

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B** **UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/779 VAN DE COMMISSIE**
van 16 mei 2019

tot vaststelling van nadere bepalingen inzake een systeem voor de certificering van met het onderhoud van voertuigen belaste entiteiten overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/798 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 445/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 139I van 27.5.2019, blz. 360)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► <u>M1</u>	Uitvoeringsverordening (EU) 2020/780 van de Commissie van 12 juni 2020	L 188	8	15.6.2020

Gerectificeerd bij:

- **C1** Rectificatie PB L 212 van 13.8.2019, blz. 73 (2019/779)



**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/779 VAN DE COMMISSIE
van 16 mei 2019**

tot vaststelling van nadere bepalingen inzake een systeem voor de certificering van met het onderhoud van voertuigen belaste entiteiten overeenkomstig Richtlijn (EU) 2016/798 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 445/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening voorziet in een systeem voor de certificering van met onderhoud belaste entiteiten (ECM-certificaat), met inbegrip van de in artikel 14, lid 3, van Richtlijn (EU) 2016/798 beschreven onderhoudsfuncties.
2. Zij geldt voor alle voertuigen en voorziet in de mogelijkheid van om uitbestede onderhoudsfuncties te certificeren.
3. In deze verordening is bepaald aan welke eisen met onderhoud belaste entiteiten moeten voldoen bij het beheer van veiligheidskritieke onderdelen.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) "accreditatie": accreditatie als gedefinieerd in artikel 2, lid 10, van Verordening (EU) nr. 765/2008;
- b) "certificerende instantie": een instantie die verantwoordelijk is voor de certificering van met onderhoud belaste entiteiten of de entiteiten of organisaties die onderhoudsfuncties als bedoeld in artikel 14, lid 3, onder b), c) of d), van Richtlijn (EU) 2016/798, of delen van die functies, verrichten;
- c) "vrijgave voor gebruik": de door de entiteit die het onderhoud uitvoert aan de onderhoudsmanager van de vloot geboden gemotiveerde, geregistreerde en, in voorkomend geval, gedocumenteerde garantie dat het onderhoud overeenkomstig de onderhoudsopdrachten is uitgevoerd;
- d) "heringebruikneming": een door een met het onderhoud belaste entiteit op basis van een ►**C1** vrijgave voor gebruik ◀ aan de gebruiker, zoals een spoorwegonderneming of houder, verstrekte verklaring waarin wordt bevestigd dat alle adequate onderhoudswerkzaamheden zijn voltooid en dat het voertuig, dat eerder uit exploitatie was genomen, opnieuw veilig kan worden geëxploiteerd, eventueel met inachtneming van gebruiksbeperkingen;

▼B

De in punt 4.2.12.1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 1302/2014 van de Commissie ⁽¹⁾ opgenomen definitie van "veiligheidskritiek onderdeel" is van toepassing.

*Artikel 3***Certificeringssysteem**

1. Onverminderd artikel 15, lid 1, van Richtlijn (EU) 2016/798 dient elke met het onderhoud belaste entiteit voor alle voertuigen waarop Richtlijn (EU) 2016/798 van toepassing is te voldoen aan de eisen van bijlage II.
2. Een ECM-certificering tot vaststelling van de conformiteit met de eisen van bijlage II is verplicht voor elke entiteit die belast is met het onderhoud van:
 - a) goederenwagens, of
 - b) voor alle andere entiteiten dan spoorwegondernemingen of infrastructuurbeheerders die uitsluitend voor de eigen exploitatie bestemde voertuigen onderhouden.
3. Elke entiteit die belast is met het onderhoud van andere dan de in lid 2 bedoelde voertuigen, kan een ECM-certificering aanvragen.
4. De conformiteit met bijlage II wordt aangetoond middels een ECM-certificering of, onverminderd lid 2, het respectieve proces voor de veiligheids-certificering van spoorwegondernemingen of de verlening van veiligheidsvergunningen aan infrastructuurbeheerders.
5. Het aan een spoorwegonderneming of een infrastructuurbeheerder afgegeven ECM-certificaat geldt als bewijs van conformiteit met de punten 5.2.4 en 5.2.5 van zowel bijlage I als bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2018/762 ⁽²⁾ van de Commissie met betrekking tot het onderhoud van voertuigen.

*Artikel 4***Veiligheidskritieke onderdelen**

1. Voor het beheer van veiligheidskritieke onderdelen houdt de met het onderhoud belaste entiteit rekening met de oorspronkelijke classificatie van veiligheidskritieke onderdelen door de fabrikant van het voertuig, alsmede met alle onderhoudsinstructies in de technische dossiers van subsystemen als bedoeld in artikel 15, lid 4, van Richtlijn (EU) 2016/797.
2. De met het onderhoud belaste entiteit verstrekt rechtstreeks of via de houder informatie aan de spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders die de voertuigen exploiteren alsmede aan houders, fabrikanten, houders van voertuigvergunningen en houders van typegoedkeuringen van voertuigen, subsystemen of onderdelen, naargelang het geval, en brengt hen met name op de hoogte van uitzonderlijke bevindingen van tijdens onderhoud geconstateerde buitengewone slijtage.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 1302/2014 van de Commissie van 18 november 2014 betreffende een technische specificatie inzake interoperabiliteit van het subsysteem rollend materieel — locomotieven en reizigerstreinen van het spoorwegsysteem in de Europese Unie (PB L 356 van 12.12.2014, blz. 228).

⁽²⁾ 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 (PB L 129 van 25.5.2018, blz. 26).

▼B

3. Als een met het onderhoud belaste entiteit tijdens het onderhoud van een voertuig op basis van bevindingen oordeelt dat een onderdeel dat niet eerder als veiligheidskritiek is geclassificeerd, toch die status moet krijgen, stelt zij de fabrikant, de houder van de typegoedkeuring en de houder van de voertuigvergunning daar onverwijld van in kennis.

4. Om te bevestigen of het onderdeel veiligheidskritiek is, voert de fabrikant, voor zover die bekend is, een risicobeoordeling uit. Daarbij houdt hij rekening met het beoogde gebruik van het onderdeel en de omgeving waarin het zal worden gebruikt. In voorkomend geval past de met het onderhoud belaste entiteit haar onderhoudsprocedures aan om de monitoring en het veilige onderhoud van het onderdeel te waarborgen.

5. Veiligheidskritieke onderdelen (met inbegrip van overeenkomstig lid 4 hierboven bepaalde onderdelen) worden als volgt geregistreerd in en beheerd via de relevante voertuigdocumentatie:

a) fabrikanten beheren de informatie over veiligheidskritieke onderdelen en de daaraan gerelateerde adequate onderhoudsvoorschriften via verwijzingen in het technisch dossier van subsystemen als bedoeld in artikel 15, lid 4, van Richtlijn (EU) 2016/797, alsook

b) met het onderhoud belaste entiteiten beheren veiligheidskritieke onderdelen, de adequate onderhoudsvoorschriften en de desbetreffende onderhoudsactiviteiten in het onderhoudsdossier of de documentatie als bedoeld in artikel 14 van Richtlijn (EU) 2016/798.

6. De met het onderhoud belaste entiteit brengt de spoorwegsector en de leveranciers uit de sector op de hoogte van nieuwe of onverwachte bevindingen die relevant zijn voor de veiligheid, waaronder uitzonderlijke bevindingen van tijdens het onderhoud van voertuigen, subsystemen of andere onderdelen geconstateerde buitengewone slijtage, wanneer de desbetreffende risico's relevant zijn voor meer actoren en waarschijnlijk slecht worden beheerst. De met het onderhoud belaste entiteit maakt hiertoe gebruik van de hiervoor door het Bureau ter beschikking gestelde IT-tool of de IT-alarmeringstool.

7. Op verzoek van de met het onderhoud belaste entiteit of de houder van het voertuig, verlenen de fabrikanten technische en ontwikkelingsbijstand voor veiligheidskritieke onderdelen en de veilige integratie daarvan.

*Artikel 5***Verplichtingen van de bij het onderhoudsproces betrokken partijen**

1. De met het onderhoud van het voertuig belaste entiteit verstrekt, rechtstreeks of via de houder, op verzoek aan de spoorwegondernemingen of infrastructuurbeheerders informatie over het onderhoud van een voertuig en, indien van toepassing, over de aspecten die relevant zijn voor de exploitatie.

2. De spoorwegonderneming of de infrastructuurbeheerder verstrekt de informatie over de exploitatie van een voertuig op verzoek aan de met het onderhoud belaste entiteit, hetzij rechtstreeks, hetzij via de houder van dat voertuig.

▼B

3. Alle bij het onderhoudsproces betrokken partijen, zoals spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders, houders, met het onderhoud belaste entiteiten, alsmede fabrikanten van voertuigen, subsystemen of onderdelen, wisselen relevante onderhoudsinformatie uit overeenkomstig de criteria in de delen I.7 en I.8 van bijlage II.

