptabelt risikoniveau.
- 4) Risikovurdering: den samlede proces, som omfatter en risikoanalyse og en risikoevaluering.
- 5) Sikkerhed: fravær af uacceptable skadesrisici.
- 6) Risikostyring: den systematiske anvendelse af forvaltningspolitikker, -procedurer og -praksis med henblik på at analysere og evaluere risici og holde risici under kontrol.
- 7) Grænseflader: alle interaktionspunkter i løbet af et systems eller et delsystems livscyklus, herunder drift og vedligeholdelse, hvor forskellige aktører i jernbanesektoren samarbejder om at styre risiciene.
- 8) Aktører: alle parter, som direkte eller via aftaleforhold er involveret i anvendelsen af denne risikovurderingsmetode.
- 9) Sikkerhedskrav: de nødvendige sikkerhedsegenskaber (kvalitative eller kvantitative, eller når det er nødvendigt, både kvalitative og kvantitative), for konstruktionen, drift (herunder driftsforskrifter) og vedligehold af et system med henblik på at opfylde lovbestemte eller virksomheders sikkerhedsmål.
- 10) Sikkerhedsforanstaltninger: en række tiltag, der enten mindsker en fares hyppighed eller afbøder dens konsekvenser med henblik på at nå frem til eller opretholde et acceptabelt risikoniveau.
- 11) Forslagsstiller:
 - a) En jernbanevirksomhed eller jernbaneinfrastrukturforvalter, som implementerer risikostyringsforanstaltninger i henhold til artikel 4 i direktiv 2004/49/EF.
 - b) En certificeret enhed med ansvar for vedligeholdelse, som implementerer foranstaltninger i henhold til artikel 14a, stk. 3, i direktiv 2004/49/EF.
 - c) Ordregivere eller fabrikanter, som opfordrer et bemyndiget organ til at anvende EF-verifikationsproceduren i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, i direktiv 2008/57/EF, eller et organ, der er udpeget i henhold til artikel 17, stk. 3, i samme direktiv.
 - d) En der ansøger om tilladelse til at tage strukturelt definerede delsystemer i brug.
 - e) jernbaneklubber, foreninger m.v., der har opnået en tilladelse til veteranogskørsel.
- 12) Sikkerhedsvurderingsrapport: det dokument, der indeholder konklusionerne af en vurdering, som en assessor har foretaget af det pågældende system.
- 13) Fare: en situation, der kunne føre til en ulykke.
- 14) Assessor: den uafhængige og kompetente, eksterne eller interne person, organisation eller enhed, der foretager efterforskninger med henblik på at nå frem til en afgørelse baseret på et objektivi grundlag om et systems egnethed til at opfylde de sikkerhedskrav, der stilles til det.

- 15) Risikoacceptkriterier: referencegrundlaget for vurderingen af, hvorvidt en specifik risiko er acceptabel. Disse kriterier benyttes til at fastslå, at risikoniveauet er tilstrækkeligt lavt til, at det er unødvendigt at iværksætte øjeblikkelige tiltag for at mindske det yderligere.
- 16) Fareregister: det dokument, hvori der registreres og henvises til identificerede farer, foranstaltninger i tilknytning hertil og deres årsager, og hvori der henvises til den organisation, som håndterer dem.
- 17) Fareidentifikation: den proces, der består i at afdække, registrere og karakterisere farer.
- 18) Risikoacceptprincip: de regler, der anvendes for at fastslå, hvorvidt risikoen ved en eller flere specifikke farer er acceptabel.
- 19) Anerkendt praksis: et skriftligt regelsæt, der, når det anvendes korrekt, kan benyttes til at holde en eller flere specifikke farer under kontrol.
- 20) Referencesystem: et system, som i praksis har vist sig at have et acceptabelt sikkerhedsniveau, og som kan benyttes til sammenligning af, hvorvidt risikoen er acceptabel i et system, der er taget op til vurdering.
- 21) Risikoestimering: en proces, som benyttes til at kvantificere niveauet for de risici, der analyseres, og som består af følgende trin: estimering af frekvens, konsekvensanalyse og deres produkt.
- 22) Teknisk system: et produkt eller en helhed af produkter, herunder projektering, implementering og dokumentation. Udviklingen af et teknisk system indledes med kravspecifikationer til dette og afsluttes med en godkendelse af systemet. Selv om udviklingen af relevante grænseflader, hvor menneskelig adfærd får betydning, tages i betragtning, inddrages menneskelige operatører og deres handlinger ikke i et teknisk system. Vedligeholdelsesprocessen beskrives i vedligeholdeshåndbøgerne, men er ikke i sig selv en del af det tekniske system.
- 23) Katastrofale følger: en ulykke, som typisk berører et stort antal mennesker, og som resulterer i tab af flere menneskeliv.
- 24) Accept af sikkerhed: den status, som forslagsstilleren giver ændringen ud fra assessors sikkerhedsvurderingsrapport.
- 25) System: helhed der består af indbyrdes forbundne eller sammenhængende dele.
- 26) Meddelt national forskrift: alle nationale forskrifter, som medlemsstaterne har underrettet Kommissionen om i medfør af Rådets direktiv 2001/16/EF og direktiv 2004/49/EF samt direktiv 2008/57/EF.
- 27) Certificeringsorgan: et certificeringsorgan som defineret i artikel 3 i forordning (EU) nr. 445/2011.
- 28) Overensstemmelsesvurderingsorgan: overensstemmelsesvurderingsorgan som defineret i artikel 2 i forordning nr. 765/2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning nr. 339/93/EØF art. 2.
- 29) Akkreditering: akkreditering som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 765/2008.
- 30) Nationalt akkrediteringsorgan: nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 765/2008.
- 31) Anerkendelse: en attestering af, at en assessor opfylder de krav, som bilag II til CSM-RA stiller om gennemførelse af den uafhængige vurdering, jf. artikel 6, stk. 1 og 2, i CSM-RA, foretaget af et nationalt organ, som ikke er det nationale akkrediteringsorgan.
- 32) Systemsvigt: et svigt, der forekommer gentagne gange i forbindelse med særlige kombinationer af input eller under visse særlige miljømæssige eller anvendelsesforhold.
- 33) Systemfejl: en iboende fejl i specifikationen, konstruktionen, fremstillingen, installationen, driften eller vedligeholdelsen af det system, der vurderes.
- 34) Barriere: en teknisk, driftsmæssig eller organisatorisk risikobegrænsende foranstaltning uden for systemet, der er under vurdering, som enten mindsker hyppigheden af en fare eller afbøder alvoren af de potentielle følger af denne fare.
- 35) Kritisk ulykke: en ulykke, der typisk påvirker et meget lille antal personer, og som resulterer i mindst ét dødsfald.

