





**GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2018/761 VAN DE  
COMMISSIE**

van 16 februari 2018

**tot vaststelling van gemeenschappelijke veiligheidsmethoden voor  
toezicht door nationale veiligheidsinstanties na de afgifte van een  
uniek veiligheidscertificaat of een veiligheidsvergunning  
overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/798 van het Europees  
Parlement en de Raad, en tot intrekking van Verordening (EU)  
nr. 1077/2012**

(Voor de EER relevante tekst)

*Artikel 1*

**Voorwerp**

In deze verordening worden de in artikel 6, lid 1, onder c), van Richtlijn (EU) 2016/798 bedoelde gemeenschappelijke veiligheidsmethoden („GVM's”) vastgesteld voor het toezicht op het beheer van de veiligheid door nationale veiligheidsinstanties nadat de spoorwegondernemingen een uniek veiligheidscertificaat hebben gekregen en de infrastructuurbeheerders een veiligheidsvergunning hebben gekregen.

*Artikel 2*

**Definities**

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) „veiligheids Certificeringsinstantie”: de instantie die bevoegd is voor de afgifte van een uniek veiligheidscertificaat, hetzij het Bureau, hetzij een nationale veiligheidsinstantie;
- b) „resterend knelpunt”: een klein knelpunt dat is vastgesteld tijdens de beoordeling van een aanvraag voor een uniek veiligheidscertificaat of voor een veiligheidsvergunning, dat de afgifte van dat certificaat of die vergunning niet verhindert en dat kan worden uitgesteld naar later toezicht.

*Artikel 3*

**Toezichtproces**

1. De nationale veiligheidsinstanties passen het in bijlage I uiteen gezette toezichtproces toe.
2. De nationale veiligheidsinstanties stellen interne regelingen of procedures vast voor het beheer van het toezichtproces.
3. Met het oog op het toezicht aanvaarden de nationale veiligheidsinstanties de overeenkomstig de relevante wetgeving van de Unie afgegeven vergunningen, erkenningen of certificaten van producten of diensten die worden verleend door spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders of hun onderaannemers, partners of leveranciers als bewijs van het vermogen van de spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders om de in Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 van de Commissie <sup>(1)</sup> vastgestelde eisen na te komen.

<sup>(1)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 van de Commissie van 8 maart 2018 tot vaststelling van gemeenschappelijke veiligheidsmethoden inzake de eisen voor veiligheidsbeheersystemen overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/798 van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EU) nr. 1158/2010 en (EU) nr. 1169/2010 (zie bladzijde 26 van dit Publicatieblad).

**▼B***Artikel 4***Toezichttechnieken**

De nationale veiligheidsinstanties stellen passende technieken vast, zoals audits en inspecties, en bepalen de meest geschikte techniek wanneer zij hun toezichtactiviteiten plannen.

*Artikel 5***Verbanden tussen toezicht en beoordeling**

1. De toezichthoudende nationale veiligheidsinstantie gebruikt en, voor zover relevant, deelt informatie over de prestaties van het veiligheidsbeheersysteem die tijdens haar toezichtactiviteiten is verzameld met het oog op de vernieuwing of actualisering van unieke veiligheidscertificaten of veiligheidsvergunningen.

2. In gevallen waarin de in lid 1 vermelde nationale veiligheidsinstantie niet verantwoordelijk is voor de afgifte van het uniek veiligheidscertificaat of de veiligheidsvergunning, pleegt zij, op verzoek, onmiddellijk overleg met het Bureau dat optreedt als veiligheidscertificeringsinstantie, of de relevante nationale veiligheidsinstantie, in het geval van grensoverschrijdende infrastructuur, na ontvangst van een aanvraag om vernieuwing of verlenging of actualisering.