4. Als een betrokken partij, met name een spoorwegonderneming of een infrastructuurbeheerder, over bewijzen beschikt dat een met onderhoud belaste entiteit niet voldoet aan artikel 14 van Richtlijn (EU) 2016/798 of aan de eisen van deze verordening, stelt zij de certificerende instantie en de betrokken nationale veiligheidsinstantie daar onverwijld van in kennis. De certificerende instantie of, indien de met het onderhoud belaste entiteit niet gecertificeerd is, de betrokken nationale veiligheidsinstantie neemt passende maatregelen om na te gaan of er inderdaad sprake is van tekortkomingen.

5. De houder stelt de in artikel 4, lid 1, van Beschikking 2007/756/EG ⁽³⁾ van de Commissie bedoelde registratie-instantie overeenkomstig artikel 47, lid 6, van Richtlijn (EU) 2016/797 onverwijld in kennis van elke wijziging van de met het onderhoud belaste entiteit en verzoekt haar het voertuigenregister bij te werken. In dat geval:

- i) bezorgt de voormalige met het onderhoud belaste entiteit de onderhoudsdocumentatie onverwijld aan de houder;
- ii) wordt de voormalige met het onderhoud belaste entiteit ontheven van haar verplichtingen wanneer zij uit het voertuigenregister wordt geschrapt;
- iii) wordt de registratie van een voertuig geschorst bij gebrek aan een nieuwe met het onderhoud belaste entiteit.

*Artikel 6***Certificerende instanties**

1. De lidstaten verstrekken het Bureau de volgende informatie over de certificerende instanties:

- naam;
- adres;
- contactgegevens;
- de aard van hun bevoegdheid overeenkomstig artikel 14 van Richtlijn (EU) 2016/798 (accreditatie, erkenning of als zij de taak van de nationale veiligheidsinstantie vervullen).

2. De lidstaten stellen het Bureau binnen één maand na de wijzigingsdatum in kennis van elke wijziging.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de certificerende instanties voldoen aan de algemene criteria en beginselen van bijlage I en aan alle eventuele specifieke sectorale accreditatieregelingen waarin de desbetreffende EU-wetgeving voorziet.

4. De lidstaten waarborgen dat de besluiten van de certificerende instantie openstaan voor rechterlijke toetsing.

⁽³⁾ Beschikking van de Commissie van 9 november 2007 tot vaststelling van de gemeenschappelijke specificatie van het nationaal voertuigenregister als bedoeld in de artikelen 14, leden 4 en 5, van de Richtlijnen 96/48/EG en 2001/16/EG (PB L 305 van 23.11.2007, blz. 30).

▼B

5. De certificerende instanties werken binnen de lidstaten en de Unie samen teneinde het beleid inzake de beoordeling van de aanvragen te harmoniseren.
6. Het Bureau organiseert en faciliteert de samenwerking tussen de certificerende instanties.
7. De certificerende instanties dienen om de drie jaar een activiteitenverslag in elektronische vorm in bij het Bureau. De inhoud van dat verslag wordt vastgesteld door het Bureau (in samenwerking met de certificerende instanties) en beschikbaar gesteld op 16 december 2020 en is in overeenstemming met eventuele specifieke sectorale accreditatieregelingen waarin de desbetreffende EU-wetgeving voorziet. Het Bureau publiceert deze verslagen op zijn website.
8. Een nationale veiligheidsinstantie, een nationaal onderzoeksorgaan of het Bureau kan bij een certificerende instantie informatie opvragen over individuele ECM-certificeringen. De certificerende instantie antwoordt uiterlijk binnen twee weken.

*Artikel 7***Certificering van met het onderhoud belaste entiteiten**

1. De met het onderhoud belaste entiteit vraagt een ECM-certificering aan bij een certificerende instantie. Zij gebruikt het betreffende formulier in bijlage III en levert bewijs in verband met de eisen en procedures van bijlage II. De aanvraag bevat een beschrijving van de strategie om de permanente naleving van de eisen van bijlage II te waarborgen na het verlenen van de ECM-certificering, met inbegrip van de conformiteit met Verordening (EU) nr. 1078/2012 van de Commissie ⁽⁴⁾.
2. De aanvraag van een ECM-certificering kan worden beperkt tot een bepaalde categorie voertuigen.
3. De aanvrager verstrekt op verzoek van de certificerende instantie aanvullende informatie en documentatie. Het tijdschema voor het verstrekken van aanvullende informatie is redelijk, staat in verhouding tot de moeilijkheid om de gevraagde informatie te verstrekken en wordt op verzoek met de aanvrager overeengekomen.
4. De certificerende instantie controleert de naleving van de eisen in bijlage II. Daartoe kan zij een bezoek ter plaatse afleggen bij de met het onderhoud belaste entiteit.
5. De certificerende instantie neemt uiterlijk vier maanden na de ontvangst van alle informatie en documentatie een besluit tot afgifte of weigering van een ECM-certificaat.
6. De certificerende instantie motiveert haar besluit. Zij stelt de met het onderhoud belaste entiteit in kennis van haar besluit, met vermelding van de beroepsprocedure, de termijn waarbinnen beroep kan worden aangetekend en de contactgegevens van de beroepsinstantie.

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 1078/2012 van de Commissie van 16 november 2012 betreffende een gemeenschappelijke veiligheidsmethode voor de controle die moet worden uitgevoerd door met onderhoud belaste entiteiten alsmede door spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders nadat zij een veiligheidscertificaat of veiligheidsvergunning hebben ontvangen (PB L 320 van 17.11.2012, blz. 8).

▼B

7. Het besluit tot afgifte van een ECM-certificering wordt meedeeld middels het betreffende formulier in bijlage IV.

8. Een ECM-certificering blijft maximaal vijf jaar geldig. De gecertificeerde met het onderhoud belaste entiteit stelt de certificerende instantie onverwijld in kennis van elke wijziging die een impact zou kunnen hebben op de geldigheid van haar certificering.

*Artikel 8***Conformiteit van de met het onderhoud belaste entiteiten**

1. De certificerende instantie oefent toezicht uit op de met het onderhoud belaste entiteit om zich ervan te vergewissen dat zij de eisen van bijlage II permanent naleeft. Zij verricht ten minste om de twaalf maanden bezoeken ter plaatse. Bij de keuze voor de aard van de toezichtsactiviteiten en de te bezoeken locaties wordt gestreefd naar permanente algemene conformiteit en een geografisch en functioneel evenwicht. Zij houdt rekening met eerdere toezichtsactiviteiten op de met onderhoud belaste entiteit.

2. Wanneer de certificerende instantie vaststelt dat een met het onderhoud belaste entiteit niet langer voldoet aan de vereisten op basis waarvan zij de ECM-certificering heeft afgegeven, kan zij een van de volgende maatregelen nemen:

- afspraken maken met de met het onderhoud belaste entiteit over een verbeterplan,
- de reikwijdte van de ECM-certificering beperken,
- de certificering, afhankelijk van de ernst van de tekortkomingen, intrekken of schorsen.

3. Als de met het onderhoud belaste entiteit het verbeteringsplan niet uitvoert en nog steeds niet aan de eisen van bijlage II voldoet, neemt de certificerende instantie, afhankelijk van de ernst van de afwijking, een besluit tot intrekking of tot de beperking van de werkingssfeer van de ECM-certificering.

4. Als een ECM-certificering wordt ingetrokken, zorgt de voor het nationale of Europees voertuigenregister bevoegde entiteit ervoor dat de inschrijving van de voertuigen waarop die intrekking betrekking heeft, wordt geschorst tot voor die voertuigen een nieuwe met het onderhoud belaste entiteit is geregistreerd.

5. Elke met het onderhoud belaste entiteit dient bij haar certificerende instantie een jaarverslag in over haar activiteiten en stelt dat verslag op verzoek ter beschikking van de nationale veiligheidsinstantie en het Bureau. De eisen met betrekking tot dit verslag zijn opgenomen in bijlage V.

*Artikel 9***Uitbesteding van onderhoudsfuncties**

1. Een of meer van de in artikel 14, lid 3, onder b), c) en d), van Richtlijn (EU) 2016/798 bedoelde functies, of delen daarvan, kunnen worden uitbesteed; de certificerende instantie wordt hiervan in kennis gesteld.

▼B

2. De met het onderhoud belaste entiteit levert voor de uitbestede functies aan de certificerende instantie bewijs van de wijze waarop zij aan alle in bijlage II vastgestelde eisen en beoordelingscriteria voldoet.

3. De met het onderhoud belaste entiteit blijft verantwoordelijk voor het resultaat van de uitbestede onderhoudsactiviteiten en zet een systeem op om toe te zien op de uitvoering van die activiteiten.

*Artikel 10***Certificering van uitbestede onderhoudsfuncties**

1. Een certificering kan worden aangevraagd door elke entiteit of organisatie die een of meer onderhoudsfuncties uitvoert als bedoeld in artikel 14, lid 3, onder b), c) en d). Een dergelijke certificering bevestigt dat de betrokken entiteit of organisatie die met een of meer van die functies is belast het onderhoud uitvoert overeenkomstig de eisen van bijlage II.

2. De certificerende instanties passen de procedures van de artikelen 6, 7 en 8 en artikel 13, lid 2, toe, rekening houdend met het specifieke geval van de aanvrager.