- 36) Højest usandsynligt: en fejl, der opstår med en hyppighed, der er mindre eller lig med 10^{-9} pr. driftstime.
- 37) Usandsynligt: en fejl, der opstår med en hyppighed, der er mindre eller lig med 10^{-7} pr. driftstime.

3. Signifikante ændringer

Forslagsstilleren tager stilling til den pågældende ændrings potentielle indflydelse på sikkerheden i jernbanesystemet. Har den foreslåede ændring ingen indflydelse på sikkerheden, er der ikke behov for at anvende den risikostyringsproces, som er beskrevet i afsnit 4 i nærværende bilag.

Har den foreslåede ændring indflydelse på sikkerheden, træffer forslagsstilleren på grundlag af en ekspertvurdering afgørelse om ændringens signifikans ud fra følgende kriterier:

- 1) konsekvens af svigt: et plausibelt, værst tænkeligt scenario i tilfælde af svigt i det system, der er under vurdering, under hensyn til sikkerhedsbarrierer uden for systemet.
- 2) nyskabelser, der anvendes til at gennemføre ændringen: dette gælder både for det, der er innovativt for jernbanesektoren, og det, som alene er nyt for den organisation, der gennemfører ændringen.
- 3) ændringens kompleksitet.
- 4) overvågning: manglende evne til at kontroloverbåge den gennemførte ændring i systemets samlede livscyklus og foretage hensigtsmæssige indgreb.
- 5) reversibilitet: manglende evne til at vende tilbage til systemet, som det var før ændringen.
- 6) akkumulation: vurdering af ændringens signifikans under hensyntagen til alle nylige sikkerhedsrelaterede ændringer, som ikke blev anset for signifikante, af det system, der er taget op til vurdering.

Forslagsstilleren skal opbevare tilstrækkelig dokumentation til at kunne begrunde sin afgørelse.

4. Risikostyringsproces

Forslagsstiller er ansvarlig for, at den i bilag 2 beskrevne risikostyringsproces finder anvendelse ved en signifikant ændring, som specificeret i afsnit 3 i nærværende bilag og ved design, konstruktion og integration af nye delsystemer.

Forslagsstilleren sikrer, at også de risici, som foranlediges af dennes leverandører, tjenesteudbydere og deres underleverandører styres efter forskrifterne i bilagene til denne bekendtgørelses. Forslagsstilleren kan til dette formål aftale med dennes leverandører, tjenesteudbydere og deres underleverandører, at de har pligt til at deltage i den i bilag 2 beskrevne risikostyringsproces.

5. Uafhængig vurdering

En assessor gennemfører en uafhængig vurdering af egnetheden af både den måde den i bilag 2 fastlagte risikostyringsproces anvendes på og af dens resultater. Denne assessor skal være godkendt af Trafikstyrelsen i henhold til bekendtgørelse om godkendelse af assessorer og sagkyndige i forbindelse med godkendelse af jernbaneinfrastruktur og køretøjer eller akkrediteret, jf. denne bekendtgørelses § 23.

For at gennemføre den uafhængige vurdering skal assessoren:

- a) sikre, at assessor selv har en grundig forståelse af den signifikante ændring på baggrund af den dokumentation, som forslagsstilleren har udleveret.
- b) udføre en vurdering af de processer, der er anvendt til styringen af sikkerheden og kvaliteten under projekteringen og gennemførelsen af den signifikante ændring, og ved design, konstruktion

og integration af nye delsystemer, hvis disse processer ikke allerede er certificeret af et relevant overensstemmelsesvurderingsorgan.

- c) udføre en vurdering af anvendelsen af disse sikkerheds- og kvalitetsprocesser under projekteringen og gennemførelsen af den signifikante ændring, og ved design, konstruktion og integration af nye delsystemer.

Når vurderingen er udført i overensstemmelse med litra a), b) og c), udarbejder assessoren en sikkerhedsvurderingsrapport som fastsat i afsnit 6 i nærværende bilag og i dennes bekendtgørelses bilag 4.

