

# RICHTLIJNEN

## RICHTLIJN 2014/106/EU VAN DE COMMISSIE

van 5 december 2014

**tot wijziging van de bijlagen V en VI bij Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 inzake de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap <sup>(1)</sup>, en met name artikel 30, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In bijlage V bij Richtlijn 2008/57/EG moeten de reikwijdte en inhoud van de „EG”-keuringsverklaring voor subsystemen beter worden gedefinieerd. Met name de verantwoordelijkheid van de ondertekenaar van die verklaring moet duidelijk worden omschreven.
- (2) In bijlage V bij Richtlijn 2008/57/EG moeten de procedures worden verduidelijkt met betrekking tot de keuringsverklaringen wanneer aan bestaande subsystemen wijzigingen worden aangebracht en wanneer aanvullende keuringen worden uitgevoerd door aangemelde instanties.
- (3) In bijlage VI bij Richtlijn 2008/57/EG moet het doel van de procedure voor de keuring van subsystemen worden verduidelijkt. Voorts moeten in dezelfde bijlage de beginselen worden gedefinieerd voor de keuringsprocedure wanneer wijzigingen worden aangebracht aan bestaande subsystemen.
- (4) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het overeenkomstig artikel 29, lid 1, van Richtlijn 2008/57/EG ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

### *Artikel 1*

De bijlagen V en VI bij Richtlijn 2008/57/EG worden respectievelijk vervangen door de tekst in de bijlagen I en II bij deze richtlijn.

### *Artikel 2*

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 januari 2016 te voldoen aan deze richtlijn. Zij delen de Commissie onverwijld de tekst van die handelingen mede.

Wanneer de lidstaten die handelingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

<sup>(1)</sup> PBL 191 van 18.7.2008, blz. 1.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst mede van de belangrijkste bepalingen van intern recht die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.
3. De verplichting tot omzetting en uitvoering van deze richtlijn is niet van toepassing op Cyprus en Malta zolang deze landen op hun respectieve grondgebied niet over een spoorwegnet beschikken.

*Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 5 december 2014.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

—

## BIJLAGE I

## „BIJLAGE V

**EG-KEURINGSVERKLARING VOOR SUBSYSTEMEN**

## 1. EG-KEURINGSVERKLARING VOOR SUBSYSTEMEN

De EG-keuringsverklaring voor een subsysteem is een door de „aanvrager” als bedoeld in artikel 18 opgestelde verklaring waarin hij op eigen verantwoordelijkheid verklaart dat het betrokken subsysteem, dat onderworpen werd aan de toepasselijke keuringsprocedures, voldoet aan de eisen uit de toepasselijke Uniewetgeving voldoet, inclusief eventuele relevante nationale voorschriften.

De EG-keuringsverklaring en de begeleidende documenten worden gedateerd en ondertekend.

De EG-keuringsverklaring is gebaseerd op de resultaten van de EG-keuringsprocedure voor subsystemen van bijlage VI. De verklaring wordt opgesteld in dezelfde taal als het technisch dossier bij de EG-keuringsverklaring en bevat minstens de onderstaande elementen:

- a) de verwijzing naar deze richtlijn, de TSI's en de toepasselijke nationale voorschriften;
- b) wanneer er sprake is van een afwijking, gedeeltelijke toepassing van de TSI's in geval van een verbetering of vernieuwing, een overgangperiode in een TSI of specifiek geval, de verwijzing naar de TSI(s) of delen daarvan waarmee de conformiteit tijdens de EG-keuringsprocedure niet is getoetst en de verwijzing naar de nationale voorschriften die zijn toegepast;
- c) de naam en het adres van de „aanvrager” als bedoeld in artikel 18 (met vermelding van de firmanaam en het volledige adres; wanneer het om gemachtigde gaat, ook de firmanaam van de aanbestedende dienst of de fabrikant);
- d) een beknopte beschrijving van het subsysteem;
- e) naam/namen, adres(sen) en identificatienummer(s) van de aangemelde instantie(s) die de in artikel 18 bedoelde EG-keuring heeft/hebben uitgevoerd;
- f) naam/namen, adres(sen) en identificatienummer(s) van de aangemelde instantie(s) die de conformiteit met andere op grond van het verdrag toegepaste verordeningen heeft/hebben beoordeeld;
- g) naam/namen en adres(sen) van de aangemelde instantie(s) die de conformiteit met de in artikel 17, lid 3, bedoelde nationale voorschriften heeft/hebben beoordeeld;
- h) naam en adres van de beoordelingsinstantie(s) die de veiligheidsbeoordelingsverslagen heeft (hebben) opgesteld betreffende de toepassing van de CSM inzake risicobeoordeling in de gevallen waarin dat in de richtlijn is vereist;
- i) de referenties van de documenten die zijn opgenomen in het technisch dossier bij de EG-keuringsverklaring;
- j) alle tijdelijke of definitieve toepasselijke voorschriften waaraan de subsystemen dienen te voldoen en met name alle mogelijke exploitatiebeperkingen of -voorwaarden;
- k) de identiteit van de ondertekenaar (de natuurlijke persoon of personen die gemachtigd zijn de verklaring te ondertekenen).