Bij het beoordelen van aanvragen voor de certificering van uitbestede onderhoudsfuncties of delen daarvan, hanteren de certificerende instanties:

- a) de in deel I van bijlage II vermelde eisen en beoordelingscriteria, aangepast aan de aard van de organisatie en de reikwijdte van haar dienstverlening;
- b) de eisen en beoordelingscriteria ter beschrijving van de specifieke onderhoudsfunctie(s).

*Artikel 11***Rol van de nationale veiligheidsinstanties**

Indien een nationale veiligheidsinstantie op de hoogte is van het feit dat een met het onderhoud belaste entiteit niet aan de eisen van bijlage III van Richtlijn (EU) 2016/798 of aan de certificeringseisen van deze verordening voldoet, stelt zij de voor de accreditatie of erkenning verantwoordelijke nationale instanties of autoriteiten, het Bureau, de certificerende instantie en eventuele andere belanghebbenden daarvan in kennis.

*Artikel 12***Samenwerking met de certificerende instanties**

Het Bureau ondersteunt het geharmoniseerde systeem voor certificering middels:

- a) ondersteuning van de nationale accreditatie-instanties en de relevante nationale autoriteiten die de certificerende instanties erkennen;

▼B

- b) samenwerking op het gebied van adequate accreditatie- en certificeringsregelingen. In die regelingen worden evaluatiecriteria en -procedures vastgesteld om te beoordelen of de certificerende instanties voldoen aan de voorschriften van bijlage I (via de Europese accreditatie-infrastructuur die is opgezet overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 765/2008).

*Artikel 13***Informatieverstrekking**

1. Het Bureau verzamelt, registreert en publiceert de basisgegevens over de certificerende instanties en de gecertificeerde met het onderhoud belaste entiteiten. Het Bureau creëert daartoe een IT-tool.
2. Certificerende instanties stellen het Bureau binnen één week na hun besluit in kennis van alle afgegeven, gewijzigde, vernieuwde, geschorste of ingetrokken ECM-certificeringen of van alle certificeringen voor functies als bedoeld in artikel 14, lid 3, onder b), c) en d), van Richtlijn (EU) 2016/798, middels de formulieren in bijlage IV.

*Artikel 14***Verslaglegging**

Vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening dient het Bureau bij de Commissie een eerste verslag in over de uitvoering daarvan. Na het eerste verslag dient het Bureau om de drie jaar een verslag in over de uitvoering van deze verordening.

*Artikel 15***Overgangsbepalingen**

1. Certificerende instanties die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 445/2011 zijn geaccrediteerd of erkend, worden geacht te zijn geaccrediteerd of erkend overeenkomstig deze verordening onder de voorwaarden waaronder die certificerende instanties zijn geaccrediteerd of erkend.
2. Erkenningen van entiteiten die belast zijn met het onderhoud van andere voertuigen dan goederenwagens die vóór 16 juni 2020 door de certificerende instantie zijn afgegeven op grond van de op het door deze verordening bestreken gebied toepasselijke nationale wetgeving, zijn tot het verstrijken van hun oorspronkelijke geldigheid of uiterlijk tot en met 16 juni 2023 gelijkwaardig aan de ECM-certificering.
3. Verklaringen van overeenstemming met de beginselen en criteria die gelijkwaardig zijn aan de vereisten van bijlage III bij Verordening (EU) nr. 445/2011 die uiterlijk op 16 juni 2019 door een certificerende instantie voor andere voertuigen dan goederenwagens zijn afgegeven, zijn tot het verstrijken van hun oorspronkelijke geldigheid of uiterlijk tot en met 16 juni 2023 gelijkwaardig aan op grond van deze verordening afgegeven ECM-certificeringen.

▼ B

4. Conformiteitsverklaringen voor uitbestede onderhoudsfuncties voor andere voertuigen dan goederenwagens die uiterlijk op 16 juni 2022 door de certificerende instantie zijn afgegeven op basis van de vóór de inwerkingtreding van deze verordening op het daardoor bestreken gebied toepasselijke nationale wetgeving, zijn tot het verstrijken van hun oorspronkelijke geldigheid of uiterlijk tot en met 16 juni 2025 gelijkwaardig aan op basis van deze verordening afgegeven ECM-certificeringen voor uitbestede onderhoudsfuncties.

▼ M1

5. Alle entiteiten die belast zijn met het onderhoud van andere voertuigen dan goederenwagens en de in artikel 15, lid 1, van Richtlijn (EU) 2016/798 genoemde voertuigen, die niet onder de leden 2 tot en met 4 vallen, moeten uiterlijk op 16 juni 2022 aan deze verordening voldoen.

6. Onverminderd eventuele procedures die certificeringsinstanties kunnen toepassen op grond van artikel 7, lid 7, van Verordening (EU) nr. 445/2011, wordt de geldigheidsduur van overeenkomstig die verordening afgegeven ECM-certificaten en certificaten voor uitbestede onderhoudsfuncties die tussen 1 maart 2020 en 31 augustus 2020 verstrijkt met zes maanden verlengd.

▼ B*Artikel 16***Intrekking**

Verordening (EU) nr. 445/2011 wordt ingetrokken met ingang van 16 juni 2020.

Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 445/2011 door een certificerende instantie afgegeven certificaten zijn tot het verstrijken van hun oorspronkelijke geldigheidstermijn gelijkwaardig aan certificaten die op grond van deze verordening zijn afgegeven.

*Artikel 17***Inwerkingtreding**

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 2020. Artikel 4 is echter van toepassing met ingang van 16 juni 2021 en artikel 15, lid 6, met ingang van 1 maart 2020.

▼ B

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

*BIJLAGE I***Criteria voor de accreditering of erkenning van certificerende instanties die betrokken zijn bij de beoordeling en toekenning van ECM-certificaten****1. ORGANISATIE**

De certificerende instantie stelt een organigram op met de beschrijving van de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van haar management, de overige bij de certificering betrokken personeelsleden en de verschillende comités. Wanneer de certificerende instantie deel uitmaakt van een juridische entiteit wordt in het organigram de hiërarchische relatie en de relatie met de andere delen van die entiteit aangegeven.

2. ONAFHANKELIJKHEID

De certificerende instantie is wat de organisatie en werking van haar besluitvormingsproces betreft onafhankelijk van spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders, houders, fabrikanten en met onderhoud belaste entiteiten en biedt geen vergelijkbare diensten aan.

De onafhankelijkheid van de bij de certificeringscontroles betrokken personeelsleden moet gewaarborgd zijn. Hun bezoldiging mag niet afhankelijk zijn van het aantal uitgevoerde controles, noch van de uitkomsten van die controles.

3. BEKWAAMHEID

De certificerende instantie en haar personeelsleden dienen over de vereiste vakbekwaamheid te beschikken, met name op het gebied van de organisatie van het onderhoud van voertuigen en passende onderhoudssystemen. De specifieke eisen voor personeelsleden die betrokken zijn bij het beheer en de uitvoering van de beoordeling en de certificering worden beschreven in de accreditatieregeling.

4. ONPARTIJDIGHEID

De besluiten van de certificerende instantie worden genomen op basis van door deze instantie verzamelde objectieve bewijzen van conformiteit of niet-conformiteit en mogen niet worden beïnvloed door andere belangen of partijen.

5. VERANTWOORDELIJKHEID

De certificerende instantie is niet verantwoordelijk voor het waarborgen van de permanente naleving van de certificeringseisen.

De certificerende instantie verzamelt voldoende objectief bewijsmateriaal om haar certificeringsbesluiten te onderbouwen.

6. OPENHEID

Een certificerende instantie dient het publiek toegang te verschaffen tot of inzage te verlenen in haar audit- en certificeringsproces en het publiek daarover tijdig te informeren. Voorts verstrekt zij informatie over de certificeringsstatus (met inbegrip van de toekenning, verlenging, handhaving, hernieuwing, schorsing, beperking van de werkingssfeer of de intrekking van een certificaat) van elke organisatie teneinde vertrouwen op te bouwen in de integriteit en geloofwaardigheid van de certificering. Openheid behelst in beginsel toegang tot of inzage in relevante informatie.

7. VERTROUWELIJKHEID

Om bevoorrechte toegang te krijgen tot de informatie die de certificerende instantie nodig heeft om de conformiteit met de certificeringseisen correct te kunnen beoordelen, dient zij alle commerciële informatie over een klant vertrouwelijk te behandelen.

▼B

8. REACTIE OP KLACHTEN

De certificerende instantie stelt een procedure in voor de behandeling van klachten over haar besluiten en overige certificeringsactiviteiten.

9. AANSPRAKELIJKHEID EN FINANCIERING

De certificerende instantie moet kunnen aantonen dat zij de uit haar certificeringsactiviteiten voortvloeiende risico's heeft onderzocht en passende maatregelen heeft genomen (zoals verzekeringen of het aanleggen van reserves) om de aansprakelijkheid die voortvloeit uit haar activiteiten op diverse terreinen en in verschillende regio's, te dekken.