Dobbeltarbejde skal undgås for så vidt angår følgende vurderinger:

- a) overensstemmelsesvurderingen af sikkerhedsledelsessystemet og vedligeholdelsessystemet for enheder med ansvar for vedligeholdelse, som kræves i henhold til direktiv 2004/49/EF
- b) enhver anden uafhængig vurdering, der udføres af assessor i overensstemmelse med bilag 1-3.

6. Sikkerhedsvurderingsrapporter

Assessor forelægger forslagsstiller en sikkerhedsvurderingsrapport i henhold til kravene i denne bekendtgørelses bilag 3. Forslagsstilleren er ansvarlig for at afgøre, om og hvordan konklusionerne i sikkerhedsvurderingsrapporten skal tages i betragtning ved accept af sikkerhed for den vurderede ændring. Er forslagsstilleren i sidste ende uenig i en del af sikkerhedsvurderingsrapporten, begrundes og dokumenteres denne sit standpunkt.

Er et system eller et delsystem allerede accepteret som afslutning på den risikostyringsproces, der specificeres i bilag 1-3 til denne bekendtgørelse, må den deraf følgende sikkerhedsvurderingsrapport ikke drages i tvivl af nogen anden assessor med ansvar for at udføre en ny vurdering af det samme system. Gensidig anerkendelse forudsætter dokumentation for, at systemet vil blive anvendt på de samme funktionelle, operationelle og miljømæssige betingelser, som det er tilfældet for det allerede accepterede system, og at tilsvarende risikoacceptkriterier er benyttet.

7. Forslagsstillers erklæring

På grundlag af resultaterne af anvendelsen af bilag 1-3 i denne bekendtgørelse og assessors sikkerhedsvurderingsrapport, afgiver forslagsstilleren en skriftlig erklæring om, at alle identificerede farer og risici ved disse farer er holdt på et acceptabelt niveau.

Bilag 2**RISIKOVURDERING****1. FORMÅL OG ANVENDELSESOMRÅDE**

Dette bilag fastsætter betingelserne for risikovurdering for de jernbanesystemer, som ikke er omfattet af CSM-RA, jf. § 5 i bekendtgørelsen.

Risikovurderingsmetoden finder anvendelse ved:

- Bybanekøretøjer (metroer, letbanekøretøjer og S-banekøretøjer).
- Veterantogskøretøjer.

2. GENERELLE PRINCIPPER FOR RISIKOSTYRINGSPROCESSEN**2.1. Generelle principper og forpligtelser**

2.1.1. Risikostyringsprocessen tager udgangspunkt i en definition af det vurderede system og omfatter følgende aktiviteter:

- a) risikovurderingsprocessen, hvori der foretages en identifikation af farerne, risiciene, de tilknyttede sikkerhedsforanstaltninger og de deraf følgende sikkerhedskrav, som det vurderede system skal opfylde
- b) påvisning af, at systemet opfylder de fastlagte sikkerhedskrav, og
- c) styring af alle identificerede farer og de tilknyttede sikkerhedsforanstaltninger.

Denne risikostyringsproces er en iterativ proces, og den er afbildet i diagrammet i dette bilag. Processen afsluttes, når det er påvist, at systemet opfylder alle sikkerhedskrav, der er nødvendige for at acceptere de risici, der er forbundet med de identificerede farer.

2.1.2. Risikostyringsprocessen skal omfatte egnede kvalitetssikringsaktiviteter og udføres af kompetente medarbejdere. Den skal gøres til genstand for en uafhængig vurdering foretaget af en eller flere assessorer.

2.1.3. Forslagsstilleren med ansvar for risikostyringsprocessen fører løbende et fareregister i henhold til punkt 5.

2.1.4. De aktører, der allerede har indført risikovurderingsmetoder eller -værktøjer, kan fortsat anvende disse, såfremt de kan forenes med bilag 1-3 i denne bekendtgørelse på følgende betingelser:

- a) risikovurderingsmetoderne eller -værktøjerne er beskrevet i et sikkerhedsledelsessystem, der er accepteret af en national sikkerhedsmyndighed i henhold til artikel 10, stk. 2, litra a), eller artikel 11, stk. 1, litra a), i direktiv 2004/49/EF, eller
- b) risikovurderingsmetoderne eller -værktøjerne er påkrævet i henhold til en TSI eller opfylder offentligt tilgængelige anerkendte standarder, der er specificeret i meddelte nationale forskrifter.

2.1.5. Med forbehold for medlemsstaternes retsforskrifter vedrørende civilt erstatningsansvar, har forslagsstilleren ansvaret for risikovurderingsprocessen. Med de berørte aktørers samtykke træffer forslagsstilleren navnlig afgørelse om, hvem der bærer ansvaret for at opfylde de sikkerhedskrav, der følger af risikovurderingen. De sikkerhedskrav, som forslagsstilleren tildeler disse aktører, må ikke række uden for rammerne af deres ansvars- og kontrolområde. Denne afgørelse skal afhænge af den type sikkerheds-

foranstaltninger, som er valgt med henblik på at holde risiciene på et acceptabelt niveau. Opfyldelsen af sikkerhedskravene påvises i henhold til punkt 4.

2.1.6. I risikostyringsprocessens første fase dokumenterer forslagsstilleren skriftligt de forskellige aktørers opgaver og risikostyringsaktiviteter. Forslagsstilleren er ansvarlig for at koordinere et tæt samarbejde mellem de forskellige berørte aktører i henhold til deres respektive opgaver med henblik på at håndtere farerne og de tilknyttede sikkerhedsforanstaltninger.

