

Směrování Evropy k udržitelnému
a bezpečnému železničnímu trhu bez hranic.

Příručka

Pokyny k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel

	<i>Vypracoval(a):</i>	<i>Ověřil(a):</i>	<i>Schválil(a):</i>
<i>Jméno</i>	E. DEL RIO	O. REBOLLO	I. MENDEZ
<i>Místo</i>	vedoucí pracovník odpovědný za projekt	vedoucí týmu	vedoucí oddělení
<i>Datum</i>	19/02/2024	19/02/2024	19/02/2024
<i>Podpis(y)</i>			

Historie dokumentu

<i>Verze</i>	<i>Datum</i>	<i>Poznámky</i>
1.0	21. 9. 2018	Konečná verze ke zveřejnění vychází z návrhu pracovního dokumentu 0.8
2.0	19/04/2023	Verze 2.0 zahrnující informace na základě dosavadních zkušeností
2.1	14/02/2024	<ul style="list-style-type: none"> - Drobné změny v celém dokumentu (oprava překlepů, oprava nesprávných křížových odkazů, doplnění dalších křížových odkazů mezi oddíly, aktualizované hypertextové odkazy na internetové stránky atd.) - §2.1 doplnění nejnovějších právních textů a souvisejících dokumentů ([36] až [42]) - §2.2 tabulka 2 – pozměněna definice „validace“ - §2.2 tabulka 3 – doplněny nové zkratky (PI, ŽP a (TSI) CCS) - §3.2.2.2 doplněn odkaz na příručku TSI a odstraněn duplicitní text - §3.2.2.3.2 nový text o rozsahu správy konfigurace typů vozidel - §3.2.2.8 nový text o rozsahu posouzení vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití, pokud se nepoužijí žádná vnitrostátní pravidla - §3.2.3 nový text s příklady různých žadatelů v čl. 2 odst. 22 směrnice (EU) 2016/797 - §3.2.5 doplněno objasnění práv držitele typu vozidla - §3.2.6 doplněno objasnění ohledně zapojení provozovatele infrastruktury do povolování - §3.2.8.1 nový text o shromažďování informací na základě dosavadních zkušeností od vnitrostátních bezpečnostních orgánů - §3.2.12 nový text o sousedních stanicích vs. rozšíření oblasti použití

		<ul style="list-style-type: none"> - §3.3.1.4 nový text o právních předpisech EU, které mohou být použitelné (odkaz na seznam agentury ERA) - §3.3.1.9 odstraněna tabulka 4 ekvivalence CSM pro posuzování rizik a (EU) 2018/545 - §3.3.1.14 doplněny změny v rámci druhého kroku pro navrhovaný časový rámec pro seskupení nezávislého posouzení podle čl. 15 odst. 1 písm. b) - §3.3.2.3 nový text pro kombinovaný případ nový + rozšíření oblasti použití, přesunutí textu mezi oddíly, odkazy na přepracované znění TSI CCS - §3.3.2.4 nové znění čl. 21 odst. 12 písm. b) směrnice (EU) 2016/797 a změny od posledního povolení - §3.3.2.6 časté chyby v žádostech C2T přesunuty do oddílu 3.7.8 - §3.3.2.6.1 nový oddíl pro úpravu vozidel různorodého původu - §3.3.2.6.2 nový text pro žádosti C2T, pokud žadatel není držitelem - §3.3.2.6.3 nový oddíl pro navazující žádosti C2T, - §3.3.3.1 nové znění pro povinnosti v oblasti rozsahu certifikace - §3.3.3.2 nový text o technické dokumentaci přiložené k ES prohlášení o ověření (ES DoV) a referenční hodnota pro prahové hodnoty základních konstrukčních vlastností - §3.3.4.1 nový text týkající se několika aspektů oznámení čl. 16 odst. 4 - §3.3.4.5 nový oddíl pro nahrazování v rámci údržby - §3.3.5.1 zjednodušení textu, přizpůsobení nejnovějším TSI, doplnění odkazu na databázi referenčních dokumentů (RDD) - §3.3.5.2 text nahrazen odkazem na příručku k TSI lokomotivy a kolejová vozidla pro přepravu osob (TSI LOC&PAS) - §3.3.5.3 text nahrazen odkazem na příručku TSI - §3.3.5.4 text nahrazen odkazem na příručku TSI - §3.3.5.5 text nahrazen odkazem na příručku TSI - §3.3.5.6 text nahrazen odkazem na příručku TSI - §3.3.5.7 text nahrazen odkazem na příručku TSI - §3.3.5.8 text nahrazen odkazem na příručku TSI - §3.3.5.9 text nahrazen odkazem na příručku TSI - §3.3.8 přesun textu o tom, co by mělo být považováno za podmínky použití, z oddílu 3.11.1.6.1, nový text o podmínkách použití z předchozích povolení - §3.3.9.1 doplněn odkaz na TSI LOC&PAS a příručku, nový text pro EVN vlaku v případě nahrazení vozidla - §3.4.2.1 přesun textu z oddílu 3.4.3, doplnění textu pro chybějící aspekty v žádostech o přípravnou komunikaci - §3.4.3.5 nový oddíl pro změnu základu přípravné komunikace - §3.5.2 odstraněn duplicitní text - §3.5.2.1 doplněn odkaz na příručky TSI LOC&PAS a TSI WAG - §3.5.2.2 text nahrazen odkazem na příručku TSI - §3.5.2.3 aktualizovaný text po změně TSI LOC&PAS - §3.5.2.4 oddíl odstraněn - §3.5.3 aktualizovaný text podle přepracovaného znění TSI CCS - §3.6.2.1 nový text týkající se nesouladu s TSI u předchozího povolení - §3.6.3 doplněny dobrovolné šablony TEM_VEA_060, 061 a 062 - §3.7.1 nový text o kontrole úplnosti a posouzení - §3.7.7.1 doplněn text o zamezení duplicitní práce mezi hodnotiteli - §3.7.8.4 nový oddíl s textem z 3.3.2.6 - §3.7.9.1 nový text týkající se technické kompatibility a zapojení provozovatele infrastruktury - §3.7.10.1 doplnění vysvětlení týkající se co nejrychlejší evidence problémů - §3.7.10.2 nový text pro příklady kategorií problémů a časových rámců schválených pro problémy 4. kategorie, přesunutí textu mezi pododdíly - §3.7.11 doplněna vysvětlení týkající se prodloužení časového rámce ze strany vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití - §3.7.15 odstraněn text pokynů - Bod3.8.2.2.2 doplněno vysvětlení týkající se verzí povolení - §3.8.2.3 nový oddíl o podmínkách použití převzatých z předchozích povolení - §3.8.4.1 nový text o vyžádání návrhu typu ERATV před podáním žádosti - §3.8.4.1.2 nové textové zápisy v ERATV odvozené od starších vozidel - §3.8.4.1.3 nový text o různých ES certifikátech v ERATV - §3.8.4.1.4 nový oddíl o zápisech v ERATV s použitím výjimečného režimu - §3.8.4.2 doplněna možnost kompilovat typy podle rozšířené oblasti použití - §3.8.5.1 nový text o tom, jak zahájit žádost o přezkum v jednotném kontaktním místě - §3.8.5.1 doplněn odkaz na sekci věnovanou odvolacímu senátu na webových stránkách agentury ERA - §3.11.1.6.1 reorganizace obsahu, nový text pro ES certifikáty a moduly, přesun textu týkajícího se ES prohlášení o ověření v C2T do nového oddílu 3.11.2.6 - §3.11.1.6.3 nový text týkající se dokumentace přiložené k ES certifikátům a technické dokumentace přiložené k ES prohlášení o ověření - §3.11.1.7.3 oddíl odstraněn po přepracování TSI CCS - §3.11.1.9 nový text týkající se vozidel RIV/RIC - §3.11.1.14 nová tabulka 5 – zachycení požadavků v porovnání s významnou změnou - §3.11.2.6 nový oddíl pro hodnocení ES prohlášení o ověření v žádostech C2T
--	--	--

Tento dokument představuje právně nezávazné pokyny Evropské agentury pro železnice. Nejsou jím dotčeny rozhodovací procesy stanovené příslušnými právními předpisy EU. Závazný výklad právních předpisů EU je ve výhradní pravomoci Soudního dvora Evropské unie.

Obsah

0.	SOUHRNNÁ TABULKA.....	8
1.	ÚVOD	13
1.1.	PRÁVNÍ ZÁKLAD	13
1.2.	OBLAST PŮSOBNOSTI	13
1.3.	CÍLE.....	13
1.4.	ŘÍZENÍ DOKUMENTU	13
2.	REFERENCE, DEFINICE A ZKRATKY	14
2.1.	REFERENČNÍ DOKUMENTY	14
2.2.	DEFINICE A ZKRATKY	16
3.	OBSAH PRAKTICKÝCH PRAVIDEL.....	19
3.1.	BODY ODŮVODNĚNÍ.....	19
3.1.1.	<i>Nařízení (EU) 2018/545</i>	<i>19</i>
3.1.2.	<i>Nařízení (EU) 2020/781</i>	<i>19</i>
3.2.	KAPITOLA 1 – OBECNÁ USTANOVENÍ.....	19
3.2.1.	<i>Článek 1: Předmět a oblast působnosti</i>	<i>19</i>
3.2.2.	<i>Článek 2: Definice</i>	<i>19</i>
3.2.2.1.	(1) Orgán vydávající povolení.....	19
3.2.2.2.	(2) Základní konstrukční vlastnosti	20
3.2.2.3.	(3) Správa konfigurace	20
3.2.2.4.	(4) Datum přijetí žádosti	20
3.2.2.5.	(5) Subjekt řídicí změnu	20
3.2.2.6.	(6) Držitel povolení typu vozidla	21
3.2.2.7.	(7) Důvodná pochybnost.....	21
3.2.2.8.	(8) Vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití	22
3.2.2.9.	(9) Přípravná komunikace	22
3.2.2.10.	(10) Základ přípravné komunikace.....	22
3.2.2.11.	(11) Zachycení požadavků.....	22
3.2.2.12.	(12) Bezpečné začlenění	22
3.2.2.13.	(13) Varianta typu vozidla.....	23
3.2.2.14.	(14) Verze typu vozidla	23
3.2.2.15.	(15) Povolení k uvedení vozidla na trh.....	24
3.2.2.16.	(16) Povolení typu vozidla.....	24
3.2.2.17.	(17) Příslušné datum.....	24
3.2.3.	<i>Článek 3: Povinnosti žadatele.....</i>	<i>24</i>
3.2.3.1.	Povinnosti „žadatele“ uvedené v nařízení (EU) 2018/545.....	26
3.2.3.2.	Povinnosti žadatele pro účely článku 15 směrnice (EU) 2016/797	26
3.2.4.	<i>Článek 4: Povinnosti orgánu vydávajícího povolení.....</i>	<i>26</i>
3.2.5.	<i>Článek 5: Povinnosti držitele povolení typu vozidla.....</i>	<i>27</i>
3.2.6.	<i>Článek 6: Povinnosti provozovatele infrastruktury.....</i>	<i>27</i>
3.2.7.	<i>Článek 7: Povinnosti vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití</i>	<i>28</i>
3.2.8.	<i>Článek 8: Povinnosti agentury</i>	<i>29</i>
3.2.8.1.	Protokol pro zaznamenávání a výměnu informací.....	29
3.2.8.2.	VA Toolbox.....	29
3.2.9.	<i>Článek 9: Použití vozidla s povolením</i>	<i>30</i>
3.2.10.	<i>Článek 10: Jazyk.....</i>	<i>31</i>
3.2.11.	<i>Článek 11: Proces povolování vozidel u tram-vlaků v jednotném evropském železničním prostoru</i>	<i>32</i>
3.2.12.	<i>Článek 12: Přeshraniční dohody.....</i>	<i>32</i>
3.3.	KAPITOLA 2 – FÁZE 1: PŘÍPRAVA ŽÁDOSTI	33
3.3.1.	<i>Článek 13: Zachycení požadavků</i>	<i>33</i>
3.3.1.1.	Proč je nutné provést zachycení požadavků	33
3.3.1.2.	Co je to zachycení požadavků?	34
3.3.1.3.	Rozsah zachycení požadavků	35
3.3.1.4.	Další použitelné právní předpisy Unie	37
3.3.1.5.	Úlohy a povinnosti v rámci postupu zachycení požadavků.....	38
3.3.1.6.	Případy schvalování, pro které je nutné provést zachycení požadavků.....	40

3.3.1.7.	Povinné využívání postupu pro posuzování rizik stanoveného v příloze I CSM pro posuzování rizik pro postup zachycení požadavků.....	41
3.3.1.8.	Významné změny podle nařízení (EU) č. 402/2013 a zachycení požadavků	41
3.3.1.9.	Zachycení základních požadavků jiných než bezpečnost	42
3.3.1.10.	Způsobilost subjektu pro posuzování v rámci hodnocení postupu zachycení požadavků	45
3.3.1.11.	Interní subjekt pro posuzování pro hodnocení postupu zachycení požadavků	47
3.3.1.12.	Vztah mezi subjekty provádějícími nezávislé posouzení bezpečnosti (normy CENELEC) a subjekty pro posuzování	47
3.3.1.13.	Provádění postupu zachycení požadavků na platformy vozidel	48
3.3.1.14.	Seskupení změn podle čl. 15 odst. 1 písm. b) do jednoho nezávislého posouzení	49
3.3.1.15.	Zachycení požadavků a nezávislé posouzení subjektem pro posuzování pro instalaci na palubní systém CCS ve stávajícím vozidle	50
3.3.1.16.	Zachycení požadavků a nezávislé posouzení subjektem pro posuzování v případě instalace nového kabinového radiokomunikačního zařízení na stávajícím vozidle	51
3.3.2.	Článek 14: Určení příslušného povolení	51
3.3.2.1.	První povolení – čl. 14 odst. 1 písm. a)	52
3.3.2.2.	Obnovené povolení typu vozidla – čl. 14 odst. 1 písm. b).....	52
3.3.2.3.	Rozšířená oblast použití – čl. 14 odst. 1 písm. c)	52
3.3.2.4.	Nové povolení – čl. 14 odst. 1 písm. d).....	56
3.3.2.5.	Rozšířená oblast použití vyžadující změny vozidla a/nebo typu vozidla – čl. 14 odst. 3 písm. a).....	57
3.3.2.6.	Povolení ve shodě s typem – čl. 14 odst. 1 písm. e).....	57
3.3.3.	Článek 15: Změny již povoleného typu vozidla	59
3.3.3.1.	Odpovědnost za řízení změn povoleného typu vozidla	59
3.3.3.2.	Kategorie změn povoleného typu vozidla.....	60
3.3.3.3.	Změny řízené subjektem, který není držitelem povolení typu vozidla	62
3.3.3.4.	Možnosti vytváření variant a verzí vozidla nebo typu vozidla	63
3.3.4.	Článek 16: Změny již povoleného vozidla	64
3.3.4.1.	Oznámení o změnách vozidla (vozidel) podle čl. 16 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545	64
3.3.4.2.	Uvedení vozidla do shody s jinou verzí typu vozidla (vytvořenou na základě změny podle čl. 15 odst. 1 písm. c))	65
3.3.4.3.	Uvedení vozidla do shody s jiným typem vozidla.....	65
3.3.4.4.	Změny vozidel zařazených do kategorie podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2018/545, pokud je subjekt řídící změnu rovněž držitelem povolení typu vozidla	65
3.3.4.5.	Změny související s výměnou v rámci údržby	66
3.3.5.	Článek 17: Určení předpisů včetně neuplatnění TSI	66
3.3.5.1.	Určení platných předpisů.....	66
3.3.5.2.	Použitelnost bodu 7.1.4 TSI LOC&PAS na speciální vozidla, jako jsou traťové stroje (OTM)	67
3.3.5.3.	Nedostatky v TSI	67
3.3.5.4.	Neuplatnění TSI	67
3.3.5.5.	TSI a vnitrostátní předpisy	67
3.3.5.6.	Částečný výběr požadavků z novější verze TSI v porovnání s TSI uplatněnou pro posouzení.....	67
3.3.5.7.	Přípustné prostředky prokazování shody	67
3.3.5.8.	Inovativní řešení	67
3.3.5.9.	Přípustné vnitrostátní prostředky prokazování shody.....	67
3.3.6.	Článek 18: Určení a definice nezbytných opatření k použití vozidla při zkouškách na síti	67
3.3.7.	Článek 19: Dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti	67
3.3.7.1.	Dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti	68
3.3.7.2.	Uplatnění systému řízení bezpečnosti železničního podniku	68
3.3.7.3.	Posouzení rizik	69
3.3.7.4.	Pravidla provozovatele infrastruktury pro zkoušky na síti	69
3.3.8.	Článek 20: Určení zamýšlených podmínek použití vozidla a dalších omezení	70
3.3.9.	Článek 21: Určení posuzování shody.....	72
3.3.9.1.	Povolování předem definovaných sestav	72
3.4.	KAPITOLA 3 – FÁZE 2: PŘÍPRAVNÁ KOMUNIKACE	74
3.4.1.	Článek 22: Přípravná komunikace	74
3.4.2.	Článek 23: Dokumentace přípravné komunikace	75
3.4.2.1.	Neúplná dokumentace přípravné komunikace.....	75
3.4.2.2.	Plánování žadatele	76
3.4.3.	Článek 24: Základ přípravné komunikace	76
3.4.3.1.	Základ přípravné komunikace – právní stav	76
3.4.3.2.	Změna orgánu vydávajícího povolení během fáze přípravné komunikace nebo po ní	77
3.4.3.3.	Lhůty pro přípravnou komunikaci.....	77
3.4.3.4.	Platnost základu přípravné komunikace.....	77

3.4.3.5.	Změna základu přípravné komunikace	77
3.5.	KAPITOLA 4 – FÁZE 3: POSUZOVÁNÍ SHODY.....	77
3.5.1.	Článek 25: Posuzování shody.....	78
3.5.1.1.	Subjekty posuzování shody (CAB).....	78
3.5.1.2.	Provedení posuzování shody	78
3.5.2.	Článek 26: Provedení ověření a získání důkazů	79
3.5.2.1.	Platnost ES certifikátů.....	80
3.5.2.2.	Využití dočasných prohlášení o ověření (ISV)	80
3.5.2.3.	Dokumentace o údržbě	80
3.5.3.	Článek 27: Odstranění nesouladu.....	81
3.6.	KAPITOLA 5 – FÁZE 4: PODÁNÍ ŽÁDOSTI	82
3.6.1.	Článek 28: Shromáždění důkazů pro předložení žádosti.....	82
3.6.2.	Článek 29: Sestavení dokumentace přiložené k žádosti.....	83
3.6.2.1.	Nové povolení nebo rozšířená oblast použití	83
3.6.3.	Článek 30: Obsah a úplnost žádosti.....	83
3.6.4.	Článek 31: Podání žádosti o povolení prostřednictvím jednotného kontaktního místa.....	84
3.7.	KAPITOLA 6 – FÁZE 5: ZPRACOVÁNÍ ŽÁDOSTI.....	85
3.7.1.	Článek 32: Kontrola úplnosti žádosti	85
3.7.2.	Článek 33: Potvrzení o přijetí žádosti.....	86
3.7.3.	Článek 34: Lhůta pro posouzení žádosti	86
3.7.4.	Článek 35: Komunikace během posuzování žádosti	86
3.7.5.	Článek 36: Řízení informací v souvislosti s posuzováním žádosti.....	86
3.7.6.	Článek 37: Koordinace mezi orgánem vydávajícím povolení a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití za účelem posouzení žádosti.....	87
3.7.6.1.	Koordinace mezi orgánem vydávajícím povolení a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití	87
3.7.6.2.	Vyloučení sítí z oblasti použití.....	87
3.7.6.3.	Uznávání povolení vydaných švýcarským Spolkovým úřadem pro dopravu.....	87
3.7.7.	Článek 38: Posouzení žádosti.....	88
3.7.7.1.	Přiměřená jistota	88
3.7.7.2.	Rozsah posouzení	88
3.7.8.	Článek 39: Posouzení žádosti orgánem vydávajícím povolení.....	89
3.7.8.1.	Kontrola použité metodiky pro zachycení požadavků (platí pouze v případě, že nejde o standardizovanou metodiku)	89
3.7.8.2.	Kontrola úplnosti, relevance a konzistentnosti důkazů získaných na základě metodiky uplatněné k zachycení požadavků	90
3.7.8.3.	Dosavadní zkušenosti	90
3.7.8.4.	Často uváděné problémy v žádostech o povolení ve shodě s povoleným typem.....	90
3.7.9.	Článek 40: Posouzení žádosti dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití	91
3.7.9.1.	Úloha vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití při posuzování žádosti.....	91
3.7.9.2.	Kontrola úplnosti, relevance a konzistentnosti důkazů získaných na základě metodiky uplatněné k zachycení požadavků	92
3.7.9.3.	Dosavadní zkušenosti	92
3.7.10.	Článek 41: Kategorizace problémů.....	92
3.7.10.1.	Zaznamenání problémů do seznamu problémů	92
3.7.10.2.	Kategorizace problémů.....	92
3.7.11.	Článek 42: Důvodná pochybnost	95
3.7.12.	Článek 43: Kontroly, které provádí orgán vydávající povolení v souvislosti s posudky dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití.....	97
3.7.13.	Článek 44: Rozhodčí řízení v souladu s čl. 21 odst. 7 směrnice (EU) 2016/797 a čl. 12 odst. 4 písm. b) nařízení (EU) 2016/796	97
3.7.13.1.	Rozhodčí řízení podle čl. 21 odst. 7 směrnice (EU) 2016/797	97
3.7.13.2.	Rozhodčí řízení podle čl. 12 odst. 4 písm. b) nařízení (EU) 2016/796 (odvolací senát).....	97
3.7.14.	Článek 45: Závěr posouzení žádosti	98
3.7.15.	Článek 46: Rozhodnutí o vydání povolení nebo zamítnutí žádosti.....	98
3.8.	KAPITOLA 7 – FÁZE 6 ZÁVĚREČNÁ DOKUMENTACE A POVOLENÍ.....	98
3.8.1.	Článek 47: Závěrečná dokumentace k povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh... ..	98
3.8.2.	Článek 48: Informace ve vydaném povolení typu vozidla	98
3.8.2.1.	Zrušení časových omezení ve vydaném povolení z důvodu administrativního problému	98
3.8.2.2.	Změna podmínek použití ve vydaném povolení typu vozidla	99
3.8.2.3.	Podmínky použití převzaté ze stávajícího povolení	101

3.8.3.	Článek 49: Informace ve vydaném povolení k uvedení vozidla na trh	101
3.8.3.1.	Identifikace vozidel	101
3.8.4.	Článek 50: Registrace v ERATV a ERADIS.....	101
3.8.4.1.	ERATV	101
3.8.4.2.	Sestavení zápisů v ERATV.....	103
3.8.4.3.	ERADIS	108
3.8.4.4.	Registrace vozidla v NVR/ECVVR/EVR.....	108
3.8.4.5.	Odpovědnost za integritu údajů zadávaných do registrů	108
3.8.4.6.	Plánovaný mezinárodní registr mobilních prostředků – železniční zařízení	109
3.8.5.	Článek 51: Přezkoumání podle čl. 21 odst. 11 směrnice (EU) 2016/797.....	109
3.8.5.1.	Přezkoumání.....	109
3.8.5.2.	Odvolání.....	110
3.8.6.	Článek 52: Archivace rozhodnutí a kompletní dokumentace přiložená k vydanému rozhodnutí v souladu s článkem 46	110
3.8.6.1.	Konec životnosti vozidla	110
3.9.	KAPITOLA 8 – POZASTAVENÍ, ZRUŠENÍ NEBO ZMĚNA VYDANÉHO POVOLENÍ.....	110
3.9.1.	Článek 53: Pozastavení, zrušení nebo změna vydaného povolení	110
3.9.2.	Článek 54: Účinek pozastavení, zrušení nebo změny vydaného povolení na registraci v ERATV, ERADIS a registrech vozidel	111
3.10.	KAPITOLA 9 – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ	111
3.10.1.	Článek 55: Přejídná ustanovení.....	111
3.10.2.	Článek 56: Vstup v platnost a použitelnost.....	111
3.11.	PŘÍLOHY	111
3.11.1.	Příloha I Obsah žádosti	111
3.11.1.1.	Bod 10.1 – ID typu	111
3.11.1.2.	Bod 14 – Podmínky použití vozidla a další omezení.....	112
3.11.1.3.	Bod 15 – Další funkce CCS.....	112
3.11.1.4.	Bod 18.1 – Důkazy pro zachycení požadavků v souladu s čl. 13 odst. 1.....	113
3.11.1.5.	Bod 18.4 – Prohlášení o shodě s typem a související dokumentace (článek 24 směrnice (EU) 2016/797).....	114
3.11.1.6.	Bod 18.5 – ES prohlášení o ověření mobilních subsystémů, včetně přiložené technické dokumentace (článek 15 směrnice (EU) 2016/797).	115
3.11.1.7.	Body 18.4 a 18.5 – Prohlášení ESC/RSC	119
3.11.1.8.	Bod 18.6 – Důkazy týkající se předchozích povolení.....	121
3.11.1.9.	Bod 18.6 – Důkazy týkající se oblasti použití vozidel používaných na základě dohod RIC/RIV po změně, která vyžaduje nové povolení.....	121
3.11.1.10.	Bod 18.7 – Specifikace a v příslušných případech popis metodiky použité k zachycení požadavků	123
3.11.1.11.	Bod 18.8 – Obsah zprávy subjektu pro posuzování zahrnující postup zachycení požadavků	123
3.11.1.12.	Bod 18.9 – Doklady o technické kompatibilitě vozidla se sítí v oblasti použití, pokud tyto informace nejsou plně zahrnuty v TSI nebo vnitrostátních předpisech.	124
3.11.1.13.	Bod 18.10 – Obsah prohlášení žadatele nebo subjektu řídicího změnu týkající se postupu zachycení požadavků	124
3.11.1.14.	Body 18.8, 18.10, 18.11 a 18.12 – Zpráva subjektu pro posuzování a prohlášení žadatele	124
3.11.1.15.	Bod 18.14 – Dokumentace týkající se údržby a provozu.....	125
3.11.2.	Příloha II Aspekty, které posuzuje orgán vydávající povolení	125
3.11.2.1.	Body 6 a 7 – Posouzení metodiky pro zachycení požadavků a související důkazy	125
3.11.2.2.	Bod 8.2 – Platnost ES certifikátů pro prvky interoperability	127
3.11.2.3.	Bod 8.6 – Jsou zahrnuty všechny právní předpisy, včetně dalších právních předpisů, které se netýkají železnic	127
3.11.2.4.	Bod 8.7 – Prvky interoperability (platnost, oblast působnosti, podmínky použití a další omezení)	127
3.11.2.5.	Bod 10 – Kontrola posudků vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití, jak je vymezena v článku 43	128
3.11.2.6.	Bod 21 – Kontrola ES prohlášení o ověření v povoleních ve shodě s typem.....	128
3.11.3.	Příloha III Aspekty, které posoudí dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití	128
3.11.3.1.	Bod 5 – Dostatečné důkazy na základě metodiky použité k zachycení požadavků pouze pro vnitrostátní předpisy týkající se dotčené oblasti použití	128
3.11.4.	Příloha IV Matice řízení požadavků (ilustrativní příklad)	128
1.	Obecné aspekty	Error! Bookmark not defined.
2.	Platnost/použitelnost předchozího povolení	Error! Bookmark not defined.
3.	Neuplatnění TSI	Error! Bookmark not defined.
4.	Zprávy od subjektů posuzování shody	Error! Bookmark not defined.
5.	ES certifikáty a ES prohlášení o ověření pro mobilní subsystémy	Error! Bookmark not defined.
7.	Zachycení požadavků	Error! Bookmark not defined.

9. *Další obecné aspekty nesouvisející s přílohou II nařízení (EU) 2018/545* **Error! Bookmark not defined.**

PŘÍLOHA IV - KONTROLNÍ SEZNAM PRO SESTAVENÍ POSUDKŮ OD POSUZOVATELŮ **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

PŘÍLOHA V - KONTROLNÍ SEZNAM PRO SESTAVENÍ POSUDKŮ OD VNITROSTÁTNÍCH BEZPEČNOSTNÍCH ORGÁNŮ PRO OBLAST POUŽITÍ **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

0. Souhrnná tabulka

Tato tabulka uvádí přehled jednotlivých praktických případů, o nichž se předpokládá, že se s nimi mohou žadatelé setkat, a shrnuje jejich vazbu na případy schvalování uvedené v prováděcím nařízení (EU) 2018/545. Rovněž uvádí u každého případu informace pro žadatele, pokud jde o potřebu předložit žádost o povolení prostřednictvím jednotného kontaktního místa, úkoly, které je třeba provést, a dokumentaci, kterou je třeba přiložit k žádosti. Případy jsou rovněž uvedeny ve schématu k dílčí fázi 1.1.

Tuto souhrnnou tabulku je nutno považovat za konsolidovaný přehled procesu a úvod do praktických pravidel pro povolování vozidel (prováděcí nařízení a pokyny) pro potenciální žadatele. Tabulka byla vypracována ve spolupráci se skupinou reprezentativních orgánů (GRB) s cílem poskytnout žadatelům „rychlé počáteční“ východisko k praktickým pravidlům.

Je třeba podotknout, že tabulka uvádí právně nezávazný přehled různých případů. Právně závazná ustanovení naleznete ve směrnici (EU) 2016/797 a v nařízení (EU) 2018/545. Tabulka obsahuje pomocné odkazy a poznámky, které mají pomoci žadatelům při hledání souvisejícího obsahu ve směrnici a nařízení (včetně pokynů).