Wanneer in bijlage VI naar de tussentijdse keuringsverklaring (TKV) wordt verwezen, is dit deel van toepassing op die verklaring.

## 2. EG-KEURINGSVERKLARING VAN SUBSYSTEMEN IN GEVAL VAN WIJZIGINGEN

Behoudens vervangingen in het kader van onderhoud en onverminderd artikel 20, zijn bij de wijziging van een subsysteem dat onder een EG-keuringsverklaring valt de volgende bepalingen van toepassing.

- 2.1. Indien de entiteit die de wijziging invoert, aantoont dat de wijziging geen invloed heeft op de fundamentele ontwerpkenmerken van het subsysteem die relevant zijn voor de naleving van de eisen met betrekking tot de fundamentele parameters:
  - a) actualiseert de entiteit die de wijziging aanbrengt de referenties van de documenten in het technisch dossier bij de EG-keuringsverklaring;
  - b) moet geen nieuwe EG-keuringsverklaring worden opgesteld.
- 2.2. Indien de entiteit die de wijziging invoert, aantoont dat de wijziging een invloed heeft op de fundamentele ontwerpkenmerken van het subsysteem die relevant zijn voor de naleving van de eisen met betrekking tot bepaalde fundamentele parameters:
  - a) stelt de entiteit die de wijziging invoert een aanvullende EG-keuringsverklaring op met betrekking tot de desbetreffende fundamentele parameters;
  - b) wordt aan de aanvullende EG-keuringsverklaring een lijst toegevoegd met vermelding van de documenten in het oorspronkelijke technisch dossier bij de oorspronkelijke EG-keuringsverklaring die niet langer geldig zijn;
  - c) wordt in het technisch dossier bij de EG-keuringsverklaring met bewijsstukken aangetoond dat de gevolgen van de wijzigingen beperkt blijven tot de in punt (a) bedoelde fundamentele parameters;
  - d) zijn de bepalingen van deel 1 van deze bijlage mutatis mutandis van toepassing op de aanvullende EG-keuringsverklaring;
  - e) blijft de originele EG-keuringsverklaring geldig voor de fundamentele parameters waarop de wijziging geen betrekking heeft.
3. EG-KEURINGSVERKLARING VAN SUBSYSTEMEN IN GEVAL VAN AANVULLENDE KEURINGEN

Een EG-keuringsverklaring van een subsysteem mag worden aangevuld wanneer aanvullende keuringen worden uitgevoerd, met name wanneer die aanvullende keuringen noodzakelijk zijn om een aanvullende vergunning tot indienststelling te krijgen. In dit geval heeft de aanvullende verklaring alleen betrekking op de uitgevoerde aanvullende keuringen.”

---

## BIJLAGE II

## „BIJLAGE VI

**EG-KEURINGSPROCEDURE VOOR SUBSYSTEMEN**

## 1. ALGEMENE BEGINSLEN

De EG-keuring is een procedure die door de aanvrager in de zin van artikel 18 wordt uitgevoerd om aan te tonen dat een subsysteem voldoet aan de eisen van de toepasselijke Unieregelgeving, met inbegrip van eventuele nationale voorschriften die relevant zijn voor een subsysteem, en dat toestemming mag worden verleend om het subsysteem in dienst te stellen.

## 2. DOOR EEN AANGEMELDE INSTANTIE AFGEGEVEN KEURINGSCERTIFICAAT

2.1. **Inleiding**

In het kader van deze richtlijn wordt onder keuring aan de hand van TSI's verstaan: de procedure waarbij een aangemelde instantie controleert en certificeert dat het subsysteem voldoet aan de toepasselijke technische specificatie inzake interoperabiliteit (TSI).