2.1.7. Det påhviler den uafhængige assessor at evaluere, om risikostyringsprocessen anvendes korrekt.

2.2. Styring af grænseflader

2.2.1. For hver grænseflade af relevans for det vurderede system og med forbehold for grænsefladespecifikationer, der er defineret i relevante TSI'er, samarbejder de berørte jernbanesektoraktører om at identificere og i fællesskab håndtere farerne og træffe de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger ved disse grænseflader. Forslagsstilleren koordinerer styringen af fælles risici i grænsefladerne.

2.2.2. Hvis en aktør ved opfyldelsen af et sikkerhedskrav konstaterer et behov for en sikkerhedsforanstaltning, som aktøren ikke selv kan gennemføre, overdrager aktøren efter aftale med en anden aktør håndteringen af den pågældende fare til sidstnævnte i henhold til den i punkt 5 beskrevne proces.

2.2.3. For så vidt angår det vurderede system er enhver aktør, der konstaterer, at en sikkerhedsforanstaltning ikke opfylder kravene eller er utilstrækkelig, ansvarlig for at meddele dette til forslagsstilleren, der efterfølgende informerer den aktør, som gennemfører sikkerhedsforanstaltningen.

2.2.4. Den aktør, der gennemfører sikkerhedsforanstaltningen, informerer derefter alle berørte aktører om problemet enten inden for rammerne af det vurderede system eller — såfremt aktøren har kendskab til dette — inden for andre eksisterende systemer, hvor den samme sikkerhedsforanstaltning benyttes.

2.2.5. Opstår der uenighed mellem to eller flere aktører, påhviler det forslagsstilleren at finde en løsning.

2.2.6. Kan en aktør ikke opfylde et krav i meddelte nationale forskrifter, søger forslagsstilleren rådgivning hos den relevante kompetente myndighed.

2.2.7. Uafhængigt af definitionen af det vurderede system bærer forslagsstilleren ansvaret for at sikre, at risikostyringen omfatter selve systemet og dets integration i det samlede jernbanesystem.

3. BESKRIVELSE AF RISIKOVURDERINGSPROCESSEN

3.1. Generel beskrivelse

3.1.1. Risikovurderingsprocessen er den overordnede iterative proces, som omfatter:

- a) systemdefinitionen
- b) risikoanalysen, herunder fareidentifikationen
- c) risikoevalueringen.

Risikovurderingsprocessen skal indgå i et samspil med håndteringen af farer i henhold til punkt 5.1.

3.1.2. Systemdefinitionen skal som minimum omhandle følgende områder:

- a) en systemmålsætning (det tilsigtede formål)

- b) systemfunktioner og -elementer, når dette er relevant (herunder menneskelige, tekniske og operationelle elementer)
- c) systemafgrænsning, herunder vekselvirkninger med andre systemer
- d) fysiske (vekselvirkende systemer) og funktionelle (funktionelt input og output) grænseflader
- e) systemmiljøet (f.eks. energi- og varmemstrømme, stød, vibrationer, elektromagnetisk interferens, operationel anvendelse)
- f) eksisterende sikkerhedsforanstaltninger og, efter de nødvendige relevante iterationer, definition af de sikkerhedskrav, der er identificeret i forbindelse med risikovurderingsprocessen
- g) antagelser med henblik på at afgrænse risikovurderingen.

3.1.3. En fareidentifikation for det definerede system udføres i henhold til punkt 3.2.

3.1.4. Et eller flere af de følgende risikoacceptprincipper benyttes ved evalueringen af, hvorvidt risikoen for det vurderede system er acceptabel:

- a) anvendelse af anerkendt praksis (punkt 3.3)
- b) sammenligning med tilsvarende systemer (punkt 3.4)
- c) eksplicit risikoestimering (punkt 3.5).

I overensstemmelse med princippet i punkt 2.1.5 afstår assessor fra at pålægge forslagsstilleren at benytte et specifikt risikoacceptprincip.

3.1.5. Forslagsstilleren dokumenterer i risikoevalueringen, at det valgte risikoacceptprincip er anvendt tilfredsstillende. Forslagsstilleren kontrollerer desuden, at de valgte risikoacceptprincipper benyttes konsekvent.

3.1.6. Ved anvendelsen af disse risikoacceptprincipper udpeges mulige sikkerhedsforanstaltninger, der gør risikoen eller risiciene ved det vurderede system acceptabel. Blandt disse sikkerhedsforanstaltninger skal de, som udvælges med henblik på at begrænse risikoen eller risiciene, gøres til sikkerhedskrav, der skal opfyldes af systemet. Dokumentation af, at disse sikkerhedskrav er opfyldt, foretages i overensstemmelse med punkt 4.

3.1.7. Den iterative risikovurderingsproces anses for at være afsluttet, når det er dokumenteret, at alle sikkerhedskrav er opfyldt, og der ikke skal tages hensyn til yderligere farer, som med rimelighed kan forudses.

3.2. Fareidentifikation

3.2.1. Forslagsstilleren identificerer på systematisk vis og med bistand fra et bredtfavnende hold af kompetente eksperter alle farer, der med rimelighed kan forudses for det samlede vurderede system, dets funktioner, når dette er relevant, og dets grænseflader.

Alle identificerede farer registreres i fareregistret i henhold til punkt 5.

3.2.2. For at målrette risikovurderingsindsatsen mod de væsentligste risici skal farerne klassificeres i henhold til den estimerede risiko, de indebærer. På grundlag af en ekspertvurdering skal farer, der indebærer alment accepterede risici, ikke analyseres yderligere, men registreres i fareregistret. Klassificeringen af disse skal begrundes således, at en assessor kan foretage en uafhængig vurdering.