Tabulka č. 0: Souhrnná tabulka

Tabulkový případ	Popis případu	Případ schvalování	Předložit žádost?	Zahrnout v žádosti důkazy o zachycení požadavků? (5)	Zapojit oznámený subjekt a/nebo určený subjekt?	Zapojit subjekt pro posuzování? (3)	Zahrnout do žádosti technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášení o ověření?	Zahrnout do žádosti ES prohlášení o ověření?	Zahrnout do žádosti prohlášení o rizicích? (3)	Poznámky – specifické žádosti	Výsledek
1a	Povolení typu vozidla (u nového typu vozidla) čl. 21 odst. 1 a článek 24 ID; body 3.2.2.16 a 3.3.2.1 AG	První povolení	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Žadatel se může rozhodnout o povolení nového typu bez současného povolení k uvedení na trh u prvního vozidla. bod 3.2.2.16 AG	Povolení typu vozidla článek 48 IR bod 3.8.2 AG
1b	Povolení k uvedení vozidla na trh (pro první vozidlo daného typu) čl. 21 odst. 1 a článek 24 ID; body 3.2.2.16 a 3.3.2.1 AG	První povolení a povolení ve shodě s typem čl. 14 odst. 1 písm. a) IR	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Žádost o povolení k uvedení na trh u prvního vozidla daného typu povede k vydání povolení typu vozidla i povolení k uvedení na trh u prvního vozidla. To vše se provádí v jedné žádosti. čl. 24 odst. 2 ID	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh články 48 a 49 IR body 3.8.2 a 3.8.3 AG
1c	Povolení typu vozidla a povolení k uvedení vozidla na trh v souladu s typem čl. 21 odst. 1 a 24 ID; body 3.2.2.15, 3.2.2.16, 3.3.2.1 a 3.3.2.6 AG	První povolení a povolení ve shodě s typem čl. 14 odst. 1 písm. a), čl. 14 odst. 1 písm. e) a čl. 14 odst. 3 IR	Ano	Ano Postup zachycení požadavků by měl také zahrnovat výrobní proces (povolení ve shodě s typem), tento důkaz však není vyžadován v žádosti	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Důkazy pro uvedení na trh ve shodě s typem: prohlášení o shodě s typem (a související dokumentace) a rozhodnutí o neuplatnění TSI. body 18.3 a 18.4 přílohy I IR bod 3.11.1.5 AG	Povolení typu vozidla a povolení k uvedení vozidla na trh články 48 a 49 IR body 3.8.2 a 3.8.3 AG
2a	Povolení ve shodě s typem (dodávka řady vozidel) článek 25 ID; body 3.2.2.15 a 3.3.2.6 AG	Povolení ve shodě s typem čl. 14 odst. 1 písm. e) IR	Ano	Ne (5) Postup zachycení požadavků musí rovněž zahrnovat výrobní proces, tento důkaz však není vyžadován v žádosti	Ano Výrobní fáze podléhá dohledu subjektů posuzování shody 2010/713/EU	Ne Pokud byly aspekty týkající se bezpečnosti a bezpečného začlenění subsystémů pro výrobní fázi již zahrnuty v zachycení požadavků ve vztahu k typu vozidla / posouzení typu a nedošlo k žádným změnám ve výrobním procesu	Ne	Ano ES prohlášení o ověření jsou součástí související dokumentace k prohlášení o shodě s typem	Ne Navrhovatel musí vytvořit prohlášení o rizicích zahrnující výrobní fázi	Poskytnuté důkazy: prohlášení o shodě s typem (a související dokumentace) a rozhodnutí pro neuplatnění technických specifikací pro interoperabilitu (TSI). body 18.3 a 18.4 přílohy I IR; bod 3.11.1.5 AG Poskytnuté důkazy: prohlášení o shodě s typem (a související dokumentace) a rozhodnutí pro neuplatnění technických specifikací pro interoperabilitu (TSI). body 18.3 a 18.4 přílohy I IR; bod 3.11.1.5 AG Všechny varianty/verze by měly pocházet ze společného výchozího typu. Uvedení vozidla do shody s verzí typu vozidla vytvořenou na základě změny podle čl. 15 odst. 1 písm. c) nevyžaduje povolení k uvedení na trh. bod 3.3.4.2 AG	Povolení k uvedení vozidla na trh článek 49 IR bod 3.8.3 AG
2b	Změny u již povoleného vozidla, aby se uvedlo do shody s jinou variantou typu nebo verzí rozšířené oblasti použití článek 25 ID; body 3.2.2.15 a 3.3.4.3 AG	Obnovené povolení typu vozidla čl. 14 odst. 1 písm. b) IR	Ano	Ne (5)	Ano	Závisí na povaze změn předpisů (3) (4)	Ano	Ano	Ano (4) Je-li zapojen subjekt pro posuzování, navrhovatel musí vypracovat prohlášení o rizicích	Rozsah důkazů, které se zahrnou do dokumentace přiložené k žádosti o povolení, je omezen změnami předpisů. čl. 24 odst. 3 ID Obnovení povolení typu vozidla vyžaduje pouze ověření změn parametrů, u kterých kvůli novému předpisu zanikne platnost stávajícího typu vozidla.	Povolení typu vozidla článek 48 IR bod 3.8.2 AG
3	Změny v TSI nebo vnitrostátních předpisech podle čl. 24 odst. 3 ID, které nevyžadují změnu typu vozidla čl. 24 odst. 3 ID; body 3.3.2.2 a 3.3.5.1 AG	Obnovené povolení typu vozidla čl. 14 odst. 1 písm. b) IR	Ano	Ne (5)	Ano	Závisí na povaze změn předpisů (3) (4)	Ano	Ano	Ano (4) Je-li zapojen subjekt pro posuzování, navrhovatel musí vypracovat prohlášení o rizicích	Rozsah důkazů, které se zahrnou do dokumentace přiložené k žádosti o povolení, je omezen změnami předpisů. čl. 24 odst. 3 ID Obnovení povolení typu vozidla vyžaduje pouze ověření změn parametrů, u kterých kvůli novému předpisu zanikne platnost stávajícího typu vozidla.	Povolení typu vozidla článek 48 IR bod 3.8.2 AG
4	Rozšířená oblast použití bez změny vozidla a/nebo typu vozidla čl. 21 odst. 13 ID; body 3.3.2.3 a 3.6.2.1 AG	Rozšířená oblast použití čl. 14 odst. 1 písm. c) IR	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Kontroly prováděné orgánem vydávajícím povolení u povolení rozšiřujícího oblast použití typu vozidla by se měly omezit na kontrolu, zda je původní povolení typu vozidla stále platné, a na technickou kompatibilitu mezi vozidlem a sítí pro rozšířenou oblast použití. Kontroly prováděné již při prvním povolení by se neměly opakovat. bod 3.3.2.3 AG Pro rozšíření oblasti použití vozidel povolených podle směrnice 2008/57/ES nebo vozidel v provozu před 19. červencem 2010 se použijí zvláštní předpisy v příslušných TSI: 7.1.4 nařízení (EU) 2014/1302 (TSI LOC&PAS) 7.2.4 nařízení (EU) 2013/321 (TSI WAG) Konkrétní pravidla v kapitole 7.4.2.3 TSI CCS platí vždy v případě rozšíření oblasti použití. Možnost, aby se držitel rozhodl, zda požádá o nový typ nebo vytvoří novou verzi stávajícího typu. čl. 14 odst. 2 IR; bod 3.3.2.3 AG	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh zahrnující rozšířenou oblast použití články 48 a 49 IR body 3.8.2 a 3.8.3 AG
5a (8)	Rozšířená oblast použití včetně změny vozidla a/nebo typu vozidla, která vyžaduje nové povolení čl. 21 odst. 13 ID; body 3.3.2.5 a 3.6.2.1 AG Subjekt řídicí změny = držitel	Nové povolení a rozšířená oblast použití čl. 14 odst. 1 písm. c), čl. 14 odst. 1 písm. d) a čl. 14 odst. 2 a čl. 14 odst. 3 IR	Ano	Ano	Ano (1)	Ano	Ano (1)	Ano (2)	Ano	Toto je v podstatě kombinace případů 4 a 6. Žádost o kombinaci nového povolení a povolení pro rozšířenou oblast použití by se mohla poslat současně jako jediná žádost prostřednictvím jednotného kontaktního místa. čl. 14 odst. 3 IR; bod 3.3.2.5 AG Možnost, aby se držitel rozhodl, zda požádá o nový typ nebo vytvoří novou variantu stávajícího typu. čl. 14 odst. 2 IR; body 3.3.2.3 a 3.3.2.4 AG	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh zahrnující změny a rozšířenou oblast použití články 48 a 49 IR body 3.8.2 a 3.8.3 AG
5b (8)	Rozšířená oblast použití včetně změny vozidla a/nebo typu vozidla, která vyžaduje nové povolení čl. 21 odst. 13 ID; body 3.3.2.5 a 3.6.2.1 AG Subjekt řídicí změny ≠ držitel	Nové povolení a rozšířená oblast použití čl. 14 odst. 1 písm. c), čl. 14 odst. 1 písm. d), čl. 14 odst. 2, čl. 14 odst. 3 a čl. 15 odst. 4 IR	Ano	Ano	Ano (1)	Ano	Ano (1)	Ano (2)	Ano	Toto je v podstatě kombinace případů 4 a 7. Žádost o kombinaci nového povolení a povolení pro rozšířenou oblast použití by se mohla poslat současně jako jediná žádost prostřednictvím jednotného kontaktního místa. čl. 14 odst. 3 IR; bod 3.3.2.5 AG Vytvoření nového typu vozidla novým držitelem. čl. 15 odst. 4 IR; bod 3.3.3.3 AG	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh zahrnující změny a rozšířenou oblast použití články 48 a 49 IR body 3.8.2 a 3.8.3 AG
6	Změna základních konstrukčních vlastností nebo úrovně bezpečnosti vozidla, která přesahuje rámec kritérií v čl. 21 odst. 12 ID: • parametry mimo přijatelné hodnoty v TSI • může být nepříznivě ovlivněna celková úroveň bezpečnosti vozidla • vyžadováno příslušnou TSI čl. 21 odst. 12 ID; čl. 15 odst. 1 písm. d) IR body 3.3.3.2 a 3.3.2.4 AG Subjekt řídicí změny = držitel	Nové povolení čl. 14 odst. 1 písm. d), čl. 14 odst. 2 a čl. 14 odst. 3 IR	Ano	Ano	Ano (1)	Ano	Ano (1)	Ano (2)	Ano	Možnost, aby se držitel rozhodl, zda požádá o nový typ nebo vytvoří novou variantu stávajícího typu. čl. 14 odst. 2 IR; bod 3.3.2.4 AG Vydané typové povolení se bude vztahovat na celý typ vozidla, ale rozsah posouzení bude omezen na změny a rozhraní s nezměněnými částmi. Na aspekty, které nejsou změnami ovlivněny, se vztahují stávající povolení.	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh články 48 a 49 IR body 3.8.2 a 3.8.3 AG

Tabulka č. 0: Souhrnná tabulka

Tabulkový případ	Popis případu	Případ schvalování	Předložit žádost?	Zahrnout v žádosti důkazy o zachycení požadavků? (5)	Zapojit oznámený subjekt a/nebo určený subjekt?	Zapojit subjekt pro posuzování? (3)	Zahrnout do žádosti technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášení o ověření?	Zahrnout do žádosti ES prohlášení o ověření?	Zahrnout do žádosti prohlášení o rizicích? (3)	Poznámky – specifické žádosti	Výsledek
7	Změna základních konstrukčních vlastností nebo úrovně bezpečnosti vozidla, která přesahuje rámec kritérií v čl. 21 odst. 12 ID: • parametry mimo přijatelné hodnoty v TSI • může být nepříznivě ovlivněna celková úroveň bezpečnosti vozidla • vyžadováno příslušnou TSI čl. 21 odst. 12 ID; čl. 15 odst. 1 písm. d) IR body 3.3.3.2 a 3.3.2.4 AG Subjekt řídicí změnu ≠ držitel	Nové povolení čl. 14 odst. 1 písm. d), čl. 15 odst. 1 písm. d), čl. 15 odst. 4 a čl. 16 odst. 3 IR	Ano	Ano	Ano (1)	Ano	Ano (1)	Ano (2)	Ano	Vytvoření nového typu vozidla novým držitelem. čl. 15 odst. 4 IR; bod 3.3.3.3 AG Vydané typové povolení se bude vztahovat na celý typ vozidla, ale rozsah posouzení bude omezen na změny a rozhraní s nezměněnými částmi. Na aspekty, které nejsou změnami ovlivněny, se vztahují stávající povolení. Příloha IV 2.3.3 ID Žadatel může ve stejné žádosti prostřednictvím jednotného kontaktního místa požádat o povolení varianty nového typu vozidla, která bude v důsledku změny povolena.	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh články 48 a 49 IR body 3.8.2 a 3.8.3 AG
8	Změna základních konstrukčních vlastností nebo úrovně bezpečnosti vozidla, která nepřesahuje rámec kritérií v čl. 21 odst. 12 ID: • parametry v rámci hodnot v TSI • celková úroveň bezpečnosti vozidla nesmí být nepříznivě ovlivněna • není vyžadováno příslušnou TSI čl. 21 odst. 12 ID; čl. 15 odst. 1 písm. c) IR bod 3.3.3.2.3 AG Subjekt řídicí změnu = držitel	Není relevantní čl. 15 odst. 1 písm. c), čl. 15 odst. 2 IR	Ne	Není relevantní (5)	Ano (1)	Ano (6) (9)	Není relevantní (1)	Není relevantní (2)	Není relevantní (7)	Držitel typu poskytne na vyžádání příslušné informace orgánu vydávajícímu povolení, vnitrostátním bezpečnostním orgánům, agentuře nebo členským státům příloha IV bod 2.6 ID; čl. 15 odst. 2 IR Držitel musí požádat o vytvoření nové verze typu vozidla nebo nové verze varianty typu vozidla a poskytnout příslušné informace orgánu vydávajícímu povolení. Orgán vydávající povolení zaregistruje v ERATV novou verzi typu vozidla nebo novou verzi varianty typu vozidla. čl. 15 odst. 3 IR; bod 3.8.4.1.1 AG https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676 Žadatel může chtít, aby subjekt pro posuzování poskytl rozhodnutí, že daná změna nepřesahuje rámec kritérií; není to však povinné.	Orgán vydávající povolení zaregistruje v ERATV novou verzi typu vozidla nebo novou verzi varianty typu vozidla, přičemž využije informace poskytnuté držitelem povolení typu vozidla. čl. 15 odst. 3 IR
9a	Změna základních konstrukčních vlastností nebo úrovně bezpečnosti vozidla, která nepřesahuje rámec kritérií v čl. 21 odst. 12 ID: • parametry v rámci hodnot v TSI • celková úroveň bezpečnosti vozidla nesmí být nepříznivě ovlivněna • není vyžadováno příslušnou TSI čl. 21 odst. 12 ID; čl. 15 odst. 1 písm. c) a článek 16 IR bod 3.3.3.2.3 AG Subjekt řídicí změnu ≠ držitel Pouze změna vozidla bod 3.3.4.1 AG	Není relevantní čl. 16 odst. 4 IR <small>Není-li to vyžádáno orgánem vydávajícím povolení do 4 měsíců od oznámení změn</small>	Ne <small>Subjekt řídicí změnu musí oznámení předložit</small>	Není relevantní (5)	Ano (1)	Ano (6) (9)	Není relevantní (1)	Není relevantní (2)	Není relevantní (7)	Subjekt řídicí změnu musí oznámit změny orgánu vydávajícímu povolení. Změnu lze provést okamžitě a upravená vozidla lze použít, aniž by bylo nutné čekat na odpověď orgánu vydávajícího povolení. Toto ustanovení může být použito na vozidlo či soubor shodných vozidel. Orgán vydávající povolení může do čtyř měsíců vydat odůvodněné rozhodnutí, které vyžaduje žádost o povolení v případě nesprávné kategorizace nebo nedostatečně podložených informací (viz případ 7). Je-li orgánem vydávajícím povolení agentura ERA, oznámení musí být učiněno v souladu s postupem popsaným na internetových stránkách agentury ERA: https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948	Odůvodněné rozhodnutí o žádosti o povolení v případě nesprávné kategorizace nebo nedostatečně podložených informací.
		Nové povolení čl. 14 odst. 1 písm. d) a čl. 16 odst. 4 IR <small>Pokud o to orgán vydávající povolení požádá do čtyř měsíců od oznámení změn</small>	Ano	Ano	Ano (1)	Ano	Ano (1)	Ano (2)	Ano	Subjekt řídicí změnu musí oznámit změny orgánu vydávajícímu povolení. Toto ustanovení může být použito na vozidlo či soubor shodných vozidel. Vytvoření nového typu vozidla novým držitelem. čl. 15 odst. 4 IR; bod 3.3.3.3 AG	
9b	Změna základních konstrukčních vlastností nebo úrovně bezpečnosti vozidla, která nepřesahuje rámec kritérií v čl. 21 odst. 12 ID: • parametry v rámci hodnot v TSI • celková úroveň bezpečnosti vozidla nesmí být nepříznivě ovlivněna • není vyžadováno příslušnou TSI čl. 21 odst. 12 ID; čl. 15 odst. 1 písm. c) IR body 3.3.3.2, 3.3.2.4 a 3.3.3.3 AG Subjekt řídicí změnu ≠ držitel Pouze změna typu vozidla nebo typu vozidla a vozidla (vozidel)	Nové povolení čl. 14 odst. 1 písm. d), čl. 15 odst. 4 písm. d) IR	Ano	Ano	Ano (1)	Ano	Ano (1)	Ano (2)	Ano	Jedná se o případ 7. Vytvoření nového typu vozidla novým držitelem. čl. 15 odst. 4 IR; bod 3.3.3.3 AG	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh články 48 a 49 IR body 3.8.2 a 3.8.3 AG
10	Změna, která vede k odchylce od technické dokumentace, ale nevede k uplatnění kritérií v čl. 21 odst. 12 ID čl. 15 odst. 1 písm. b) a čl. 16 odst. 2 IR bod 3.3.3.2.2 AG Subjekt řídicí změnu = držitel	Není relevantní čl. 15 odst. 1 písm. b) IR	Ne	Není relevantní (5)	Ano <small>V případě dopadu na již provedenou posouzení shody a potřeby nových kontrol a ověřování</small> bod 3.3.3.2.2 AG	Ano (6) (9)	Není relevantní	Není relevantní (2)	Není relevantní (7)	Držitel typu poskytne na vyžádání příslušné informace orgánu vydávajícímu povolení, vnitrostátním bezpečnostním orgánům, agentuře nebo členským státům. příloha IV bod 2.6 ID; čl. 15 odst. 2 IR Je-li zapotřebí nové posouzení shody, držitel požádá o aktualizaci odkazů na ES certifikáty přezkoušené typu nebo konstrukce v ERATV https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675 Již povolená vozidla není třeba znovu povolovat. Nově vyrobená vozidla zahrnující změnu podle bodu 15 odst. 1 písm. b) musí být povolena v souladu s aktualizovaným typem (případ 2a).	Orgán vydávající povolení aktualizuje dotčený zápis v ERATV s odkazy na nové ES certifikáty přezkoušené typu nebo konstrukce

Tabulka č. 0: Souhrnná tabulka

Tabulkový případ	Popis případu	Případ schvalování	Předložit žádost?	Zahrnout v žádosti důkazy o zachycení požadavků? (5)	Zapojit oznámený subjekt a/nebo určený subjekt?	Zapojit subjekt pro posuzování? (3)	Zahrnout do žádosti technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášení o ověření?	Zahrnout do žádosti ES prohlášení o ověření?	Zahrnout do žádosti prohlášení o rizicích? (3)	Poznámky – specifické žádosti	Výsledek
11a	Změna, která vede k odchylce od technické dokumentace, ale nevede k uplatnění kritérií v čl. 21 odst. 12 ID čl. 15 odst. 1 písm. b) a čl. 16 odst. 2 IR bod 3.3.3.2.2 AG Subjekt řídicí změny ≠ držitel Pouze změna vozidla bod 3.3.4.1 AG	Není relevantní čl. 16 odst. 4 IR Není-li to vyžádáno orgánem vydávajícím povolení do 4 měsíců od oznámení změn	Ne	Není relevantní (5)	Ano (1)	Ano (6) (9)	Není relevantní	nepoužije se (2)	Není relevantní (7)	Subjekt řídicí změnu musí oznámit změny orgánu vydávajícímu povolení. Změnu lze provést okamžitě a upravená vozidla lze používat, aniž by bylo nutné čekat na odpověď orgánu vydávajícího povolení. Toto ustanovení může být použito na vozidlo či soubor shodných vozidel. Orgán vydávající povolení může do čtyř měsíců vydat odůvodněné rozhodnutí, které vyžaduje žádost o povolení v případě nesprávné kategorizace nebo nedostatečně podložených informací (viz případ 7). Je-li orgánem vydávajícím povolení agentura ERA, oznámení musí být učiněno v souladu s postupem popsáním na internetových stránkách agentury ERA https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948	Odůvodněné rozhodnutí o žádosti o povolení v případě nesprávné kategorizace nebo nedostatečně podložených informací.
		Nové povolení čl. 14 odst. 1 písm. d) a čl. 16 odst. 4 IR Pokud o to orgán vydávající povolení požádá do čtyř měsíců od oznámení změn	Ano	Ano	Ano (1)	Ano	Ano (1)	Ano (2)	Ano	Subjekt řídicí změnu musí oznámit změny orgánu vydávajícímu povolení. Toto ustanovení může být použito na vozidlo či soubor shodných vozidel. Vytvoření nového typu vozidla novým držitelem. čl. 15 odst. 4 IR; bod 3.3.3.3 AG	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh články 48 a 49 IR body 3.8.2 a 3.8.3 AG
11b	Změna, která vede k odchylce od technické dokumentace, ale nevede k uplatnění kritérií v čl. 21 odst. 12 ID čl. 15 odst. 1 písm. b) a čl. 16 odst. 2 IR body 3.3.3.2.2 a 3.3.3.3 AG Subjekt řídicí změny ≠ držitel Pouze změna typu vozidla nebo typu vozidla a vozidla (vozidel)	Nové povolení čl. 14 odst. 1 písm. d), čl. 15 odst. 4 písm. d) IR	Ano	Ano	Ano (1)	Ano	Ano (1)	Ano (2)	Ano	Vytvoření nového typu vozidla novým držitelem. čl. 15 odst. 4 IR; bod 3.3.3.3 AG	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh články 48 a 49 IR body 3.8.2 a 3.8.3 AG
12	Změna povoleného typu vozidla nebo vozidla, která nevede k odchylce od technické dokumentace čl. 15 odst. 1 písm. a) IR bod 3.3.3.2.1 AG	Není relevantní	Ne	Není relevantní (5)	Ne	Ne	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	Potřeba aktualizovat správu konfigurace vozidla nebo typu vozidla	nepoužije se
13	Změny již povoleného vozidla, které souvisejí s výměnou v rámci údržby, beze změny konstrukce/funkcí čl. 16 odst. 1 IR	Není relevantní	Ne	Není relevantní (5)	Ne	Ne	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	Potřeba aktualizovat správu konfigurace vozidla	Není relevantní
14 (8)	Pokud jsou nutné zkoušky na síti k získání důkazů o technické kompatibilitě a bezpečném začlenění subsystémů nebo o technické kompatibilitě se sítí čl. 21 odst. 3 a čl. 21 odst. 5 ID článek 19 IR bod 3.3.7 AG	Není relevantní Dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti vydané vnitrostátním bezpečnostním orgánem, je-li to vyžadováno a uvedeno ve vnitrostátním právním rámci členského státu.	Ne			Závisí na vnitrostátním právním rámci členského státu				Mělo by být zahrnuto v systému řízení bezpečnosti železničního podniku, který bude provozovat zkušební vozidla, pro účely provádění posouzení rizik. body 3.3.7.2 a 3.3.7.3 AG	Dočasné povolení vydané vnitrostátním bezpečnostním orgánem

Vysvětlivky: ID – Směrnice (EU) 2016/797 o interoperabilitě
IR – Prováděcí nařízení (EU) 2018/545
AG – Pokyny k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel
AsBo – subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik)
CSM pro posuzování rizik – Prováděcí nařízení (EU) 402/2013

Poznámky:

- Ověřovacím procesem ES, na který se vztahuje postup zachycení požadavků, projdou pouze změny a jejich rozhraní s nezměněnými částmi a budou posouzeny orgánem vydávajícím povolení a vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití (v příslušných případech), podle odstavce 2.3.3 přílohy IV ID.
- Žadatel rozhodne, zda je potřeba vytvořit nové nebo aktualizované prohlášení podle čl. 15 odst. 5 ID.
- Subjekt pro posuzování se podílí na:
 - posouzení postupu zachycení požadavků pro základní požadavek na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů;
 - pokud povaha změn vyžaduje uplatnění CSM pro posuzování rizik na významnou změnu;
 - pokud povinné předpisy výslovně vyžadují uplatnění CSM pro posuzování rizik.
- Změny a/nebo změněné předpisy mohou vyžadovat uplatnění postupu pro posuzování rizik stanoveného v CSM pro posuzování rizik. V takovém případě je třeba zapojit subjekt pro posuzování a návrhatele vypracuje prohlášení o rizicích podle článku 16 CSM pro posuzování rizik. To bude záviset na povaze změny a změněných předpisů.

- (5) Postup zachycení požadavků by měl být prováděn vždy, bez ohledu na případ schvalování nebo kategorii změny. V závislosti na případě však není nutné předkládat orgánu vydávajícímu povolení dokumentaci týkající se postupu zachycení požadavků, který provedl žadatel (tj. nepodává se žádost o autorizaci ani oznámení podle čl. 16 odst. 4, viz oddíl 3.3.1.6).
- (6) Subjekt pro posuzování posoudí zachycení požadavků (potvrzení, že proces, který použil žadatel, postačuje k zajištění toho, aby změny nemohly nepříznivě ovlivnit bezpečnost, viz oddíl 3.3.2.4).
- (7) Navrhovatel může potřebovat vypracovat prohlášení o (riziku) jako výsledek postupu zachycení požadavků pro základní požadavek na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů.
- (8) Není zahrnuto ve schématu k dílčí fázi 1.1.
- (9) Zapojení subjektu pro posuzování do posouzení postupu zachycení požadavků v souvislosti s bezpečností a bezpečným začleněním není nutné, pokud lze jednoduchým způsobem prokázat, že povaha změny nemá potenciál nepříznivě ovlivnit bezpečnost (viz oddíl 3.3.1.7).

1. Úvod

1.1. Právní základ

Agentura má podle čl. 4 písm. i) a čl. 19 odst. 3 nařízení (EU) 2016/796 obecnou povinnost poskytovat technickou podporu v oblasti interoperability železnic. To zahrnuje, že agentura může vydat pokyny s cílem usnadnit provádění právních předpisů v oblasti interoperability železnic. Kromě toho se v čl. 8 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) 2018/545, kterým se stanoví praktická pravidla pro postup povolování železničních vozidel a typu železničních vozidel, uvádí, že:

„Agentura stanoví, vydá a průběžně aktualizuje pokyny popisující a vysvětlující požadavky stanovené v tomto nařízení a zdarma je zpřístupní veřejnosti ve všech úředních jazycích Unie. Pokyny rovněž zahrnují vzorové šablony, které může použít orgán vydávající povolení a vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití pro výměnu a zaznamenávání informací, a vzorové šablony žádosti, které může použít žadatel.“

1.2. Oblast působnosti

Všechna vozidla, na která se vztahuje směrnice (EU) 2016/797, uvedená v článku 1 této směrnice, jsou zahrnuta do oblasti působnosti nařízení (EU) 2018/545, a jsou tedy také zahrnuta do oblasti působnosti „Pokynů k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel“.

1.3. Cíle

Cílem tohoto dokumentu je poskytnout pokyny pro orgány vydávající povolení, vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití, držitele povolení typu vozidla, subjekty řídící změnu, žadatele a ostatní zúčastněné strany při uplatňování procesu povolování vozidel uvedený v nařízení (EU) 2018/545, jak stanoví články 21 a 24 směrnice (EU) 2016/797. Cílem pokynů k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel je podpořit jednotné provádění procesu povolování železničních vozidel a typu železničních vozidel.

Pro usnadnění porozumění pokynům k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel struktura informací vychází ze struktury nařízení (EU) 2018/545.

Na pomoc čtenáři jsou uvedeny odkazy na příslušné internetové stránky. Je však třeba vzít na vědomí, že jsou uváděny pouze pro informaci, neboť u nich může kdykoli dojít ke změnám.

1.4. Řízení dokumentu

Předpokládá se, že bude docházet k pravidelnému přezkumu, případně aktualizaci nebo změně pokynů k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel na základě zkušeností získaných při provádění procesu povolování vozidel podle nařízení (EU) 2018/545.

Uživatelé, ať už jde o zúčastněné strany nebo o vnitrostátní bezpečnostní orgány, mohou předložit žádosti o změnu „Pokynů k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel“ pomocí „Připomínkového listu“ uvedeného v část **Error! Reference source not found.** tohoto dokumentu, který je třeba zaslat na VAFeedback@era.europa.eu. Agentura může navrhnout přezkum také z vlastní iniciativy.

Žádosti o změnu budou přezkoumány agenturou a v případě potřeby zahrnuty na seznam změn pro příští verzi pokynů k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel. Agentura zašle žadateli odpověď e-mailem.

Tato verze dokumentu zohledňuje právní text platný k datu vypracování a zveřejnění a příslušné pokyny vydané agenturou. TSI (a příslušné návody k používání) však procházejí revizí a na některé aspekty těchto pokynů budou mít dopad jak přijaté právní texty, tak revidované návody. Předpokládá se, že tyto pokyny budou aktualizovány, jakmile budou k dispozici právní texty a/nebo návody k používání.