Dit doet geen afbreuk aan de verplichtingen van de aanbestedende dienst of fabrikant (de aanvrager als bedoeld in artikel 18) om te voldoen aan de andere op het Verdrag gebaseerde regelgeving, met inbegrip van iedere keuring die de beoordelingsinstanties moeten uitvoeren in toepassing van andere regelgeving.

2.2. **Tussentijdse keuringsverklaring (TKV)**2.2.1. *Beginselen*

Op verzoek van de aanbestedende dienst of fabrikant (de aanvrager als bedoeld in artikel 18) kunnen de keuringen plaatsvinden voor delen van een subsysteem of worden beperkt tot bepaalde stadia van de keuringsprocedure. In deze gevallen kunnen de resultaten van de keuring worden gedocumenteerd in een „tussentijdse keuringsverklaring” (TKV) die wordt afgegeven door de aangemelde instantie die daartoe is gekozen door de aanbestedende dienst of fabrikant (de aanvrager als bedoeld in artikel 18).

In de TKV wordt vermeld met welke TSI's de overeenstemming is beoordeeld.

2.2.2. *Onderdelen van het subsysteem*

De aanvrager als bedoeld in artikel 18 kan een TKV aanvragen voor om het even welk onderdeel waarin hij het subsysteem besluit op te delen. Elk onderdeel wordt gecontroleerd in elk van de in punt 2.2.3 beschreven stadia.

2.2.3. *Stadia van de keuringsprocedure*

Het subsysteem, of bepaalde onderdelen daarvan, wordt gecontroleerd in elk van de volgende stadia:

- a) algemeen ontwerp;
- b) productie: constructie van het subsysteem, met name de uitvoering van civieltechnische werken, de fabricage, de montage van onderdelen en de afregeling van het geheel;
- c) testen van het afgewerkte subsysteem.

De aanvrager (als bedoeld in artikel 18) kan een TKV aanvragen voor het ontwerpstadium (met inbegrip van type-testen) en voor het productiestadium voor het volledige subsysteem of voor om het even welk onderdeel waarin hij heeft besloten het subsysteem op te delen (zie punt 2.2.2).

2.3. **Keuringscertificaat**

- 2.3.1. De voor de EG-keuring verantwoordelijke aangemelde instanties beoordelen het ontwerp, de productie en het testen van het afgewerkte subsysteem en stellen een keuringscertificaat op ten behoeve van de aanbestedende dienst of de fabrikant (de aanvrager als bedoeld in artikel 18), die op zijn beurt een EG-keuringsverklaring opstelt. In het keuringscertificaat wordt vermeld met welke TSI's de overeenstemming van het subsysteem is beoordeeld.

Wanneer het subsysteem niet is beoordeeld op zijn overeenstemming met alle toepasselijke TSI's (bijv. wegens een afwijking, gedeeltelijke toepassing van de TSI's in geval van een verbetering of vernieuwing, een overgangperiode in een TSI of specifiek geval), wordt in het keuringscertificaat exact vermeld met welke TSI's of onderdelen daarvan de aangemelde instantie de conformiteit niet heeft beoordeeld tijdens de keuringsprocedure.

2.3.2. Een voor de keuring van het subsysteem verantwoordelijke aangemelde instantie houdt rekening met reeds afgegeven TKV en dient voorafgaand aan de verlening van haar keuringscertificaat:

- a) na te gaan of de TKV de toepasselijke eisen van de TSI's volledig dekken;
- b) alle aspecten te controleren die niet door de TKV worden gedekt; en
- c) het testen van het afgewerkte subsysteem als geheel te controleren.

2.3.3. In geval van een wijziging van een subsysteem waarvoor al een keuringscertificaat is afgegeven, voert de aangemelde instantie alleen die onderzoeken en testen uit welke relevant en noodzakelijk zijn, d.w.z. dat de beoordeling alleen betrekking heeft op de delen van het subsysteem die zijn gewijzigd en op de koppelingen tussen deze delen en de ongewijzigde delen van het subsysteem.

2.3.4. Elke aangemelde instantie die betrokken is bij de keuring van een subsysteem stelt overeenkomstig artikel 18, lid 3 een technisch dossier op dat betrekking heeft op het toepassingsgebied van haar activiteiten.