3.2.3. Risici fra farer kan klassificeres som alment accepterede ud fra det kriterium, at risikoen skal være så lille, at det ikke er rimeligt at gennemføre yderligere sikkerhedsforanstaltninger. Ekspertvurderingen skal tage i betragtning, at bidraget fra alle de alment accepterede risici ikke må overstige en fastsat andel af den samlede risiko.

3.2.4. Sikkerhedsforanstaltninger kan udpeges i forbindelse med fareidentifikationen. De registreres i fareregistret i henhold til punkt 5.

3.2.5. Det er kun nødvendigt at udføre fareidentifikationen til det detailniveau, der er nødvendigt for at fastslå, hvor sikkerhedsforanstaltningerne kan forventes at holde risiciene under kontrol i overensstemmelse med et af de risikoacceptprincipper, der er omhandlet i punkt 3.1.4. Der kan være behov for en iterativ proces mellem risikoanalyse- og risikoevalueringsfasen, indtil der er opnået et tilstrækkeligt detailniveau med hensyn til fareidentifikationen.

3.2.6. Når en anerkendt praksis eller et referencesystem anvendes til at holde risikoen under kontrol, kan fareidentifikationen afgrænses til:

- a) en verifikation af relevansen af den anerkendte praksis eller af referencesystemet
- b) en identifikation af afvigelserne fra den anerkendte praksis eller referencesystemet.

3.3. Anvendelse af anerkendt praksis og risikoevaluering

3.3.1. Forslagsstilleren analyserer med støtte fra andre deltagende aktører om en, flere, eller alle farer er tilstrækkeligt dækket ind med anvendelsen af relevant anerkendt praksis.

3.3.2. Anerkendte praksisser skal som minimum opfylde følgende krav:

- a) De skal være almindeligt anerkendt i jernbanesektoren. Er dette ikke tilfældet, skal de anerkendte praksisser begrundes, og assessor skal kunne acceptere dem.
- b) De skal have relevans for, at de pågældende farer i det vurderede system holdes under kontrol. En vellykket anvendelse af en anerkendt praksis anvendt på lignende tilfælde til håndtering af ændringer og til effektivt at kontrollere identificerede farer i et system i henhold til bilag 1-3 i denne bekendtgørelse er tilstrækkelig for at det anses for relevant.
- c) På anmodning skal de stilles til rådighed for assessorerne, for at de kan vurdere, eller hvis det er relevant, gensidigt anerkende anvendelsesegnetheden af både risikostyringsprocessen i henhold til bilag 1, afsnit 6 og resultaterne af den.

3.3.3. Når der i direktiv 2008/57/EF stilles krav om opfyldelse af TSI'er, og den relevante TSI ikke kræver anvendelse af den risikostyringsproces, der er fastlagt ved bilag 1-3 i denne bekendtgørelse, kan TSI'en betragtes som en anerkendt praksis med henblik på at holde farer under kontrol under forudsætning af, at kravet i litra b) i punkt 3.3.2 er opfyldt.

3.3.4. Nationale forskrifter, der er meddelt i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 2004/49/EF, og artikel 17, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF, kan betragtes som en anerkendt praksis under forudsætning af, at kravene i punkt 3.3.2 er opfyldt.

3.3.5. Hvis en eller flere farer holdes under kontrol med en anerkendt praksis, som opfylder kravene i punkt 3.3.2, anses risiciene ved disse farer for at være acceptable. Dette indebærer:

- a) at der ikke er behov for at analysere disse risici yderligere

b) at anvendelsen af en anerkendt praksis skal registreres i fareregistret som sikkerhedskrav til de relevante farer.

3.3.6. I tilfælde af, at en alternativ fremgangsmåde ikke er i fuld overensstemmelse med en anerkendt praksis, skal forslagsstilleren påvise, at den alternative fremgangsmåde fører til mindst det samme sikkerhedsniveau.

3.3.7. Kan risikoen ved en særlig fare ikke bringes ned på et acceptabelt niveau ved anvendelse af en anerkendt praksis, skal der identificeres yderligere sikkerhedsforanstaltninger ved at anvende et af de to andre risikoacceptprincipper.

3.3.8. Når alle farer holdes under kontrol med en anerkendt praksis, kan risikostyringsprocessen afgrænses til:

- a) fareidentifikation, jf. punkt 3.2.6
- b) registrering af anvendelsen af en anerkendt praksis i fareregistret, jf. punkt 3.3.5
- c) dokumentation af anvendelsen af risikostyringsprocessen, jf. punkt 6
- d) en uafhængig vurdering, jf. bilag 1, afsnit 5.

3.4. Anvendelse af et referencesystem og risikoevaluering

3.4.1. Forslagsstilleren analyserer med bistand fra andre deltagende aktører, om en, flere eller alle farer er tilstrækkeligt dækket ind ved et tilsvarende system, der kunne benyttes som et referencesystem.

3.4.2. Et referencesystem skal som minimum opfylde følgende krav:

- a) Det skal allerede i praksis have vist sig at have et acceptabelt sikkerhedsniveau, og det skal derfor fortsat kunne godkendes i den medlemsstat, hvor ændringen skal indføres.
- b) Dets funktioner og grænseflader svarer til det vurderede systems.
- c) Det anvendes under driftsbetingelser, der svarer til det vurderede systems.
- d) Det anvendes under miljøforhold, der svarer til det vurderede systems.