BIJLAGE II

Eisen en beoordelingscriteria voor organisaties die een ECM-certificaat of een certificaat voor door een met onderhoud belaste entiteit uitbestede onderhoudsfuncties aanvragen**I. Eisen en beoordelingscriteria voor de managementfunctie**

1. **Leiding** — *verbintenis inzake de ontwikkeling en invoering van het onderhoudssysteem van de organisatie en de voortdurende verbetering van de doeltreffendheid daarvan*

De organisatie beschikt over procedures om:

- a) een aan de aard van de organisatie en de omvang van de dienst aangepast onderhoudsbeleid in te voeren dat is goedgekeurd door de algemeen directeur van de organisatie of zijn vertegenwoordiger;
 - b) ervoor te zorgen dat veiligheidsdoelen worden vastgesteld die beantwoorden aan de regelgeving en zijn afgestemd op de aard en omvang van de organisatie en de relevante risico's;
 - c) haar veiligheidsprestaties te toetsen aan de veiligheidsdoelen van de organisatie;
 - d) plannen en procedures te ontwikkelen om haar veiligheidsdoelen te bereiken;
 - e) te waarborgen dat de nodige middelen beschikbaar zijn voor de uitvoering van de processen die nodig zijn om aan de eisen van deze bijlage te voldoen;
 - f) te bepalen welke invloed andere managementactiviteiten op het onderhoudssysteem hebben en die invloed te beheren;
 - g) te waarborgen dat het hogere management op de hoogte is van de prestatiemetingen en audits en de algemene verantwoordelijkheid draagt voor de uitvoering van wijzigingen aan het onderhoudssysteem;
 - h) te waarborgen dat het personeel en zijn vertegenwoordigers correct worden vertegenwoordigd en geraadpleegd bij de vaststelling, ontwikkeling, monitoring en herziening van de veiligheidsaspecten van alle daarmee verband houdende processen waarbij het personeel is betrokken.
2. **Risicobeheer** — *structurele aanpak voor het beoordelen van de risico's bij het onderhoud van voertuigen, met inbegrip van risico's die rechtstreeks voortvloeien uit operationele processen en de activiteiten van andere organisaties of personen, en het bepalen van passende risicobeheersingsmaatregelen*
- 2.1. De organisatie beschikt over procedures en regelingen voor de erkenning van de behoefte aan en verbintenis tot samenwerking met houders, spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders, ontwerpers en fabrikanten van voertuigen en onderdelen of andere belanghebbenden.
- 2.2. De organisatie beschikt over risicobeheerprocedures voor het beheer van wijzigingen in het onderhoudsdossier, met inbegrip van onderhoudsplannen, uitrusting, procedures, organisatie, personeel of interfaces, en voor de toepassing van de gemeenschappelijke veiligheidsmethoden met betrekking tot de risico-evaluatie- en beoordelingsmethoden die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder a), van Richtlijn (EU) 2016/798.

▼B

- 2.3. Bij de beoordeling van een risico dient een organisatie over procedures te beschikken om rekening te houden met de noodzaak om een passende werkomgeving te definiëren, te voorzien en in stand te houden die voldoet aan de regelgeving van de Unie en de lidstaten en met name aan Richtlijn 89/391/EEG van de Raad ⁽¹⁾.
3. **Monitoring** — *structurele aanpak om te waarborgen dat er risicobeheersingsmaatregelen bestaan, dat die correct functioneren en voldoen aan de doelstellingen van de organisatie*
- 3.1. De organisatie ontwikkelt een procedure om regelmatig relevante veiligheidsgegevens te verzamelen, te monitoren en te analyseren, met name inzake:
- a) de prestaties van relevante processen;
 - b) de resultaten van processen (met inbegrip van alle uitbestede diensten en producten);
 - c) de effectiviteit van risicobeheersingsmaatregelen;
 - d) informatie over ervaringen, storingen, defecten en reparaties tijdens de dagelijkse exploitatie en het dagelijkse onderhoud.
- 3.2. De organisatie ontwikkelt procedures om ervoor te zorgen dat ongevallen, incidenten, bijna-ongevallen en andere gevaarlijke voorvallen worden gerapporteerd, geregistreerd, onderzocht en geanalyseerd.
- 3.3. Voor de periodieke herziening van alle processen beschikt de organisatie over een interne auditdienst die op onafhankelijke, onpartijdige en transparante wijze functioneert. De organisatie beschikt over procedures om:
- a) een intern auditplan te ontwikkelen dat kan worden herzien in het licht van voorgaande audits en monitoring van de prestaties;
 - b) de resultaten van de audits te analyseren en te beoordelen;
 - c) specifieke corrigerende maatregelen of acties voor te stellen en uit te voeren;
 - d) de doelmatigheid van vorige maatregelen of acties te controleren.
- 3.4. De in de punten 3.1., 3.2 en 3.3 van dit deel genoemde procedures zijn in overeenstemming met de gemeenschappelijke veiligheidsmethoden in verband met de risico-evaluatie- en risicobeoordelingsmethoden als vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder a), van Richtlijn (EU) 2016/798 en de methoden voor het beoordelen van het veiligheidsniveau en de veiligheidsprestaties van spoorwegexploitanten op nationaal en Unieniveau als aangenomen overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder d) van die richtlijn.
4. **Voortdurende verbetering** — *structurele aanpak om de informatie uit regelmatige monitoring, audits en andere relevante bronnen te analyseren en lering te trekken uit de resultaten daarvan om preventieve en corrigerende maatregelen te nemen om het veiligheidsniveau in stand te houden of te verbeteren*
- De organisatie beschikt over procedures om ervoor te zorgen dat:
- a) vastgestelde tekortkomingen worden weggewerkt;
 - b) nieuwe veiligheidsontwikkelingen worden ingevoerd;
 - c) de resultaten van interne audits worden gebruikt om het systeem te verbeteren;

⁽¹⁾ Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1).

▼ B

- d) de nodige preventieve of corrigerende acties worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat het spoorwegsysteem gedurende de volledige levenscyclus van de uitrusting en exploitatie voldoet aan de normen en andere eisen;
 - e) lering wordt getrokken uit relevante informatie in verband met het onderzoek en de oorzaken van ongevallen, incidenten, bijna-ongevallen en andere gevaarlijke voorvallen en dat desgevallend maatregelen worden genomen om het veiligheidsniveau te verbeteren;
 - f) relevante aanbevelingen van de nationale veiligheidsinstantie, van het nationale onderzoeksorgaan en van interne onderzoeken of onderzoeken door de sector worden beoordeeld en desgevallend worden toegepast;
 - g) relevante rapporten/informatie van spoorwegondernemingen/infrastructuurbeheerders, houders of andere relevante bronnen worden bekeken en meegenomen.
5. **Structuur en verantwoordelijkheden** — *structurele aanpak om de verantwoordelijkheden van de individuele personen en teams voor de naleving van de veiligheidsdoelstellingen van de organisatie af te bakenen*
- 5.1. De organisatie ontwikkelt procedures om de verantwoordelijkheden voor alle relevante processen in de organisatie toe te wijzen.
- 5.2. De organisatie beschikt over procedures om de veiligheidserelateerde verantwoordelijkheden en de toewijzing van verantwoordelijkheden aan bepaalde specifieke functies en de interfaces daartussen duidelijk te omschrijven. Dit omvat de in punt 2.1 bedoelde procedures tussen de organisatie en de houders en desgevallend spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders.
- 5.3. De organisatie beschikt over procedures om ervoor te zorgen dat de personeelsleden van de organisatie aan wie verantwoordelijkheden zijn gedelegeerd over de autoriteit, bekwaamheid en passende middelen beschikken om hun functies te vervullen. De verantwoordelijkheid en bekwaamheid zijn coherent en verenigbaar met de toegekende rol; de delegatie gebeurt schriftelijk.
- 5.4. De organisatie beschikt over procedures om de coördinatie te waarborgen van de activiteiten in verband met relevante processen binnen de organisatie.
- 5.5. De organisatie beschikt over procedures om personen met management- of veiligheidstaken aansprakelijk te stellen voor hun prestaties.
6. **Bekwaamheidsbeheer** — *structurele aanpak om ervoor te zorgen dat de personeelsleden over de nodige bekwaamheden beschikken om de doelstellingen van de organisatie in alle omstandigheden op een veilige, doelmatige en efficiënte manier te realiseren*
- 6.1. De organisatie zet een bekwaamheidsbeheersysteem op om:
- a) te bepalen welke posten verantwoordelijkheden omvatten om in het kader van het systeem de nodige processen toe te passen om aan de eisen van deze bijlage te voldoen;
 - b) te bepalen welke posten veiligheidsfuncties omvatten;
 - c) personeel met passende bekwaamheden in te zetten voor de betreffende taken.
- 6.2. Het bekwaamheidsbeheersysteem van de organisatie voorziet in procedures om de bekwaamheid van het personeel te beheren en omvat minstens het volgende:
- a) de kennis, vaardigheden en ervaring die nodig zijn voor de uitoefening van aan de verantwoordelijkheden aangepaste veiligheidstaken;