Op basis van het resultaat van het in punt 1 vermelde overleg brengt de nationale veiligheidsinstantie de informatie in kaart die relevant is om te beoordelen of het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder effectief werkt; dit omvat minstens:

- a) een beschrijving van belangrijke gevallen van niet-naleving die de veiligheidsprestaties kunnen beïnvloeden of tot ernstige veiligheidsrisico kunnen leiden, of andere aandachtspunten die zijn vastgesteld tijdens toezichtactiviteiten sinds de vorige beoordeling;
- b) de status van het actieplan (of de actieplannen) die door de spoorwegonderneming of de infrastructuurbeheerder zijn opgesteld om belangrijke gevallen van niet-naleving en andere onder a) bedoelde aandachtspunten te verhelpen, en relevante acties die door de nationale veiligheidsinstantie zijn ondernomen om toezicht te houden op de oplossingen voor deze aandachtspunten;
- c) een overzicht van de veiligheidsprestaties van de spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder die in de desbetreffende lidstaat actief is;
- d) de status van het actieplan (of de actieplannen) die door de spoorwegonderneming of de infrastructuurbeheerder zijn opgesteld om resterende knelpunten uit vorige beoordelingen te verhelpen.

**▼B***Artikel 6***Deskundigheid van het personeel dat betrokken is bij toezicht**

1. De nationale veiligheidsinstanties zien erop toe dat het personeel dat betrokken is bij toezicht, over de volgende competenties beschikt.
  - a) kennis van het relevante regelgevingskader inzake toezicht;
  - b) kennis van de werking van het spoorwegsysteem;
  - c) een passend niveau van kritische analyse;
  - d) ervaring met toezicht op een veiligheidsbeheersysteem of soortgelijk beheersysteem in de spoorwegsector, of een veiligheidsbeheersysteem in een sector met gelijkwaardige operationele en technische uitdagingen;
  - e) kennis van en ervaring met interviewvaardigheden;
  - f) probleemoplossend vermogen, communicatievaardigheden en teamwerk.
2. In het geval van teamwerk mogen de vaardigheden worden gespreid onder de leden van het team.
3. Om de correcte toepassing van lid 1 te garanderen, zetten de nationale veiligheidsinstanties een veiligheidsbeheersysteem op dat het volgende omvat:
  - a) de ontwikkeling van competentieprofielen voor elke job, positie of rol;
  - b) de aanwerving van personeel overeenkomstig de vastgestelde vaardigheidsprofielen;
  - c) het onderhoud, de ontwikkeling en de beoordeling van de competenties van het personeel overeenkomstig de vastgestelde competentieprofielen.

*Artikel 7***Besluitvormingscriteria**

1. De nationale veiligheidsinstantie bepaalt en publiceert besluitvormingscriteria over de wijze waarop zij nagaat of een spoorwegonderneming of een infrastructuurbeheerder het veiligheidsbeheersysteem correct toepast, en of het veiligheidsbeheersysteem doeltreffend is voor het beheersen van de veiligheidsrisico's die verbonden zijn aan de activiteiten van de spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder.

Deze criteria omvatten informatie over de wijze waarop de nationale veiligheidsinstantie omgaat met geconstateerde gevallen van niet-naleving in het veiligheidsbeheersysteem van de spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder.
2. De nationale veiligheidsinstantie zorgt voor de vaststelling en publicatie van een procedure waarin in detail is uiteengezet hoe spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders en andere belanghebbende partijen een klacht kunnen indienen tegen besluiten die tijdens toezichtactiviteiten zijn genomen.

**▼B***Artikel 8***Coördinatie tussen nationale veiligheidsinstanties en samenwerking met andere instanties of organen**

1. Nationale veiligheidsinstanties die betrokken zijn bij het toezicht op een infrastructuurbeheerder met grensoverschrijdende infrastructuur of een spoorwegonderneming die in meer dan één lidstaat actief is, coördineren hun aanpak van het toezicht overeenkomstig artikel 17, leden 7 en 9, van Richtlijn (EU) 2016/798.