3.4.3. Opfylder et referencesystem kravene i punkt 3.4.2, gælder det for det vurderede system, at:

- a) de risici ved farer, der er dækket ind af referencesystemet, anses for at være acceptable
- b) sikkerhedskravene angående farerne, der er dækket ind af referencesystemet, kan udledes af sikkerhedsanalyser eller af en evaluering af sikkerhedsredegørelser for referencesystemet
- c) disse sikkerhedskrav skal registreres i fareregistret som sikkerhedskrav til de relevante farer.

3.4.4. Afviger det vurderede system fra referencesystemet, skal det i risikoevalueringen dokumenteres, at det vurderede system opnår mindst det samme sikkerhedsniveau som referencesystemet, idet et andet referencesystem eller et af de to øvrige risikoacceptprincipper anvendes. De risici ved farer, der er dækket ind af referencesystemet, anses i så tilfælde for at være acceptable.

3.4.5. Kan det ikke dokumenteres, at der opnås et sikkerhedsniveau, der mindst svarer til referencesystemets, identificeres der yderligere sikkerhedsforanstaltninger for afvigelserne, idet et af de to øvrige risikoacceptprincipper anvendes.

3.5. EksPLICIT risikoestimering og -evaluering

3.5.1. Hvis farerne ikke dækkes ind af et af de to risikoacceptprincipper, der er fastsat i punkt 3.3 og 3.4, påvises risikoacceptabiliteten ved hjælp af en eksPLICIT risikoestimering og -evaluering. Risici, der opstår som følge af disse farer, skal estimeres enten kvantitativt eller kvalitativt eller efter behov både kvantitativt og kvalitativt under hensyntagen til eksisterende sikkerhedsforanstaltninger.

3.5.2. Evalueringen af, hvorvidt de estimerede risici er acceptable, foretages ud fra risikoacceptkriterier, som enten udledes af eller bygger på forskrifter i enten EU-lovgivningen eller i meddelte nationale forskrifter. Afhængig af risikoacceptkriterierne kan evalueringen af, hvorvidt de estimerede risici er acceptable, foretages enten for hver tilknyttet fare for sig eller samlet for alle farer, der tages i betragtning i den eksPLICIT risikoestimering.

Kan den estimerede risiko ikke accepteres, skal der identificeres og gennemføres yderligere sikkerhedsforanstaltninger for at begrænse risikoen til et acceptabelt niveau.

3.5.3. Hvis risikoen ved en fare eller en kombination af flere farer anses for at være acceptabel, registreres de identificerede sikkerhedsforanstaltninger i fareregistret.

3.5.4. Forslagsstilleren er ikke forpligtet til at udføre supplerende eksPLICIT estimering af risici, der allerede betragtes som acceptable, ved anvendelse af anerkendt praksis eller referencesystemer.

3.5.5. Hvis farer opstår som følge af svigt i tekniske systemer, finder følgende harmoniserede konstruktionsmål med forbehold for punkt 3.5.1 og 3.5.4 anvendelse på disse svigt:

a) Hvis det er sandsynligt, at et svigt vil føre direkte til en katastrofal ulykke, er det ikke nødvendigt at begrænse den tilknyttede risiko yderligere, såfremt hyppigheden af funktionssvigtet har vist sig at være højst usandsynlig.

b) Hvis det er sandsynligt, at et svigt vil føre direkte til en kritisk ulykke, er det ikke nødvendigt at begrænse den tilknyttede risiko yderligere, såfremt hyppigheden af funktionssvigtet har vist sig at være usandsynlig.

Valget mellem definition 23) og 35) i bilag 1, bør træffes på grundlag af den usikre konsekvens af svigtet, der er mest sandsynlig.

3.5.6. Med forbehold af punkt 3.5.1 og 3.5.4 skal det harmoniserede konstruktionsmål, der er anført i punkt 3.5.5, anvendes til konstruktionen af elektriske, elektroniske og programmerbare elektroniske tekniske systemer. De skal være de mest krævende konstruktionsmål, der kan kræves for gensidig anerkendelse.

De må hverken anvendes som generelle kvantitative mål for hele jernbanesystemet i en medlemsstat eller til konstruktion af rent mekanisk-tekniske systemer.

For blandede tekniske systemer, der består af både en rent mekanisk del og en elektrisk, elektronisk og programmerbar elektronisk del, skal der udføres fareidentifikation i overensstemmelse med punkt 3.2.5. De farer, der opstår i forbindelse med den rent mekaniske del, kontrolleres ikke ved hjælp af de harmoniserede konstruktionsmål, der er fastsat i punkt 3.5.5.

3.5.7. Den risiko, der er forbundet med svigt i funktionen af de tekniske systemer, der er nævnt i punkt 3.5.5, anses for acceptabel, hvis følgende krav også er opfyldt:

a) Overensstemmelse med de gældende harmoniserede konstruktionsmål er blevet påvist.

b) De forbundne systematiske svigt og systematiske fejl kontrolleres i overensstemmelse med sikkerheds- og kvalitetsprocesser i overensstemmelse med det harmoniserede konstruktionsmål, der gælder for det tekniske system, der er under vurdering, og defineres i generelt anerkendte relevante standarder.

c) Anvendelsesbetingelserne for den sikre integration af det tekniske system, der er under vurdering, i jernbanesystemet identificeres og registreres i fareregistret i henhold til punkt 5. I overensstemmelse med punkt 2.2.2 overføres disse anvendelsesbetingelser til den aktør, der er ansvarlig for påvisning af den sikre integration.