2. Reference, definice a zkratky

2.1. Referenční dokumenty

Tabulka č.1: Tabulka referenčních dokumentů¹

	Název dokumentu	Ref. č.	Verze/datum
[1]	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/796 ze dne 11. května 2016 o Agentuře Evropské unie pro železnice a o zrušení nařízení (ES) č. 881/2004.	(EU) 2016/796	11. 5. 2016
[2]	SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/797 ze dne 11. května 2016 o interoperabilitě železničního systému v Evropské unii (přepracované znění)	(EU) 2016/797	11. 5. 2016
[3]	SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/798 ze dne 11. května 2016 o bezpečnosti železnic (přepracované znění)	(EU) 2016/798	11. 5. 2016
[4]	PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE o společné bezpečnostní metodě pro hodnocení a posuzování rizik a o zrušení nařízení (ES) č. 352/2009	(EU) 402/2013	30. 4. 2013
[5]	SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství (přepracované znění)	2008/57/ES	17. 6. 2008
[6]	PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE ze dne 4. října 2011 o evropském registru povolených typů železničních vozidel (2011/665/EU)	2011/665/EU	4. 10. 2011
[7]	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 321/2013 ze dne 13. března 2013 o technické specifikaci pro interoperabilitu subsystému „kolejová vozidla – nákladní vozy“ železničního systému v Evropské unii a o zrušení rozhodnutí Komise 2006/861/ES	(EU) 321/2013	13. 3. 2013
[8]	ISO 9000:2015 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník	ISO 9000:2015	2015
[9]	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1302/2014 ze dne 18. listopadu 2014 o technické specifikaci pro interoperabilitu subsystému kolejová vozidla – lokomotivy a kolejová vozidla pro přepravu osob železničního systému v Evropské unii	(EU) 1302/2014	18-11-2014
[10]	PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2015/2299 ze dne 17. listopadu 2015, kterým se mění rozhodnutí 2009/965/ES, pokud jde o aktualizovaný seznam parametrů, který se použije pro klasifikaci vnitrostátních předpisů	(EU) 2015/2299	17. 11. 2015
[11]	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/995 ze dne 8. června 2015, kterým se mění rozhodnutí 2012/757/EU o technické specifikaci pro interoperabilitu týkající se subsystému „provoz a řízení dopravy“ železničního systému v Evropské unii	(EU) 2015/995	8. 6. 2015
[12]	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 2016/919 ze dne pátek 27. května 2016 o technické specifikaci pro interoperabilitu týkající se subsystémů „Řízení a zabezpečení“ železničního systému v Evropské unii	(EU) 2016/919	27. 5. 2016
[13]	ROZHODNUTÍ KOMISE ze dne 9. listopadu 2010 o modulech pro postupy posuzování shody, vhodnosti pro použití a ES ověřování, které mají být použity v technických specifikacích pro interoperabilitu přijatých na základě směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES (2010/713/EU)	2010/713/EU	9. 11. 2010
[14]	ROZHODNUTÍ KOMISE ze dne 9. listopadu 2007, kterým se přijímá společná specifikace celostátního registru vozidel stanoveného podle čl. 14 odst. 4 a 5 směrnic 96/48/ES a 2001/16/ES (2007/756/ES)	2007/756/ES	9. 11. 2007
[15]	SDĚLENÍ KOMISE „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26. 7. 2016
[16]	ISO/IEC 17000:2004 Posuzování shody – Slovník a základní principy	ISO/IEC 17000:2004	2004
[17]	ISO 9001:2015 Systémy managementu kvality – Požadavky	ISO 9001/2015	2015
[18]	Lucemburský protokol k Úmluvě o mezinárodních nárocích na mobilní zařízení ve věcech příslušejících železničním kolejovým vozidlům, který byl přijat v Lucemburku dne 23. února 2007	-	23. 2. 2007
[19]	PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/545 ze dne 4. dubna 2018, kterým se stanoví praktická pravidla pro postup povolování železničních vozidel a typu železničních vozidel v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/797	(EU) 2018/545	04-04-2018

¹ Data/verze uvedené v tabulce jsou nejnovější k datu vyhotovení tohoto dokumentu; platné verze jsou vždy ty, které jsou právně platné.

Tabulka č.1: Tabulka referenčních dokumentů¹

	Název dokumentu	Ref. č.	Verze/datum
[20]	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2018/761 ze dne 16. února 2018, kterým se stanoví společné bezpečnostní metody pro dohled vykonávaný vnitrostátními bezpečnostními orgány po vydání jednotného osvědčení o bezpečnosti nebo schválení z hlediska bezpečnosti podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/798 a kterým se zrušuje nařízení (EU) č. 1077/2012	(EU) 2018/761	16-02-2018
[21]	PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/250 ze dne 12. února 2019 o vzorech ES prohlášení a certifikátů pro železniční prvky interoperability a subsystémy, o vzoru prohlášení o shodě s povoleným typem železničního vozidla a o postupech ES ověřování subsystémů v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/797 a o zrušení nařízení Komise (EU) č. 201/2011	(EU) 2019/250	12-02-2019
[22]	PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/773 ze dne 16. května 2019 o technické specifikaci pro interoperabilitu týkající se subsystému „provaz a řízení dopravy“ železničního systému v Evropské unii a o zrušení rozhodnutí 2012/757/EU	(EU) 2019/773	16-05-2019
[23]	PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/776 ze dne 16. května 2019, kterým se mění nařízení Komise (EU) č. 321/2013, (EU) č. 1299/2014, (EU) č. 1301/2014, (EU) č. 1302/2014, (EU) č. 1303/2014 a (EU) 2016/919 a prováděcí rozhodnutí Komise 2011/665/EU, pokud jde o soulad se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/797 a provádění konkrétních cílů stanovených v rozhodnutí Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1474	(EU) 2019/776	16-05-2019
[24]	PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/387 ze dne 9. března 2020, kterým se mění nařízení (EU) č. 321/2013, (EU) č. 1302/2014 a (EU) 2016/919, pokud jde o rozšíření oblasti použití a prodloužení přechodných fází	(EU) 2020/387	09-03-2020
[25]	PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/420 ze dne 16. března 2020, kterým se opravuje německé znění nařízení (EU) 2016/919 o technické specifikaci pro interoperabilitu týkající se subsystémů „Řízení a zabezpečení“ železničního systému v Evropské unii	(EU) 2020/420	16-03-2020
[26]	PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/779 ze dne 12. června 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2019/250, pokud jde o data použitelnosti v návaznosti na prodloužení lhůty pro provedení směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/797 ve vnitrostátním právu	(EU) 2020/779	12-06-2020
[27]	SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2020/700 ze dne 25. května 2020, kterou se mění směrnice (EU) 2016/797 a (EU) 2016/798, pokud jde o jejich lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu	(EU) 2020/700	25-05-2020
[28]	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/781 ze dne 12. června 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2018/545, pokud jde o data použitelnosti a některá přechodná ustanovení v návaznosti na prodloužení lhůty pro provedení směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/797 ve vnitrostátním právu	(EU) 2020/781	12-06-2020
[29]	PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/1614 ze dne 25. října 2018, kterým se stanoví specifikace registrů vozidel uvedených v článku 47 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/797 a kterým se mění a zrušuje rozhodnutí Komise 2007/756/ES	(EU) 2018/1614	25-10-2018
[30]	ROZHODNUTÍ VÝBORU PRO POZEMNÍ DOPRAVU SPOLEČENSTVÍ-ŠVÝCARSKO Č. 1/2013 ze dne 6. prosince 2013, kterým se mění příloha 1 Dohody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přepravě zboží a cestujících po železnici a silnici	2013/804/EU	24-12-2013
[31]	ROZHODNUTÍ VÝBORU PRO POZEMNÍ DOPRAVU SPOLEČENSTVÍ-ŠVÝCARSKO Č. 2/2019 ze dne 13. prosince 2019 o přechodných opatřeních k zachování plynulé železniční dopravy mezi Švýcarskem a Evropskou unií	2020/40	13-12-2019
[32]	ROZHODNUTÍ VÝBORU PRO POZEMNÍ DOPRAVU SPOLEČENSTVÍ-ŠVÝCARSKO Č. 1/2020 ze dne 19. června 2020 o sladění rozhodnutí č. 2/2019 s daty pro provedení směrnic Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/797 a (EU) 2016/798 odloženými v důsledku pandemie COVID-19	2020/896	19-06-2020

Tabulka č.1: Tabulka referenčních dokumentů¹

	Název dokumentu	Ref. č.	Verze/datum
[33]	ROZHODNUTÍ VÝBORU PRO POZEMNÍ DOPRAVU SPOLEČENSTVÍ-ŠVÝCARSKO Č. 2/2020 ze dne 11. prosince 2020, kterým se mění příloha 1 Dohody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přepravě zboží a cestujících po železnici a silnici a rozhodnutí výboru č. 2/2019 o přechodných opatřeních k zachování plynulé železniční dopravy mezi Švýcarskem a Evropskou unií	2021/35	11-12-2020
[34]	ROZHODNUTÍ VÝBORU PRO POZEMNÍ DOPRAVU SPOLEČENSTVÍ-ŠVÝCARSKO Č. 2/2021 ze dne 17. prosince 2021, kterým se mění příloha 1 Dohody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přepravě zboží a cestujících po železnici a silnici a rozhodnutí výboru č. 2/2019 o přechodných opatřeních k zachování plynulé železniční dopravy mezi Švýcarskem a Evropskou unií	2022/38	17-12-2021
[35]	ROZHODNUTÍ VÝBORU PRO POZEMNÍ DOPRAVU SPOLEČENSTVÍ-ŠVÝCARSKO Č. 1/2022 ze dne 21. prosince 2022, kterým se mění příloha 1 Dohody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přepravě zboží a cestujících po železnici a silnici a rozhodnutí výboru č. 2/2019	2023/143	21-12-2022
[36]	SDĚLENÍ KOMISE „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2022 (2022/C 247/02)	2022/C 247/01	29-06-2022
[37]	PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1694 ze dne 10. srpna 2023, kterým se mění nařízení: (EU) č. 321/2013, (EU) č. 1299/2014, (EU) č. 1300/2014, (EU) č. 1301/2014, (EU) č. 1302/2014, (EU) č. 1304/2014 a prováděcí nařízení (EU) 2019/777	(EU) 2023/1694	08-09-2023
[38]	PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1695 ze dne 10. srpna 2023 o technické specifikaci pro interoperabilitu týkající se subsystémů „řízení a zabezpečení“ železničního systému v Evropské unii a o zrušení nařízení (EU) 2016/919	(EU) 2023/1695	08-09-2023
[39]	PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/1696 ze dne 10. srpna 2023, kterým se mění prováděcí rozhodnutí 2011/665/EU, pokud jde o specifikaci evropského registru povolených typů vozidel uvedeného v článku 48 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/797 (oznámeno pod číslem C(2023) 5020)	(EU) 2023/1696	08-09-2023
[40]	Příručka pro používání technických specifikací pro interoperabilitu (TSI)	GUI/TSI/2023	20-12-2023
[41]	Příručka pro používání TSI WAG	GUI/WAG TSI/2023	08-12-2023
[42]	Příručka pro používání TSI LOC&PAS (nařízení Komise (EU) č. 1302/2014 ze dne 18. listopadu 2014 ve znění prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/776)	GUI/LOC&PAS/2023	n.a.

2.2. Definice a zkratky

Obecné pojmy a zkratky používané v tomto dokumentu lze nalézt v běžném slovníku. Konkrétní pojmy a zkratky jsou buď definovány níže, nebo je lze nalézt v části 3.2.2.

Tabulka č.2: Tabulka pojmů

Pojem	Definice
Agentura	Evropská agentura pro železnice (ERA) zřízená nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 881/2004 ze dne 29. dubna 2004 o zřízení Evropské agentury pro železnice, naposledy pozměněném nařízením (ES) č. 1335/2008 [2].
Komise	Evropská komise, konkrétně GŘ MOVE
Těžká kolejová infrastruktura	Těžká kolejová infrastruktura, jako opak „městské kolejové infrastruktury“, je tvořena jakoukoli částí infrastruktury zařazené do sítě Unie, která spadá do oblasti působnosti definované v čl. 1 odst. 3 směrnice (EU) 2016/797, tj. jakékoli infrastruktury nepoužívané metrem, funkčně neoddělené od zbytku železničního systému Unie a neurčené pouze pro provoz tramvají a městských kolejových vozidel, jak definuje čl. 2 odst. 29 směrnice (EU) 2016/797. Článek 2 směrnice (EU) 2016/797 definuje městská kolejová vozidla podle technických kritérií týkajících se odolnosti vozidla proti nárazu a pevnosti.
Jednotné kontaktní místo	„Jednotným kontaktním místem“ se rozumí informační a komunikační systém provozovaný agenturou, jak uvádí článek 12 nařízení (EU) 2016/796. Jednotné kontaktní místo představuje: <ul style="list-style-type: none"> › jednotné kontaktní místo, jehož prostřednictvím žadatel podává žádost a dokumentaci přiloženou k žádosti o povolení typu, povolení k uvedení vozidel na trh a jednotná osvědčení o bezpečnosti;

Tabulka č.2: Tabulka pojmů

Pojem	Definice
	<ul style="list-style-type: none"> › společnou platformu pro výměnu informací, která agentuře a vnitrostátním bezpečnostním orgánům poskytuje informace o všech žádostech o povolení a jednotná osvědčení o bezpečnosti, o fázích, v nichž se tato řízení nacházejí, o jejich výsledku a případně o žádostech a rozhodnutích odvolacího senátu; › společnou platformu pro výměnu informací, která agentuře a vnitrostátním bezpečnostním orgánům poskytuje informace o žádostech o schválení agenturou v souladu s článkem 19 směrnice (EU) 2016/797 a o žádostech o povolení traťových subsystémů řízení a zabezpečení zahrnujících evropský vlakový zabezpečovací systém (ETCS) nebo vybavení globálního systému pro mobilní komunikace v železničním provozu (GSM-R), o fázích, v nichž se tato řízení nacházejí, o jejich výsledku a případně o žádostech a rozhodnutích odvolacího senátu, a › „systém včasného varování“, který v rané fázi odhalí potřeby koordinace mezi rozhodnutími, která mají přijmout jednotlivé vnitrostátní bezpečnostní orgány a agentura k různým žádostem o podobná povolení nebo jednotná osvědčení o bezpečnosti.
Technická dokumentace	Technická dokumentace, která je přiložena k ES prohlášení o ověření popsanému v bodě 2.4 přílohy IV směrnice (EU) 2016/797.
Právo Unie	Právo Unie je systém evropských právních předpisů fungující v členských státech Evropské unie. Právo Unie je zveřejňováno v Úředním věstníku Evropské unie, je bezplatně k dispozici prostřednictvím databáze EUR-Lex (https://eur-lex.europa.eu/homepage.html) a je zveřejňováno denně ve 24 úředních jazycích EU.
Validace	Podle ISO 9000/2015 je validace: <i>„Potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že požadavky na specifické zamýšlené použití nebo na specifickou aplikaci byly splněny.“</i> Je třeba poznamenat, že: <ul style="list-style-type: none"> › Objektivní důkazy potřebné pro validaci mohou být výsledkem zkoušky nebo jiného způsobu určování, jako je např. provádění alternativních výpočtů nebo přezkoumání dokumentů. › Slovo „validovaný“ se používá k označení odpovídajícího stavu. › Podmínky použití při validaci mohou být reálné nebo simulované. Validace je proces. Využívá objektivní důkazy k potvrzení, že požadavky, které definují zamýšlené použití nebo aplikaci, byly splněny. Jakmile dojde ke splnění všech požadavků, je stanoven validovaný status. Validace se může provádět v podmínkách reálného použití nebo v simulovaném prostředí použití. Existuje několik způsobů, jak lze potvrdit, že byly splněny požadavky, které definují zamýšlené použití nebo aplikaci. Jedná se například o testy, výpočty, simulace.
Pokyny k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel	Pokyny k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel v souladu s čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) 2018/545

Tabulka č.3: Tabulka zkratk

Pojem	Definice
AsBo	Subjekt pro posuzování podle nařízení (EU) č. 402/2013
CCS	Řízení a zabezpečení
CfU	Podmínky použití vozidla a jiná omezení
CSM	Společné bezpečnostní metody
CSM pro posuzování rizik	Prováděcí nařízení Komise (EU) 402/2013
DeBo	Určený subjekt
DoV	Prohlášení o ověření
ERADIS	Databáze interoperability a bezpečnosti Evropské agentury pro železnice
ERATV	Evropský registr povolených typů vozidel
ERTMS	Evropský systém řízení železničního provozu
ETCS	Evropský vlakový zabezpečovací systém
EU	Evropská unie
EVN	Evropské číslo vozidla
GSM-R	Globální systém pro mobilní komunikace v železničním provozu
IC	Prvek interoperability
ICT	Výbor pro pozemní dopravu Společenství-Švýcarsko
ID	Identifikace
ISV	Dočasné prohlášení o ověření
LTA	Dohoda mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přepravě zboží a cestujících po železnici a silnici (známá také jako dohoda o pozemní dopravě)

Tabulka č.3: Tabulka zkratk

Pojem	Definice
MS	Členský stát
NoBo	Oznámený subjekt
NSA	Vnitrostátní bezpečnostní orgán
NVR	Vnitrostátní registr vozidel
OSS	Jednotné kontaktní místo
OTM	Traťový stroj
provozovatel infrastruktury	Provozovatel infrastruktury
QMS	Systém řízení kvality
RDD	Databáze referenčních dokumentů
RFU	Doporučení pro použití
RINF	Registr infrastruktury
RU	Železniční podnik
SMS	Systém řízení bezpečnosti
SRD	Jednotná databáze předpisů
TEN	Transevropská síť
(TSI) CCS	Technická specifikace pro interoperabilitu týkající se subsystému „řízení a zabezpečení“
(TSI) LOC&PAS	Technická specifikace pro interoperabilitu týkající se subsystému „kolejová vozidla – lokomotivy a kolejová vozidla pro přepravu osob“
(TSI) OPE	Technická specifikace pro interoperabilitu týkající se subsystému „provoz a řízení dopravy“
(TSI) WAG	Technická specifikace pro interoperabilitu týkající se subsystému „kolejová vozidla – nákladní vozy“
TSI	Technická specifikace pro interoperabilitu
URVIS	Systém jedinečné identifikace kolejových vozidel

3. Obsah praktických pravidel

3.1. Body odůvodnění

3.1.1. Nařízení (EU) 2018/545

3.1.2. Nařízení (EU) 2020/781

3.2. Kapitola 1 – Obecná ustanovení

3.2.1. Článek 1: Předmět a oblast působnosti

Cílem praktických pravidel stanovených v dokumentu je zavést a udržovat efektivní a účinný proces s různými spolupracujícími subjekty, aby bylo možné:

- › přijímat rozhodnutí k vydávání povolení vozidel;
- › harmonizovat praxi subjektů vydávajících povolení vozidel v celé EU (bez ohledu na oblast použití) a
- › zajistit větší konzistentnost a transparentnost pro žadatele, zejména pokud jsou do procesu zapojeny orgán vydávající povolení a jeden nebo více vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití.

Praktická pravidla stanovená v nařízení (EU) 2018/545 by se měla vztahovat na povolení typu vozidla / povolení pro uvedení vozidel na trh, pokud tato vozidla mají být provozována v rámci železničního systému Unie definovaném v článku 2 směrnice (EU) 2016/797.

Tím by nemělo být dotčeno potenciální vyloučení členskými státy, jak uvádí čl. 1 odst. 4 písm. a) směrnice (EU) 2016/797.

Přístup k přístavům a terminálům je v oblasti působnosti směrnice (EU) 2016/797 (stejně jako byl v oblasti působnosti směrnice 2008/57/ES). Povolení pro uvedení na trh podle směrnice (EU) 2016/797, zejména článku 21, se vztahuje také na tyto části sítě. Tím není dotčeno potenciální vyloučení členskými státy, jak uvádí čl. 1 odst. 4 písm. a) směrnice (EU) 2016/797.

3.2.2. Článek 2: Definice

3.2.2.1. (1) Orgán vydávající povolení

Úlohu orgánu vydávajícího povolení vykonává:

- › agentura v případě, že se povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh vydává pro oblast použití zahrnující jeden nebo více členských států, nebo
- › vnitrostátní bezpečnostní orgán v případě, že se povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh vydává pro oblast použití omezenou na síť či síť v rámci jednoho členského státu a pokud o to žadatel požádal v souladu s čl. 21 odst. 8 směrnice (EU) 2016/797.

V případě povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh ve vztahu k vozidlům, u nichž oblast použití zahrnuje více než jeden členský stát, by měla úlohu orgánu vydávajícího povolení zastávat agentura.

V případech, kdy po rozšíření oblasti použití na jiný členský stát podle čl. 14 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2018/545 již nebudou vozidla v původní oblasti použití provozována, zůstávají tam nadále povolena, a tudíž konečná oblast použití, v níž jsou povolena, zahrnuje síť ve více než jednom členském státě a orgánem vydávajícím povolení je agentura. Více informací o změnách (spíše než rozšíření) oblasti použití viz také oddíl 3.3.2.3.4.

Pokud nákladní vůz, který má být povolen, splňuje ustanovení odstavce 7.1.2 TSI WAG, bude posouzení agentury, která vystupuje v úloze orgánu vydávajícího povolení, pokud žadatel požádal o povolení v oblasti použití zahrnující více než jeden členský stát, zahrnovat další podmínky, které by měl nákladní vůz splňovat, a nemělo by být nutné zapojení vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití (žádné platné vnitrostátní předpisy). V takových případech by se zapojení vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití (které budou informovány o žádosti a budou mít přístup k dokumentaci přiložené k žádosti v jednotném kontaktním místě) mělo zaměřit na poskytnutí informací na základě dosavadních zkušeností, které mohou být relevantní pro vydání povolení, v souladu s čl. 7 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545.

3.2.2.2. (2) Základní konstrukční vlastnosti

Další pokyny týkající se základních konstrukčních charakteristik a základních parametrů lze nalézt v pokynech pro použití příslušných TSI.

3.2.2.3. (3) Správa konfigurace

3.2.2.3.1. Správa konfigurace vozidla

Oblast působnosti správy konfigurace vozidla je omezena na změny uvedené v článku 16 nařízení (EU) 2018/545. Držitel vozidla nebo subjekt jím pověřený by měl být odpovědný za správu konfigurace vozidla, přičemž to by mělo platit, aniž by byly dotčeny odpovědnosti přidělené:

- › subjektu zodpovědnému za údržbu vozidla a
- › železničnímu podniku používajícímu vozidlo.

3.2.2.3.2. Správa konfigurace typu vozidla

Správou konfigurace typu vozidla se rozumí vytvoření a udržování (po celou dobu životnosti typu vozidla) dokumentace obsahující všechny podrobnosti o typu vozidla (výkresy, výpočty atd.) se zahrnutím vývoje v průběhu času (změny právního rámce, změny typu vozidla atd.).

Přesněji řečeno, správa konfigurace typu vozidla zahrnuje aspekty, jako jsou:

- › sledování změn právního rámce a dopadu na typ vozidla (TSI, vnitrostátní předpisy, další platné právní předpisy EU atd.),
- › aktualizace dokumentace, která tvoří základ povolení typu vozidla v případě změn právního rámce a/nebo změn typu vozidla, které nevyžadují nové povolení (tj. kategorie 15 odst. 1 písm. a), b) nebo c) nařízení (EU) 2018/545), např.:
 - ES prohlášení o ověření a průvodní technická dokumentace (včetně ES prohlášení o shodě pro prvky interoperability),
 - ES certifikáty a průvodní dokumentace (pokud je nutné zapojení oznámeného subjektu),
 - důkazy související se zachycením požadavků,
- › informování orgánů, které provedly posouzení shody, o změnách typu vozidla, které mají vliv na soulad s TSI,
- › kategorizace změn typu vozidla podle čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) 2018/545,
- › požádání o nezbytné aktualizace příslušného zápisu v ERATV v případě změn typu vozidla, které nevyžadují nové povolení (včetně sestavení verzí, pokud se držitel rozhodne o to požádat, viz oddíl 3.8.4.2),
- › atd.

3.2.2.4. (4) Datum přijetí žádosti

3.2.2.5. (5) Subjekt řídicí změny

Role subjektu řídicího změny pro typ vozidla a subjektu řídicího změny pro vozidlo odpovídající tomuto typu mohou zastávat různé společnosti. V důsledku toho se liší i konfigurace, za jejichž správu jsou zodpovědní:

- › správa konfigurace typu vozidla, pokud je subjekt řídicí změny držitelem povolení typu vozidla, nebo
- › správa konfigurace vozidel, kdy je subjektem řídicím změnu držitel.

V případě změn podle čl. 16 odst. 4, viz oddíl 3.3.4.4, je subjekt řídicí změny rovněž odpovědný za předložení oznámení a průvodní dokumentace.

3.2.2.6. (6) Držitel povolení typu vozidla

Pro daný typ vozidla může být podle směrnice (EU) 2016/797 a nařízení (EU) 2018/545 pouze jeden držitel povolení typu vozidla. Dvě řady vozidel se stejnou konstrukcí však mohou mít dva různé žadatele o povolení k uvedení (jednotlivých) vozidel na trh. Pokud toto povolení není požadováno v souladu s povoleným typem vozidla, povede to ke dvěma různým typům vozidel, ačkoli každý typ vozidla bude mít stejné základní konstrukční vlastnosti.

Upozorňujeme, že u typů vozidel povolených podle směrnice 2008/57/ES může být více než jeden držitel povolení typu vozidla (viz oddíl 3.2.2.6.3).

Pokud na vývoji nového typu vozidla spolupracuje několik společností, je možné, že se každá z těchto společností stane držitelem povolení typu vozidla. Za tímto účelem by každá společnost měla podat žádost o povolení prostřednictvím jednotného kontaktního místa, na jejímž základě bude vydáno povolení typu vozidla a zápis v ERATV pro každou žádost.

3.2.2.6.1. Právní nástupce

Pro účely nařízení (EU) 2018/545 by se za právního nástupce měla považovat fyzická nebo právnická osoba, která od předchozího držitele povolení typu vozidla oprávněně získala jeho aktiva, práva a povinnosti související s povoleným typem vozidla v důsledku ukončení činnosti předchozího držitele povolení typu vozidla, mimo jiné z důvodu fúze, akvizice, rozdělení apod.

3.2.2.6.2. Převod držitelství povolení typu vozidla

Definice držitele jasně stanoví, že držitelství lze získat pouze i) podáním žádosti a obdržení povolení typu vozidla nebo ii) právním nástupnictvím, a proto skutečný držitel povolení typu vozidla nemůže svou úlohu převést na jinou stranu na základě soukromých smluv nebo jiných ujednání.

Pokud společnost zanikne kvůli okolnostem jako je např. fúze nebo rozdělení a tato společnost je držitelem povolení vozidla, mělo by se s ním nakládat jako s majetkem společnosti a držitelem povolení typu vozidla se stává právní nástupce. Způsob, jakým se nakládá s majetkem společnosti v případě, že společnost zanikne, obvykle upravují vnitrostátní právní předpisy.

3.2.2.6.3. Držitel povolení typu vozidla pro typy vozidel povolené na základě předchozích režimů

U typů vozidel povolených před příslušným datem (viz bod 3.2.2.17) lze držitele povolení typu vozidla určit na základě toho:

- › kdo je zapsán jako držitel povolení v ERATV (povolení typu vozidla vydaná podle směrnice 2008/57/ES). V případech, kdy existuje více než jeden držitel povolení (např. v případě prvního povolení a dalšího povolení v jiných členských státech), jsou oba považováni za držitele povolení typu vozidla;
- › kdo je uveden jako držitel ve vydaném povolení typu vozidla, nebo

pokud neexistuje žádný zápis v ERATV (vozidlo uvedené na trh před směrnicí 2008/57/EU nebo v provozu před 19. červencem 2010) ani povolení typu vozidla, neexistuje držitel povolení typu vozidla, přičemž za účelem stanovení držitelství je třeba provést změnu spadající pod čl. 15 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545. Subjekt řídící změnu se stane držitelem nového typu vozidla, který bude povolen a zapsán v ERATV po vydání příslušného povolení typu vozidla.

3.2.2.7. (7) Důvodná pochybnost

Důvodná pochybnost:

- › je problém zařazený do „4. kategorie“ v souladu s čl. 41 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2018/545, když existuje odůvodnění s podpůrnými důkazy,
- › vyvolává vážné obavy o obsah žádosti,

- › má se za to, že může vést k zamítnutí žádosti, pokud žadatel nebude souhlasit, že poskytne bližší informace, jak uvádí článek 42 nařízení (EU) 2018/545, a
- › dává možnost pozastavit posouzení a prodloužit lhůtu, jak uvádí čl. 34 odst. 6 nařízení (EU) 2018/545.

Bližší informace o problémech, které jsou klasifikovány jako „důvodná pochybnost“, viz kapitola 3.7.11.

3.2.2.8. (8) Vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití

Pokud neexistují žádná vnitrostátní pravidla, která by měla být použita, není třeba zapojit vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití, s výjimkou posouzení, zda je oblast použití pro dotčený členský stát správně specifikována, a/nebo hlášení o využití informací na základě dosavadních zkušeností, které je třeba vzít v úvahu, viz oddíl 3.7.8.3.

Vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití budou v každém případě informovány jednotným kontaktním místem a budou mít přístup k dokumentaci přiložené k žádosti, ale neočekává se žádné posouzení ve smyslu článku 40 nařízení (EU) 2018/545 (viz oddíl 3.7.9).

Je třeba rozlišovat mezi případy, kdy je zřejmé, že se neuplatňují žádné vnitrostátní předpisy (např. vozy ve shodě s bodem 7.1.2 TSI WAG), a případy, kdy dochází ke změně již povoleného vozidla, která má dopad na soulad s vnitrostátními předpisy.

- › V prvním případě vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití neprovádějí žádná posouzení. Agentura vydá povolení po provedení posouzení popsanych v příloze II nařízení (EU) 2018/545.
- › Ve druhém případě je žadatel odpovědný za zajištění splnění všech požadavků před podáním žádosti o povolení, včetně vyhodnocení vnitrostátních předpisů, které mohou být změnami přímo i nepřímo ovlivněny, zatímco vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití vyhodnotí, zda jsou zjištěné vnitrostátní předpisy správné (bod 3 přílohy III nařízení (EU) 2018/545). Z tohoto hlediska jsou vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití oprávněny vznášet otázky, pokud existují pochybnosti týkající se vnitrostátních předpisů, která je třeba v důsledku změny přehodnotit.

Vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by však neměly vyžadovat plnění vnitrostátních předpisů, které nespádají do rozsahu změny nebo nejsou oznámeny (tj. jsou zveřejněny v databázi referenčních dokumentů), ani by neměly požadovat prohlášení třetích stran potvrzující, že uplatňované vnitrostátní předpisy jsou správné.

V případě vozidla, které se má povolit pro oblast použití zahrnující pouze jeden členský stát, může být orgánem vydávajícím povolení vnitrostátní bezpečnostní orgán příslušného členského státu, pokud se tak žadatel rozhodne. Úloha orgánu vydávajícího povolení je však odlišná vzhledem k úloze vnitrostátního bezpečnostního orgánu pro danou oblast, ale v případě, kdy je vnitrostátní bezpečnostní orgán orgánem vydávajícím povolení, vykonává tyto úlohy tentýž subjekt.

Vnitrostátní bezpečnostní orgány jsou rovněž odpovědné za vydání dočasného povolení k použití vozidla při zkouškách na síti, je-li to vyžadováno vnitrostátním právním rámcem členského státu, viz oddíl 3.3.7.