Na de afgifte van de veiligheidsvergunning of het unieke veiligheids-certificaat beslissen de nationale veiligheidsinstanties onverwijld welke onder hen een leidende rol zal vervullen bij de coördinatie van het toezicht op de correcte toepassing en effectiviteit van het veiligheids-beheersysteem, onverminderd de verplichtingen van de nationale veiligheidsinstanties uit hoofde van artikel 16, lid 2, onder d) en j), en artikel 17 van Richtlijn (EU) 2016/798.

2. Met het oog op de toepassing van lid 1 ontwikkelen de nationale veiligheidsinstanties regelingen op basis van het in bijlage II uiteen-gezette kader voor gecoördineerd en gezamenlijk toezicht.

3. De nationale veiligheidsinstanties treffen ook samenwerkingsrege-lingen met de nationale onderzoeksorganen, instanties voor de certifice-ring van met onderhoud belaste entiteiten en andere bevoegde instanties of organen.

*Artikel 9***Intrekking**

Verordening (EU) nr. 1077/2012 wordt ingetrokken met ingang van 16 juni 2019.

*Artikel 10***Inwerkingtreding en toepassing**

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

**▼M1**

Zij is van toepassing met ingang van 16 juni 2019.

Artikel 5, lid 2, en artikel 8, leden 1 en 2, zijn evenwel van toepassing met ingang van 16 juni 2020 in de lidstaten die het Bureau en de Commissie er overeenkomstig artikel 33, lid 2, van Richtlijn (EU) 2016/798 van in kennis hebben gesteld dat zij de omzettingstermijn van die richtlijn hebben verlengd maar die het Bureau en de Commissie er niet overeenkomstig artikel 33, lid 2 bis, van Richtlijn (EU) 2016/798 van in kennis hebben gesteld dat zij die omzettingstermijn nogmaals hebben verlengd.

Artikel 5, lid 2, en artikel 8, leden 1 en 2, zijn met ingang van 31 oktober 2020 van toepassing in de lidstaten die het Bureau en de Commissie overeenkomstig artikel 33, lid 2 bis, van Richtlijn (EU) 2016/798 hebben meegedeeld dat zij de omzettingstermijn van de richtlijn verder hebben verlengd.

**▼B**

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

*BIJLAGE I***Het in artikel 3 bedoelde toezichtproces****1. ALGEMEEN**

De nationale veiligheidsinstantie ontwikkelt een gestructureerd en auditeerbaar proces voor de volledige activiteit, rekening houdend met de onderstaande elementen. Dit garandeert dat het toezichtproces iteratief verloopt en rekening houdt met de behoefte aan voortdurende verbetering, zoals aangegeven in de figuur in het aanhangsel.

**2. OPMAAK VAN DE TOEZICHTSTRATEGIE EN -PLANNEN**

De nationale veiligheidsinstantie:

- a) verzamelt en analyseert gegevens/informatie uit diverse bronnen voor de opmaak van de strategie en het plan of de plannen. Mogelijke bronnen zijn tijdens de beoordeling van veiligheidsbeheersystemen verzamelde informatie, de resultaten van toezichtactiviteiten uit het verleden, informatie uit vergunningen voor subsystemen of voertuigen, ongevallenverslagen/aanbevelingen van de nationale onderzoeksorganen, andere ongevallen-/incidentrapporten of -gegevens, bij de nationale veiligheidsinstantie ingediende jaarverslagen van spoorwegondernemingen of infrastructuurbeheerders, jaarlijkse onderhoudsverslagen van de met onderhoud belaste entiteiten, klachten van het publiek en andere relevante bronnen;
- b) identificeert in de toezichtstrategie risicogebieden voor gerichte toezichtactiviteiten, met inbegrip van risico's die voortvloeien uit de integratie en het beheer van menselijke en organisatorische factoren, voor zover relevant;
- c) stelt een toezichtplan of -plannen op waarin wordt uiteengezet hoe zij de toezichtstrategie gedurende de levenscyclus van geldige unieke veiligheids-certificaten en veiligheidsvergunningen zal toepassen;
- d) stelt op basis van de geïdentificeerde risicogebieden een raming op van de middelen die nodig zijn voor de uitvoering van het plan of de plannen;
- e) wijst de middelen voor de uitvoering van het plan of de plannen toe;
- f) pakt in de toezichtstrategie en -plan(nen) alle punten aan die verband houden met grensoverschrijdende activiteiten of infrastructuur via coördinatie met andere nationale veiligheidsinstanties.