▼ B

- b) de selectiebeginselen, met inbegrip van het basisopleidingsniveau en de mentale en fysieke geschiktheid;
 - c) basisopleiding en kwalificaties of certificering van verworven bekwaamheden en vaardigheden;
 - d) de garantie dat alle personeelsleden zich bewust zijn van de relevantie en het belang van hun activiteiten en de manier waarop zij bijdragen tot de realisatie van de veiligheidsdoelstellingen;
 - e) lopende opleidingen en periodieke actualisering van de bestaande kennis en vaardigheden;
 - f) periodieke controle van vaardigheden en desgevallend van de mentale en fysieke geschiktheid;
 - g) de nodige bijzondere maatregelen bij ongevallen/incidenten of langdurige afwezigheid van het werk.
7. **Informatie** — *structurele aanpak om te waarborgen dat belangrijke informatie beschikbaar is voor alle personen binnen de organisatie die oordelen dienen te vellen en besluiten dienen te nemen*
- 7.1. De organisatie beschikt over procedures om rapporteringskanalen vast te stellen om te verzekeren dat, binnen de entiteit zelf en in haar interacties met andere actoren zoals infrastructuurbeheerders, spoorwegondernemingen, houders en ontwerpers of fabrikanten van voertuigen en/of onderdelen, naargelang het geval, informatie over alle processen correct wordt uitgewisseld en op een snelle en duidelijke manier wordt meegedeeld aan de personen die de juiste functie vervullen binnen de eigen organisatie en in andere organisaties.
- 7.2. Om een goede uitwisseling van informatie te verzekeren, stelt de organisatie procedures in om:
- a) specifieke informatie te ontvangen en te verwerken;
 - b) specifieke informatie te herkennen, te produceren en te verspreiden;
 - c) betrouwbare en actuele informatie beschikbaar te stellen.
- 7.3. De organisatie beschikt over procedures om te waarborgen dat belangrijke operationele informatie:
- a) relevant en geldig is;
 - b) nauwkeurig is,
 - c) volledig is;
 - d) naar behoren wordt geactualiseerd;
 - e) geverifieerd wordt;
 - f) samenhangend en gemakkelijk te begrijpen is (ook wat betreft gebruikte talen);
 - g) voordat ze wordt toegepast aan de personeelsleden met de relevante verantwoordelijkheden wordt meegedeeld;
 - h) gemakkelijk toegankelijk is voor het personeel, en dat het personeel desgevallend de nodige afschriften ontvangt.
- 7.4. De eisen in de punten 7.1, 7.2 en 7.3 zijn met name van toepassing op de volgende operationele informatie:
- a) de controle van de nauwkeurigheid en volledigheid van de nationale voertuigenregisters met betrekking tot de identificatie (met inbegrip van de middelen) en de registratie van de voertuigen die de organisatie onderhoudt;

▼ B

- b) onderhoudsdocumenten;
 - c) informatie over aan houders of andere partijen, zoals spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders, verleende ondersteuning;
 - d) informatie over de kwalificering van het personeel en het toezicht op de ontwikkeling van het onderhoud;
 - e) informatie over de exploitatie (zoals afgelegde kilometers, type en aard van de activiteiten, incidenten of ongevallen) en vragen van spoorwegondernemingen, houders en infrastructuurbeheerders;
 - f) gegevens over de uitgevoerde onderhoudswerkzaamheden met inbegrip van informatie over tijdens inspecties geconstateerde defecten en corrigerende maatregelen door de spoorwegondernemingen of infrastructuurbeheerders, zoals inspecties en monitoring voor het vertrek van de trein of onderweg;
 - g) ► **C1** vrijgave voor gebruik ◀ en heringebruikneming;
 - h) onderhoudsopdrachten;
 - i) aan spoorwegondernemingen/infrastructuurbeheerders en houders mee te delen technische informatie voor onderhoudsinstructies;
 - j) dringende informatie in situaties waarin de veilige exploitatie in het gedrang komt; het kan gaan om:
 - i) het opleggen van gebruiksbeperkingen of specifieke exploitatievoorwaarden voor voertuigen die door de organisatie worden onderhouden of voor andere voertuigen van eenzelfde reeks, zelfs indien ze door andere met onderhoud belaste entiteiten worden onderhouden; deze informatie moet aan alle betrokken partijen worden meegedeeld;
 - ii) dringende informatie over veiligheidsaspecten die tijdens het onderhoud aan het licht zijn gekomen, zoals geconstateerde tekortkomingen bij een gemeenschappelijk onderdeel van een aantal categorieën of reeksen van voertuigen;
 - k) alle relevante informatie of gegevens voor de indiening van een jaarlijks onderhoudsverslag bij de certificerende instantie en de betrokken klanten (waaronder de houders); dat verslag wordt op verzoek ook overgelegd aan de nationale veiligheidsinstantie.
8. **Documentatie** — *structurele aanpak om de traceerbaarheid van alle relevante informatie te waarborgen*
- 8.1. De organisatie beschikt over passende procedures om te waarborgen dat alle relevante processen correct worden gedocumenteerd.
- 8.2. De organisatie beschikt over passende procedures om:
- a) alle relevante informatie regelmatig te monitoren en te actualiseren;
 - b) wijzigingen van alle relevante documentatie op te maken, te genereren, te verdelen en te controleren;
 - c) alle relevante informatie te ontvangen, verzamelen en archiveren.
9. **Uitbesteding van activiteiten** — *structurele aanpak om ervoor te zorgen dat uitbestede activiteiten correct worden beheerd met het oog op de realisatie van de doelstellingen van de organisatie*
- 9.1. De organisatie beschikt over procedures om te waarborgen dat veiligheidsgerelateerde producten en diensten worden gedocumenteerd.

▼B

- 9.2. Wanneer voor de levering van veiligheidsgerelateerde producten en diensten een beroep wordt gedaan op contractanten en/of leveranciers moet de organisatie over procedures beschikken om bij de selectie na te gaan of:
- a) de contractanten, subcontractanten en leveranciers over de nodige bekwaamheden beschikken;
 - b) de contractanten, subcontractanten en leveranciers over een passend en gedocumenteerd onderhouds- en beheersysteem beschikken.
- 9.3. De organisatie beschikt over een procedure om de eisen vast te stellen waaraan contractanten en leveranciers moeten voldoen.
- 9.4. De organisatie beschikt over procedures om toe te zien op het bewustzijn van de leveranciers en/of contractanten van de risico's die zij voor de activiteiten van de organisatie veroorzaken.
- 9.5. Wanneer het onderhouds-/beheersysteem van een contractant of leverancier is gecertificeerd kan het in punt 3 beschreven monitoringproces worden beperkt tot de in punt 3.1, onder b), bedoelde resultaten van de uitbestede operationele processen.
- 9.6. Minstens de basisbeginselen van de volgende processen moeten duidelijk worden gedefinieerd, bekend zijn en worden toegewezen in het contract tussen de contractpartijen:
- a) verantwoordelijkheden en taken in verband met spoorwegveiligheidsaspecten;
 - b) verplichtingen in verband met de overdracht van relevante informatie tussen beide partijen;
 - c) de traceerbaarheid van veiligheidsdocumenten.

II. Eisen en beoordelingscriteria voor de onderhoudsontwikkelingsfunctie

1. De organisatie beschikt over een procedure voor het bepalen en het beheer van:
 - a) alle onderhoudsactiviteiten die de veiligheid beïnvloeden;
 - b) alle veiligheidskritieke onderdelen.
2. De organisatie beschikt over procedures om de conformiteit met de essentiële interoperabiliteitseisen te verzekeren, met inbegrip van aanpassingen tijdens de levensduur, door:
 - a) toe te zien op de naleving van de specificaties in verband met de in de technische specificaties inzake interoperabiliteit (TSI's) vastgestelde fundamentele interoperabiliteitsparameters;
 - b) in alle omstandigheden na te gaan of het onderhoudsdossier in overeenstemming is met de vergunning voor het voertuig (inclusief eventuele nationale veiligheidsvoorschriften), met inbegrip van de conformiteit met het technisch dossier en het soort gegevens in het Europees register van goedgekeurde voertuigtypen (ERATV);
 - c) alle vervangingen in het kader van onderhoud te beheren;
 - d) te bepalen of er behoefte is aan een risicobeoordeling van de mogelijke gevolgen van de betrokken wijziging op de veiligheid van het spoorwegsysteem, door toepassing van de gemeenschappelijke risico-evaluatie- en risicobeoordelingsmethoden die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder a), van Richtlijn (EU) 2016/798;
 - e) de configuratie te beheren van alle technische wijzigingen die de systeemintegriteit van het voertuig beïnvloeden.