3.2.2.9. (9) Přípravná komunikace

3.2.2.10. (10) Základ přípravné komunikace

3.2.2.11. (11) Zachycení požadavků

Viz oddíl 3.3.1.

3.2.2.12. (12) Bezpečné začlenění

V rámci povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh může použití pojmu „bezpečné začlenění“ zahrnovat:

- › bezpečné začlenění mezi prvky tvořícími mobilní subsystém. To je plně v oblasti působnosti TSI zahrnujících subsystém. Pokud neexistují žádná výslovná technická pravidla pro tuto záležitost, mohou TSI přijmout přístup na bázi rizika a vyžadovat uplatňování CSM pro posuzování rizik s upřesněním toho, která přípustná míra rizika by se měla usměrňovat,

- › bezpečné začlenění mezi mobilními subsystémy, které tvoří vozidlo, a
- › bezpečné začlenění pro rozhraní síť-vozdlo z hlediska technické kompatibility.

Další informace o pojmu bezpečné začlenění naleznete v objasňujícím oznámení agentury ERA120/063, které je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en

3.2.2.12.1. *Bezpečné začlenění mezi mobilními subsystémy*

Rozhraní mezi subsystémy v rámci vozidel by se měla upřesnit v TSI nebo vnitrostátních předpisech, ale vzhledem k tomu, že to není vždy považováno za nezbytné pro dosažení cílů směrnice (EU) 2016/797, nejsou všechna rozhraní v TSI nebo vnitrostátních předpisech plně pokryta.

Vhodným usměrňováním zjištěných rizik týkajících se začlenění mezi mobilními subsystémy pomocí harmonizovaného procesu posouzení rizik uvedeného v CSM pro posuzování rizik, jak je stanoveno v čl. 21 odst. 3 směrnice (EU) 2016/797, ve spojení s uplatňováním stávajících technických požadavků, lze zajistit bezpečné začlenění mezi mobilními subsystémy.

3.2.2.12.2. *Bezpečné začlenění pro rozhraní síť-vozdlo z hlediska technické kompatibility*

Každou stranu rozhraní síť-vozdlo spravují různé subjekty, proto je vyžadován harmonizovaný přístup a parametry rozhraní by měly být uvedeny v TSI nebo ve vnitrostátních předpisech; to znamená, že by se technická kompatibility na rozhraní síť-vozdlo měla zajistit uplatňováním příslušných požadavků (TSI nebo vnitrostátních předpisů). Je však třeba zaujmout systematický přístup (tj. zachycení požadavků) k analýze rozhraní síť-vozdlo s cílem identifikovat další harmonizaci (předpisy) pro technickou kompatibility a bezpečné začlenění pro každý projekt, s cílem určit, zda jsou stávající předpisy dostatečné, a zda je zapotřebí dalších požadavků (nebo změn stávajících předpisů), řídit se postupem pro řešení nedostatků v TSI a/nebo vnitrostátních předpisech.

3.2.2.13. (13) *Varianta typu vozidla*

Varianty typu vozidla jsou různé možnosti konstrukce, na kterou se vztahuje typ vozidla (tj. pokud chce držitel povolení typu vozidla přidat variantu typu vozidla k již povolenému typu vozidla, musí požádat o nové povolení).

Není možné vytvořit variantu z existující varianty nebo verze typu vozidla, a to ani v případě, že je subjekt řídicí změnu držitelem povolení typu vozidla. V takových případech se povolí nový typ s použitím případu schvalování podle čl. 14 odst. 1 písm. d) – nové povolení.

3.2.2.14. (14) *Verze typu vozidla*

Verze typu vozidla jsou konfigurace nebo úpravy, které představují změnu základních konstrukčních vlastností typu vozidla nebo varianty typu vozidla nedosahující úrovně vyžadující nové povolení stanovené v TSI podle čl. 24 odst. 1 a čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797.

Není možné vytvořit verzi z existující verze typu vozidla, a to ani v případě, že je subjekt řídicí změnu držitelem povolení typu vozidla. V takových případech se povolí nový typ s použitím případu schvalování podle čl. 14 odst. 1 písm. d) – nové povolení.

Pokud je žadatel o rozšíření oblasti použití již povoleného typu vozidla držitelem povolení typu vozidla, může se rozhodnout, zda výsledkem bude nový typ, verze typu vozidla nebo verze varianty typu vozidla. Po rozšíření oblasti použití není možné povolit variantu typu vozidla z důvodu definice varianty typu vozidla v čl. 2 odst. 13 nařízení (EU) 2018/545: varianty mohou být pouze výsledkem případů schvalování prvního nebo nového typu (podle čl. 14 odst. 1 písm. a) a čl. 14 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2018/545).

Pokud žadatel o rozšíření oblasti použití není držitelem povolení typu vozidla, měl by podle čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) 2018/545 výsledkem být nový typ.

3.2.2.15. (15) Povolení k uvedení vozidla na trh

Orgány vydávající povolení mohou na žádost žadatele vydat povolení k řadě vozidel (souboru totožných vozidel) na základě prohlášení o shodě s typem vozidla podle čl. 14 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) 2018/545 – povolení ve shodě s typem. Žadatel může rovněž podat žádost o povolení k uvedení na trh ve shodě s již povoleným typem pro jedno vozidlo.

Pokud žadatel žádá o povolení k uvedení vozidla na trh v případech schvalování uvedených v čl. 14 odst. 1 písm. a) (první povolení), písm. c) (rozšířená oblast použití) a/nebo písm. d) (nové povolení), není třeba předkládat prohlášení o shodě s typem vozidla.

Žadatel může prostřednictvím jednotného kontaktního místa kombinovat v jedné žádosti žádost o první povolení podle čl. 14 odst. 1 písm. a), včetně prvního vozidla shodného s daným typem, jak je uvedeno v odstavci výše, a žádost o povolení k uvedení na trh jednoho vozidla nebo řady totožných vozidel podle čl. 14 odst. 3 písm. b).

3.2.2.16. (16) Povolení typu vozidla

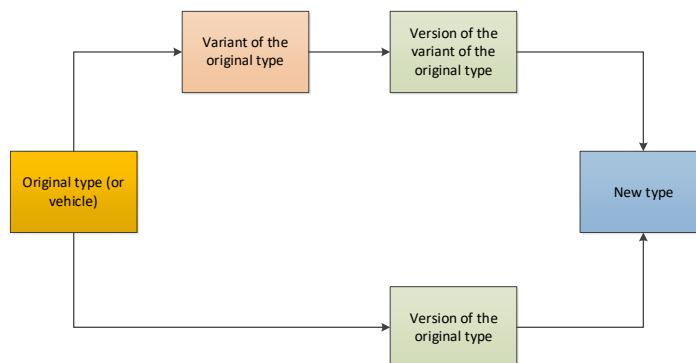
Povolení typu vozidla může být provedeno buď:

- › ve stejnou dobu, kdy je vydáno povolení k uvedení prvního vozidla daného typu vozidla na trh, nebo
- › aniž by bylo vozidlo tohoto typu vozidla povoleno k uvedení na trh, pokud je žádost žadatele omezena na povolení typu vozidla.

Při povolování typu vozidla se může vozidlo daného typu vozidla použít pro ověření a validaci shody se základními požadavky platných právních předpisů. U tohoto vozidla nemusí být vydáno povolení k uvedení na trh. Žadatel si může ve své žádosti zvolit, zda by se u vozidla použitého pro ověření a validaci mělo povolit jeho uvedení na trh.

Koncepce typu vozidla se vztahuje na vozidlo jako celek, nikoli na konkrétní subsystém. Vozidlo může obsahovat více než jeden subsystém, přičemž v tom případě jsou vlastnosti typu vozidla kombinací vlastností subsystémů a jejich interakce navzájem, pokud jsou společně začleněny do konstrukce vozidla.

Z typu vozidla je možné vytvořit jeho varianty nebo verze. Z varianty typu vozidla je rovněž možné vytvořit verze této varianty. Není však možné vytvářet varianty variant typu vozidla, verze verzí typu vozidla nebo varianty verze typu vozidla. To je shrnuto v následujícím schématu:



Obrázek 1: Typ, varianta a verze

3.2.2.17. (17) Příslušné datum

3.2.3. Článek 3: Povinnosti žadatele

Definice „žadatele“ viz čl. 2 odst. 22 směrnice (EU) 2016/797. Tato definice obsahuje tři různé žadatele:

- › První část definice se týká žadatele o povolení:
 - povolení k uvedení pevných zařízení do provozu podle článku 18 směrnice (EU) 2016/797,
 - povolení k uvedení vozidla na trh podle článku 21 směrnice (EU) 2016/797 nebo
 - povolení typu vozidla podle článku 24 směrnice (EU) 2016/797).

Pro účely povolení vozidla a/nebo typu vozidla se jedná o fyzickou nebo právnickou osobu, která žádá o povolení, ať už je to železniční podnik, provozovatel infrastruktury nebo jakákoli jiná fyzická nebo právnická osoba, například výrobce, vlastník nebo držitel. Může to být výrobce vozidel, výrobce (jednoho z) mobilních subsystémů, železniční podnik (provozovatel), leasingová společnost atd.

- › Druhá část definice se vztahuje na žadatele, který uvádí mobilní subsystémy na trh a vydává ES prohlášení o ověření subsystémů podle článku 15 směrnice (EU) 2016/797; může jím být zadavatel nebo výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce. Tuto úlohu obvykle zastává výrobce mobilního subsystému. V rámci jednoho typu vozidla mohou existovat dva různé žadatele o uvedení mobilních subsystémů na trh: jeden pro RST, druhý pro CCS.
- › Třetí část definice se týká žadatele, který žádá agenturu o schválení traťového ERTMS, jak uvádí článek 19 směrnice (EU) 2016/797.

Z toho vyplývá, že úlohu žadatele o uvedení subsystémů na trh a žadatele o povolení mohou zastávat různé společnosti, které pak mají různá práva a povinnosti. Například:

- › Úloha A: žadatel o povolení typu vozidla prostřednictvím jednotného kontaktního místa
- › Úloha B: žadatel o uvedení subsystému RST na trh (výrobce), vyhotovení ES prohlášení o ověření pro mobilní subsystém
- › Úloha C: žadatel o uvedení subsystému CCS na trh (výrobce), vyhotovení ES prohlášení o ověření pro mobilní subsystém
- › Úloha D: žadatel o povolení k uvedení vozidla na trh prostřednictvím jednotného kontaktního místa, vyhotovení ES prohlášení o shodě s typem
- › Úloha E: výrobce vozidel
- › Úloha F: železniční podnik, který bude vozidlo provozovat
- › Úloha G: subjekt řídící změnu

Často se vyskytují následující scénáře (nejedná se o vyčerpávající seznam):

- › Úlohy A, B, C, D a E zastává stejná společnost, která se po prvním povolení stane držitelem povolení typu vozidla a poté vyrábí vozidla v souladu s typem a žádá o povolení k uvedení vozidel na trh, přičemž úlohu F zastává jiná společnost, která bude vozidla provozovat.
- › Úlohy A, B, C a E plní stejná společnost, která se po prvním povolení stane držitelem povolení typu vozidla a poté vyrábí vozidla v souladu s typem.
Úlohu D však zastává jiná společnost (podávající žádost o povolení k uvedení vozidla na trh prostřednictvím jednotného kontaktního místa), která bude rovněž provozovatelem vozidel (železniční podnik).
- › Úlohy A, B, D a E zastává stejná společnost, která vyrábí vozidla, integruje subsystém CCS uvedený na trh jinou společností, stává se držitelem povolení typu vozidla po prvním povolení a poté vyrábí vozidla v souladu s typem a žádá o povolení k uvedení vozidel na trh.
Úlohu C zastává jiná společnost (dodavatel subsystému CCS).
Úlohu F plní společnost, která bude provozovat povolená vozidla.
- › Všechny úlohy plní stejná společnost, železniční podnik, který provádí změny u vozidel, která již byla povolena a jsou v provozu, stává se držitelem povolení typu vozidla na základě nového povolení, provádí změny u všech vozidel, uvádí upravené mobilní subsystémy na trh (vytváří ES prohlášení o ověření upravených subsystémů) a žádá o povolení k uvedení upravených vozidel na trh.
- › Úlohy A, B, D, E, F a G zastává stejná společnost, železniční podnik, který chce upravit vozidla, která již byla povolena a jsou v provozu, stává se držitelem povolení typu vozidla na základě nového povolení, zadá provedení změn subsystému CCS společnosti, která je původně vyrobila, a žádá o povolení k uvedení upravených vozidel na trh.
Úlohu C plní jiná společnost (původní dodavatel subsystému CCS).

„žadatelem“ uvedeným v nařízení (EU) 2018/545 je žadatel o povolení k uvedení vozidla na trh, jak definuje čl. 2 odst. 22 směrnice (EU) 2016/797, jak je stanoveno v článku 21 směrnice (EU) 2016/797, nebo o povolení typu vozidla, jak upřesňuje článek 24 směrnice (EU) 2016/797.

„žadatelem“ uvedeným v nařízení (EU) 2018/545 (žadatel o povolení typu vozidla a/nebo povolení k uvedení vozidla na trh) musí být „navrhovatelem“ uvedeným ve čtvrtém bodě čl. 3 odst. 11⁽²⁾ CSM pro posuzování rizik, pokud je třeba použít postup řízení rizik a/nebo posouzení rizik popsany v nařízení. Tento článek uvádí, že „navrhovatelem“ je „žadatel o povolení k uvedení strukturálních subsystémů do provozu“, přičemž se bere v úvahu, že podle směrnice (EU) 2016/797 se mobilní subsystémy již nepovolují, ale uvádějí na trh. Je třeba upozornit, že použití metodiky popsané v příloze I CSM pro posuzování rizik pro postup zachycení požadavků u základního požadavku na „bezpečnost“ a bezpečné začlenění subsystémů je povinné. Z tohoto důvodu bude v případech, kdy existuje potřeba předložit žádost prostřednictvím jednotného kontaktního místa, „žadatel“ o povolení typu vozidla a/nebo povolení k uvedení vozidla na trh rovněž „navrhovatelem“.

Pokud subjekt řídící změnu dospěje k závěru, že není třeba žádat o povolení typu vozidla, nebude žádný „žadatel“ (ve smyslu nařízení (EU) 2018/545) a subjekt řídící změnu bude „navrhovatelem“.

3.2.3.1. Povinnosti „žadatele“ uvedené v nařízení (EU) 2018/545

Žadatel o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh nese odpovědnost za typ vozidla nebo vozidlo jako celek (typy vozidel/vozidla mohou sestávat z několika subsystémů) a musí zajistit, že budou identifikovány a dodržovány příslušné unijní (včetně základních požadavků stanovených v příloze III směrnice (EU) 2016/797) a vnitrostátní požadavky. Další subjekty (subjekty posuzování shody, žadatelé pro účely článku 15 směrnice (EU) 2016/797 atd.) však jsou i nadále odpovědní za své příslušné části, viz článek 4 směrnice (EU) 2016/798.

V případě změn již povoleného typu vozidla nebo vozidla je žadatel o nové povolení odpovědný za změněné části (a rozhraní s nezměněnými částmi) a nový typ vozidla jako celek. Stávající držitel povolení typu vozidla je však i nadále odpovědný za nezměněné části a nový žadatel je odpovědný za změny, které provádí, a za rozhraní s nezměněnými částmi. Další podrobnosti naleznete v části 3.2.5.

3.2.3.2. Povinnosti žadatele pro účely článku 15 směrnice (EU) 2016/797

Žadatel pro účely článku 15 směrnice (EU) 2016/797 provádí postup ES ověřování, vypracovává ES prohlášení o ověření subsystému a je odpovědný za to, že daný subsystém splňuje požadavky příslušného práva Unie a příslušných vnitrostátních předpisů. V případě mobilních subsystémů nese odpovědnost za to, že tyto mobilní subsystémy, které uvedl na trh, splňují základní požadavky stanovené v příloze III směrnice (EU) 2016/797.

Na povolení k uvedení mobilních subsystémů na trh neexistuje žádný požadavek. Mobilní subsystémy uvádí žadatel na trh podle článku 20 směrnice (EU) 2016/797.

3.2.4. Článek 4: Povinnosti orgánu vydávajícího povolení

Všechny vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití a subjekty vydávající povolení by měly zohlednit informace týkající se technických a provozních záležitostí, které mohou být relevantní pro vydání povolení typu vozidla a/nebo povolení k uvedení vozidla na trh, vyplývající z informací na základě dosavadních zkušeností sdílených podle čl. 7 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545. Pokud tyto informace ohledně technických a provozních záležitostí podléhají postupu společného sekretariátu sítí (JNS), měl by orgán vydávající povolení nebo vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití brát v úvahu výsledky postupu JNS.

Tyto informace by mohl orgán vydávající povolení nebo vnitrostátní bezpečnostní orgány použít v průběhu posuzování žádosti. Orgán vydávající povolení by je měl rovněž použít během fáze přípravné komunikace

² Podle čl. 3 odst. 11 CSM pro posuzování rizik se „navrhovatelem“ rozumí jeden z následujících subjektů:

- (a) železniční podnik nebo provozovatel infrastruktury, který zavádí opatření pro usměrňování rizik v souladu s článkem 4 směrnice 2004/49/ES;
- (b) subjekt odpovědný za údržbu, který zavádí opatření pro usměrňování rizik v souladu s čl. 14a odst. 3 směrnice 2004/49/ES;
- (c) smluvní subjekt nebo výrobce, který požádá oznámený subjekt, aby provedl postup ověřování „ES“ v souladu s čl. 18 odst. 1 směrnice 2008/57/ES, nebo určený subjekt podle čl. 17 odst. 3 uvedené směrnice;
- (d) žadatel o povolení k uvedení strukturálních subsystémů do provozu.

k žádosti, aby informoval žadatele o zjištěných rizicích a umožnil mu předvídat například jeho stanoviska, pokud jde o konstrukci nebo oblasti použití.

3.2.5. Článek 5: Povinnosti držitele povolení typu vozidla

Kromě odpovědnosti za správu konfigurace typu vozidla (viz oddíl 3.2.2.3.2) je držitelem povolení typu vozidla žadatel, který obdržel povolení typu vozidla. Z tohoto důvodu má také povinnosti specifikované pro žadatele, viz oddíl 3.2.3.

V případě změny a jestliže existuje nový žadatel, který se stane držitelem pro nový typ vozidla na základě stávajícího typu vozidla:

- › Nový držitel povolení typu vozidla je primárně odpovědný za změněné části, ale také za nový typ vozidla jako celek (nejen za samotné změny). Od tohoto okamžiku může provádět změny na novém typu vozidla v rámci řízení konfigurace tohoto nového typu, včetně změn na těch částech, které nebyly v rozsahu nového povolení;
- › Původní držitel povolení typu vozidla zůstává odpovědný za nezměněné části a nový držitel povolení typu vozidla je odpovědný za změny, které provádí, a za rozhraní s nezměněnými částmi; a
- › Nový držitel povolení typu vozidla je výhradně odpovědný za správu konfigurace nového typu vozidla, včetně vytváření nových typů, variant nebo verzí odvozených od typu vozidla povoleného po změně.

Monitorování toho, že subjekt řídící změnu / potenciální žadatel / žadatel správně uplatnil ustanovení nařízení (EU) 2018/545 na řízení změn a řízení konfigurace typu vozidla nebo vozidel (správná kategorizace změny, správné rozhodnutí, zda je vyžadováno nové povolení podle kritérií uvedených v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797, správné použití CSM pro posuzování rizik atd.), může být prováděno, přímo nebo nepřímo, vnitrostátními bezpečnostními orgány prostřednictvím kontrol během činností dohledu.

V případě neexistence povolení typu vozidla není žádný držitel povolení typu vozidla a není třeba provádět správu konfigurace typu vozidla.

3.2.6. Článek 6: Povinnosti provozovatele infrastruktury

Nařízení (EU) 2018/545 upřesňuje povinnosti a požadavky, které musí splnit provozovatel infrastruktury v rámci procesu povolování železničního vozidla a povolování typu železničního vozidla. Provozovatel infrastruktury nemá v této souvislosti žádnou jinou úlohu a neměl by ukládat technické požadavky na konstrukci vozidla, poskytovat prohlášení nebo hodnocení týkající se technické kompatibility vozidla a/nebo typu vozidla se sítěmi nebo požadovat, aby žadatel prováděl zkoušky na síti, viz také oddíl 3.3.7.

Žadatel se může rozhodnout, že zapojí provozovatele infrastruktury během procesu povolování (např. při předvídání problémů, které se mohou vyskytnout u kontrol kompatibility s tratí), ale toto nebude vždy uplatněno a provádí se na základě žádosti/potřeby žadatele. Kontrola kompatibility s tratí uvedená v čl. 23 odst. 1 písm. b) směrnice (EU) 2016/797, pokud jde o kontroly prováděné železničním podnikem před použitím vozidel s povolením, není součástí procesu povolování.

Úloha provozovatele infrastruktury v rámci procesu povolení k uvedení vozidla na trh a povolení typu vozidla se zaměřuje na poskytnutí nezbytných prvků, aby mohl žadatel provést zkoušky na síti, které jsou nezbytné k provedení posouzení požadavků:

- › poskytnout informace k infrastruktuře, které jsou potřebné k provedení posouzení shody (např. geometrie koleje pro provádění dynamických zkoušek),
- › zajistit přístup ke koleji pro zkoušky na síti (přidělení kapacity pro vlastní provádění zkoušek na síti),
- › zajistit v případě potřeby a na základě informací poskytnutých žadatelem (jmenovitě specifikací zkoušek, pořadí zkoušek na síti atd.) další provozní podmínky pro vozidlo, které se použijí během zkoušek na síti. Patří sem podmínky a omezení pro použití v průběhu zkoušek v důsledku skutečnosti, že ne všechny systémy zkušebního vozidla mohou být při zahájení zkoušek na síti plně ověřeny a validovány (např. zabránit provozu ve zhoršeném režimu trakčního systému, jako je např. snížený počet měničů),

- › to bude mít rovněž dopad na přidělení kapacity a volného času (např. může být nutné omezit provoz vlaků na sousední koleji nebo zablokovat daný úsek vedení, na němž se provádějí zkoušky na síti), a
- › podniknout nezbytná opatření na straně infrastruktury, aby mohl žadatel provádět zkoušky na síti, které jsou potřebné pro posouzení shody (např. změny napětí v trolejovém vedení, povolení překročit rychlost v některých úsecích zkušebního vedení atd.), přičemž se zohlední aspekty jako např. omezení bezpečnosti a kapacity, omezení nadměrného opotřebení nebo poškození infrastruktury atd.

Vezměte prosím na vědomí, že provozovatel infrastruktury může mít odlišné úlohy (a tudíž i odlišné povinnosti) na základě svých různých zájmů:

- › Žadatel pro účely článků 21 a 24 směrnice (EU) 2016/797 pro svá vlastní vozidla.
- › Provozovatel svých vlastních mobilních zařízení pro výstavbu a údržbu železniční infrastruktury.
- › Držitel pro účely čl. 2 odst. 21 směrnice (EU) 2016/797.

3.2.7. Článek 7: Povinnosti vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití

Další informace o rozsahu posouzení, které mají provést vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití v rámci žádosti o povolení, naleznete v oddíle 3.7.9.

3.2.7.1.1. Informace získané podle čl. 4 odst. 5 písm. b) směrnice (EU) 2016/798

Jak stanoví čl. 7 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545, vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití sdílejí s agenturou a všemi ostatními vnitrostátními bezpečnostními orgány veškeré relevantní informace vyplývající z dosavadních zkušeností týkajících se technických a provozních záležitostí, které mohou být relevantní pro vydání povolení typu vozidla a/nebo povolení k uvedení vozidla na trh, tj. informace, které může orgán vydávající povolení a/nebo vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití využít k upozornění na problémy podle článku 41 nařízení (EU) 2018/545.

Původem informací vyplývajících z dosavadních zkušeností jsou činnosti prováděné vnitrostátními bezpečnostními orgány, zejména dohled prováděný v souladu s článkem 17 směrnice (EU) 2016/798 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/761 o CSM pro dohled. V průběhu těchto činností může vnitrostátní bezpečnostní orgán zjistit informace o příslušných technických a/nebo provozních záležitostech nebo se o nich dozvědět od železničního podniku či jiného příslušného subjektu.

Informace na základě dosavadních zkušeností zahrnují také informace a znalosti týkající se výkonnosti již povolených typů vozidel a jejich systémů konstrukčních částí, které slouží jako vodítko při posuzování žádostí.

Použití informací a znalostí získaných vnitrostátními bezpečnostními orgány z činností dohledu poskytuje prostředky pro hodnocení účinnosti procesů žadatele v oblasti návrhu, výroby, ověřování a validace typu vozidla / vozidla.

Výrobci vozidel, hlavní žadatelé o povolení typu vozidla / povolení k uvedení vozidla na trh nejsou hlavním cílem dohledových činností vnitrostátních bezpečnostních orgánů. Je však pravděpodobné, že činnosti dohledu týkající se železničních podniků poskytnou vnitrostátním bezpečnostním orgánům znalosti o vozidlech provozovaných železničními podniky, které jsou relevantní pro posouzení žádostí o povolení typu vozidla / povolení k uvedení vozidla na trh. Zvláště zajímavé budou reakční činnosti vyplývající z problémů s vozidly, jako jsou nehody, události nebo významné narušení provozu.

Informace na základě dosavadních zkušeností se mohou týkat stávajících vozidel využívajících stejnou platformu, která byla použita u posuzované žádosti, nebo se mohou týkat systémů, které se používají u stávajících vozidel. Ačkoli mohou vozidla montovat různí výrobci, řada systémů v nich bude pocházet od stejného dodavatele. Porozumění společným tématům poskytne základ pro prioritizaci

prvků zvažovaných v rámci posuzování žádosti. Tato společná témata se mohou týkat také interakce vozidla s infrastrukturou.

Informace vyjmenované v čl. 7 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545 představují pouze některé typické druhy informací, které se sdílejí, a nejedná se o vyčerpávající seznam. Mohou existovat i další relevantní informace, na které by se rovněž měla vztahovat ustanovení o zaznamenávání a výměně informací.

Informace by mohly být rovněž relevantní pro jiné subjekty, jako jsou potenciální žadatelé, výrobci nebo subjekty posuzování shody. Pokud se vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití nebo některý jiný vnitrostátní bezpečnostní orgán nebo agentura jako orgán vydávající povolení takto rozhodne, měly by být v těchto případech informace sděleny také těmto dalším subjektům. V případě rozhodnutí sdílet informace s ostatními subjekty by proto vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití nebo některý jiný vnitrostátní bezpečnostní orgán nebo agentura jako orgán vydávající povolení měly zajistit, že bude zabezpečena důvěrnost informací tím, že odstraní všechny odkazy na jednotlivce, název společnosti nebo tým, že použijí obecné označení výrobku/dílu.

Pokud jde o informace podle čl. 4 odst. 5 písm. b) směrnice (EU) 2016/798, agentura vyvinula a zavedla dobrovolný nástroj nazvaný systém Safety Alert IT (SAIT), který se má zabývat těmito výměnami informací pouze mezi provozními subjekty (přičemž provozními subjekty jsou železniční podniky, provozovatelé infrastruktury a všechny ostatní subjekty, které mají potenciální vliv na bezpečné provozování železničního systému Unie, včetně výrobců, opravárenských podniků, držitelů, dopravců, odesílatelů, příjemců, subjektů zabývajících se nakládkou a vykládkou, plněním a vyprazdňováním vozů), a tedy vyjma vnitrostátních bezpečnostních orgánů a agentury. Předávání těchto informací provozními subjekty vnitrostátním bezpečnostním orgánům a agentuře se proto řídí jiným protokolem, který je v současnosti převážně neformální.

3.2.7.1.2. *Nesoulad se základními požadavky nebo nedostatky v TSI*

Pokud jde o obdržené informace o nesouladu se základními požadavky nebo o nedostacích v TSI (čl. 7 odst. 4 písm. b) a c) nařízení (EU) 2018/545), měly by vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití dodržovat protokoly a postupy uvedené v článku 11, 16 a 26 směrnice (EU) 2016/797 a v článku 6 směrnice (EU) 2016/797. Tyto protokoly a postupy zahrnují požadavek na zaznamenávání a výměnu těchto informací s jinými vnitrostátními bezpečnostními orgány a agenturou.

3.2.8. Článek 8: Povinnosti agentury

3.2.8.1. Protokol pro zaznamenávání a výměnu informací

Agentura shromažďuje od vnitrostátních bezpečnostních orgánů informace důležité pro účely povolení prostřednictvím:

- › pravidelných setkání s vnitrostátními bezpečnostními orgány v rámci vydávání povolení vozidel,
- › bezpečnostního informačního systému (SIS), který je přístupný pouze orgánům vydávajícím povolení,
- › výměn ad hoc (např. dopisů zaslaných agentuře vnitrostátními bezpečnostními orgány).

Budoucí systém sdílení informací (ISS) bude rovněž nástrojem pro shromažďování informací na základě dosavadních zkušeností podle čl. 7 odst. 4 a čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2018/545.

Proces shromažďování informací na základě dosavadních zkušeností je mezitím popsán na internetových stránkách agentury:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/fag/292_en?target_id=3044

3.2.8.2. VA Toolbox

Agentura vytvořila soubor nástrojů (toolbox), jehož účelem je na jednom místě poskytnout jednoduchý přístup k příslušným informacím a nástrojům týkajícím se povolování vozidel. Přístup k němu mají žadatelé a orgány vydávající povolení (agentura ERA a vnitrostátní bezpečnostní orgány). Měl by také pomoci

zúčastněným stranám seznámit se se všemi dostupnými dokumenty (pokyny, vysvětlujícími poznámkami, často kladenými otázkami atd.). Je k dispozici v prostředí aplikace SharePoint agentury:

<https://eraeuropa.eu.sharepoint.com/sites/VATool/SitePages/Vehicle-Authorisation-ToolBox.aspx>

Tento nástroj je bezplatně poskytován žadatelům a zaměstnancům vnitrostátních bezpečnostních orgánů, kteří mají účet jednotného kontaktního místa. Dostupnost jednotlivých částí závisí na úloze uživatele (např. uživatelé s úlohou „žadatel“ nebudou mít přístup k dokumentům, které mají používat pouze orgány vydávající povolení a vnitrostátní bezpečnostní orgány pro příslušnou oblast použití, uživatelé s úlohou „vnitrostátní bezpečnostní orgán“ nebudou mít přístup k interním dokumentům, které mají používat pouze zaměstnanci agentury).