3.5.8. Følgende specifikke definitioner finder anvendelse i forhold til de harmoniserede kvantitative konstruktionsmål for tekniske systemer:

a) Ved »direkte« forstår, at funktionssvigtet potentielt kan føre til den type ulykke, der er nævnt i punkt 3.5.5, uden at det er nødvendigt, at der forekommer yderligere fejl.

b) Ved »potentielt« forstår, at funktionssvigtet kan føre til den type ulykke, der er nævnt i punkt 3.5.5.

3.5.9. Såfremt et funktionssvigt i det tekniske system, der er under vurdering, ikke fører direkte til den risiko, der er tale om, er det tilladt at anvende mindre krævende konstruktionsmål, hvis forslagsstilleren kan påvise, at anvendelsen af barrierer, som defineret i bilag 1, nr. 34, giver mulighed for at opnå det samme sikkerhedsniveau.

3.5.10. Uanset både proceduren i artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF og artikel 17, stk. 3, i direktiv 2008/57/EF (*) kan der anmodes om et mere krævende konstruktionsmål end det harmoniserede konstruktionsmål, der er fastsat i punkt 3.5.5, til det tekniske system, der er under vurdering, på grundlag af en meddelt national forskrift, for at opretholde det eksisterende sikkerhedsniveau i medlemsstaten. Drejer det sig om supplerende tilladelser til ibrugtagning af køretøjer, finder procedurerne i artikel 23 og 25 i direktiv 2008/57/EF anvendelse.

3.5.11. Såfremt der udvikles et teknisk system på grundlag af de krav, der er fastsat i punkt 3.5.5, gælder princippet om gensidig anerkendelse, jf. CSM-RA artikel 15, stk. 5.

Hvis initiativtageren i forbindelse med en specifik fare imidlertid kan godtgøre, at det eksisterende sikkerhedsniveau i den medlemsstat, hvor systemet anvendes, kan opretholdes med et konstruktionsmål, som er mindre krævende end det harmoniserede konstruktionsmål, kan dette mindre krævende konstruktionsmål anvendes i stedet for det harmoniserede mål.

3.5.12. Den eksplicitte risikoestimering og -evaluering bør som minimum opfylde følgende krav:

a) De metoder, der benyttes til eksplicit risikoestimering, skal på korrekt vis afspejle det system, der er under vurdering, og dets parametre (herunder alle driftstilstande).

b) Resultaterne skal være tilstrækkeligt nøjagtige til at danne et solidt beslutningsgrundlag. Mindre ændringer i de oprindelige antagelser eller forudsætninger må ikke medføre væsentlige ændringer af kravene.

4. DOKUMENTATION AF OPFYLDELSEN AF SIKKERHEDSKRAVENE

4.1. Forud for accepten af sikkerheden i forbindelse med ændringen dokumenteres opfyldelsen af sikkerhedskravene, der følger af risikovurderingsfasen, under forslagsstillerens tilsyn.

4.2. Denne dokumentation udføres af hver af de aktører, som bærer ansvaret for at opfylde sikkerhedskravene, således som det er besluttet i overensstemmelse med punkt 2.1.5.

4.3. Den fremgangsmåde, som er valgt med henblik på at dokumentere opfyldelse af sikkerhedskravene, og selve dokumentationen skal underkastes en assessors uafhængige vurdering.

4.4. Eventuelle mangler med hensyn til de sikkerhedsforanstaltninger, der forventes at skulle opfylde sikkerhedskravene, eller eventuelle farer, der opdages i forbindelse med dokumentationen af overensstemmelse med sikkerhedskravene, skal føre til, at forslagsstilleren på ny overvejer og evaluerer de tilknyttede risici i henhold til punkt 3. De nye farer registreres i fareregistret i henhold til punkt 5

5. FAREHÅNDTERING

5.1. Farehåndteringsproces

5.1.1. Et eller flere fareregistre skal udarbejdes eller ajourføres (hvis de allerede eksisterer) af forslagsstilleren i løbet af projekterings- og gennemførelsesfasen og indtil ændringen er accepteret, eller indtil sikkerhedsvurderingsrapporten foreligger. Fareregistret skal følge fremskridt angående kontrolovervågning af risici knyttet til de identificerede farer. Når systemet er accepteret og sat i drift skal fareregistret efterfølgende ajourføres af jernbaneinfrastrukturforvalteren eller jernbanevirksomheden, som bærer ansvaret for driften af det system, der er taget op til vurdering, som en integreret del af dennes sikkerhedsledelsessystem.

5.1.2. Fareregistret skal indbefatte alle farer sammen med alle relaterede sikkerhedsforanstaltninger og antagelser vedrørende systemet, der er identificeret i forbindelse med risikovurderingsprocessen. Det skal indeholde en klar henvisning til farenes oprindelse og de udvalgte risikoacceptprincipper samt en klar udpegning af den eller de aktører, der er ansvarlige for at holde hver fare under kontrol.

5.2. Udveksling af oplysninger

Alle farer og tilknyttede sikkerhedskrav, der ikke kan holdes under kontrol af en enkelt aktør, skal meddeles til andre relevante aktører for i fællesskab at finde en egnet løsning. De farer, der er registreret i fareregistret af den aktør, som overdrager dem, betragtes kun som »under kontrol«, når den anden aktør har foretaget evalueringen af de risici, som er tilknyttet disse farer, og alle berørte parter er enige om løsningen.