#### 2.4. Technisch dossier bij de EG-keuringsverklaring

Het technisch dossier bij de EG-keuringsverklaring wordt opgesteld door de aanvrager (als bedoeld in artikel 18) en dient de volgende stukken te bevatten:

- a) de technische kenmerken van het ontwerp, met inbegrip van de voor het betrokken subsysteem relevante algemene en detailplannen zoals die worden uitgevoerd, elektrische en hydraulische schema's, schema's van de besturingscircuits, een voor de uitgevoerde overeenstemmingsbeoordeling voldoende gedetailleerde beschrijving van de geautomatiseerde systemen, handleidingen voor bediening en onderhoud enz.;
- b) een lijst van de in het subsysteem verwerkte interoperabiliteitsonderdelen als bedoeld in artikel 5, lid 3, onder d);
- c) de in artikel 18, lid 3, bedoelde technische dossiers, samengesteld door elke aangemelde instantie die betrokken is bij de keuring van het subsysteem, die het volgende bevatten:
  - kopieën van de EG-conformiteitsverklaringen en in voorkomend geval de voor de interoperabiliteitsonderdelen als bedoeld in artikel 5, lid 3, onder d), opgestelde EG-verklaringen van geschiktheid voor gebruik, waar nodig, vergezeld van de berekeningen en een kopie van de verslagen van de testen en onderzoeken die op grond van de gemeenschappelijke technische specificaties door de aangemelde instanties zijn uitgevoerd,
  - de beschikbare TKV die het keuringscertificaat vergezellen, met inbegrip van het resultaat van de door de aangemelde instantie uitgevoerde keuring met betrekking tot de geldigheid van de TKV,
  - het keuringscertificaat, vergezeld van de desbetreffende berekeningen en ondertekend door de met de keuring belaste aangemelde instantie, waarin wordt bevestigd dat het subsysteem in overeenstemming is met de vereisten van de toepasselijke TSI's en met vermelding van een eventueel tijdens de uitvoering van de werkzaamheden gemaakt voorbehoud dat niet is ingetrokken; het keuringscertificaat dient tevens vergezeld te gaan van de inspectie- en auditrapporten die de aangemelde instantie in het kader van haar opdracht heeft opgesteld overeenkomstig de punten 2.5.2 en 2.5.3;
- d) de overeenkomstig andere op het Verdrag gebaseerde regelgeving afgegeven keuringscertificaten;
- e) wanneer op grond van artikel 15 een beoordeling vereist is van de veilige integratie, moet het relevante technisch dossier het (de) beoordelingsverslag(en) bevatten betreffende de gemeenschappelijke veiligheidsmethoden (CSM) inzake risicobeoordeling bedoeld in artikel 6, lid 3, van Richtlijn 2004/49/EG.

#### 2.5. Toezicht door aangemelde instanties

2.5.1. De aangemelde instantie die met het toezicht op de fabricage belast is, moet permanent toegang hebben tot bouwplaatsen, constructiewerkplaatsen, opslagplaatsen, eventuele locaties voor prefabricage, beproevingsinstallaties en meer in het algemeen alle plaatsen die zij noodzakelijk acht voor de vervulling van haar taak. De aanbestedende dienst of de fabrikant (de aanvrager als bedoeld in artikel 18) bezorgt de aangemelde instantie alle documenten die daarbij van nut kunnen zijn en met name de uitvoeringsplannen en de technische documentatie betreffende het subsysteem.

- 2.5.2. De aangemelde instantie die belast is met het toezicht op de uitvoering voert periodiek audits uit om na te gaan of de bepalingen van de toepasselijke TSI's worden nageleefd. Bij die gelegenheid stelt zij een auditverslag op ten behoeve van de met de uitvoering belaste bedrijven. Haar aanwezigheid kan in bepaalde stadia van de werkzaamheden vereist zijn.
- 2.5.3. Daarnaast kan de aangemelde instantie onaangekondigde bezoeken brengen aan de bouwplaats of constructiewerkplaatsen. Tijdens die bezoeken kan de aangemelde instantie volledige of gedeeltelijke audits uitvoeren. Zij stelt een inspectieverslag op ten behoeve van de met de uitvoering belaste bedrijven en, desgevallend, een auditverslag.
- 2.5.4. De aangemelde instantie moet in staat zijn toezicht te houden op een subsysteem waarin een operabiliteitsonderdeel is gemonteerd teneinde, wanneer de desbetreffende TSI dit voorschrijft, te beoordelen of het subsysteem geschikt is voor gebruik in de spoorwegsector.