Používání tohoto nástroje je dobrovolné. Registrovaní uživatelé jednotného kontaktního místa mají k nástroji přístup bez nutnosti dalších úkonů. Uživatelé, kteří nemají účet jednotného kontaktního místa nebo nemají k nástroji přístup, i když jsou u jednotného kontaktního místa zaregistrováni, mohou požádat o přístup pomocí následujícího webového formuláře pro kontakt prostřednictvím zvolení možnosti „VA toolbox“ (sada nástrojů pro povolování vozidel):

<https://srm-portal.powerappsportals.com/contact-us/>

3.2.9. Článek 9: Použití vozidla s povolením

Kontroly před použitím vozidla s povolením by se měly omezit na kontroly uvedené v článku 23 směrnice (EU) 2016/797. Železniční podnik nebo provozovatel infrastruktury, který zamýšlí používat příslušné vozidlo, by měl odpovídat za provedení kontroly kompatibility mezi vozidlem či vozidly a zamýšlenými tratěmi a také za provedení kontroly kompatibility mezi vlaky a tratěmi, přičemž by měl zahrnout prvky stanovené v TSI OPE (článek 4.2.2.5 a příloha D nařízení (EU) 2019/773).

Tato kontrola kompatibility s tratí by měla vycházet z údajů shromážděných v RINF a údajů o vozidle ve vydaném povolení typu vozidla (a příslušném zápisu v ERATV) a v úplné dokumentaci přiložené k rozhodnutí vydanému v souladu s článkem 46 nařízení (EU) 2018/545, včetně podmínek použití a jiných omezení, prostřednictvím parametrů a postupů popsaných v příslušném TSI OPE (podle čl. 4 odst. 3 písm. i) směrnice (EU) 2016/797). RINF obsahuje nástroj, který usnadňuje kontrolu kompatibility tras:

<https://data-interop.era.europa.eu/route-compatibility>

Pokud jsou údaje v RINF neúplné, měl by provozovatel infrastruktury příslušné informace o infrastruktuře, včetně případných dočasných omezení, poskytnout bezplatně a v přiměřené lhůtě.

Kompatibilita vozidla se sítí či sítěmi v oblasti použití se kontroluje na úrovni povolení vozidla na základě TSI, vnitrostátních předpisů a příslušných CSM, což je důvodem, proč se vozidlo povoluje pro konkrétní oblast použití. Tyto kontroly by neměl opakovat železniční podnik ani provozovatel infrastruktury, kteří chtějí vozidlo používat, v rámci kontroly kompatibility mezi vozidlem a zamýšlenými tratěmi, protože je oblast použití vozidla vymezena vydaným povolením. Specifika pro daný úsek tratě jsou identifikována v RINF (nebo je v případě neexistence nebo neúplnosti RINF poskytne provozovatel infrastruktury, a to bezplatně a v přiměřené lhůtě).

Pokud jsou k provádění kontroly kompatibility s tratí nezbytné zkoušky na síti, železniční podnik nebo provozovatel infrastruktury, který chce používat vozidlo, by měl předložit žádost dotčenému provozovateli infrastruktury. Provozovatel infrastruktury by měl popsat a sdělit postup pro provádění těchto zkoušek na síti. Tyto zkoušky na síti by se měly konat do tří měsíců od žádosti a železniční podnik nebo provozovatel infrastruktury, který chce vozidlo používat, a dotčený provozovatel infrastruktury by měli při jejich provádění spolupracovat. Tyto zkoušky na síti by měly být:

- › považovány za výjimku a měly by probíhat pouze v případě, kdy je naprosto nezbytné provést kontrolu kompatibility s tratí, přičemž technická kompatibilita vozidla se sítí již byla prokázána v rámci procesu povolování vozidla, a
- › neměly by se opakovat zkoušky na síti, které již byly provedeny během procesu povolování vozidla.

Doporučuje se, aby žadatel zapojil dotčeného provozovatele infrastruktury v rané fázi procesu povolování vozidla, aby se identifikovala potřeba těchto budoucích zkoušek na síti a všechny další potenciální problémy, které mohou mít vliv na kontroly před použitím vozidla budoucím železničním podnikem, jak uvádí článek 23 směrnice 2016/797. Toto se ponechává na rozhodnutí žadatele.

Železniční podnik nebo provozovatel infrastruktury, který chce používat vozidlo, by měl zkontrolovat, že je vozidlo řádným způsobem zařazeno do vlaku, v němž má být provozováno. Součástí této kontroly je použití systému řízení bezpečnosti stanoveného v článku 9 směrnice (EU) 2016/798 a v nařízení Komise (EU) 2015/995 (pro úplnou provozní kompatibilitu, tj. pro řazení vlaku, brzdicí účinek atd.).

3.2.10. Článek 10: Jazyk

Žádost a dokumentaci přiloženou k žádosti předloží žadatel v jednom z úředních jazyků Unie. Dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití mohou požadovat, aby žadatel přeložil části dokumentace přiložené k žádosti v souladu s bodem 2.6 přílohy IV směrnice (EU) 2016/797. Jazyk, který se použije, pokud je stanoven dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití, by měl být uveden v pokynech uvedených v čl. 7 odst. 6 nařízení (EU) 2018/545. Mělo by se zabránit přístupu, kdy se mísí různé jazyky Unie, pokud to příslušné vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití nevyžadují.

Aby se snížila nutnost překladu a usnadnily se výměny během posuzování, doporučuje se používat pro posuzování žádosti (výměnu připomínek / žádosti o informace / problémy) angličtinu nebo společně dohodnutý jazyk. Výběr jazyka pro účely posouzení by měl zohledňovat:

- › jazyk použitý v žádosti (tj. pokud je možné použít tento jazyk jako jazyk pro posouzení, může se snížit potřeba překladů),
- › jazykovou způsobilost (tj. znalost jazyka na úrovni, která je vhodná pro úplné porozumění dokumentaci) žadatele a členů týmu provádějícího posuzování (včetně vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití), a
- › právní požadavky platné v dotčených členských státech (jak je popsáno v příslušných pokynech).

Je-li to možné, výběr jazyka pro posouzení by se měl provést během přípravné komunikace. Pokud k přípravné komunikaci nedojde, měly by se strany dohodnout na jazykovém režimu brzy po podání žádosti prostřednictvím jednotného kontaktního místa.

Pokud jde o výsledky procesu povolování vozidel:

- › Posudek orgánu vydávajícího povolení podle čl. 39 odst. 5 nařízení (EU) 2018/545: angličtina nebo společně dohodnutý jazyk.
- › Posudky od dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití uvedené v čl. 40 odst. 6 nařízení (EU) 2018/545: jazyk vnitrostátního bezpečnostního orgánu, angličtina nebo společně dohodnutý jazyk, připouští-li to vnitrostátní právní rámec členského státu, jak uvádí pokyny obsažené v čl. 7 odst. 6 nařízení (EU) 2018/545.
- › spis orgánu vydávajícího povolení k uzavření posouzení včetně doložených důvodů rozhodnutí, jak je uvedeno v článku 45 nařízení (EU) 2018/545: společně dohodnutý jazyk nebo úřední jazyk Unie, který žadatel použil pro svou žádost.
- › Rozhodnutí orgánu vydávajícího povolení vydat povolení nebo zamítnout žádost podle článku 46 nařízení (EU) 2018/545: společně dohodnutý jazyk nebo úřední jazyk Unie uvedený žadatelem v žádosti prostřednictvím jednotného kontaktního místa.
- › Vydané povolení typu vozidla a/nebo povolení k uvedení vozidla na trh, jak je uvedeno v článcích 47 a 48 nařízení (EU) 2018/545: společně dohodnutý jazyk nebo úřední jazyk Unie uvedený žadatelem v žádosti prostřednictvím jednotného kontaktního místa.

3.2.11. Článek 11: Proces povolování vozidel u tram-vlaků v jednotném evropském železničním prostoru

Tram-vlaky jsou koncepcí, která umožňuje kombinovaný provoz na městské kolejové infrastruktuře i těžké kolejové infrastruktuře, definované v článku 2 směrnice (EU) 2016/797.

„Typ vozidla tram-vlak“ spadá do oblasti působnosti směrnice („případ povolení typu vozidla tram-vlak na těžké kolejové infrastruktuře“, podle očekávání v popisu problematiky výše), pokud:

- › jde o typ vozidla tram-vlak, který nesplňuje kritéria pro „městskou kolejovou infrastrukturu“ (směrnice (EU) 2016/797 čl. 1 odst. 3 a čl. 2 odst. 18);
- › jde o typ vozidla tram-vlak s oblastí použití zahrnující „těžkou kolejovou infrastrukturu“ (neomezenou na „tranzit na omezeném úseku těžké kolejové infrastruktury, a to pouze z důvodů propojenosti“), a
- › síť není funkčně oddělená od zbytku železničního systému Unie a není určena pouze pro provozování místní, městské nebo příměstské osobní dopravy.

Pokud není jedno z těchto kritérií splněno, znamená to, že dotčený „typ vozidla tram-vlak“ nespadá do oblasti působnosti směrnice (EU) 2016/797. V takovém případě se na povolování těchto vozidel vztahují výlučně vnitrostátní postupy, které mohou vyžadovat (částečné nebo úplné) uplatnění některých TSI.

Členské státy mohou vyloučit z oblasti působnosti směrnice (EU) 2016/797:

- › městskou kolejovou infrastrukturu, příležitostně využívanou pro těžká kolejová vozidla za provozních podmínek městských kolejových systémů, pouze pokud je nezbytná k používání takových vozidel z důvodů propojenosti, a
- › vozidla používaná především na městské kolejové infrastruktuře, která jsou však vybavena některými díly pro těžká kolejová vozidla nezbytnými pro umožnění tranzitu na omezeném úseku těžké kolejové infrastruktury, a to pouze z důvodů propojenosti.

3.2.12. Článek 12: Přeshraniční dohody

Pokud je oblast použití omezena na síť nebo síť v rámci členského státu, může vnitrostátní bezpečnostní orgán tohoto členského státu jednat jako orgán vydávající povolení a vydávat povolení. Podle čl. 21 odst. 8 směrnice (EU) 2016/797 jsou povolení vydaná vnitrostátními bezpečnostními orgány, pokud oblast použití zahrnuje pouze jeden členský stát, platná také pro stanice v blízkosti hranic v sousedních členských státech, a to po konzultaci s příslušnými vnitrostátními bezpečnostními orgány. Tyto konzultace mohou být prováděny případ od případu nebo mohou být upraveny v širších přeshraničních dohodách mezi vnitrostátními bezpečnostními orgány.

Pokud je orgánem vydávajícím povolení agentura, ustanovení čl. 21 odst. 8 směrnice (EU) 2016/797 se nepoužijí. Pokud však žadatel zahrne sousední stanice do žádosti o povolení, proběhne v rámci jednotného kontaktního místa konzultační proces s vnitrostátními bezpečnostními orgány sousedních členských států, kde se nacházejí stanice u hranice, který bude koordinovat agentura. Jsou-li výsledky konzultace pozitivní, bude povolení vydané agenturou zahrnovat sousední stanice, o které žadatel požádá.

V případě potřeby provozu do sousedních stanic, které nejsou výslovně uvedeny ve vydaném povolení, by měl železniční podnik zahájit konzultaci mezi vnitrostátními bezpečnostními orgány. Pokud existují platné přeshraniční dohody mezi dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány nebo je úspěšně dodržen postup, kdy neexistují žádné přeshraniční dohody (např. dohoda pro jednotlivé případy), není nutné předkládat novou žádost ani aktualizovat stávající žádost a/nebo povolení.

Pokud neexistuje rámcová dohoda mezi vnitrostátními bezpečnostními orgány a pokud není možné uzavřít dohodu pro konkrétní případ po konzultaci uvedené ve směrnici, považují se sousední stanice za součást oblasti použití a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány se považují za vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití (namísto vnitrostátních bezpečnostních orgánů sousedního členského státu) a poskytují zprávu o posouzení podle článku 40 nařízení (EU) 2018/545.

Jednotné kontaktní místo usnadňuje konzultační proces, neboť umožňuje žadatelům uvést, které vnitrostátní bezpečnostní orgány jsou součástí oblasti použití a které vnitrostátní bezpečnostní orgány se vztahují k členským státům sousedních stanic, a zároveň umožňuje komunikaci mezi všemi vnitrostátními bezpečnostními orgány v rámci jednotného kontaktního místa a poskytuje přístup k dokumentaci přiložené k žádosti všem vnitrostátním bezpečnostním orgánům.

Aby se předešlo nutnosti podat žádost o rozšíření oblasti použití, pokud neexistují platné přeshraniční dohody, doporučujeme žadatelům, aby si před podáním žádosti prostřednictvím jednotného kontaktního místa ověřili stav a použitelnost dohod s dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití.

Vnitrostátní bezpečnostní orgány jsou podle čl. 12 odst. 2 nařízení 2018/545 povinny specifikovat postup, který se použije pro sousední stanice. Informace týkající se přeshraničních dohod a sousedních stanic, které vnitrostátní bezpečnostní orgány oficiálně sdělují agentuře, budou k dispozici prostřednictvím sady nástrojů pro povolování vozidel (VA Toolbox):

<https://eraeuropa.eu.sharepoint.com/sites/VATool/SitePages/Cross-Border.aspx>

3.3. Kapitola 2 – Fáze 1: příprava žádosti

Popis procesu naleznete ve schématu k fázi 1 v oddíle 4.

3.3.1. Článek 13: Zachycení požadavků

Další pokyny k postupu zachycení požadavků v rámci povolování vozidel a/nebo typů vozidel naleznete ve vysvětlující poznámce ERA1209/146, které je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

Skupina pro spolupráci subjektů pro posuzování, kterou řídí agentura, rovněž vydala několik doporučení pro použití, a to na tato témata:

- › Doporučení pro použití č. 1 Pracovní metoda subjektu pro posuzování
- › Doporučení pro použití č. 3 Požadavky na technické znalosti a kompetence subjektu pro posuzování pro různé oblasti
- › Doporučení pro použití č. 8 Najímání odborníků a uzavírání subdodavatelských smluv subjektem pro posuzování – vzájemné uznávání
- › Doporučení pro použití č. 11 Sledování (identifikace, zaznamenávání a uzavírání) problémů a nesoulad ze strany subjektu pro posuzování

Tato (a nová) doporučení pro použití naleznete na těchto internetových stránkách agentury:

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en

V následujících částech najdete shrnutí některých klíčových sdělení z výše uvedeného vysvětlení.

3.3.1.1. Proč je nutné provést zachycení požadavků

Zachycení požadavků (a řízení) je uplatnění systematického procesu pro identifikaci, provádění, ověřování a validaci požadavků a řízení rizik. Tím se v přiměřeně proveditelné míře zajistí, aby při projektování, výrobě a zkoušení vozidla byly zohledněny všechny úvahy a vozidlo nebo typ vozidla splňovaly základní požadavky.

Strukturované a systematické řízení příslušných požadavků na projekt je v odvětví široce rozšířenou praxí již po desetiletí. Tato činnost se v závislosti na společnosti nazývá různě (např. řízení požadavků, systémové inženýrství, inženýrství funkční bezpečnosti atd.) a ve všech případech se jedná o strukturovaný, systematický a shora dolů orientovaný přístup/proces pro specifikaci a řízení implementace příslušných požadavků. Může se na něj vztahovat konkrétní postup nebo může být rozložen mezi různé existující (a doplňující se) postupy. V konečném důsledku je cílem mít proces nebo procesy, které zajistí, že všechny platné požadavky budou řádně zváženy a řízeny a že nic nebude ponecháno stranou ani opomenuto.

Činnost zachycení požadavků vyžaduje, aby žadatel nebo subjekt řídicí změnu (a jeho dodavatelé) proaktivně definoval platné požadavky včas v průběhu projektu a formalizoval jejich sledovatelnost (předložil písemné

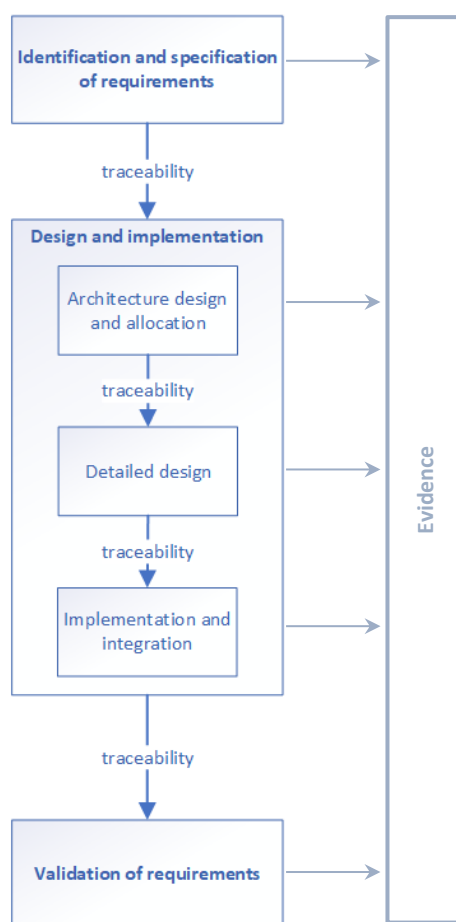
důkazy) v průběhu celého životního cyklu projektu se zapojením různých aktérů, kteří se účastní vývoje přípravku.

Podle článku 13 nařízení (EU) 2018/545 se nyní pro společnosti, které podávají žádosti o povolení nebo řídí změny již povolených vozidel a/nebo typů vozidel stává vývoj, dokumentace a provádění tohoto procesu povinným. Je rovněž povinné zahrnout důkazy o použití tohoto postupu do dokumentace přiložené k žádosti o povolení.

3.3.1.2. Co je to zachycení požadavků?

Zachycení požadavků je proces, v jehož rámci jsou systematicky určovány, prováděny a ověřovány požadavky platné pro dané vozidlo spolu se zdokumentováním všech kroků nebo procesu a zajištěním nezbytné sledovatelnosti.

Následující schéma poskytuje jednoduchý přehled postupu zachycení požadavků. Koncepce návrhu, implementace a validace požadavků je stěžejní pro zachycení a řízení požadavků, což zahrnuje sledovatelnost na podporu procesu validace.



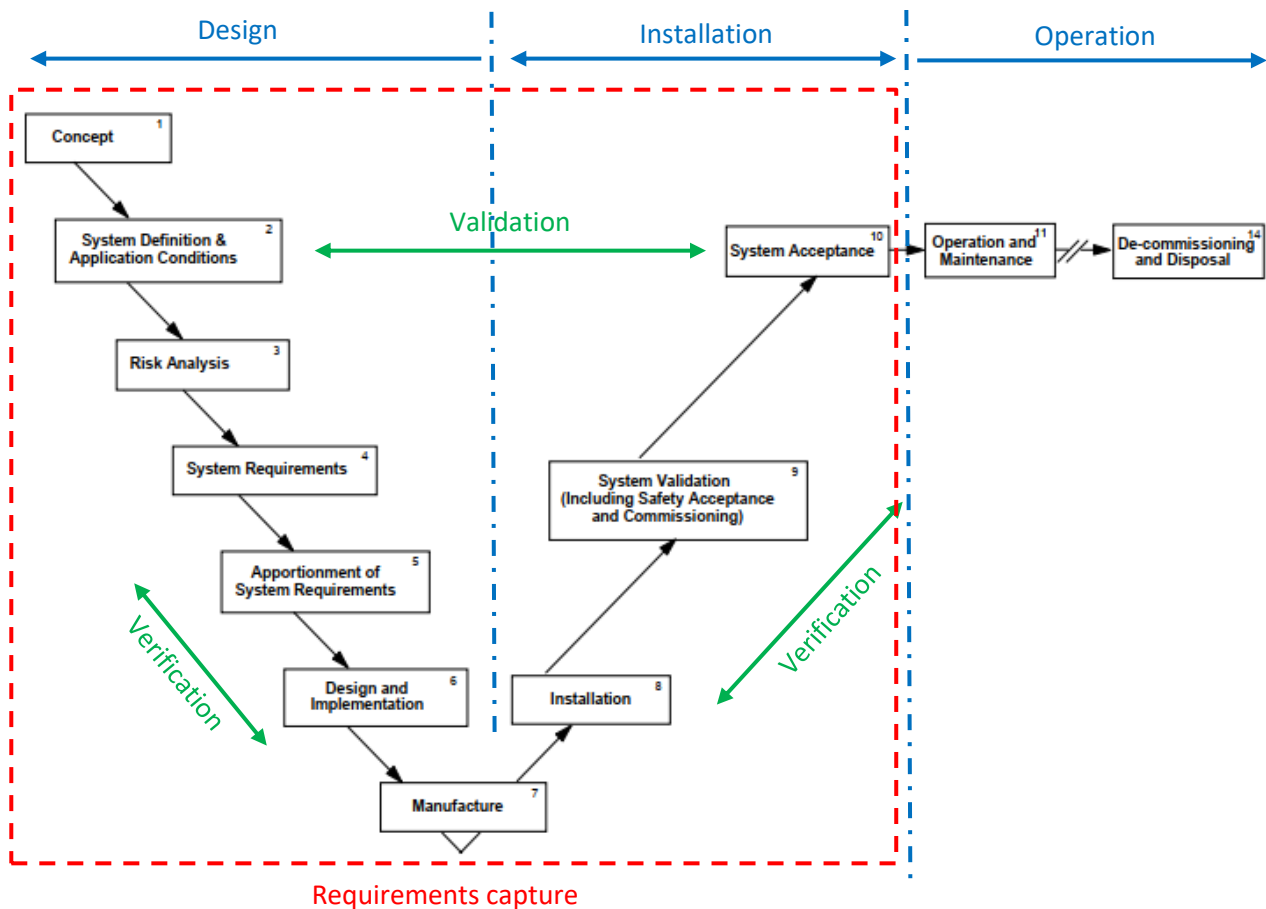
Obrázek 2: Přehled postupu zachycení požadavků

Kromě koncepce validace, která má prokázat, že požadavky byly splněny, jsou klíčovými prvky robustního postupu zachycení požadavků témata dekompozice návrhu (přiřazení požadavků ke komponentům, funkcím, systémům atd.), verifikace a integrace, které mají ukázat, jak jsou požadavky řešeny v průběhu celého životního cyklu vývoje, aby bylo zajištěno jejich splnění. V pozadí všech těchto koncepcí jsou obecné požadavky na zajištění sledovatelnosti a vypracovávání dokumentace, které jsou nezbytné pro podporu procesu vývoje systému.

Zachycení požadavků by mělo začít v rané fázi procesu návrhu a vývoje vozidla. Jedině tak lze zajistit řádné řízení požadavků a rizik. Pro účely povolení vozidel končí postup zachycení požadavků v okamžiku, kdy je vozidlo nebo typ vozidla povolen. Držitel povolení typu vozidla je od tohoto okamžiku odpovědný za správu konfigurace typu vozidla.

Pojem „zachycení požadavků“ zahrnuje jak systematické zachycení (identifikaci), tak řízení (provádění, ověřování a validace) všech platných požadavků v rámci celého procesu vývoje (např. V-cyklus podle EN 50126-1, od kroku 1 do kroku 10, viz obrázek 3), což zahrnuje také předkládání nezbytných dokumentů.

Obrázek 3: V-cyklus podle EN 50126-1



Zachycení požadavků se proto neomezuje na:

- › identifikaci požadavků; zahrnuje také implementaci, ověřování a validaci a předložení potřebných důkazů,
- › závazné předpisy (právní požadavky), jako jsou TSI, vnitrostátní předpisy, jiné právní předpisy Unie; zahrnuje také požadavky, které jsou nezbytné pro splnění základních požadavků.

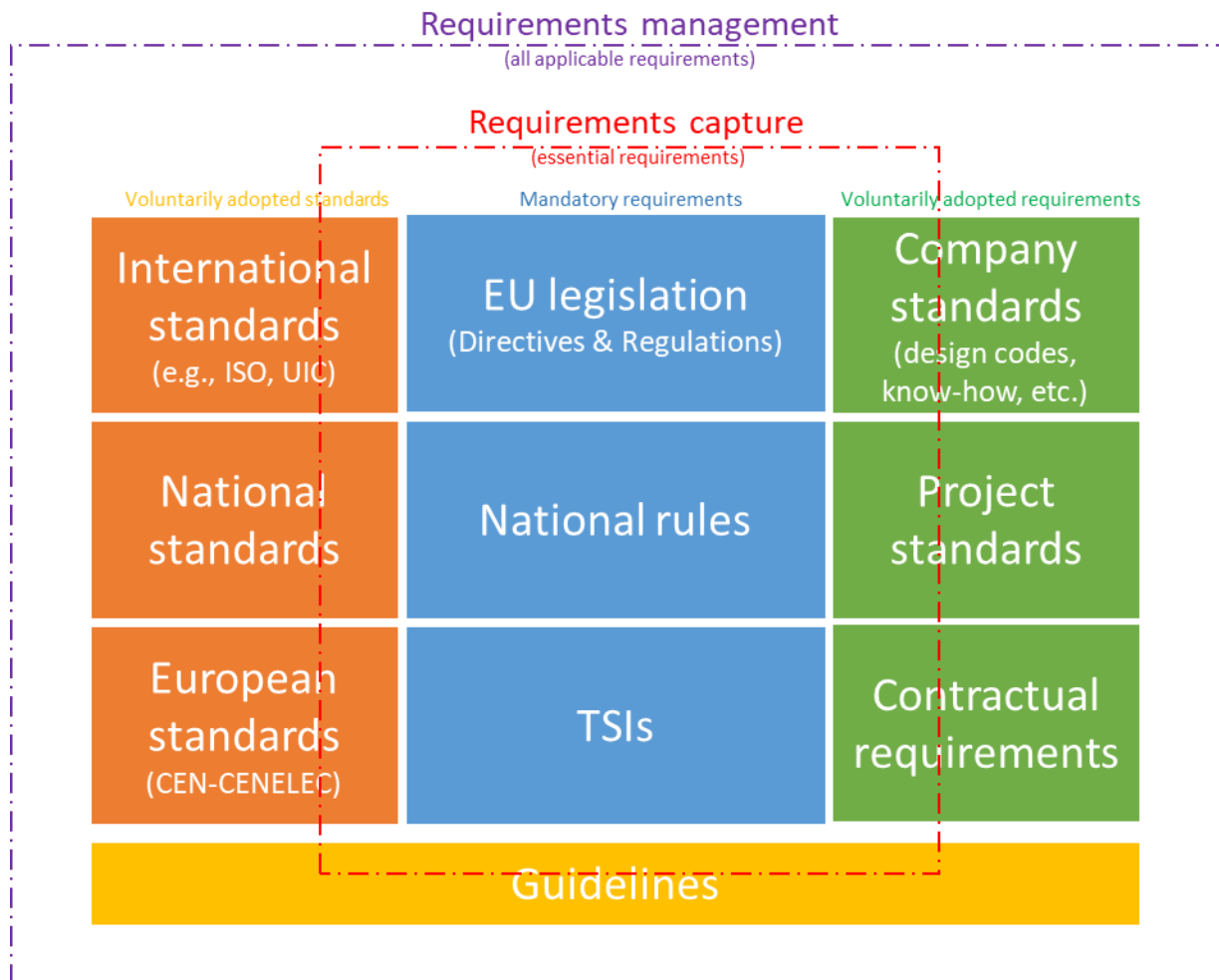
Je třeba si uvědomit, že v normě EN 50126-1 je validace definována jako „potvrzení prostřednictvím objektivních důkazů, že požadavky pro zamýšlené použití aplikace byly splněny“. Požadavky, které byly identifikovány, jsou následně rozpracovány do podoby návrhu a zavedeny, aby mohly být později validovány.

3.3.1.3. Rozsah zachycení požadavků

Proces řízení požadavků by měl zahrnovat všechny požadavky, které musí daný typ vozidla splňovat, bez ohledu na to, odkud tyto požadavky pocházejí:

- › požadavky, které lze nalézt v povinných právních předpisech (TSI, vnitrostátní předpisy, jiné právní předpisy EU), a jsou tedy právně vymahatelné,
- › smluvní požadavky,
- › požadavky, které jsou nezbytné pro kontrolu nebezpečí a souvisejících rizik,
- › požadavky přijaté na dobrovolném základě, jako jsou normy, kodexy praxe nebo podnikové specifikace (konstrukční předpisy, směrnice),
- › atd.

Obrázek 4 znázorňuje přehled potenciálních zdrojů požadavků pro proces řízení požadavků, přičemž se rovněž rozlišuje mezi zdroji, které jsou povinné a musí být splněny (právně vymahatelné požadavky, jako jsou TSI nebo oznámené vnitrostátní předpisy), a zdroji, které jsou buď dobrovolně přijaty žadatelem nebo subjektem řídicím změnu, nebo uloženy žadateli nebo subjektu řídicím změnu prostřednictvím smluvních ujednání, která mohou být navíc nezbytná ke splnění jiných právních závazků, např. splnění základních požadavků (např. bezpečnost).



Obrázek 4: Zdroje a rozsah požadavků pro povolení vozidla

Některé požadavky nejsou pro proces povolování relevantní, protože nesouvisejí se základními požadavky stanovenými v příloze III směrnice (EU) 2016/797, i když musí být splněny z jiných důvodů (např. smluvní požadavky). Některé jiné, i když nejsou povinné, mohou vést k nutnosti splňovat jiné povinné požadavky (např. zákazník může ve smlouvě požadovat, aby vozidlo bylo vybaveno prostorem pro děti s hračkami, což není povinné; takové hračky však musí splňovat směrnici 2009/48/ES o bezpečnosti hraček). Stejně tak mohou mít některé nepovinné požadavky dopad na povinné požadavky, které se již vztahují na železniční vozidla (zůstaneme-li u příkladu hraček, požadavků na požární bezpečnost vozidla).

Dalším příkladem požadavku, který by mohl být dobrovolně přijat za účelem splnění základních požadavků, je norma kybernetické bezpečnosti IEC 62443-3-3, která by snížila riziko kybernetických útoků na vlaky, jež mohou mít za následek bezpečnostní problém (např. vlak nemůže brzdit v důsledku útoku, který brání správnému fungování palubního zabezpečovacího systému).