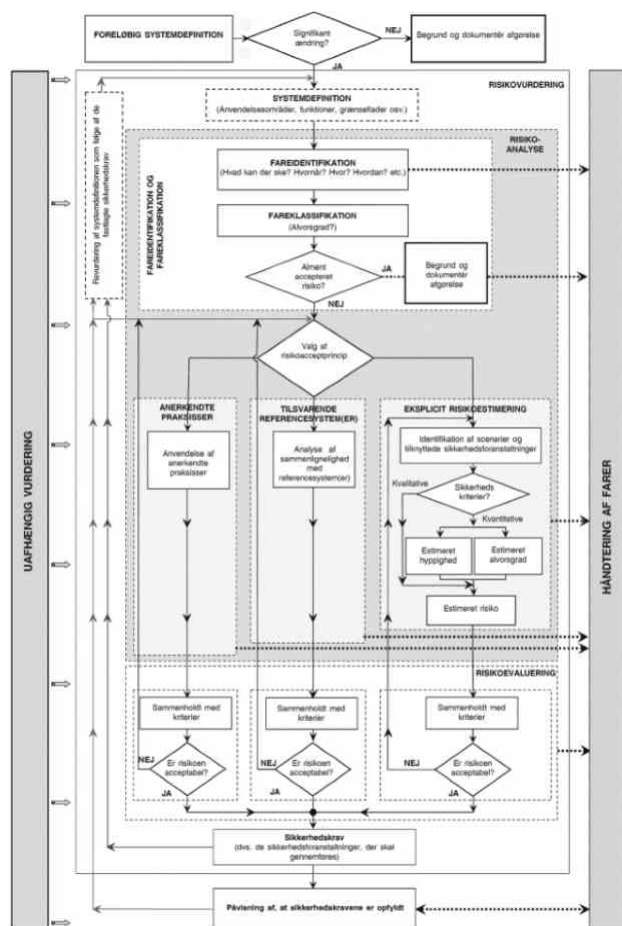
6. DOKUMENTATION FRA ANVENDELSEN AF RISIKOSTYRINGSPROCESSEN

6.1. Forslagsstilleren dokumenterer den risikostyringsproces, der benyttes til at vurdere sikkerhedsniveauer og opfyldelsen af sikkerhedskrav, således at en assessor har adgang til det samlede evidensgrundlag for anvendelseegnheden af risikostyringsprocessen og resultaterne af den.

6.2. Den dokumentation, som forslagsstilleren udarbejder efter punkt 6.1, skal som minimum indeholde:

- a) en beskrivelse af den organisation og de eksperter, der er udpeget til at udføre risikovurderingsprocessen
- b) resultaterne af risikovurderingens forskellige faser og en liste over alle de nødvendige sikkerhedskrav, som må opfyldes for at holde risikoen på et acceptabelt niveau
- c) dokumentation af opfyldelsen af alle nødvendige sikkerhedskrav
- d) alle antagelser, der er relevante for systemets integration, drift eller vedligeholdelse, som er gjort i forbindelse med systemdefinitionen, projekteringen og risikovurderingen.

6.3. Assessoren opstiller sine konklusioner i en sikkerhedsvurderingsrapport i henhold til bilag 3.



Bilag 3**ASSESSORS SIKKERHEDSVURDERINGSRAPPORT**

1. Assessors sikkerhedsvurderingsrapport skal som minimum indeholde følgende:
 - a) identifikation af assessor.
 - b) planen for den uafhængige vurdering.
 - c) definition af genstanden og omfanget af den uafhængige vurdering såvel som afgrænsning af vurderingen.
 - d) resultaterne af den uafhængige vurdering navnlig:
 - i) detaljerede oplysninger om de aktiviteter, der er gennemført i forbindelse med den uafhængige vurdering med henblik på at kontrollere opfyldelsen af bestemmelserne i denne bekendtgørelse.
 - ii) eventuelle identificerede tilfælde af manglende opfyldelse af bestemmelserne i denne bekendtgørelse og af assessors henstillinger.
 - e) den uafhængige vurderings konklusioner.

Bilag 4**Verifikationserklæring for delsystemer som ikke er omfattet af interoperabilitetsdirektivet**

Verifikationserklæringen og de dokumenter, der ledsager den, skal dateres og underskrives.

Den skal affattes på samme sprog som det tekniske dossier, der ledsager erklæringen, og skal mindst indeholde følgende elementer:

- a) henvisning til sikkerhedsvurderingsrapporten og forslagsstillers erklæring.
- b) navn og adresse på deklarenten, dvs. ordregiveren eller fabrikanten eller ordregiverens eller fabrikan-
tens repræsentant (firma navn og fuld adresse oplyses; er der tale om en repræsentant, anføres desuden
ordregiverens eller fabrikantens firmanavn).
- e) kort beskrivelse af delsystemet og henvisning til systemdefinitionen.
- f) navn og adresse på den sagkyndige, som har udfærdiget attester.
- g) henvisninger til dokumenterne i det tekniske dossier.
- h) henvisninger til alle relevante bestemmelser og sikkerhedskrav, hvad enten de er foreløbige eller
endelige, som delsystemet skal
overholde, herunder eventuelle begrænsninger i eller betingelser for driften.
- j) er erklæringen foreløbig, angives dens gyldighedsperiode.
- k) underskriverens identitet.

Det skal fremgå af erklæringen, at al relevant lovgivning er overholdt.