**3. BEKENDMAKING VAN DE TOEZICHTSTRATEGIE EN -PLANNEN**

De nationale veiligheidsinstantie:

- a) maakt de algemene doelstellingen van haar toezichtstrategie bekend en verstrekt de algemene toelichting van het plan of de plannen aan de betrokken spoorwegondernemingen of infrastructuurbeheerders en, indien nodig, aan een bredere groep belanghebbenden;
- b) geeft uitleg aan de betrokken spoorwegondernemingen of infrastructuurbeheerders over de manier waarop het toezichtplan of de toezichtplannen zullen worden uitgevoerd.

**4. UITVOERING VAN DE TOEZICHTACTIVITEITEN**

De nationale veiligheidsinstantie:

- a) voert het plan of de plannen uit;
- b) neemt passende maatregelen wanneer een spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder haar/zijn wettelijke verplichtingen niet nakomt, zoals het geven van dringende veiligheidswaarschuwingen en, indien nodig, het opleggen van tijdelijke veiligheidsmaatregelen;

**▼B**

- c) evalueert hoe adequaat een spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder een actieplan of actieplannen heeft ontwikkeld en uitgevoerd om een geval van niet-naleving of een resterend knelpunt binnen een vastgestelde termijn weg te werken;
- d) documenteert de resultaten van haar toezichtactiviteiten.

## 5. RESULTATEN VAN DE TOEZICHTACTIVITEITEN

De nationale veiligheidsinstantie:

- a) deelt de resultaten van haar toezichtactiviteiten met de betrokken spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder, waaronder de gevallen van niet-naleving door de spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder en de goede praktijken die de verbetering van de veiligheid ondersteunen;
- b) heeft een overzicht van de veiligheidsprestaties van elke individuele spoorwegonderneming of infrastructuurbeheerder die in de lidstaat actief is;
- c) publiceert haar standpunt over de algemene veiligheidsprestaties in de lidstaat en stelt de belanghebbenden daarvan in kennis;
- d) publiceert haar standpunt over de effectiviteit van de veiligheidsregelgeving in de lidstaat en stelt de belanghebbenden daarvan in kennis;
- e) gebruikt en, voor zover relevant, deelt informatie over de prestaties van het veiligheidsbeheersysteem die werd verzameld tijdens het toezicht op spoorwegondernemingen of infrastructuurbeheerders, alvorens de aanvraag om hernieuwing of bijwerking van het uniek veiligheidscertificaat of de veiligheidsvergunning te beoordelen, waarbij het Bureau optreedt als veiligheidscertificeringsinstantie of, in het geval van grensoverschrijdende infrastructuur, die taak wordt vervuld door de relevante nationale veiligheidsinstantie;
- f) neemt, indien nodig, handhavingsmaatregelen, gaat na of er redenen zijn om het uniek veiligheidscertificaat of de veiligheidsvergunning te beperken of in te trekken en, in gevallen waarin zij niet verantwoordelijk is voor de afgifte van het uniek veiligheidscertificaat of de veiligheidsvergunning, informeert zij de bevoegde autoriteit.