## 2.6. Depot

Een afschrift van het technisch dossier bij de EG-keuringsverklaring dient door de fabrikant of de aanbestedende dienst (de aanvrager als bedoeld in artikel 18) bewaard te worden gedurende de volledige levenscyclus van een subsysteem. Het dossier wordt meegedeeld aan iedere lidstaat die het vraagt.

De documentatie voor een aanvraag van een vergunning tot indienststelling wordt ingediend bij de nationale veiligheidsinstantie van de lidstaat waarin de vergunning wordt gevraagd. De nationale veiligheidsinstantie kan vragen dat een deel (delen) van de documenten die samen met de vergunning zijn ingediend, worden vertaald in haar eigen taal.

## 2.7. Openbaarmaking

Iedere aangemelde instantie publiceert periodiek pertinente informatie over:

- de ingediende aanvragen voor keuringen en TKV;
- de aanvragen voor de beoordeling van de conformiteit en geschiktheid voor gebruik van interoperabiliteitsonderdelen;
- de afgegeven of geweigerde TKV;
- de afgegeven of geweigerde conformiteitscertificaten en EG-certificaten van geschiktheid voor gebruik;
- de afgegeven of geweigerde keuringscertificaten.

## 2.8. Taal

Het dossier en de briefwisseling met betrekking tot de EG-keuringsprocedure moeten worden opgesteld in een officiële taal van de EU-lidstaat waar de aanbestedende dienst of de fabrikanten (de aanvrager als bedoeld in artikel 18) is gevestigd of een door de aanbestedende dienst of de fabrikanten (de aanvrager als bedoeld in artikel 18) aanvaarde officiële taal van de Unie.

## 3. DOOR EEN AANGEWEEZEN INSTANTIE AFGEGEVEN KEURINGSCERTIFICAAT

### 3.1. Inleiding

Wanneer nationale voorschriften van toepassing zijn, omvat de keuring een procedure waarbij de overeenkomstig 17, lid 3, derde alinea, aangewezen instantie (de aangewezen instantie) controleert of en certificeert dat het subsysteem voldoet aan de overeenkomstig artikel 17, lid 3, aangemelde nationale voorschriften voor elke lidstaat die voornemens is toe te staan dat het subsysteem in gebruik wordt genomen.

### 3.2. Keuringscertificaat

De aangewezen instantie stelt het keuringscertificaat op ten behoeve van de aanbestedende dienst of de fabrikanten (de aanvrager als bedoeld in artikel 18).

In dat certificaat wordt exact beschreven aan welke nationale voorschriften de aangewezen instantie de conformiteit van het subsysteem in het kader van de keuringsprocedure heeft getoetst.

Wanneer nationale voorschriften van toepassing zijn voor subsystemen die deel uitmaken van een voertuig deelt de aangewezen instantie het certificaat op in twee delen: één deel met de referenties van de nationale voorschriften inzake de technische compatibiliteit tussen het voertuig en het betrokken netwerk, en een ander deel met alle overige nationale voorschriften.

### 3.3. Technisch dossier

Het technisch dossier dat opgesteld is door de aangewezen instantie en dat het keuringscertificaat vergezelt, moet — wanneer nationale voorschriften van toepassing zijn — worden opgenomen in het in punt 2.4 bedoelde technisch dossier bij de EG-keuringsverklaring en bevat alle technische gegevens die relevant zijn om te beoordelen of het subsysteem aan die nationale voorschriften voldoet.

### 3.4. Taal

De dossiers en correspondentie met betrekking tot de EG-keuringsprocedure moeten zijn opgesteld in een officiële taal van de EU-lidstaat waarin de aanbestedende dienst of fabrikant (de aanvrager als bedoeld in artikel 18) is gevestigd of in een officiële taal van de Unie die door de aanbestedende dienst of fabrikant (de aanvrager als bedoeld in artikel 18) wordt aanvaard.

## 4. KEURING VAN DELEN VAN SUBSYSTEMEN OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 18, LID 5

Indien een EG-keuringsverklaring wordt afgegeven voor bepaalde delen van een subsysteem, is deze bijlage mutatis mutandis van toepassing op die delen van dat subsysteem.”

---