▼B

3. De organisatie beschikt over een procedure om de exploitatie van voor onderhoudsdoeleinden ontwikkelde en vereiste onderhoudsfaciliteiten, -uitrusting en gereedschappen te ontwerpen en te ondersteunen. De organisatie beschikt over een procedure om te controleren of die faciliteiten, uitrusting en gereedschappen worden gebruikt, opgeslagen en onderhouden overeenkomstig hun onderhoudsschema en -voorschriften.
4. Wanneer voertuigen in dienst worden genomen, dient de organisatie over procedures te beschikken om:
 - a) toegang te krijgen tot de aanbevelingen voor het onderhoud van de oorspronkelijke documentatie en voldoende informatie te verzamelen over de geplande activiteiten;
 - b) die onderhoudsaanbevelingen in de oorspronkelijke documentatie te analyseren en, door toepassing van de gemeenschappelijke veiligheidsmethoden met betrekking tot de overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder a), van Richtlijn (EU) 2016/798 vastgestelde risico-evaluatie en beoordelingsmethoden, het eerste onderhoudsdossier op te stellen, rekening houdend met de informatie in alle eventuele bijbehorende garanties;
 - c) toe te zien op de overeenkomstige uitvoering van het eerste onderhoudsdossier.
5. Om het onderhoudsdossier tijdens de levensduur van het voertuig bij te houden, dient de organisatie over procedures te beschikken om:
 - a) minstens relevante informatie te verzamelen over:
 - i) het type en de reikwijdte van de daadwerkelijk uitgevoerde ingrepen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot ongevallen, ernstige ongevallen en incidenten, als gedefinieerd in Richtlijn (EU) 2016/798;
 - ii) geconstateerde defecten aan onderdelen;
 - iii) de aard en de omvang van de geplande ingrepen;
 - iv) de daadwerkelijk uitgevoerde onderhoudswerkzaamheden;
 - b) te bepalen of er behoefte is aan bijwerkingen, rekening houdend met de grenswaarden voor interoperabiliteit;
 - c) voorstellen te doen voor wijzigingen en de uitvoering daarvan, met het oog op een besluit op basis van duidelijke criteria, rekening houdend met de bevindingen van risicobeoordelingen die zijn verricht door toepassing van de gemeenschappelijke veiligheidsmethoden in verband met de risico-evaluatie- en risicobeoordelingsmethoden die zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder a), van Richtlijn (EU) 2016/798;
 - d) ervoor te zorgen dat de wijzigingen correct worden toegepast;
 - e) toe te zien op de effectiviteit van de wijzigingen middels een proces dat coherent is met de methoden voor de beoordeling van het veiligheidsniveau en de veiligheidsprestaties van spoorwegondernemingen op nationaal en EU-niveau als vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder d), van Richtlijn (EU) 2016/798.
6. Bij de toepassing van het bekwaamheidsbeheerproces op de onderhoudsontwikkelingsfunctie wordt minstens rekening gehouden met de volgende activiteiten die een impact hebben op de veiligheid:
 - a) toepassing van de gemeenschappelijke veiligheidsmethoden in verband met de overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder a), van Richtlijn (EU) 2016/798 vastgestelde risico-evaluatie- en risicobeoordelingsmethoden voor de beoordeling van wijzigingen van het onderhoudsdossier;

▼B

- b) vereiste ingenieursdisciplines voor het beheer van de opstelling en wijzigingen van het onderhoudsdossier en voor de ontwikkeling, beoordeling, validering en goedkeuring van vervangingen in het kader van het onderhoud;
 - c) onderhoudswerkzaamheden aan veiligheidskritieke onderdelen;
 - d) verbindingstechnieken (met inbegrip van lassen en lijmen);
 - e) niet-destructieve tests.
7. Bij de toepassing van het documentatieproces op de ontwikkeling van het onderhoud wordt minstens de traceerbaarheid gewaarborgd van:
- a) de documentatie in verband met de ontwikkeling, beoordeling, validering en goedkeuring van een vervanging in het kader van onderhoudswerkzaamheden;
 - b) de configuratie van voertuigen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, veiligheidskritieke onderdelen en wijzigingen van de geïnstalleerde software;
 - c) gegevens over de uitgevoerde onderhoudswerkzaamheden;
 - d) resultaten van studies inzake ervaringen;
 - e) alle opeenvolgende versies van het onderhoudsdossier met inbegrip van de risicobeoordeling;
 - f) rapporten inzake de bekwaamheid en het toezicht op de uitvoering van het onderhoud en het/de onderhoudsbeheer/planning van de vloot;
 - g) ter ondersteuning aan houders, spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders mee te delen technische informatie.

III. Eisen en beoordelingscriteria voor de planning van het onderhoud van de vloot

1. De organisatie beschikt voor de toewijzing van onderhoudsopdrachten over procedures om de bekwaamheid, beschikbaarheid en capaciteit te controleren van de met het onderhoud belaste entiteit. Dit betekent dat onderhoudswerkplaatsen over de vereiste kwalificaties moeten beschikken om beslissingen te nemen over de voor een onderhoudsfunctie vereiste technische vaardigheden.
2. De organisatie beschikt over een procedure voor de samenstelling van de werkpakketten en voor de bekendmaking en uitbesteding van onderhoudsopdrachten.
3. De organisatie beschikt over een procedure om voertuigen tijdig te laten onderhouden.
4. De organisatie beschikt over een procedure voor het beheer van het uit de exploitatie nemen van voertuigen voor onderhoud, of voor gevallen waarin de veilige exploitatie in het gedrang komt of onderhoudsbehoeften de normale exploitatie beïnvloeden.

▼C1

5. De organisatie beschikt over een procedure om de nodige maatregelen vast te stellen voor de controle op uitgevoerde onderhoudswerkzaamheden en de vrijgave voor gebruik van voertuigen.
6. De organisatie beschikt over een procedure voor de afgifte van een bericht van heringebruikneming, met inbegrip van het bepalen van gebruiksbepalingen om de veilige exploitatie te waarborgen door rekening te houden met de documentatie inzake de vrijgave voor gebruik.

▼ C1

7. Bij de toepassing van het bekwaamheidsbeheerproces op de planning van het onderhoud van de vloot moet minstens rekening worden gehouden met de heringebruikneming, met inbegrip van de bepaling van gebruiksbeperkingen.

▼ B

8. Bij de toepassing van het informatieproces op de planning van het onderhoud van de vloot, moeten met het oog op de uitvoering van het onderhoud minstens de volgende elementen worden meegedeeld:
 - a) toepasselijke voorschriften en technische specificaties;
 - b) het onderhoudsplan voor elk voertuig;
 - c) een lijst van reserveonderdelen, met een voldoende gedetailleerde technische beschrijving van elk onderdeel om vervangingen door eenzelfde type en met dezelfde garanties mogelijk te maken;
 - d) een lijst van materialen, met een voldoende gedetailleerde beschrijving voor het gebruik daarvan en de nodige informatie inzake gezondheid en veiligheid;
 - e) een dossier met de specificaties voor veiligheidsgerelateerde activiteiten en met de interventie- en gebruiksbeperkingen van onderdelen;
 - f) een lijst van onderdelen of systemen waarvoor wettelijke eisen gelden en de lijst van deze eisen (waaronder remreservoirs en tanks voor het vervoer van gevaarlijke goederen);
 - g) toepassing van de gemeenschappelijke veiligheidsmethoden in verband met de overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder a), van Richtlijn (EU) 2016/798 vastgestelde risico-evaluatie- en risicobeoordelingsmethoden voor de beoordeling van wijzigingen die een impact hebben op het onderhoudsbeheer van de vloot.
9. In het kader van het informatieproces inzake het onderhoud van de vloot moeten de belanghebbenden minstens in kennis worden gesteld van de ► **C1** heringebruikneming ◀ en alle voor de gebruikers (spoorwegondernemingen of infrastructuurbeheerders) relevante exploitatiebeperkingen.
10. Bij de toepassing van het documentatieproces op de planning van het onderhoud van de vloot, worden minstens de volgende elementen meegedeeld:
 - a) onderhoudsopdrachten;
 - b) de ► **C1** heringebruikneming ◀ met inbegrip van voor spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders relevante exploitatiebeperkingen.

IV. Eisen en beoordelingscriteria voor de uitvoering van het onderhoud

1. De organisatie beschikt over procedures om:
 - a) de volledigheid en adequaatheid te controleren van de door de verantwoordelijke voor de planning van het onderhoud van de vloot verstrekte informatie in verband met de gevraagde werkzaamheden;
 - b) het gebruik te controleren van de vereiste, relevante onderhoudsdocumenten en andere toepasselijke normen voor de uitvoering van het onderhoud overeenkomstig de onderhoudsopdrachten;
 - c) te waarborgen dat alle relevante onderhoudsspecificaties, als vastgesteld in de toepasselijke regelgeving en in de onderhoudsopdracht gespecificeerde normen, toegankelijk zijn voor alle betrokken personeelsleden (bv. opgenomen in interne werkinstructies).

▼ B

2. De organisatie beschikt over procedures om ervoor te zorgen dat:
 - a) onderdelen (waaronder reserveonderdelen) en materialen worden gebruikt overeenkomstig de in onderhoudsopdrachten en de documentatie van leveranciers opgenomen specificaties;
 - b) onderdelen en materialen worden opgeslagen, gehanteerd en vervoerd zodanig dat slijtage en schade worden voorkomen en overeenkomstig de specificaties in de onderhoudsopdrachten en documentatie van leveranciers;
 - c) alle onderdelen en materialen, ook wanneer ze door de klant zijn verstrekt, voldoen aan de geldende nationale en internationale voorschriften alsmede aan de eisen van relevante onderhoudsopdrachten.
3. De organisatie beschikt over procedures om passende en geschikte faciliteiten, uitrusting en instrumenten te bepalen, te voorzien, bij te houden en beschikbaar te houden om de onderhoudswerkzaamheden te kunnen uitvoeren overeenkomstig de onderhoudsopdrachten en andere toepasselijke specificaties, teneinde:
 - a) het veilige verloop van de onderhoudswerkzaamheden te waarborgen, met inbegrip van de veiligheid en gezondheid van het personeel;
 - b) de ergonomie en bescherming van de gezondheid te waarborgen, met inbegrip van de interfaces tussen gebruikers en ICT-systemen of diagnoseapparatuur.
4. Wanneer zulks noodzakelijk is om de geldigheid van de resultaten te waarborgen, dient de organisatie over procedures te beschikken om te waarborgen dat haar meetapparatuur:
 - a) op gezette tijden of vóór gebruik wordt geïjkt of getoetst aan internationale of nationale normen of industriële meetstandaarden — wanneer er geen standaarden beschikbaar zijn, moet worden geregistreerd welke toetsings- of ijkwaarden worden gehanteerd;
 - b) desgevallend wordt ingesteld of gecorrigeerd;
 - c) wordt gedefinieerd teneinde de ijkstatus te kunnen bepalen;
 - d) wordt gevrijwaard van correcties die de geldigheid van de meetresultaten beïnvloeden;
 - e) tijdens de het gebruik, het onderhoud en de opslag wordt beschermd tegen schade en slijtage.
5. De organisatie beschikt over procedures om te waarborgen dat alle voorzieningen, uitrusting en instrumenten correct worden gebruikt, geïjkt, bewaard en onderhouden overeenkomstig de gedocumenteerde procedures.