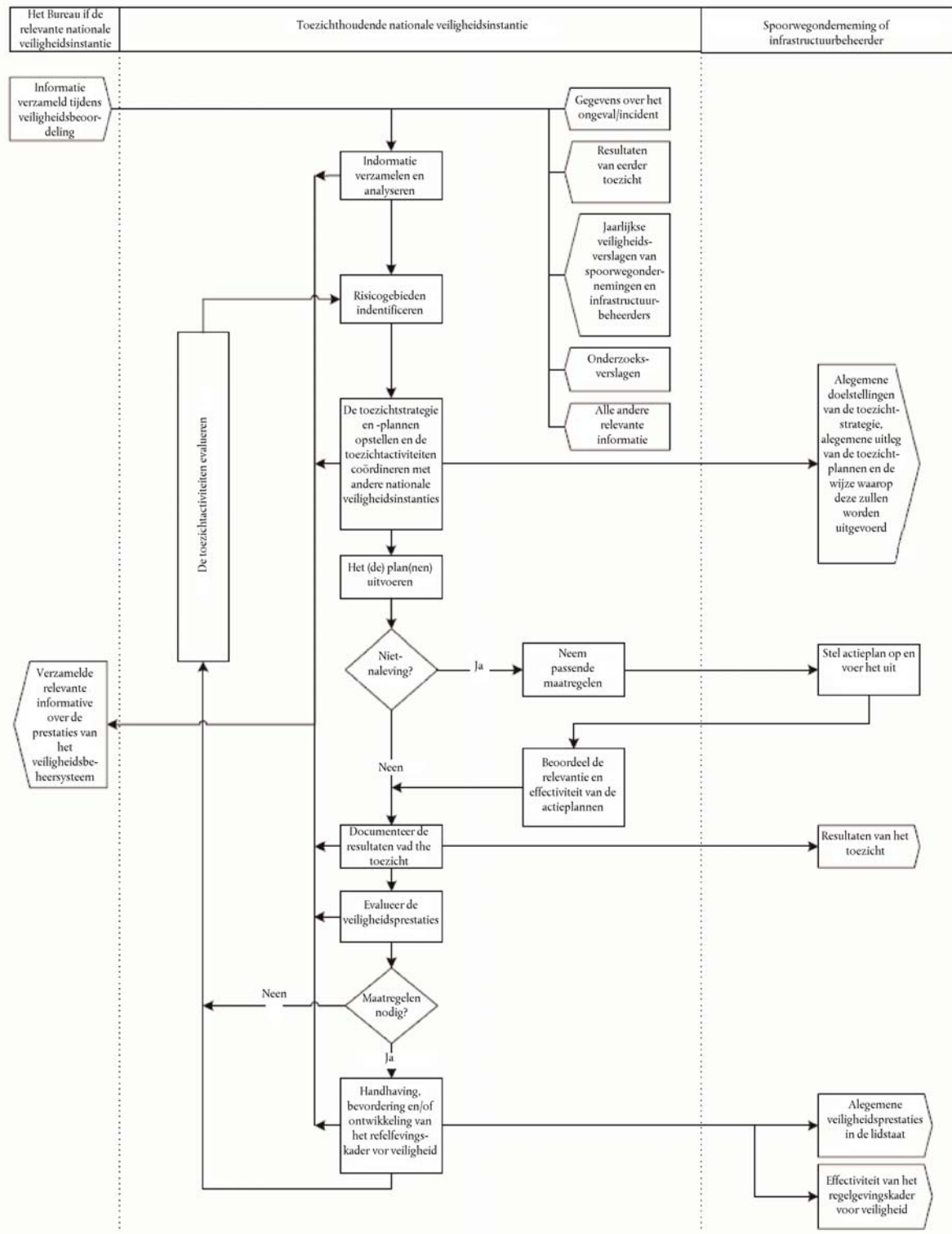
## 6. EVALUATIE VAN DE TOEZICHTACTIVITEITEN

Op basis van informatie die is verzameld en de ervaring die is opgedaan tijdens toezichtactiviteiten en de veiligheidsprestaties op zowel individueel als lidstaatniveau, zal de nationale veiligheidsinstantie regelmatig:

- a) een evaluatie van de toezichtstrategie en het toezichtplan of de toezichtplannen uitvoeren om na te gaan of de oorspronkelijk gedefinieerde risicogebieden, het gebruik van gegevens/informatie uit diverse bronnen, de toezichtresultaten en de toewijzing van middelen adequaat zijn, en zal zij, indien nodig, de prioriteiten wijzigen;
- b) het plan of de plannen indien nodig herzien en nagaan wat de impact is van de wijzigingen op de toezichtstrategie;
- c) indien nodig haar visie en voorstellen meedelen aan de lidstaat teneinde tekortkomingen in de veiligheidsregelgeving weg te werken.