Pro účely povolování vozidel jsou požadavky, které je třeba zohlednit v procesu řízení požadavků, ty, které je třeba splnit, aby byly splněny základní požadavky, bez ohledu na to, zda vycházejí z povinných předpisů, či nikoli. Základní požadavky jsou definovány v příloze III směrnice (EU) 2016/797: bezpečnost, spolehlivost/dostupnost, ochrana zdraví, ochrana životního prostředí, technická kompatibilita a přístupnost.

Dobrovolné požadavky, které nejsou nezbytné pro splnění základního požadavku, sice obvykle spadají do postupu řízení požadavků (konečně jde o požadavky, které se žadatel nebo subjekt řídící změnu rozhodl splnit), ale nejsou předmětem procesu autorizace a postupu zachycení požadavků; za jejich splnění odpovídá výrobce a jeho dodavatelé a zákazníci.

Proces řízení požadavků zavedený žadatelem nebo subjektem řídícím změnu by měl nakonec zahrnovat všechny požadavky. Nezávislé posouzení postupu zachycení požadavků vyžadované nařízením (EU) 2018/545 by se však mělo zaměřit na to, jak je tento proces uplatňován na požadavky, které jsou nezbytné pro splnění základních požadavků podle směrnice (EU) 2016/797.

Jinými slovy, „zachycení požadavků“ označuje proces, při kterém jsou systematicky identifikovány, prováděny a ověřovány požadavky vztahující se na vozidlo, spolu s dokumentací všech kroků nebo procesu a zajištěním nezbytné sledovatelnosti, i když s omezením na základní požadavky stanovené v příloze III směrnice (EU) 2016/797. „Řízením požadavků“ se rovněž rozumí proces identifikace, implementace a validace (včetně nezbytné sledovatelnosti a dokumentace) požadavků, který však zahrnuje všechny požadavky, které je třeba splnit, nezávisle na zdroji požadavku nebo jeho povaze. Z tohoto hlediska jsou požadavky, které jsou zahrnuty do „zachycení požadavků“, podmnožinou požadavků, které jsou předmětem „řízení požadavků“.

Je třeba poznamenat, že rozsah postupu zachycení požadavků se neomezuje pouze na identifikaci použitelných TSI, nestačí ani identifikovat jednotlivé normy citované v TSI. Úroveň podrobnosti a granularita identifikace požadavků musí být dostatečné k tomu, aby umožnily přiřazení požadavků funkcím, komponentám, systémům, subsystémům atd. a následnou implementaci, ověření a validaci. V mnoha případech bude nutné rozdělit požadavek vysoké úrovně (jako je TSI nebo norma EN) na menší požadavky, které budou řízeny samostatně. Oddíl 3.11.4 tohoto dokumentu obsahuje koncepční příklad, který popisuje, které hlavní aspekty je třeba vzít v úvahu při řízení požadavků (matice požadavků).

3.3.1.4. Další použitelné právní předpisy Unie

Žadatel o uvedení mobilního subsystému na trh je na základě svých znalostí a zkušeností a s ohledem na vlastnosti subsystému výhradně odpovědný za určení použitelného práva Unie a za zajištění jeho skutečného dodržování.

Před uvedením mobilního subsystému na trh přijme žadatel veškerá nezbytná opatření, aby zajistil, že subsystém je v souladu s příslušnými právními předpisy Unie a vnitrostátními předpisy. Právní předpisy Unie zahrnují směrnice, technické specifikace pro interoperabilitu (TSI), ale také jakékoli další platné unijní právní předpisy, které se netýkají konkrétně železnic, ale musí být rovněž dodržovány.

V důsledku toho žadatel o uvedení mobilního subsystému na trh vydá ES prohlášení o ověření, ve kterém prohlásí, že subsystém je v souladu s příslušnými právními předpisy Unie a všemi příslušnými vnitrostátními předpisy. Jinými slovy, ES prohlášení o ověření musí obsahovat odkazy na právní předpisy Unie, s nimiž je subsystém v souladu, a odkazy na výsledky vyžadované těmito právními předpisy (např. certifikáty, zprávy atd.).

Žadatel o povolení vozidla nebo typu vozidla nebo subjekt řídící změnu je analogicky odpovědný za zajištění toho, že jsou splněny všechny platné požadavky, včetně jiných právních předpisů Unie, na úrovni vozidla.

Bez ohledu na výše uvedené je třeba poznamenat, že v závislosti na vlastnostech vozidla se na železniční vozidla mohou vztahovat tyto právní předpisy EU:

- › směrnice 2014/29/EU o jednoduchých tlakových nádobách,
- › směrnice o elektromagnetické kompatibilitě 2014/30/EU,
- › nařízení o emisích z nesilničních pojízdných strojů (NRMM) (EU) 2016/1628,
- › nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), ES 1907/2006,
- › směrnice o strojních zařízeních 2006/42/ES,
- › Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí (RID) a
- › směrnice o rádiových zařízeních (RED) 2014/53/EU.

Další informace o právních předpisech Unie, které se mohou vztahovat na železnice, naleznete na těchto internetových stránkách Evropské komise:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

Agentura rovněž vypracovala informativní seznam právních předpisů Unie, které se mohou vztahovat na železnice. Tento seznam obsahuje rovněž informace o důkazech o splnění dotčených právních předpisů Unie, které by měly být zařazeny do dokumentace přiložené k žádosti prostřednictvím jednotného kontaktního místa. Seznam je k dispozici na internetových stránkách agentury ([odkaz](#)), v oddíle „Související dokumenty“ na této stránce:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

Viz také oddíly 2.7.3 a 2.7.4 příručky pro používání TSI, která je k dispozici na internetových stránkách agentury:

https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en

3.3.1.5. Úlohy a povinnosti v rámci postupu zachycení požadavků

- › **Žadatel** o povolení vozidla a/nebo typu vozidla nebo **subjekt řídící změnu** v případě změn, mají zákonnou povinnost:
 - provést proces identifikace a řízení nebezpečí, souvisejících rizik a požadavků s cílem zajistit, aby dotyčné vozidlo a/nebo typ vozidla splňovaly platné právní předpisy (včetně ostatních právních předpisů EU, které se netýkají konkrétně železnic, ale přesto se na železnice vztahují) a základní požadavky popsány v příloze III směrnice (EU) 2016/797 (zachycení požadavků),
 - zdokumentovat postup zachycení požadavků (popis procesu) a jeho provádění v dotčeném projektu a předložit nezbytné důkazy o použití procesu pro dotčený projekt,
 - najmout subjekt pro posuzování k nezávislému posouzení postupu zachycení požadavků (pro aspekty související s bezpečností a bezpečným začleněním subsystémů) a jeho použití,
 - vypracovat prohlášení, že všechna rizika a požadavky byly účinně vyřešeny, a
 - zahrnout výše uvedené důkazy do dokumentace přiložené k žádosti o povolení, pokud to vyžadují právní předpisy.

Žadatelé nebo subjekty řídící změny mohou zadat subdodavatelům práci jak na vývoji a implementaci procesu, tak na jeho aplikaci pro konkrétní projekt. Žadatelé nebo subjekty řídící změny však nemohou delegovat svou odpovědnost a zůstávají odpovědní za zajištění řádného zachycení požadavků, uplatnění procesu na daný projekt a předložení souvisejících dokladů.

Stejně tak jsou žadatelé nebo subjekty řídící změny výhradně odpovědní za vypracování prohlášení o zachycení přijatých požadavků – vydáním tohoto prohlášení nelze pověřit subdodavatele ani jiné subjekty.

- › **Subjekt pro posuzování** má povinnost posoudit postup zachycení požadavků u aspektů týkajících se bezpečnosti a bezpečného začlenění subsystémů (na žádost žadatele může rovněž zahrnovat jiné základní požadavky) a vypracovat zprávu o posouzení, která shrne výsledky posouzení. Zejména posoudí, zda je zavedený proces dostatečně robustní, aby umožnil řádné řízení požadavků, či nikoli, a vhodnost výsledků aplikace procesu na posuzovaný projekt.

Definování postupu zachycení požadavků, jeho použití na projekt, vypracování příslušné dokumentace a/nebo poskytnutí poradenství či řešení, která by mohla ohrozit jeho nezávislost, jsou úkoly, které nespádají do rozsahu nezávislého posuzování prováděného subjektem pro posuzování.

Zapojení subjektu pro posuzování do nezávislého posouzení postupu zachycení požadavků by mělo začít co nejdříve v průběhu projektu; opožděné zapojení subjektu pro posuzování může vést k pozdní identifikaci neshod, které by mohly být obtížně řešitelné v pokročilé fázi vývoje projektu. V průběhu

procesu povolování to může také vést k dalším dotazům ze strany orgánu vydávajícího povolení nebo vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití, pokud jde o posouzení provedené subjektem pro posuzování v souvislosti s činnostmi, které proběhly před jeho jmenováním.

V porovnání s posouzením shody pro TSI prováděným nezávislým orgánem, jehož cílem je zkontrolovat, zda jsou splněny všechny požadavky TSI, se nezávislé posouzení postupu zachycení požadavků prováděné subjektem pro posuzování týká spíše kontroly procesu zavedeného žadatelem nebo subjektem řídícím změnu za účelem řízení všech požadavků (a rizik).

CSM pro posuzování rizik ani nařízení (EU) 2018/545 nevyžadují, aby subjekt pro posuzování provedl úplné a důkladné posouzení všech identifikovaných požadavků, ani aby důkladně přezkoumal všechny výstupy posouzení provedených jinými subjekty posuzování shody, konkrétně oznámené subjekty a určené subjekty, nebo posouzení rizik provedené žadatelem nebo subjektem řídícím změnu. Kromě toho čl. 6 odst. 3 CSM pro posuzování rizik vyžaduje, aby se zabránilo zdvojení práce mezi těmito různými subjekty posuzování shody.

Úloha subjektu pro posuzování by měla být systémová a jeho posouzení by se mělo zaměřit na:

- proces zachycení požadavků, aby bylo zajištěno, že tento proces je dostatečně robustní a umožňuje řádnou identifikaci a správu požadavků,
- vhodnost výsledků aplikace procesu na konkrétní posuzovaný projekt.

K provedení této práce musí subjekt pro posuzování provést kontrolu výběru vzorků a důkladné průřezové posouzení³ důkazů týkajících se vybraných požadavků (vzorků) pro hloubkové posouzení.

Subjekt pro posuzování má tyto úkoly:

- poskytnout ujištění, že postup zachycení požadavků na základní požadavek na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů splňuje požadavky stanovené v příloze I CSM pro posuzování rizik,
- poskytnout ujištění, že postup zachycení požadavků na základní požadavky vyjma bezpečnosti buď splňuje požadavky přílohy I CSM pro posuzování rizik, pokud se žadatel nebo subjekt řídící změnu rozhodne použít tuto metodiku, nebo poskytuje srovnatelnou úroveň ujištění, je-li použita jiná metodika,
- poskytnout ujištění, že postup zachycení požadavků je systematický a umožňuje řádnou identifikaci a správu požadavků (implementace, ověření a validace) v průběhu celého procesu vývoje,
- vytvořit odborný úsudek o správném použití postupu zachycení požadavků pro daný projekt a o vhodnosti výsledků,
- vytvořit odborný posudek o vhodnosti vozidla a/nebo typu vozidla pro splnění základních požadavků (alespoň z hlediska bezpečnosti a bezpečného začlenění subsystémů) a
- předložit zprávu o posouzení, která obsahuje výsledky nezávislého posouzení týkající se výše uvedených bodů.

Výstupy oznámených subjektů a určených subjektů, zejména zprávy přiložené k certifikátům, obsahují důkazy, které jsou nezbytné k prokázání, že požadavky vyplývající z TSI a platných vnitrostátních předpisů byly náležitě řízeny.

Ačkoli právní texty neobsahují povinnost předkládat zprávy vydané oznámeným subjektem a/nebo určeným subjektem (a související důkazy) subjektu pro posuzování pro zachycení požadavků, mohl by je oznámený subjekt potřebovat k provedení nezbytného výběru vzorků. Žadatel nebo subjekt řídící změnu by se měl se subjektem pro posuzování dohodnout na tom, zda poskytne úplné důkazy

³ Průřezové posouzení: důkladná komplexní kontrola aplikace procesu zachycení požadavků u vybraných vzorků. Účelem je zkontrolovat reprezentativní výsek výsledků ze skutečné implementace procesu zachycení požadavků a pokrýt všechny kroky procesu vývoje.

předložené oznámeným subjektem a/nebo určeným subjektem určenému subjektu, nebo zda poskytne pouze nezbytné prvky na žádost tohoto subjektu.

Některé TSI a/nebo vnitrostátní předpisy vyžadují použití procesu posuzování rizik CSM pro posuzování rizik pro určité definované parametry (např. 4.2.4.2.2 TSI LOC&PAS). Konečná odpovědnost za posouzení shody s příslušnými TSI nebo vnitrostátními předpisy je na oznámených subjektech nebo určených subjektech. Se zprávou o posouzení vydanou subjektem pro posuzování, pokud TSI nebo vnitrostátní předpisy vyžadují uplatnění procesu posuzování rizik CSM pro posuzování rizik u určitých aspektů, by měly oznámené subjekty nebo určené subjekty nakládat jako s každým jiným důkazem poskytnutým žadatelem nebo subjektem řídícím změnu v rámci postupu ES ověřování pro jiné požadavky (např. zkušební protokol, pokud TSI nebo vnitrostátní předpisy vyžadují testování).

- › **Orgán vydávající povolení** posoudí postup zachycení požadavků a/nebo důkazy související se zachycením požadavků v rámci vydávání povolení vozidla a/nebo povolení typu vozidla
- › V neposlední řadě musí **vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití** posoudit důkazy o procesu zachycení požadavků souvisejících s platnými vnitrostátními předpisy v rámci vydávání povolení vozidla a/nebo typu vozidla, pokud je orgánem vydávajícím povolení agentura.

3.3.1.6. Případy schvalování, pro které je nutné provést zachycení požadavků

Podklady pro zachycení požadavků je třeba zahrnout do dokumentace přiložené k žádosti o případy schvalování:

- › první povolení podle čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2018/545,
- › rozšíření oblasti použití podle čl. 14 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2018/545,
- › nové povolení podle čl. 14 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2018/545 a
- › případy kombinovaných žádostí podle čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) 2018/545:
 - nové povolení a povolení rozšíření oblasti použití nebo
 - první povolení a povolení ve shodě s typem.

Postup zachycení požadavků zahrnuje všechny příslušné požadavky na dotčené vozidlo nebo typ vozidla. V případě prvního povolení by se měl postup zachycení požadavků vztahovat na celý typ vozidla nebo na vozidlo. V případě nového povolení by se měl postup zachycení požadavků vztahovat na změněné části a rozhraní mezi změněnými a nezměněnými částmi. A konečně, při rozšíření oblasti použití by měl postup zachycení požadavků zahrnovat aspekty týkající se vnitrostátních předpisů platných pro rozšířenou oblast použití, které nevyžadují změnu vozidla nebo typu vozidla (na tuto změnu by se mělo vztahovat nové povolení v původní oblasti použití).

U níže uvedených případů schvalování je třeba předložit žádost o povolení, ale není nutné provádět postup zachycení požadavků ani zahrnout do dokumentace přiložené k žádosti o povolení žádné důkazy:

- › obnovené povolení typu vozidla podle čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2018/545 nebo
- › povolení k uvedení na trh ve shodě s již povoleným typem vozidla podle čl. 14 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) 2018/545.

Na druhé straně článek 15 nařízení (EU) 2018/545 popisuje scénáře, kdy změny již povoleného vozidla a/nebo typu vozidla nevyžadují nové povolení podle čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797 a čl. 14 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2018/545:

- › čl. 15 odst. 1 písm. a): změna, která nevede k odchylce od technické dokumentace přiložené k ES prohlášením o ověření subsystémů. V tomto případě není nutné ověření ze strany subjektu posuzování shody a původní ES prohlášení o ověření pro subsystémy a povolení typu vozidla zůstávají v platnosti a nemění se.
- › čl. 15 odst. 1 písm. b): změna, která vede k odchylce od technické dokumentace přiložené k ES prohlášením o ověření subsystémů a která může vyžadovat nové kontroly, a vyžaduje tudíž ověření podle platných modulů pro posuzování shody, nemá však dopad na základní konstrukční vlastnosti

typu vozidla a nevyžaduje nové povolení podle kritérií stanovených v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797;

- › čl. 15 odst. 1 písm. b): změna základních konstrukčních vlastností typu vozidla, která nevyžaduje nové povolení podle kritérií stanovených v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797.

I v případě těchto scénářů musí žadatelé a/nebo subjekty řídící změny projít postupem zachycení požadavků, aby bylo zajištěno, že platné požadavky jsou řízeny systematicky a strukturovaně a že rozhodnutí o tom, zda je uplatněn čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797, či nikoli, je odůvodněné. Subjekt řídící změnu musí vypracovat a uchovat důkazy o postupu zachycení požadavků.

Jinými slovy, musí se provést zachycení požadavků a proces řízení pro všechny projekty vozidel bez ohledu na kategorizaci změny, na to, zda je povolení nezbytné či nikoli, nebo na to, zda je změna po uplatnění CSM pro posuzování rizik považována za významnou, či nikoli.

3.3.1.7. Povinné využívání postupu pro posuzování rizik stanoveného v příloze I CSM pro posuzování rizik pro postup zachycení požadavků

Článek 13 nařízení (EU) 2018/545 vyžaduje, aby se pro zachycení požadavků týkajících se bezpečnosti a bezpečného začlenění subsystémů použil proces řízení rizik popsáný v příloze I CSM pro posuzování rizik, který slouží k určení a provádění bezpečnostních požadavků a zajištění bezpečného začlenění subsystémů vozidla. To vždy vyžaduje nezávislé posouzení ze strany subjektu pro posuzování bez ohledu na to, zda je změna považována za významnou, či nikoli, nebo zda změna vede k novému povolení upraveného vozidla a/nebo typu vozidla, či nikoli (tj. kategorizace změny podle čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) 2018/545), aby se zajistilo, že proces řízení rizik:

- › je v souladu s postupem řízení rizik podle přílohy I nařízení o CSM pro posuzování rizik,
- › umožňuje systematickou identifikaci všech bezpečnostních rizik a souvisejících bezpečnostních požadavků a
- › zahrnuje provádění, ověřování a validaci bezpečnostních požadavků.

Pokud jde o nezávislé posouzení postupu zachycení požadavků u základních požadavků jiných než bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů, když se použítá metodika neřídící procesem popsáným v příloze I CSM pro posuzování rizik, žadateli nebo subjektu řídící změnu je umožněno nezapojit subjekt pro posuzování a místo toho použít jiné nezávislé posouzení (viz oddíl 3.3.1.9). Je třeba poznamenat, že v takovém případě může nezávislé posouzení provést i subjekt pro posuzování.

Pokud změna stávajícího vozidla a/nebo typu vozidla nemá žádný potenciální dopad na bezpečnost a/nebo bezpečné začlenění subsystémů (např. může být klasifikována podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2018/545) a lze to prokázat, aniž by bylo nutné provést posouzení rizik, není povinné, aby se postup zachycení požadavků pro jiné základní požadavky než bezpečnost řídil postupem uvedeným v příloze I CSM pro posuzování rizik. To znamená, že zapojení subjektu pro posuzování do nezávislého posouzení tohoto postupu zachycení požadavků by nebylo povinné.

3.3.1.8. Významné změny podle nařízení (EU) č. 402/2013 a zachycení požadavků

Pro zachycení požadavků týkajících se bezpečnosti a bezpečného začlenění subsystémů se použije proces řízení rizik popsáný v příloze I CSM pro posuzování rizik, a to bez ohledu na to, zda je změna považována za významnou nebo zda je třeba nové povolení. To také vyžaduje nezávislé posouzení subjektem pro posuzování bez ohledu na to, zda je změna považována za významnou, či nikoli.

Kromě toho se v případě změny stávajícího vozidla a/nebo typu vozidla použije CSM pro posuzování rizik. Pokud je změna považována za významnou, uplatní se proces řízení rizik v rámci CSM pro posuzování rizik, subjekt pro posuzování nezávisle posoudí proces řízení rizik a vydá zprávu o posouzení bezpečnosti podle článku 15 CSM pro posuzování rizik.

Nezávislé posouzení obou aspektů může provádět stejný subjekt pro posuzování, ačkoli právní rámec neukládá povinnost, aby roli subjektu pro posuzování pro obě témata vykonávala stejná společnost. Avšak zadávání smluv se stejným subjektem pro posuzování může přinést synergie mezi nezávislým posouzením

procesu řízení rizik, jak je definován v CSM pro posuzování rizik, a posouzením postupu zachycení požadavků pro základní požadavek na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů, jak je stanoveno v článku 13 nařízení (EU) 2018/545 (viz oddíl 3.11.1.14). Může se jednat o jasné doplnění úlohy subjektu pro posuzování, zejména pokud se proces CSM pro posuzování rizik používá také k zachycení požadavků u všech základních požadavků s nezbytnými úpravami.

3.3.1.9. Zachycení základních požadavků jiných než bezpečnost

K řešení všech požadavků na vozidla, nejen bezpečnostních požadavků, je zapotřebí systematický a systémový inženýrský přístup. Žadatel nebo subjekt řídící změnu má dvě možnosti, jak řešit zachycení a řízení požadavků u základních požadavků jiných než bezpečnost:

- › Postupujte podle základních prvků procesu řízení rizik v CSM pro posuzování rizik pro všechny požadavky, **s některými úpravami**, které jsou nezbytné, protože posuzování a hodnocení rizik není přímo použitelné pro jiné požadavky než bezpečnostní požadavky (např. použití záznamu o nebezpečí není vhodné pro jiné základní požadavky než bezpečnostní).

To zahrnuje nezávislé posouzení zachycení požadavků, které může provést subjekt pro posuzování (může jít o jednoduché doplnění rozsahu posouzení subjektu pro posuzování pro základní požadavek na bezpečnost), ale také nezávislý posuzovatel, který není subjektem pro posuzování.

Pokud nebyl subjekt pro posuzování jmenován pro nezávislé posouzení zachycení požadavků, bude žadatel muset předložit důkazy týkající se zachycení požadavků orgánu vydávajícímu povolení v rámci procesu povolování. Orgán vydávající povolení v rámci procesu autorizace posoudí důkazy, aby ověřil, že byl proveden postup zachycení požadavků a že systematicky identifikoval a řídil všechny požadavky v průběhu celého procesu vývoje, včetně ověření a validace.

- › Používat jiný, rovnocenný proces, který je v souladu s vývojovými postupy žadatele nebo subjektu řídícího změnu. Je důležité, aby použitá metodika poskytovala stejnou úroveň jistoty jako CSM pro posuzování rizik. Nezávislým posuzovatelem, pokud existuje, může být subjekt pro posuzování.

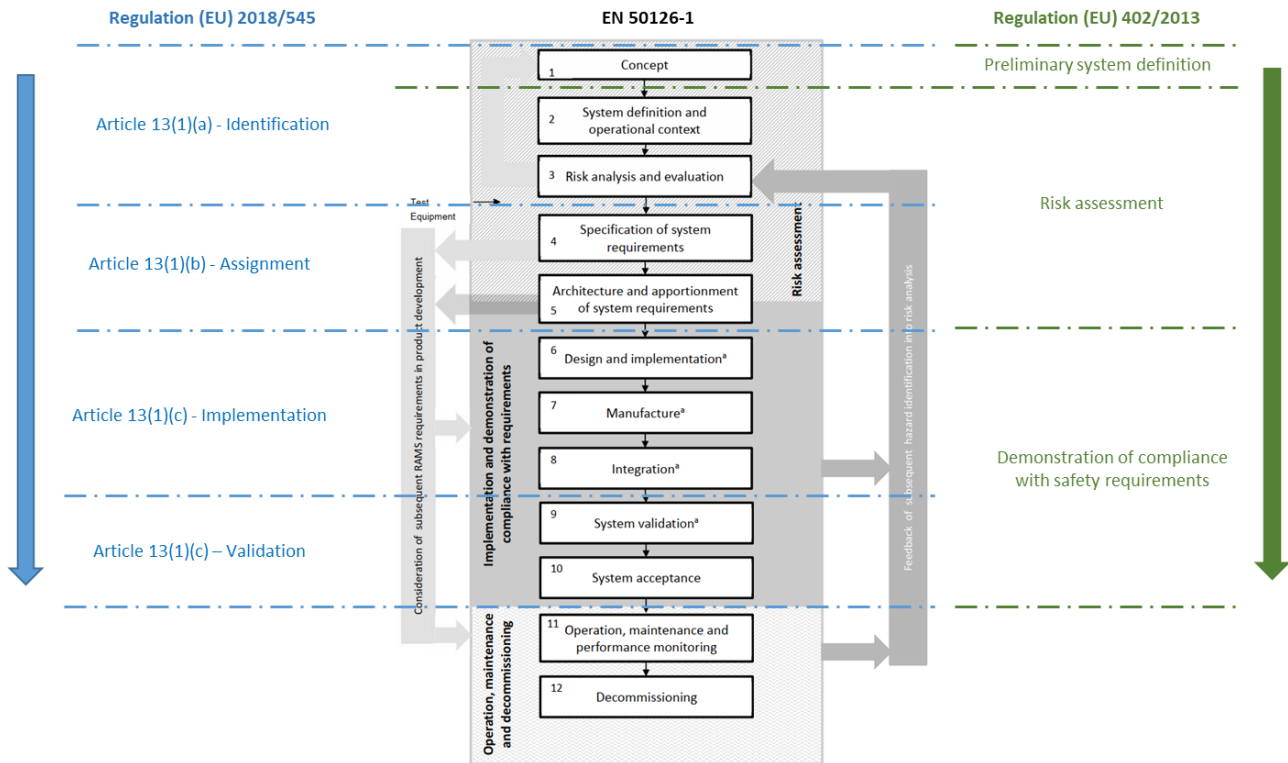
Upozorňujeme, že pokud metodika nezahrnuje nezávislé posouzení, bude obtížné prokázat, že poskytuje stejnou úroveň jistoty (viz oddíl 3.11.2.1).

Při zvažování, zda jiná metodika poskytuje stejnou úroveň jistoty, by měl žadatel nebo subjekt řídící změnu vzít v úvahu, zda zavedený proces zahrnuje klíčové prvky postupu zachycení požadavků podle normy EN 50126-1 a CSM pro posuzování rizik.

- Definice systému - zaváděný systém a/nebo změna musí být definovány v kontextu železniční sítě a oblasti použití. Tento aspekt má zásadní význam pro další kroky v rámci procesu.
- Specifikace požadavků – všechny požadavky k řešení základních požadavků musí být zachyceny ve specifikacích požadavků a případně zahrnuty do specifikací návrhu.
- Provádění požadavků – požadavky musí být implementovány a musí být zajištěna sledovatelnost návrhu od požadavků přes specifikace návrhu až po ověření a zkoušky.
- Prokázání shody – všechny požadavky musí být ověřeny a musí být shromážděny důkazy, aby se prokázalo, že došlo ke splnění požadavků.

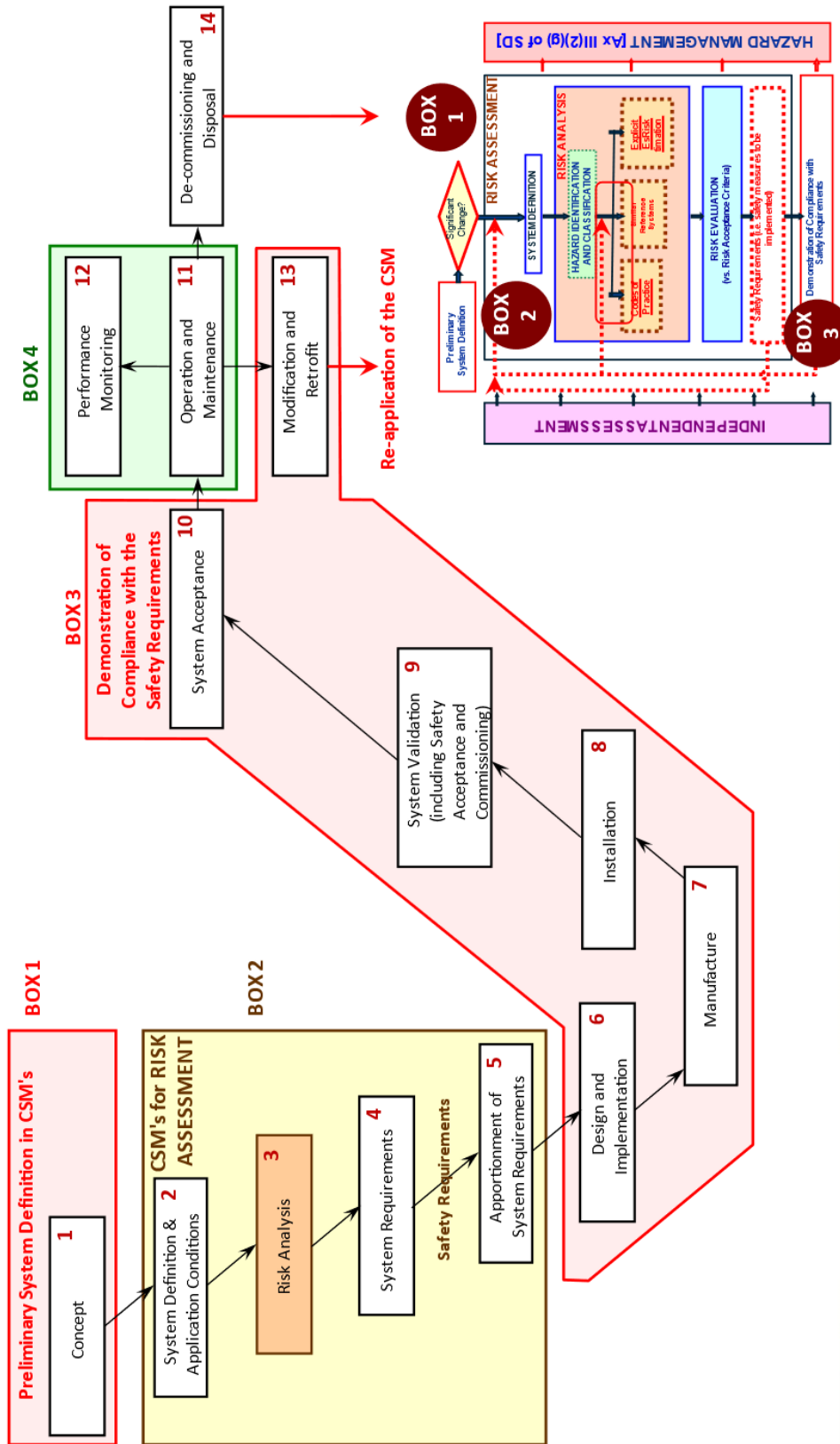
Je-li přijat nový nebo špatně definovaný proces, existuje významné riziko, že tyto základní charakteristiky vyžadované od zachycení a řízení požadavků nebudou splněny, a proces posuzování subjektem pro posuzování nebo orgánem vydávajícím povolení bude trvat výrazně déle. Příklady metod vývoje, které by mohly být považovány za vhodný základ pro postup zachycení požadavků, by byly metody, které jsou v souladu s metodou systémového inženýrství definovanou v normě EN 50126-1. Čím více je proces standardizovaný (blíže zásadám přílohy I CSM pro posuzování rizik, např. EN 50126-1), tím méně otázek bude subjekt pro posuzování a/nebo orgán vydávající povolení vznášet při posuzování důkazů o postupu zachycení požadavků.