▼ C1

6. De organisatie dient over procedures te beschikken om te controleren of de uitgevoerde werkzaamheden overeenstemmen met de onderhoudsopdrachten en om een bericht van vrijgave voor gebruik af te geven. Het bericht van vrijgave voor gebruik bevat alle informatie die nuttig is om de eventuele gebruiksbepalingen te bepalen.

▼ B

7. Voor de toepassing van het risicobeoordelingsproces (met name in de punten 2.2 en 2.3 van deel I) op de uitvoering van de onderhoudswerkzaamheden, omvat de werkomgeving niet alleen de werkplaatsen waar het onderhoud plaatsvindt, maar ook de sporen buiten de gebouwen van de werkplaats en alle plaatsen waar onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.

▼B

8. Bij de toepassing van het bekwaamheidsbeheerproces op de uitvoering van het onderhoud wordt desgevallend minstens rekening gehouden met de volgende activiteiten die de veiligheid beïnvloeden:
 - a) verbindingstechnieken (met inbegrip van lassen en lijmen);
 - b) niet-destructieve testen;
 - c) uiteindelijke voertuigtesten en ►CI vrijgave voor gebruik ◀;
 - d) onderhoud van remsystemen, wielstellen en het trekwerk en onderhoud van specifieke onderdelen van goederenwagons voor het vervoer van gevaarlijke goederen, zoals tanks en kleppen;
 - e) onderhoudswerkzaamheden aan veiligheidskritieke onderdelen;
 - f) onderhoudswerkzaamheden aan systemen voor besturing en seingeving;
 - g) onderhoudswerkzaamheden aan deurbedieningssystemen;
 - h) andere afgebakende specifieke domeinen die de veiligheid beïnvloeden.
9. Bij de toepassing van het informatieproces op de uitvoering van het onderhoud worden minstens de volgende elementen meegedeeld voor de planning van het onderhoud van de vloot en de ontwikkeling van het onderhoud:
 - a) overeenkomstig de onderhoudsopdrachten uitgevoerde werkzaamheden;
 - b) alle door de organisatie geconstateerde veiligheidsstoringsen of -defecten;
 - c) de ►CI vrijgave voor gebruik ◀.
10. Wanneer het documentatieproces op de onderhoudsfunctie wordt toegepast, worden ten minste de volgende elementen geregistreerd voor de onderhoudswerkzaamheden die een invloed hebben op de veiligheid, als bedoeld in punt 1, onder a), van deel II:
 - a) duidelijke opsomming van alle faciliteiten, apparatuur en gereedschappen;
 - b) alle uitgevoerde onderhoudswerkzaamheden, met inbegrip van ingezette personeelsleden, instrumenten, uitrusting, reserveonderdelen en materialen en rekening houdend met:
 - i) de op de vestigingsplaats van de organisatie geldende nationale voorschriften;
 - ii) in de onderhoudsopdrachten vastgestelde eisen, onder meer inzake registratie;
 - iii) afsluitende testen en het besluit tot ►CI vrijgave voor gebruik ◀;
 - c) de op grond van de onderhoudsopdrachten en ►CI vrijgave voor gebruik ◀ vereiste controlemaatregelen;
 - d) ijk- en controleresultaten: wanneer computersoftware wordt gebruikt bij de monitoring en meting van specifieke eisen moet de geschiktheid van de software voor de beoogde taak voorafgaand aan het gebruik worden bevestigd en desgevallend opnieuw worden bevestigd;
 - e) de geldigheid van vorige meetresultaten wanneer geconstateerd wordt dat een meetinstrument niet aan de eisen voldoet.

▼B

BIJLAGE III

Aanvraagformulieren

▼ B

**AANVRAAG VAN EEN CERTIFICAAT VAN CONFORMITEIT VAN EEN
MET ONDERHOUD BELASTE ENTITEIT**

Aanvraag van een certificaat waarin wordt bevestigd dat het onderhoudssysteem van een met onderhoud belaste entiteit (ECM) geacht wordt in overeenstemming te zijn met Richtlijn (EU) 2016/798 van het Europees Parlement en de Raad en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/779 van de Commissie)

CONTACTGEGEVENS VAN DE CERTIFICERENDE INSTANTIE

- 1.1 Naam van de certificerende instantie waar de aanvraag wordt ingediend: _____
- 1.2 Referentienummer van de certificerende instantie: _____
- 1.3 Volledig postadres (straat, postcode, gemeente, land): _____

INFORMATIE OVER DE AANVAGER

- 2.1 Officiële benaming: _____
- 2.2 Volledig postadres (straat, postcode, gemeente, land): _____

- 2.3 Telefoonnummer: _____ 2.4 Faxnummer: _____
- 2.5 E-mailadres: _____ 2.6 Website: _____
- 2.7 Handelsregisternummer: _____ 2.8 Btw-nummer: _____
- 2.9 Overige informatie: _____

INFORMATIE BETREFFENDE DE CONTACTPERSOON

- 3.1 Naam en voornaam: _____
- 3.2 Volledig postadres (straat, postcode, gemeente, land): _____

- 3.3 Telefoonnummer: _____ 3.4 Faxnummer: _____
- 3.5 E-mailadres: _____

AANVRAAGGEGEVENS

- 4.1 Referentie aanvraag (vermeld door de aanvrager): _____

Deze aanvraag betreft een

- 4.2 nieuw certificaat 4.3 bijgewerkt/gewijzigd certificaat
- 4.4 hernieuwd certificaat

▼ B**OPERATIONELE GEGEVENS****5.1 Type onderneming:**

5.11 Spoorwegonderneming 5.12 Infrastructuurbeheerder 5.13 Houder 5.14 Onderhoudsleverancier 5.15 Fabrikant 5.16 Overige

5.2 Reikwijdte van de ECM-activiteiten (categorie voertuigen: goederenwagens, locomotieven, motorstellen, passagiersrijtuigen, hogesnelheidstreinen, spoormachines, andere — specificeer):

5.3 Met inbegrip van speciale wagons voor het vervoer van gevaarlijke goederen: JA/NEEN

5.4 Operationele functies van de ECM		in eigen beheer	gedeeltelijk uitbesteed	volledig uitbesteed
5.4	Ontwikkeling van het onderhoud	5.4.1 <input type="checkbox"/>	5.4.2 <input type="checkbox"/>	5.4.3 <input type="checkbox"/>
5.5	Onderhoudsplanning van de vloot	5.5.1 <input type="checkbox"/>	5.5.2 <input type="checkbox"/>	5.5.3 <input type="checkbox"/>
5.6	Uitvoering van het onderhoud	5.6.1 <input type="checkbox"/>	5.6.2 <input type="checkbox"/>	5.6.3 <input type="checkbox"/>

INGEDIENDE DOCUMENTEN

- 6.1 Documenten betreffende het onderhoudssysteem
- 6.2 Andere Specificeer: _____

HANDTEKENINGEN**Aanvrager**

(Voornaam, naam)

Datum: _____

Handtekening: _____

Certificerende instantie

Intern referentienummer:

Ontvangstdatum aanvraag: _____

Datum: _____

Handtekening: _____

RUIMTE VOOR DE DIENST/INSTANTIE
WAAR DE AANVRAAG WORDT INGEDIEND

▼ B

**AANVRAAG VAN EEN CERTIFICAAT VAN CONFORMITEIT VAN
ONDERHOUDSFUNCTIES**

Aanvraag van een certificaat waarin wordt bevestigd dat het onderhoudssysteem binnen de Europese Unie wordt geacht in overeenstemming te zijn met Richtlijn (EU) 2016/798 van het Europees Parlement en de Raad en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/779 van de Commissie)

CONTACTGEGEVENS VAN DE CERTIFICERENDE INSTANTIE

- 1.1 Naam van de certificerende instantie waar de aanvraag wordt ingediend: _____
- 1.2 Referentienummer van de certificerende instantie: _____
- 1.3 Volledig postadres (straat, postcode, gemeente, land): _____

INFORMATIE OVER DE AANVAGER

- 2.1 Officiële benaming: _____
- 2.2 Volledig postadres (straat, postcode, gemeente, land): _____