▼ B

Aanhangsel





*BIJLAGE II***Kader voor gecoördineerd en gezamenlijk toezicht, zoals vermeld in artikel 8, lid 2**

De relevante nationale veiligheidsinstanties ontwikkelen regelingen op basis van de volgende beginselen en specifieke elementen:

1. Overeenstemming bereiken over welke spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders zodanig werken dat zij gecoördineerd of gezamenlijk toezicht vereisen.
2. Overeenstemming bereiken over een of meer gemeenschappelijke talen en het niveau van vertrouwelijkheid van de informatie die voor hun coördinatieregelingen wordt gebruikt.
3. Overeenstemming bereiken over welke informatie moet worden uitgewisseld en een overeenstemming over het tijdschema voor de uitwisseling:
  - a) relevante informatie uitwisselen over de in punt 1 geïdentificeerde spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders, en de resultaten van hun beoordelingsactiviteiten delen;
  - b) kopieën van veiligheidsvergunningen ter beschikking stellen, indien nodig;
  - c) resultaten van aanverwante toezichtactiviteiten delen, met inbegrip van handhavingsbesluiten en -acties, indien nodig;
  - d) informatie delen over de veiligheidsprestaties van de overeenkomstig punt 1 in elke lidstaat geïdentificeerde spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders.
4. Besluitvormingscriteria uitwisselen:
  - a) informatie uitwisselen over hoe elke nationale veiligheidsinstantie haar activiteiten in het kader van het toezichtplan afstemt op elke betrokken spoorwegonderneming en infrastructuurbeheerder;
  - b) een dialoog tot stand brengen tussen relevante nationale veiligheidsinstanties over de voorgestelde aanpak van belangrijke hiaten in de naleving.
5. Coördinatie beheren:
  - a) bestaande toezichtstrategieën en -plannen uitwisselen;
  - b) punten van gemeenschappelijk belang en/of gemeenschappelijke problemen identificeren;
  - c) individuele, gecoördineerde of gezamenlijke initiatieven efficiënt plannen zonder onnodige hinder te veroorzaken voor de spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders, en daarbij vermijden dat er overlap ontstaat in het toepassingsgebied van deze initiatieven.
6. Overeenstemming bereiken over welke nationale veiligheidsinstantie (of instanties) verantwoordelijk is (zijn) voor de follow-up, voor zover van toepassing, van de naar het toezicht uitgestelde acties om resterende knelpunten aan te pakken.
7. Overeenstemming bereiken over welke gebieden op gecoördineerde of gezamenlijke manier moeten worden aangepakt:
  - a) nagaan welke belangrijke risico's voor de relevante spoorwegondernemingen of infrastructuurbeheerders op gecoördineerde of gezamenlijke wijze moeten worden aangepakt door de nationale veiligheidsinstanties;

**▼B**

- b) overeenstemming bereiken over welke nationale veiligheidsinstantie de leiding heeft over activiteiten op een bepaald gebied, voor zover relevant op basis van vaststaande criteria;
  - c) overeenstemming bereiken over welke types gezamenlijke toezichtactiviteiten moeten worden ondernomen, voor zover relevant;
  - d) overeenstemming bereiken over hoe spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders bewust moeten worden gemaakt van de regelingen en overeenkomsten die door nationale veiligheidsinstanties worden gesloten.
8. Goede praktijken uitwisselen:
- a) regelingen treffen om de toezichtactiviteiten voor de relevante spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders regelmatig opnieuw te bekijken en te coördineren;
  - b) regelingen treffen om de effectiviteit van de coördinatie en samenwerking tussen nationale veiligheidsinstanties, en voor zover passend het Bureau, te beoordelen.