Na obrázku 5 je schematicky znázorněn vztah mezi CSM pro posuzování rizik a životním cyklem normy EN 50126-1 z hlediska hlavních kroků postupu zachycení požadavků pro základní požadavek na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů.



Obrázek 5: zachycení požadavků v nařízení (EU) 2018/545 vs. proces CSM pro posuzování rizik a životní cyklus systému v EN 50126-1.

Obrázek 6 poskytuje grafické znázornění toho, jak životní cyklus systému dle normy EN 50126-1 zapadá do procesu řízení rizik v příloze I CSM pro posuzování rizik. Základní prvky postupu zachycení požadavků jsou řešeny v hlavních rámečcích (provádění požadavků a prokazování souladu je uvedeno v jednom rámečku), přičemž čísla v jednotlivých rámečcích uvádějí, kde se tyto procesy shodují s fázemi životního cyklu systému podle normy EN50126-1.



Obrázek 6: Postup zachycení požadavků založený na procesu CSM pro posuzování rizik

Žadatel nebo subjekt řídicí změnu musí zdokumentovat a předložit důkazy pro celý postup zachycení požadavků. Není povinností použít konkrétní nástroj nebo přístup k předložení důkazů o uplatnění postupu zachycení požadavků, pokud žadatel nebo subjekt řídicí změnu prokáže, že byly dodrženy všechny výše uvedené aspekty.

CSM pro posuzování rizik uvádí záznam o nebezpečí jako ústřední dokument pro řízení bezpečnostních požadavků. Musí být „vytvořen nebo aktualizován navrhovatelem v průběhu návrhu a realizace“. Záznam o nebezpečí funguje jako dokument o řízení bezpečnostních požadavků a používá se k označení stavu bezpečnostních požadavků a k zajištění sledovatelnosti při navrhování a provádění těchto bezpečnostních požadavků. Podobný mechanismus (ve smyslu nástroje, který umožňuje řádnou správu požadavků) je vyžadován pro postup zachycení požadavků pro jiné základní požadavky než bezpečnost.

Ačkoli doslovný výklad nařízení (EU) 2018/545 by naznačoval použití protokolu/záznamu o nebezpečí pro registraci všech požadavků, tj. nejen informací souvisejících s bezpečností, v praxi to není povinné. Nařízení (EU) 2018/545 umožňuje používat jakékoli jiné prostředky nebo nástroje (např. centralizované úložiště), které umožňují žadateli nebo subjektu řídicímu změnu prokázat systematické zaznamenávání a řízení požadavků, které se netýkají bezpečnosti.

Výrobci k tomuto účelu většinou používají specifické IT nástroje nebo vlastní databáze, rejstříky, kontrolní seznamy a nástroje pro systematické sledování a řízení implementace požadavků identifikovaných/zachycených na začátku projektu až do provedení souvisejících validačních testů, které prokazují skutečnou a správnou implementaci každého požadavku. Tato logika a systematické řízení všech zásadních požadavků odpovídá konceptu protokolu/záznamu o nebezpečí, který zajišťuje, že se na žádný požadavek nezapomene (viz příklad matice požadavků v oddíle 3.11.4).

3.3.1.10. Způsobilost subjektu pro posuzování v rámci hodnocení postupu zachycení požadavků

Příloha II CSM pro posuzování rizik vyžaduje, aby subjekt pro posuzování splňoval následující požadavky:

- › všechny požadavky normy ISO/IEC 17020:2012; jedná se o obecná kritéria a požadavky týkající se „nezávislosti, způsobilosti, integrity a nestrannosti“ subjektu pro posuzování,
- › specifická kritéria a požadavky potřebné pro provádění nezávislých posouzení požadovaných v článku 6 CSM pro posuzování rizik.

Subjekty pro posuzování jsou akreditovány nebo uznány podle článku 7 CSM pro posuzování rizik, což znamená, že jsou splněna kritéria uvedená v příloze II CSM pro posuzování rizik pro jednu, několik nebo všechny oblasti způsobilosti týkající se různých subsystémů (strukturálních a funkčních), které tvoří železniční systém EU:

- › infrastruktura,
- › energetika,
- › řízení a zabezpečení,
- › kolejová vozidla,
- › provoz a řízení dopravy,
- › údržba,
- › bezpečné začlenění systému,
- › jiné.

Kromě toho bod 3 přílohy II CSM pro posuzování rizik vyžaduje, aby byl subjekt pro posuzování akreditován nebo uznán pro širší nebo průřezovou způsobilost, jako je způsobilost potřebná k posouzení celkové soudržnosti řízení rizik a bezpečného začlenění posuzovaného systému, což zahrnuje schopnost subjektu pro posuzování kontrolovat:

- › organizaci nebo opatření zavedená navrhovatelem k zajištění koordinovaného přístupu,
- › metodiku hodnocení metod a zdrojů používaných různými zúčastněnými stranami a
- › technické aspekty nezbytné pro posouzení systému jako celku.

Aby byly splněny požadavky CSM pro posuzování rizik, měl by být subjekt pro posuzování akreditován nebo uznán pro „alespoň jednu technickou oblast způsobilosti v bodě 2 přílohy II a způsobilost v bodě 3 přílohy II pro posuzování celkové jednotnosti řízení rizik a bezpečné začlenění posuzovaného systému do železničního systému jako celku“.

Je důležité vědět, že CSM pro posuzování rizik neuvádí podrobnosti o požadavcích na způsobilost definovaných v příloze II, které jsou obecnými požadavky. Například neuvádí specifické inženýrské disciplíny, jako jsou vestavěné systémy fungující v reálném čase, telekomunikace, hardware, software, lidský faktor atd., které jsou nezbytné pro každý strukturální subsystém. To ztěžuje zjištění, zda má subjekt pro posuzování dostatečnou kompetenci, zkušenosti a znalosti k plnění svých úloh a povinností. Z těchto důvodů lze další podrobnosti o požadavcích na technické znalosti a způsobilost subjektů pro posuzování nalézt v doporučení pro použití (RFU) číslo 3, které vypracovala agentura a skupina pro spolupráci subjektů pro posuzování. Toto doporučení pro použití je veřejně přístupné na internetových stránkách agentury na adrese

https://www.era.europa.eu/domains/common-safety-methods/risk-evaluation-assessment-csm_en

Výše uvedené doporučení pro použití číslo 3 výslovně definuje požadavky na způsobilost nezbytné k tomu, aby mohl subjekt pro posuzování nezávisle posoudit postup zachycení požadavků, který se vztahuje na celé vozidlo (a bezpečné začlenění subsystémů).

Pro účely nezávislého posouzení postupu zachycení požadavků u vozidla a/nebo typu vozidla by měl subjekt pro posuzování do své akreditace nebo uznání zahrnout všechny subsystémy, ze kterých vozidlo sestává. V případě nového schvalování (změny stávajícího vozidla a/nebo typu vozidla), kdy je ovlivněn pouze jeden ze subsystémů, se za nezbytné považují pouze kompetence pro subsystémy, na které má změna dopad, ačkoli nezávislé posouzení se vztahuje také na bezpečné začlenění mobilních subsystémů. Není třeba uvádět, že v případě vozidel, která jsou složena pouze ze subsystému kolejová vozidla (např. vozy), potřebuje subjekt pro posuzování provádějící nezávislé posouzení postupu zachycení požadavků v rozsahu své akreditace/uznání pouze způsobilost týkající se kolejových vozidel.

Vzhledem k systémové povaze (orientace na proces, kontroly vzorků a důkladné průřezové posouzení) nezávislého posouzení, které má být provedeno v souvislosti s postupem zachycení požadavků, je však akreditovaný nebo uznáný subjekt pro posuzování, jehož kompetence pokrývají alespoň subsystém kolejových vozidel, schopen posoudit postup zachycení požadavků pro celé vozidlo. Subjekt pro posuzování není povinen mít interně v rámci své organizace nebo subjektu veškeré odborné kompetence nezbytné k provedení nezávislého posouzení. Podle podmínek uvedených v bodech 6.1 a 6.3 normy ISO/IEC 17020:2012 může subjekt pro posuzování buď najímat externí odborníky, nebo části posouzení zadat subdodavatelům.

V takovém případě subjekt pro posuzování nemá kompetence, které jsou předmětem subdodávky v rozsahu její akreditace nebo uznání plného rozsahu částí zadaných subdodavateli. Subjekt pro posuzování proto musí zajistit a být schopen prokázat, že subdodavatel je způsobilý k výkonu dotčených činností a případně splňuje příslušné požadavky stanovené v normě ISO/IEC 17020:2012 nebo v jiných příslušných normách posuzování shody. V každém případě subjekt pro posuzování zůstává odpovědný za celé nezávislé posouzení, včetně části zadané subdodavateli. Pokud je část zadaná subdodavateli celý strukturální subsystém (např. řízení a zabezpečení) plně zahrnutý v TSI, měl by subjekt pro posuzování vzájemně uznávat posouzení provedená jiným subjektem pro posuzování, akreditovaným nebo uznáným přinejmenším pro subdodavatelskou oblast působnosti.

Body 6.1 a 6.3 normy ISO/IEC 17020:2012 jsou dále rozvedeny v doporučení pro použití (RFU) číslo 8, které je vypracovááno agenturou a skupinou pro spolupráci subjektů pro posuzování. Doporučení pro použití bude veřejně dostupné na internetových stránkách agentury.

Informace týkající se oblastí, na něž se vztahuje akreditace nebo uznání subjektu pro posuzování, zaznamenané v databázi ERADIS (https://eradis.era.europa.eu/safety_docs/assessments/bodies/default.aspx, oddíl 5 „Klasifikace“) by měly být aktuální a v souladu s důkazy o akreditaci nebo uznání vydané příslušným orgánem, aby se zabránilo zbytečným prodloužením v průběhu procesu povolování. Tento aspekt posuzuje orgán vydávající povolení v rámci žádosti o povolení.

3.3.1.11. Interní subjekt pro posuzování pro hodnocení postupu zachycení požadavků

CSM pro posuzování rizik umožňuje použití všech tří typů (A, B a C) kontrolních orgánů, jak je definováno v oddíle 4.1.6 a příloze A normy ISO/IEC 17020:2012. V každém případě musí být subjekt pro posuzování akreditován nebo uznán podle článku 7 CSM pro posuzování rizik, což poskytuje záruku jejich způsobilosti, nezávislosti a nestrannosti.

„Interní“ subjekty pro posuzování typu B a C podle bodů A.2 a A.3 normy ISO/IEC 17020:2012 mohou provádět posouzení postupu zachycení požadavků. Je třeba zdůraznit, že subjekty pro posuzování typu B mohou poskytovat služby pouze organizaci, jejíž jsou součástí. Subjekty pro posuzování typu C mohou rovněž poskytovat služby jiným stranám.

CSM pro posuzování rizik nezakazuje, aby tatáž společnost zastávala několik rolí (např. oznámený subjekt, určený subjekt a/nebo subjekt pro posuzování), pokud splňuje nezbytné požadavky a je řádně akreditována nebo uznána s ohledem na příslušné požadavky pro každou z těchto rolí. Podle definice uvedené v CSM pro posuzování rizik je subjekt pro posuzování kompetentní externí nebo interní osoba, organizace nebo subjekt, který je přinejmenším nezávislý na „konstrukci, posuzování rizik, řízení rizik, výrobě, dodávce, instalaci, provozu/používání, servisu a údržbě“ posuzovaného vozidla a/nebo typu vozidla.

Proto je jedním z klíčových požadavků, které musí subjekt pro posuzování splňovat, aby mohl být akreditován nebo uznán, nezávislost a nestrannost. To znamená, že subjekty pro posuzování by měly mít zavedena nezbytná opatření a hranice k zajištění nezávislosti na jiných společnostech nebo částech společnosti, ke které patří (pro typy B a C subjektů pro posuzování).

3.3.1.12. Vztah mezi subjekty provádějícími nezávislé posouzení bezpečnosti (normy CENELEC) a subjekty pro posuzování

Evropské právní předpisy v oblasti železniční dopravy nedefinují žádnou úlohu nezávislého posuzovatele bezpečnosti (ISA) výboru CENELEC. Kromě toho oddíl 4.2.1.1 TSI CCS ukládá povinnost, aby nezávislé posouzení bezpečnosti provedl subjekt pro posuzování. Proto toto nezávislé posouzení nemůže provést nezávislý posuzovatel bezpečnosti výboru CENELEC. Kromě toho bod 4.2.1.1 TSI CCS výslovně uvádí, že „[...] použití specifikací uvedených v dodatku A, tabulce A 3 [...]“ (tj. norem řady CENELEC 5012x) „[...] je vhodným prostředkem k zajištění plného souladu s procesem řízení rizik [...]“ CSM pro posuzování rizik pro „[...] prvky interoperability a subsystémy [...]“ za předpokladu, že nezávislá posouzení provádí subjekt pro posuzování, který je akreditován nebo uznán pro oblast působnosti CCS, a nikoli nezávislého posuzovatele bezpečnosti (ISA) výboru CENELEC.

Metodiky popsané v CSM pro posuzování rizik a normách CEN/CENELEC (EN 50126/50128/50129) si neodporují a neměly by být považovány za dva oddělené a na sebe navazující nástroje. Naopak je rozumné je používat integrovaným a komplementárním způsobem.

Subjekt pro posuzování a nezávislý posuzovatel bezpečnosti (ISA) výboru CENELEC však nejsou rovnocenné, i když jejich role a pracovní metody jsou si v mnohém podobné.

Kromě toho je rozsah činnosti subjektu pro posuzování širší než působnost nezávislého posuzovatele bezpečnosti (ISA) výboru CENELEC. Normy CENELEC 50128 a 50129 požadují nezávislého posuzovatele bezpečnosti pouze pro signalizační systémy. CSM pro posuzování rizik stanoví jako povinné jmenování subjektu pro posuzování pro nezávislé posouzení bezpečnosti všech významných změn bez ohledu na to, zda se týkají subsystému „řízení a zabezpečení“, subsystému „kolejová vozidla“, subsystému „infrastruktura“ atd. Článek 13 nařízení (EU) 2018/545 rovněž vyžaduje jmenování subjektu pro posuzování pro nezávislé posouzení postupu zachycení požadavků pro základní požadavek na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů.

V důsledku toho, pokud právní předpisy EU vyžadují jmenování subjektu pro posuzování na projekt a pokud se na základě smlouvy nebo prostřednictvím oznámeného vnitrostátního předpisu vyžaduje rovněž použití norem CENELEC 50126, 50128 a 50129 (s nezávislým posuzovatelem bezpečnosti), je žadatel nebo subjekt řídící změnu povinen jmenovat subjekt pro posuzování, který:

- › je akreditován nebo uznán podle CSM pro posuzování rizik a

- › splňuje rovněž požadavky na způsobilost nezávislého posuzovatele bezpečnosti (ISA) výboru CENELEC.

V takovém případě nezávislé posouzení bezpečnosti prováděné tímto subjektem pro posuzování zahrnuje také všechny nezbytné nezávislé činnosti posuzování bezpečnosti, které by měl plnit nezávislý posuzovatel bezpečnosti (ISA) výboru CENELEC.

V případě, že by žadatel nebo subjekt řídící změnu jmenoval nezávislého posuzovatele bezpečnosti, ačkoli to není možné u rozsahu prací, na který se již vztahují právní předpisy EU, je důležité mít na paměti, že subjekt pro posuzování není povinen vzájemně uznávat práci a zprávu nezávislého posuzovatele bezpečnosti (ISA) výboru CENELEC. Podle bodu 6.3 normy ISO/IEC 17020:2012 je subjekt pro posuzování:

- › odpovědný za vlastní ověření, že nezávislý posuzovatel bezpečnosti má náležitou úroveň způsobilosti a nezávislosti a že používá pracovní metody podobné metodám uvedeným v CSM pro posuzování rizik, nebo
- › oprávněn provádět dodatečné kontroly nebo posouzení, pokud to považuje za nezbytné.

3.3.1.13. Provádění postupu zachycení požadavků na platformy vozidel

Procesy zavedené pro zachycení a řízení požadavků by se měly vztahovat na všechny projekty vytvořené žadatelem nebo subjektem řídícím změnu, aby se zajistilo systematické a strukturované řízení požadavků. Postup zachycení požadavků se vztahuje na platformy vozidel (platformou se v tomto kontextu rozumí společný soubor společných konstrukčních, technických a výrobních činností a hlavních součástí pro řadu navenek odlišných typů/variant/verzí) nebo rodiny vozidel a může mít zvláštnosti, jejichž cílem je zjednodušit nebo zlepšit způsob řízení požadavků pro projekty, které patří do stejné platformy nebo rodiny vozidel.

Avšak vzhledem k tomu, že podle čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) 2018/545 zachycení požadavků zahrnuje také provádění, ověřování a validaci a vypracování nezbytných písemných dokladů, je nezbytné vzít v úvahu nejen obecné aspekty postupu uplatňovaného u platformy vozidla, ale také použití postupu na konkrétní posuzovaný projekt. V důsledku toho musí důkazy o použití postupu zachycení požadavků na konkrétní projekt rovněž odrážet provádění, ověřování a validaci tohoto konkrétního projektu.

Subjekt pro posuzování odpovědný za nezávislé posouzení zachycení požadavků u základních požadavků na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů rovněž posoudí kroky přidělení, provedení, ověření a validace. Nezávislé posouzení může vyžadovat kontroly vzorků a podrobná průřezová posouzení, která provede subjekt pro posuzování s cílem vypracovat odborný posudek, zda je proces dostatečně robustní, je důkladně a důsledně uplatňován a jeho uplatňování vede k uspokojivým výsledkům, pokud jde o řízení (bezpečnostních) požadavků.

Přesto je možné rozlišovat mezi:

- › obecnou platformou, u níž byl postup zachycení požadavků formálně uplatněn a zdokumentován žadatelem nebo subjektem řídícím změnu a nezávisle posouzen subjektem pro posuzování a
- › konkrétním uplatněním postupu zachycení požadavků (již posouzeného pro obecnou platformu) na konkrétní vozidla a/nebo typy vozidel náležející k platformě.

Postup zachycení požadavků u obecné platformy není nutné znovu posoudit pro každý konkrétní typ vozidla, variantu typu vozidla a/nebo verzi typu vozidla náležející do platformy nebo rodiny vozidel. Subjekt pro posuzování provádějící nezávislé posouzení konkrétní žádosti by měl vzájemně uznávat práci provedenou subjektem pro posuzování pro obecnou platformu a nezávislé posouzení by mělo být omezeno na uplatnění postupu zachycení požadavků na konkrétní posuzovaný projekt (typ/varianta/verze vozidla) a na použitelnost a platnost nezávislého posouzení generické platformy. Tento přístup je v odvětví běžně znám pod pojmem „1 + Δ“ („1 + Delta“), kde „Δ“ představuje mezeru/rozdíl mezi obecnou platformou a konkrétní aplikací.

Aby tak mohl učinit, musí mít subjekt pro posuzování při nezávislém posuzování konkrétní žádosti přístup k výsledkům nezávislého posouzení obecné platformy, pokud toto posouzení provedl jiný subjekt pro posuzování.

Nezávislé posouzení obecné platformy by mělo zůstat platné, pokud nedojde ke změnám v hlavních prvcích postupu zachycení požadavků, jako např. s ohledem na:

- › použitelnost postupu pro obecnou platformu na konkrétní posuzovaný projekt (typ/varianta/verze vozidla),
- › použitelný právní rámec,
- › postup zachycení požadavků (identifikace, přiřazení, provádění a validace),
- › organizační změny (např. konstrukční a/nebo výrobní místa, zadávání inženýrských činností subdodavatelům atd.),
- › dodavatelé,
- › nástroje na podporu postupu a/nebo
- › úlohy a povinnosti subjektů zapojených do postupu.

Subjekt řídící změnu by měl informovat subjekt pro posuzování, který provedl nezávislé posouzení obecné platformy v případě změny postupu zachycení požadavků. Subjekt pro posuzování rozhodne, zda je třeba provést nové nezávislé posouzení a předložit potřebné důkazy (novou nebo pozměněnou zprávu o posouzení), či nikoli.

3.3.1.14. Seskupení změn podle čl. 15 odst. 1 písm. b) do jednoho nezávislého posouzení

Zachycení požadavků musí být provedeno, i když není třeba žádat o povolení v důsledku změny již povoleného vozidla nebo typu vozidla. Jinými slovy, postup zachycení a řízení požadavků musí být proveden u všech projektů vozidel bez ohledu na to, zda je povolení nutné, nebo ne, nebo zda je změna považována za významnou, nebo ne po použití CSM pro posuzování rizik.

Pokud během procesu kategorizace změny podle čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) 2018/545 došlo k úvahám o bezpečnosti (např. k rozhodnutí, zda existuje potenciální dopad na bezpečnost, který vyvolává čl. 21 odst. 12 písm. b) směrnice (EU) 2016/797, či nikoli), postup zachycení požadavků na bezpečnost základních požadavků (a bezpečné začlenění subsystémů) nezávisle posoudí subjekt pro posuzování podle článku 13 nařízení (EU) 2018/545 (použije se proces posuzování rizik v příloze I CSM pro posuzování rizik).

Je třeba vzít na vědomí, že u ostatních základních požadavků se subjekt řídící změnu může rozhodnout, zda použije metodiku uvedenou v příloze I CSM pro posuzování rizik, nebo použije jinou metodiku, která poskytuje stejnou úroveň jistoty.

Pokud je s podporou postupu zachycení požadavků změna klasifikována podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2018/545, není nutné, aby subjekt řídící změnu předložil žádost o povolení prostřednictvím jednotného kontaktního místa. Subjekt řídící změnu by i tak měl:

- › provést postup zachycení požadavků,
- › vyhotovit příslušnou dokumentaci a
- › uchovávat dokumentaci související se zachycením požadavků, aby ji měly orgány k dispozici.

Další podrobnosti naleznete v oddíle 3.3.3.2.2.

V takových případech, kdy jsou zvažovány bezpečnostní aspekty a v důsledku toho je vyžadováno nezávislé posouzení ze strany subjektu pro posuzování, může subjekt řídící změnu na vlastní odpovědnost rozhodnout o pokrytí aspektů souvisejících s nezávislým posouzením postupu zachycení požadavků pro řadu jednotlivých změn podle čl. 15 odst. 1 písm. b) prováděných v průběhu času v rámci jednoho nezávislého posouzení ze strany asistenčního orgánu.

Seskupení nezávislého posouzení postupu zachycení požadavků pro řadu změn podle čl. 15 odst. 1 písm. b) by se mělo omezit na:

- › změny týkající se stejného vozidla a/nebo typu vozidla (včetně jeho variant a verzí) a
- › změny nepovažované za významné podle CSM pro posuzování rizik.

Doba, která uplyne mezi provedením první změny a vydáním zprávy o posouzení (bezpečnosti) pro soubor po sobě jdoucích změn (tj. skupiny změn) spadajících pod čl. 15 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2018/545, by měla být dohodnuta s dotčeným subjektem pro posuzování, doporučuje se však, aby lhůta pro seskupení změn zůstala kratší než 4 měsíce⁴ a v žádném případě nepřesáhla 12 měsíců.

Pokud jde o nezávislé posouzení postupu zachycení požadavků u souboru různých změn podle čl. 15 odst. 1 písm. b) prováděných v průběhu času, může subjekt řídicí změnu postupovat krok za krokem za předpokladu, že:

- › existuje dobře zavedený základ (výchozí bod), ať už jde o:
 - poslední povolení typu vozidla podle nařízení (EU) 2018/545, tedy podpořené postupem zachycení požadavků a příslušným nezávislým posouzením určeným subjektem pro posuzování, nebo
 - poslední změna vozidla a/nebo typu vozidla implementující soubor změn podle čl. 15 odst. 1 písm. b), kdy byl postup zachycení požadavků nezávisle posouzen subjektem pro posuzování, který vypracoval příslušnou nezávislou zprávu o posouzení,
- › postup zachycení požadavků popisuje explicitním způsobem:
 - modulární přístup pro seskupení řady změn podle čl. 15 odst. 1 písm. b) provedených v průběhu času do jediného nezávislého posouzení subjektem pro posuzování a
 - podmínky, za kterých to lze provést (aspekt obvykle zahrnovaný do procesu řízení změn u žadatele nebo subjektu řídicího změnu),
- › subjekt řídicí změnu:
 - dokumentuje použití postupu zachycení požadavků na každou změnu a
 - vede rejstřík všech po sobě jdoucích změn podle čl. 15 odst. 1 písm. b), které budou tvořit soubor změn.

Jsou-li splněny výše uvedené podmínky, může subjekt řídicí změnu namísto toho, aby jmenoval subjekt pro posuzování pro nezávislé posouzení postupu zachycení požadavků týkajících se každé konkrétní změny podle čl. 15 odst. 1 písm. b) v okamžiku jejich provedení, jmenovat subjekt pro posuzování pro „jedno“ nezávislé posouzení zahrnující všechny změny v daném souboru. V tom případě:

- › subjekt pro posuzování nemusí znovu posuzovat obsah předchozího výchozího scénáře,
- › subjekt pro posuzování by měl vzájemně uznávat výsledky nezávislého posouzení předchozího základního scénáře; pokud je to možné, a s cílem omezit zátěž spojenou s nezávislým posouzením může subjekt řídicí změnu jmenovat pro nezávislé posouzení soubor změn tentýž subjekt pro posuzování, který posoudil předchozí základní scénář.
- › Nezávislé posouzení subjektem pro posuzování se omezí na:
 - použití postupu zachycení požadavků na všechny změny zařazené do souboru,
 - bezpečné začlenění těchto změn do předchozího základu a
 - ověření použitelnosti a platnosti nezávislého posouzení předchozího základu.

3.3.1.15. Zachycení požadavků a nezávislé posouzení subjektem pro posuzování pro instalaci na palubní systém CCS ve stávajícím vozidle

Postup zachycení požadavků zahrnuje všechny příslušné požadavky na vozidlo a/nebo typ vozidla. V případě prvního povolení by se měl postup zachycení požadavků vztahovat na celý typ vozidla nebo na vozidlo. V případě nového povolení v důsledku změny by se měl postup zachycení požadavků vztahovat na změněné části, ale také na rozhraní mezi změněnými a nezměněnými částmi.

⁴ Navrhovaný čtyřměsíční časový rámec analogicky k časovému rámci stanovenému v čl. 16 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545 pro orgány vydávající povolení k vydání odůvodněného rozhodnutí týkajícího se oznámení změn vozidel: subjekty řídicí změny mohou provést změny podle čl. 15 odst. 1 písm. b) po podání oznámení, upravená vozidla mohou obnovit provoz okamžitě po podání, aniž by čekaly na odůvodněné rozhodnutí.

Podle čl. 39 odst. 4 a čl. 40 odst. 3 nařízení (EU) 2018/545 by se kontroly, které provádí orgán vydávající povolení a vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití v souvislosti s důkazy pro zachycení požadavků v případě nového povolení, měly vztahovat na části, které se mění, ale také na dopad takových změn v nezměněných částech.

Čl. 13 odst. 2 nařízení (EU) 2018/545 objasňuje, že postup zachycení požadavků musí zahrnovat technickou kompatibilitu a bezpečné začlenění subsystémů ve vozidle.

Ve většině případů vyžaduje dovybavení vozidla palubním systémem CCS také provedení změn v subsystému kolejových vozidel (např. pult strojvedoucího, DMI, brzdový systém, jednotka rozhraní kolejového vozidla atd.). Kromě toho by postup zachycení požadavků měl zahrnovat mobilní subsystémy, kolejová vozidla i palubní řízení a zabezpečení, a to i v případě, že nedojde ke změně subsystému „kolejová vozidla“, protože je třeba zajistit začlenění bezpečnosti. V důsledku toho by se nezávislá posouzení prováděná v souvislosti s postupem zachycení požadavků měla vztahovat také na subsystémy a vzhledem k tomu, že je v sázce základní požadavek na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů, měl by být zapojen subjekt pro posuzování.

Je třeba poznamenat, že TSI CCS vyžaduje, aby subjekt pro posuzování nezávisle posoudil správné použití procesu řízení rizik stanoveného v příloze I CSM pro posuzování rizik, jakož i vhodnost výsledků tohoto použití pro mobilní subsystém CCS. Jedná se o doplňkový proces k postupu zachycení požadavků pro základní požadavek na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů, ačkoli mezi těmito dvěma nezávislými posouzeními existují jasné synergie a překryvy.

Nezávislé posouzení obou aspektů však může provádět stejný subjekt pro posuzování. Právní rámec nezavazuje k tomu, aby v obou tématech hrála úlohu subjektu pro posuzování tatáž společnost. Uzavření smlouvy se stejným subjektem pro posuzování však může přinést synergie mezi nezávislým posouzením procesu řízení rizik, jak je definován v CSM pro posuzování rizik, pro postup zachycení požadavků pro základní požadavek na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů, jak je předepsáno v nařízení (EU) 2018/545, a pro specifické bezpečnostní aspekty subsystému CCS podle bodu 3.2.1 TSI CCS.

Pokud jsou zapojeny různé subjekty pro posuzování, je za toto posouzení stále odpovědný pouze subjekt pro posuzování pro zachycení požadavků, ačkoli vzájemně uznává práci provedenou subjektem pro posuzování pověřeným podle TSI CCS (pro stejný rozsah práce).