- 2.3 Telefoonnummer: _____ 2.4 Faxnummer: _____
- 2.5 E-mailadres: _____ 2.6 Website: _____
- 2.7 Handelsregisternummer: _____ 2.8 Btw-nummer: _____
- 2.9 Overige informatie: _____

INFORMATIE BETREFFENDE DE CONTACTPERSOON

- 3.1 Naam en voornaam: _____
- 3.2 Volledig postadres (straat, postcode, gemeente, land): _____

- 3.3 Telefoonnummer: _____ 3.4 Faxnummer: _____
- 3.5 E-mailadres: _____

AANVRAAGGEGEVENS

- 4.1 Referentie aanvraag (vermeld door de aanvrager)

Deze aanvraag betreft een:

- 4.2 nieuw certificaat 4.3 bijgewerkt/gewijzigd certificaat
- 4.4 hernieuwd certificaat

▼ B**OPERATIONELE GEGEVENS****5.1 Type onderneming:**

5.1.1 Spoor-
wegonderneming 5.1.2 Infrastructuur-
beheerder 5.1.3 Houder 5.1.4 Onder-
houdsleverancier 5.1.5 Fabrikant 5.1.6 Overige

5.2 Reikwijdte van de ECM-activiteiten (categorie voertuigen: goederenwagens, locomotieven, motorstellen, passagiersrijtuigen, hogesnelheidstreinen, spoomachines, andere — specificeer):

5.3 Met inbegrip van speciale wagons voor het vervoer van gevaarlijke goederen: JA/NEEN

5.4 Onderhoudsfuncties

5.5	Ontwikkeling van het onderhoud	JA	<input type="checkbox"/>	NEEN	<input type="checkbox"/>	Gedeeltelijk	<input type="checkbox"/>
5.6	Onderhoudsplanning van de vloot	JA	<input type="checkbox"/>	NEEN	<input type="checkbox"/>	Gedeeltelijk	<input type="checkbox"/>
5.7	Uitvoering van het onderhoud	JA	<input type="checkbox"/>	NEEN	<input type="checkbox"/>	Gedeeltelijk	<input type="checkbox"/>

Vermeld voor gedeeltelijke onderhoudsfuncties de deelfuncties waarvoor deze aanvraag wordt ingediend (Zie de lijst in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/779):

INGEDIENDE DOCUMENTEN

6.1 Documenten betreffende het onderhoudssysteem

6.2 Andere Specificeer: _____

HANDTEKENINGEN**Aanvrager**

(Voornaam, naam)

Datum _____

Handtekening: _____

Certificerende instantie

Intern referentienummer:

Ontvangstdatum aanvraag: _____

Datum: _____

Handtekening: _____

RUIMTE VOOR DE DIENST/INSTANTIE
WAAR DE AANVRAAG WORDT INGEDIEND

▼B

BIJLAGE IV

Certificeringsformulieren

▼ B
**CERTIFICAAT VAN CONFORMITEIT VAN EEN MET ONDERHOUD
BELASTE ENTITEIT**

Ter bevestiging van de erkenning dat het onderhoudssysteem van een met onderhoud belaste entiteit (ECM) binnen de Europese Unie conform is met Richtlijn (EU) 2016/798 van het Europees Parlement en de Raad en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/779 van de Commissie)

1 EFG-nummer	
---------------------	--

2 GECERTIFICEERDE MET ONDERHOUD BELASTE ENTITEIT

Officiële benaming:	
Handelsbenaming of acroniem (facultatief):	
Volledig postadres (straat, huisnummer, postcode, gemeente, land):	
Handelsregisternummer:	Btw-nummer:

3 CERTIFICERENDE INSTANTIE

Officiële benaming:	
Volledig postadres (straat, huisnummer, postcode, gemeente, land):	
Handelsregisternummer certificerende instantie:	

4 INFORMATIE BETREFFENDE HET CERTIFICAAT

— nieuw certificaat <input type="checkbox"/> Dit is een: — hernieuwd certificaat <input type="checkbox"/> — bijgewerkt/gewijzigd certificaat <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> EFG-nummer van het vorige certificaat
Geldig van:	tot:
Type onderneming: (spoorwegonderneming, houder, onderhoudsbedrijf enz.)	

5 REIKWIJDTE VAN DE ACTIVITEITEN VAN DE ECM

Voertuigcategorie (goederenwagens, locomotieven, motorstellen, passagiersrijtuigen, hogesnelheidsvoertuigen, spoomachines, overige)
Met inbegrip van speciale wagons voor het vervoer van gevaarlijke goederen: JA/NEEN

6 AANVULLENDE INFORMATIE

Datum van afgifte	Handtekening:
Intern referentienummer	Stempel certificerende instantie

▼ B**CERTIFICAAT VAN CONFORMITEIT VOOR ONDERHOUDSFUNCTIES**

Ter bevestiging van de erkenning dat het onderhoudssysteem binnen de Europese Unie conform is met Richtlijn (EU) 2016/798 van het Europees Parlement en de Raad en Uitvoeringsverordening (EU) 2019/779 van de Commissie)

1 EFG-nummer	
---------------------	--

2 GECERTIFICEERDE ORGANISATIE

Officiële benaming:	
Handelsbenaming of acroniem (facultatief):	
Volledig postadres (straat, huisnummer, postcode, gemeente, land):	
Handelsregisternummer:	Btw-nummer:

3 CERTIFICERENDE INSTANTIE

Officiële benaming:
Volledig postadres (straat, huisnummer, postcode, gemeente, land):
Handelsregisternummer certificerende instantie:

4 INFORMATIE BETREFFENDE HET CERTIFICAAT

— nieuw certificaat	<input type="checkbox"/>	Identificatienummer van het vorige certificaat
Dit is een: — hernieuwd certificaat	<input type="checkbox"/>	
— bijgewerkt/gewijzigd certificaat	<input type="checkbox"/>	
Geldig van:	tot:	
Type onderneming: (spoorwegonderneming, houder, onderhoudsbedrijf enz.)		

5 REIKWIJDTE VAN DE ONDERHOUDSACTIVITEITEN

Voertuigcategorie (goederenwagens, locomotieven, motorstellen, passagiersrijtuigen, hogesnelheidsvoertuigen, spoormachines, overige)
Met inbegrip van speciale wagons voor het vervoer van gevaarlijke goederen: JA/NEEN

6 ONDERHOUDSFUNCTIES

Ontwikkeling van het onderhoud JA NEEN

Onderhoudsplanning van de vloot JA NEEN

Uitvoering van het onderhoud JA NEEN

Vermeld voor gedeeltelijke onderhoudsfuncties de deelfuncties waarvoor dit certificaat geldt (Zie de lijst in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/779):

▼ B

7 AANVULLENDE INFORMATIE

--

Datum van afgifte

Handtekening:

--

Intern referentienummer

Stempel certificerende instantie

--

--



BIJLAGE V

Verslag van de met onderhoud belaste entiteit

1. De met het onderhoud belaste entiteit stelt een verslag op dat een periode bestrijkt die aanvangt twee maanden voor het laatste toezicht en eindigt twee maanden vóór het volgende geplande toezicht.
2. Het verslag omvat ten minste:
 - toelichting en motivering over de wijze waarop tekortkomingen zijn aangepakt of opgelost, of beide;
 - informatie over het tijdens de huidige periode uitgevoerde onderhoudsvolume;
 - feedback over de ervaring met de toepassing van de gemeenschappelijke veiligheidsmethoden in verband met de risico-evaluatie- en risicobeoordelingsmethoden als vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder a), van Richtlijn (EU) 2016/798 en de methoden voor toezicht die moeten worden toegepast door spoorwegondernemingen, infrastructuurbeheerders en met onderhoud belaste entiteiten als vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 1, onder c), van die richtlijn;
 - wijzigingen in verband met:
 - de juridische eigendom van de gegevens,
 - organisatie (bestaande procedures);
 - voertuigen waarvan het onderhoud is toevertrouwd aan de met het onderhoud belaste entiteit;
 - locaties en contractanten, met inbegrip van processen en apparatuur;
 - het evenwicht tussen interne en externe activiteiten met betrekking tot de drie onderhoudsfuncties (onderhoudsontwikkeling, vlootonderhoud en uitvoering van het onderhoud);
 - contractuele regelingen met gebruikers (met inbegrip van houders en de uitwisseling van gegevens);
 - het onderhoudssysteem;
 - defecten of pannes van onderdelen die verband houden met de veiligheid, als bedoeld in deel II van bijlage II, en overeenkomstig artikel 5, lid 3, uitgewisselde relevante informatie over onderhoud;
 - interne controlerapporten;
 - handhavingsmaatregelen of onderzoeken van het Bureau, de nationale veiligheidsinstanties en andere autoriteiten, met inbegrip van vorderingen overeenkomstig de artikelen 8 en 12 van deze rechtshandeling;
 - beheer van vaardigheden.
3. De met het onderhoud belaste entiteit voegt aan het verslag alle informatie toe die zij relevant acht voor de certificerende instantie.
4. De met het onderhoud belaste entiteit bezorgt het verslag één maand vóór de volgende geplande audit aan de certificerende instantie.