3.3.1.16. Zachycení požadavků a nezávislé posouzení subjektem pro posuzování v případě instalace nového kabinového radiokomunikačního zařízení na stávajícím vozidle

Instalace kabinového radiokomunikačního zařízení do stávajícího vozidla může mít dopad na bezpečnost subsystému kolejových vozidel (např. instalace antén, změna konstrukce pultu strojvedoucího, rozhraní s palubním systémem ETCS v případě EDOR atd.). V důsledku toho musí zachycení požadavků zahrnovat bezpečné začlenění mezi oběma subsystémy a postup zachycení požadavků prováděný žadatelem (týkající se základního požadavku na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů) musí být nezávisle posouzen subjektem pro posuzování.

3.3.2. Článek 14: Určení příslušného povolení

Popis procesu naleznete ve schématu k dílčí fázi 1.1 v oddíle 4.

V prvním kroku žadatel na základě popisu projektu identifikuje a přijme rozhodnutí ohledně případu schvalování, které je použitelné. Žadatel je odpovědný za rozhodnutí týkající se případu schvalování, které se vztahuje k projektu. Pokud došlo ke změně v platných požadavcích příslušného práva Unie nebo v příslušném vnitrostátním předpisu, držitel povolení typu vozidla by měl prostřednictvím řízení konfigurace typu vozidla ověřit, zda:

- › povolení typu vozidla zůstává platné (tj. zda je i nadále možné uvést na trh více vozidel vyhovujících povolenému typu vozidla), např. pokud to umožňují přechodná ustanovení práva Unie, nebo
- › je třeba požádat o obnovení povolení typu vozidla nebo o nové povolení, a zda by to mělo vést k povolení nového typu vozidla nebo varianty/verze typu vozidla.

Vozidla s již uděleným povolením k uvedení na trh by si měla obvykle zachovat povolení, i když změnou v předpisech zanikla platnost povolení typu vozidla. Ve výjimečných případech však mohou být ovlivněna změnou v předpisech také vozidla s již vydaným povolením k uvedení na trh (čl. 4 odst. 3 písm. h) směrnice (EU) 2016/797).

Pokud se zavádějí nové verze/varianty pro typ vozidla s povolením, vozidla s již vydaným povolením k uvedení na trh by měla zůstat povolená, aniž jsou dotčena ustanovení čl. 4 odst. 3 písm. h) směrnice (EU) 2016/797. Nová vozidla mohou být konstruována a povolena ve shodě s typem pro všechny varianty typu vozidla a verze typu vozidla, které jsou i nadále platné (se zohledněním všech změn předpisů), a to za předpokladu, že zůstávají v platnosti ES certifikáty.

Přípravná komunikace (článek 22 – článek 24 nařízení (EU) 2018/545) zmírní riziko provedení nesprávných rozhodnutí; v důsledku toho je v rámci základu přípravné komunikace potvrzeno případné správné rozhodnutí. Žadatel se však před vydáním stanoviska, kterým se vytváří případný základ přípravné komunikace, může rozhodnout, že změní případ schvalování.

Další podrobnosti o obsahu dokumentace přiložené k žádosti o povolení v závislosti na příslušném případě schvalování jsou uvedeny v oddíle 3.11.1.

3.3.2.1. První povolení – čl. 14 odst. 1 písm. a)

První povolení (pro novou konstrukci) může být vydáno pro typ vozidla včetně jeho variant nebo případně verzí, nebo pro vozidlo. Pokud se vydává první povolení pro vozidlo, měl by být současně povolen typ vozidla. V tomto případě je jasné, že je vozidlo ve shodě s typem vozidla, proto není pro dané vozidlo vyžadováno prohlášení o shodě. Všechna další vozidla daného typu vozidla budou povolena v souladu s případem e): povolení ve shodě s typem.

Podle čl. 14 odst. 3 písm. b) nařízení (EU) 2018/545 je rovněž možné prostřednictvím jednotného kontaktního místa kombinovat v jedné žádosti první povolení (s vozidlem nebo bez něj) a povolení ve shodě s typem u řady totožných vozidel.

3.3.2.2. Obnovené povolení typu vozidla – čl. 14 odst. 1 písm. b)

Obnovené povolení typu vozidla se používá, pokud je nutné uplatnit změnu, která byla provedena v TSI nebo vnitrostátním předpisu u typu vozidla, aby budoucí vozidla ve shodě s typem vozidla byla v souladu se změněným předpisem. Samotný změněný předpis určí, zda je třeba obnovit povolení typu vozidla.

Obnovené povolení typu vozidla je omezeno na případ, kdy se po posouzení z hlediska změněných předpisů prokáže, že typ vozidla je bez jakékoli změny v souladu s typem vozidla, tj. základními konstrukčními vlastnostmi a/nebo základními parametry.

Pokud došlo ke změně typu vozidla, změna již nespadá pod případ schvalování obnoveného typu vozidla a měla by se považovat za změnu již povoleného typu vozidla, viz oddíl 3.3.2.2.

Povolení typu vozidla zůstává v platnosti po neurčitou dobu a vyžaduje tedy jen obnovení, pokud změna předpisů uvádí, že stávající povolení typu vozidla ztratí platnost s ohledem na určitý parametr. V takovém případě vyžaduje obnovení povolení typu vozidla pouze ověření změněných parametrů, u kterých kvůli novému předpisu zanikne platnost stávajícího typu vozidla.

Jinými slovy, každý z parametrů typu vozidla (jeho základních konstrukčních vlastností) si ponechává na dobu neurčitou „historická práva“, dokud nový/aktualizovaný předpis výslovně neuvede, že pro stávající typ vozidla platí nový požadavek ohledně konkrétního parametru, který bude třeba znovu zkontrolovat, aby se dosáhlo obnoveného povolení typu vozidla.

3.3.2.3. Rozšířená oblast použití – čl. 14 odst. 1 písm. c)

Pro povolení rozšířené oblast použití typu vozidla **beze změn typu vozidla** (nezbytná podmínka pro použití tohoto případu schvalování) zůstává v platnosti stávající povolení typu vozidla. To platí bez ohledu na to, pro který právní rámec bylo povolení typu vozidla vydáno, s výjimkou případu, kdy bylo povolení typu vozidla pozastaveno nebo zrušeno.

Jestliže typ vozidla splňuje základní požadavky v původní oblasti použití, měl by orgán vydávající povolení (bez účasti dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití) povolit rozšíření oblasti použití na základě toho, že žadatel předloží důkaz, že byla zkontrolována technická kompatibilita mezi vozidlem a sítí, která tvoří novou část oblasti použití. Tato kontrola by měla být provedena na základě platných TSI a oznámených vnitrostátních předpisů.

Kontroly prováděné již při prvním povolení by se neměly opakovat.

Pokud je třeba provést **změny klasifikované podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nebo c)** nařízení (EU) 2018/545 (tyto změny nevyžadují nové povolení, pokud subjekt řídící změnu není držitelem povolení typu vozidla) **v kombinaci s rozšířením oblasti použití**, měl by držitel povolení typu vozidla nejprve zpracovat změny podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nebo c) (správa konfigurace typu vozidla, např. aktualizovat ES certifikáty přezkoušení typu a ES prohlášení o ověření, aktualizovat ERATV, požádat o zveřejnění verze v ERATV pro změnu podle čl. 15 odst. 1 písm. c) atd.). Pak může požádat o rozšíření oblasti použití. Vnitrostátní bezpečnostní orgány pro původní oblast použití se nemusí podílet na žádosti o rozšíření oblasti použití.

Pokud je výchozím bodem verze vytvořená po změně podle čl. 15 odst. 1 písm. c), je možné provést rozšíření oblasti použití začínající od této verze. Výsledkem rozšíření však podle čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) 2018/545 musí být nový typ (nemůže to být verze).

Kromě toho, pokud vozidlo není plně v souladu s platnými TSI LOC&PAS nebo TSI WAG, bylo povoleno podle směrnice 2008/57/ES nebo bylo v provozu před 19. červencem 2010, použijí se ustanovení bodu 7.1.4 TSI LOC&PAS (viz bod 3.2.6 pokynů pro uplatňování TSI LOC&PAS) nebo 7.2.2.4 TSI WAG (viz bod 3.6 pokynů pro uplatňování TSI WAG).

Pravidla stanovená v oddílech 7.4.2.3, 7.4.3 a 7.4.4 TSI pro subsystém řízení a zabezpečení (TSI CCS) rovněž platí pro rozšíření oblasti použití bez ohledu na režim, v němž proběhlo předchozí povolení, a na datum povolení (nebo uvedení do provozu). To v některých případech vyžaduje instalaci systému ETCS a/nebo systému GSM-R. Pokud k tomu dojde a výjimky stanovené v TSI CCS pro neinstalaci systému ETCS a/nebo systému GSM-R se nepoužijí, dojde ke změně vozidla a/nebo typu vozidla, a žadatel usilující o rozšíření oblasti použití může:

- › požádat o kombinované nové povolení v původní oblasti použití po instalaci systému ETCS a/nebo GSM-R a rozšíření na novou oblast použití podle čl. 14 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) 2018/545, viz oddíly 3.3.2.3.3 a 3.3.2.5, nebo
- › požádat o neuplatnění TSI CCS podle článku 7 směrnice (EU) 2016/797 s cílem neinstalovat systém ETCS a/nebo GSM-R a požádat o rozšíření na novou oblast použití.

Pokud již povolená vozidla a/nebo typ vozidla využívaly výhod neuplatnění TSI nebo jejich části, musí žadatel v souladu s článkem 7 směrnice (EU) 2016/797 požádat o výjimku (výjimky) v členských státech nové oblasti použití. V případech, kdy již mohla být výjimka udělena (např. případ uvedený v oddíle 3.3.2.3.1), by měl žadatel ověřit, zda se rozsah udělené výjimky vztahuje na vozidla, jejichž oblast použití bude rozšířena, či nikoli. Nejsou-li zahrnuty, žadatel rovněž požádá o neuplatnění TSI v členských státech rozšířené oblasti použití.

Držitel povolení typu vozidla může buď přidat novou verzi typu vozidla k povolenému typu vozidla, nebo se rozhodnout pro vytvoření nového typu vozidla. Jde o správné rozhodnutí držitele povolení typu vozidla.

3.3.2.3.1. Rozšíření oblasti použití, pokud existuje platný typ vozidla zahrnující rozšířenou oblast použití

Pokud existuje platné povolení typu vozidla zahrnující celou oblast použití a neuplatňují se žádné zvláštní předpisy uvedené v TSI ani nevyžadují změny vozidla a/nebo typu vozidla, ani vnitrostátní prováděcí plány neukládají další omezení, např.

- › plánovaná migrace sítě (sítí), kde stávající vozidla již jsou v provozu (nebo jsou součástí sítě), do základní specifikace 3, kde stávající vozidla se základní specifikací 2 již nelze provozovat,

- › stávající vozidla jsou provozována pomocí systému třídy B v síti vybavené jak traťovým systémem ETCS, tak systémem třídy B, ale systém třídy B bude vyřazen z provozu, a proto zde již nemohou být provozována vozidla vybavená pouze palubním systémem třídy B.

společnost, která má zájem o rozšíření oblasti použití, může požádat o povolení ve shodě s příslušným typem/verzí pro stávající vozidla podle čl. 14 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) 2018/545 za předpokladu, že ES certifikáty přezkoušení typu zůstanou v platnosti.

3.3.2.3.2. *Rozšíření oblasti použití, pokud jsou v rozšířené oblasti použití již povolena a provozována stejná vozidla*

Společnost, která má zájem o rozšíření oblasti použití pro případy, kdy jsou v rozšířené oblasti použití již povolena stejná vozidla, aniž by platilo povolení typu vozidla zahrnující celou oblast použití, by měla požádat o povolení rozšíření oblasti použití podle čl. 14 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2018/545:

- › Subsystém kolejová vozidla:

Skutečnost, že v rozšířené oblasti použití jsou povolena stejná vozidla, lze využít k prokázání souladu se zvláštními pravidly pro rozšíření oblasti použití stanovenými v TSI (viz bod 3.3.2.3):

- prokázání shody s alternativními specifikacemi, u nichž se má za to, že mají rovnocenný účinek jako příslušné požadavky stanovené v TSI, a/nebo
- shromáždění důkazů, že požadavky na technickou kompatibilitu se sítí rozšířené oblasti použití jsou rovnocenné požadavkům na technickou kompatibilitu se sítí, pro niž jsou kolejová vozidla již povolena nebo v níž jsou již v provozu.

Pro takové prokázání by měl žadatel použít postup řízení rizik stanovený v příloze I nařízení (EU) č. 402/2013, který umožňuje použití kodexu postupů a/nebo podobného referenčního systému (systémů).

TSI totiž vyžadují, aby žadatel **odůvodnil a doložil** rovnocenný účinek alternativních specifikací k požadavkům TSI a rovnocennost požadavků na technickou kompatibilitu se sítí. Odůvodnění musí být posouzeno a potvrzeno subjektem pro posuzování.

Žadatel rovněž zohlední dopad změn u vozidel, která zůstávají povolena pouze v původní oblasti použití (pokud existuje) od okamžiku, kdy bylo uděleno povolení v rozšířené oblasti použití. Zohlední také změny, které byly provedeny na vozidle povoleném v obou oblastech použití od doby, kdy bylo povoleno. Cílem je zajistit, aby referenční vozidla (vozidla povolená v původní i nové oblasti použití) byla totožná s vozidly, která jsou předmětem žádosti o povolení v nové oblasti použití. Toto prokázání posoudí subjekt pro posuzování.

- › Subsystém CCS:

Použije se běžný postup pro rozšíření oblasti použití. Shoda s požadavky definovanými v bodě 7.4.2.3 TSI CCS musí být hodnocena podle požadavků TSI a specifikací uvedených v příloze A TSI. Není možné použít alternativní specifikaci nebo rovnocennost požadavků na technickou kompatibilitu pro systém ETCS nebo GSM-R.

To zahrnuje i případnou povinnost instalovat ETCS a/nebo GSM-R, v takovém případě je třeba požádat o nové povolení (případ d)) v kombinaci s rozšířením oblasti použití (případ c)) podle čl. 14 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) 2018/545 (viz oddíl 3.3.2.3.3).

Jakmile je povolen nový typ vozidla nebo verze typu vozidla (v závislosti na tom, zda je žadatel držitelem povolení typu vozidla či nikoli), mohou být další dotčená stávající vozidla povolena prostřednictvím případu schvalování popsaného v čl. 14 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) 2018/545 (povolení pro uvedení vozidla na trh ve shodě s povoleným typem, viz oddíl 3.3.2.6).

Možnost povolit vozidla ve shodě s novým typem nebo verzí vozidla je omezena na stávající vozidla (která již byla povolena nebo byla v provozu před 19. červencem 2010 v původní oblasti použití). Nově vyrobená vozidla musí splňovat nejnovější platné TSI (včetně přechodných ustanovení) nebo být předmětem neuplatnění dotčených TSI.

Ve všech případech musí vozidla usilující o rozšíření oblasti použití:

- › uchovávat si povolení nebo být provozována v původní oblasti použití,
- › mít platnou registraci v národním registru vozidel nebo v evropském registru vozidel a
- › být udržována v bezpečném provozuschopném stavu, v příslušných případech v souladu s nařízením (EU) 2019/779; tento aspekt by měl být řízen dotčeným železničním podnikem (podniky) podle ustanovení jejich systému řízení bezpečnosti.

3.3.2.3.3. Změna v oblasti použití, která vyžaduje úpravy vozidla a/nebo typu vozidla.

Pokud si subjekt řídící změnu přeje změnit (spíše než rozšířit) oblast použití již povoleného vozidla a provede určité změny, aby vozidlo bylo kompatibilní s novou oblastí použití, a upravené vozidlo nebude nadále povoleno v původní oblasti použití, nemělo by se to považovat za rozšíření oblasti použití.

Rozšíření oblasti použití podle čl. 14 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2018/545 a čl. 21 odst. 13 směrnice (EU) 2016/797 odkazuje na rozšíření oblasti použití vozidla, které je již povoleno. V popisovaném scénáři tomu tak není: upravená vozidla nejsou povolena v původní oblasti použití a v některých případech nemohou být skutečně povolena v původní oblasti použití, neboť po změnách nezbytných k tomu, aby byla kompatibilní se sítěmi v nové oblasti použití, již nejsou technicky kompatibilní se sítěmi v původní oblasti použití.

V případě schvalování by se mělo jednat o nové povolení podle čl. 14 odst. 1 písm. d) nařízení (E) 2018/545, ačkoli některé pojmy rozšíření oblasti použití podle čl. 14 odst. 1 písm. c) nařízení jsou rovněž použitelné:

- › je třeba posoudit technickou kompatibilitu se sítí v nové oblasti využití (stejně jako v případě rozšíření oblasti využití) a
- › není třeba žádat o nové povolení v původní oblasti použití (v případě, že by to bylo technicky možné), protože upravená vozidla již nebudou v této oblasti provozována.

Pokud bude oblast použití upraveného vozidla a/nebo typu vozidla omezena na 1 členský stát, může si žadatel vybrat, který subjekt může být orgánem vydávajícím povolení: agentura nebo vnitrostátní bezpečnostní orgán. Pokud nová oblast použití zahrnuje více než jeden členský stát, měl by žadatel požádat agenturu o nové povolení podle čl. 14 odst. 1 písm. d) nařízení (E) 2018/545 s oblastí použití zahrnující tyto členské státy.

Není třeba žádat o nové povolení v původní oblasti použití, protože změny jsou nutné pouze pro novou oblast použití. Vozidla, která již byla povolena v původní oblasti použití, se nemění a zůstávají v souladu s povoleným typem vozidla zahrnujícím původní oblast použití.

Nový typ nebo varianta typu vozidla, které budou povoleny v důsledku nového povolení, nelze použít k rozšíření oblasti použití zpět na původní.

Prováděná hodnocení by se měla omezit na:

- › požadavky platné pro změněné části (a rozhraní se změněnými částmi),
- › u kolejových vozidel – lokomotivy a osobní vozy: požadavky stanovené v oddíle 7.1.4 odst. 1, 2, 3, 4 a 6 TSI LOC&PAS,
- › u kolejových vozidel – nákladní vozy: požadavky stanovené v oddíle 7.2.2.4 odst. 1, 2, 3, 4 a 6 TSI WAG a
- › u subsystému řízení a zabezpečení – požadavky definované v oddílech 7.4.2.3, 7.4.3 a 7.4.4 TSI CCS.

3.3.2.4. Nové povolení – čl. 14 odst. 1 písm. d)

Nové povolení je vyžadováno v následujících případech:

- › Změny již povoleného typu vozidla nebo vozidla, které splňují kritéria stanovená v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797.
- › Nový typ vozidla se vytváří na základě již povoleného typu vozidla podle čl. 15 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545.

Kritéria rozhodnutí, je-li vyžadováno nové povolení podle kritérií v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797:

- a) „Jsou-li změněny hodnoty parametrů uvedených v odst. 10 písm. b), které jsou mimo rozsah přijatelných parametrů vymezených v TSI“

Nové povolení je požadováno, pokud jsou hodnoty základních konstrukčních vlastností mimo rozsah stanovený v TSI, viz bod 3.2.2.2.

- b) „Mohou-li zamýšlené práce nepříznivě ovlivnit celkovou úroveň bezpečnosti dotyčného vozidla“

Subjekty by měly zajistit, aby „byla obecně zachována a pokud možno soustavně zvyšována bezpečnost železnic“, a proto by se změna neměla zvažovat, pokud by **mělo dojít k nepříznivému ovlivnění** celkové úrovně bezpečnosti dotyčného vozidla.

Lze tedy usuzovat, že se tento článek týká **potenciálu** nepříznivě ovlivnit celkovou úroveň bezpečnosti dotyčného vozidla, a nikoli toho, zda změna při jejím reálném provádění skutečně bude či nebude mít negativní dopad na bezpečnost.

Subjekt řídící změnu by při rozhodování, zda je či není uplatněno ustanovení čl. 21 odst. 12 písm. b), neměl brát v úvahu prováděné činnosti, které zajišťují, aby bezpečnost nebyla nepříznivě ovlivněna (poznámky k výpočtu, simulace, zkoušky, zapojení subjektů posuzování shody atd.). Zohlednění takových činností by znamenalo, že rozhodnutí je přijato po provedení, ověření a validaci změny (hodnocení „ex post“). Tyto činnosti však probíhají vždy bez ohledu na případ schvalování, přesto je třeba, aby orgán vydávající povolení vydal povolení. Ustanovení čl. 21 odst. 12 písm. b) se týká potenciálního negativního dopadu změny na bezpečnost před jejím provedením, ověřením a validací (hodnocení „ex ante“) a s tím související nutnosti orgánu vydávajícího povolení vydat povolení, pokud takový potenciál existuje. Ustanovení čl. 21 odst. 12 písm. b) se netýká toho, zda změna nakonec skutečně ovlivní či neovlivní bezpečnost, protože úroveň bezpečnosti musí být zachována a pokud možno zlepšena, což znamená, že změna, která snižuje úroveň bezpečnosti, nesmí být provedena.

Pro posouzení, zda může být ovlivněna celková úroveň bezpečnosti dotyčného vozidla, by měl subjekt řídící změnu použít svůj postup zachycení požadavků na bezpečnost základních požadavků a porovnat posouzení rizik před a po provedení změny (s ohledem na všechny činnosti, které jsou pro provedení změny nezbytné, nejen na konečné řešení). Pokud neexistují žádné nové bezpečnostní požadavky a (nové) posouzení rizik:

- › nezahrnuje nová nebezpečí/rizika,
- › nevyžaduje změny stávajících kontrolních nebo zmírňujících opatření,
- › nevyžaduje nová kontrolní nebo zmírňující opatření pro stávající nebezpečí/rizika a
- › kategorie přijatelnosti rizika pro každé riziko zůstává nezměněna,

Lze mít za to, že se neuplatní čl. 21 odst. 12 písm. b). Toto posouzení by měl nezávisle posoudit subjekt pro posuzování v rámci postupu zachycení požadavků v souvislosti s bezpečností základních požadavků. Pokud je jasné, že změna nemá potenciál ovlivnit bezpečnost, aniž by bylo nutné provést jakékoli posouzení rizik, nezávislé posouzení subjektem pro posuzování by nebylo zapotřebí.

Pokud neexistuje žádné posouzení rizik (např. vozidla uvedená na trh podle směrnice 2008/57/ES nebo dříve), subjekt řídící změnu by měl:

- › provést posouzení rizik situace před posuzovanou změnou (omezeno na změněné části a rozhraní s nezměněnými částmi)
- › provést posouzení rizik změněného vozidla (omezeno také na změny a operace potřebné k provedení změny),
- › analyzovat rozdíly mezi oběma posouzeními rizik (pro příslušné části), jak je uvedeno výše, z hlediska nových nebezpečí/rizik, zmírňujících opatření atd.

Je třeba uvést, že pokud změna nemá vliv na základní konstrukční vlastnosti, a proto nevyžaduje povolení na základě shody s předpisy podle čl. 21 odst. 12 písm. a) nebo c) směrnice (EU) 2016/797, může mít i nadále potenciál nepříznivě ovlivnit celkovou úroveň bezpečnosti dotyčného vozidla, a tím vyvolat nové povolení.

c) „vyžadují to příslušné TSI.“

Viz čl. 4 odst. 3 písm. h) směrnice (EU) 2016/797.

Držitel povolení typu vozidla může buď přidat novou variantu typu vozidla k povolenému typu vozidla, nebo se rozhodnout pro vytvoření nového typu vozidla. Jde o správní rozhodnutí držitele povolení typu vozidla. Rozsah posouzení je omezen na změny a rozhraní s nezměněnými částmi bez ohledu na volbu držitele.

Pokud je výchozím bodem pro nové povolení varianta stávajícího typu vozidla, lze tento případ schvalování stále použít, ale výsledkem procesu povolení bude nový typ (není možné přidat novou variantu ke stávající variantě typu vozidla).

Z hlediska hodnocení podle čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797 a postupu zachycení požadavků by měly být zohledněny všechny změny provedené ve vozidle a/nebo typu vozidla od posledního povolení. Jinými slovy, výchozím bodem pro hodnocení kritérií uvedených v čl. 21 odst. 12 a platných požadavků je poslední povolení, a nikoli stav typu vozidla a/nebo vozidla těsně před provedením poslední změny. Není povinné, aby tyto (minulé) změny byly v souladu s předpisy platnými v okamžiku podání žádosti o povolení. Měly by být v souladu s předpisy platnými v okamžiku, kdy byly provedeny. V každém případě by všechny provedené změny měly být zdokumentovány a výsledovány podle příslušných požadavků a související důkazy by měly být součástí dokumentace přiložené k žádosti.

3.3.2.5. Rozšířená oblast použití vyžadující změny vozidla a/nebo typu vozidla – čl. 14 odst. 3 písm. a)

Pokud vozidlo a/nebo typ vozidla potřebuje změny, aby mohlo být povoleno a provozováno na rozšířeném území použití v jiném členském státě (jiných členských státech), bude muset držitel povolení typu vozidla požádat jak o nové povolení (případ d)), tak o rozšíření území použití (případ c)) podle čl. 14 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) 2018/545. V takovém případě by měla být orgánem vydávajícím povolení agentura. Měly by být zkontrolovány pouze prvky vozidla a/nebo typu vozidla, které se mění, jejich rozhraní s nezměněnými částmi, kompatibilita se sítěmi, na které má být oblast použití rozšířena, a požadavky, pokud se použijí zvláštní pravidla pro rozšíření oblasti použití (viz oddíl 3.3.2.3).

Žádost o nové povolení kombinované s povolením pro rozšířenou oblast použití lze poslat současně, orgán vydávající povolení by měl ale dbát na správné pořadí při vydávání povolení. Rozšíření oblasti použití lze provést pouze pro vozidlo nebo typ vozidla, které je již povolené.

Při vydávání povolení typu vozidla pro kombinovaný případ vytvoří jednotné kontaktní místo dvě čísla EIN: jedno z nich bude odpovídat novému povolení po změnách vozidla a/nebo typu vozidla a druhé rozšíření oblasti použití výše uvedeného nově povoleného typu vozidla nebo varianty. Na obě čísla EIN lze odkazovat v jednotném dokumentu o povolení (oba právní akty jsou obsaženy v jediném dokumentu), přičemž je také možné vydat dva nezávislé dokumenty o povolení, každý s vlastním číslem EIN.

3.3.2.6. Povolení ve shodě s typem – čl. 14 odst. 1 písm. e)

Orgány vydávající povolení vydají povolení ve shodě s typem pro vozidlo nebo řadu vozidel na základě prohlášení o shodě s typem vozidla (založeného na příslušných modulech, např. SD, SH1), které předložil žadatel.

Povolení ve shodě s typem lze vydat pouze za předpokladu, že povolení typu vozidla a ES certifikáty pro subsystémy a prvky interoperability (včetně schválení systému řízení kvality) byly platné v době podání žádosti nebo uvedení dotčeného prvku interoperability na trh (viz oddíl 3.11.2.2). Pokud v důsledku změny předpisů zanikne platnost povolení typu vozidla, bude u typu vozidla předtím, než bude možné povolit další vozidla ve shodě s typem, zapotřebí obnovit povolení.

Prohlášení o shodě s typem vozidla může žadatel vydat až po výrobě vozidla nebo řady vozidel (pokud se žadatel rozhodne zařadit několik vozidel do jediné žádosti o povolení), která vyhovuje typu vozidla. Vzhledem k tomu není možné zažádat o povolení ve shodě s typem před plánovanou výrobou vozidla nebo řady vozidel, neboť je prohlášení o shodě s typem vozidla součástí dokumentace přiložené k žádosti o povolení. Jinými slovy, vozidla by měla existovat a měla by být podrobena všem příslušným posouzením shody (např. sériovým zkouškám).

Žadatel o povolení ve shodě s typem by měl ověřit, zda:

- › existují ustanovení v TSI a vnitrostátních předpisech, v jejichž důsledku může zaniknout platnost typu vozidla nebo může dojít ke stanovení omezení, pokud jde o uvedení na trh u vozidel, která nevyhovují nejnovějším požadavkům, a
- › existuje dostatek informací (výkresů, technických specifikací atd.) souvisejících s konstrukcí a výrobním procesem, aby bylo možné podepsat prohlášení o shodě pro již povolený typ.

3.3.2.6.1. Vozidla různorodého původu změněná tak, aby splňovala požadavky na jediný typ vozidla

Vozidla různorodého původu (např. původně identická vozidla, která se v průběhu času vyvíjela odlišně, vozidla s určitými podobnostmi, ale s významnými rozdíly atd.), která jsou změněná tak, aby splňovala požadavky na jediný typ vozidla, mohou vyžadovat různé úpravy, aby dosáhla konečného stavu. I když je rozsah změn u všech dotčených vozidel stejný (např. díly, které budou upraveny, jsou u všech vozidel totožné), upravená vozidla nemusí splňovat požadavky pro stejné vozidlo, neboť mohou vykazovat jiné významné rozdíly. V takových případech by měl existovat referenční typ vozidla pro každou skupinu (homogenních) vozidel. Subjekt řídící změnu může poté předložit žádost o povolení k uvedení na trh samostatně pro každou (homogenní) skupinu upravených vozidel.

Pokud proces úprav zahrnuje obnovení stavu, ve kterém by vozidla byla homogenní (tj. dosažení společného výchozího bodu), měly by takové úpravy:

- › být součástí procesu návrhu,
- › podléhat dohledu oznámeného subjektu v rámci systému řízení kvality a
- › být zahrnuty v souvisejícím povolení typu vozidla.

Pokud jsou různé výchozí body (a následné operace k dosažení cílového stavu) zohledněny již při konstrukci, výrobě, dohledu oznámeného subjektu a povolení typu vozidla, budou upravená vozidla homogenní a budou splňovat požadavky na stejný typ vozidla.

3.3.2.6.2. Žádosti o povolení ve shodě s typem, pokud žadatel není držitelem typu vozidla

Práva k duševnímu vlastnictví nejsou provázána s praktickými pravidly pro povolení vozidel, jedná se o obchodní/smluvní záležitost. Směrnice (EU) 2016/797 a nařízení (EU) 2018/545 nezakazují, aby jiný subjekt než držitel povolení typu vozidla vyráběl nová vozidla ve shodě s typem, jehož není držitelem, a/nebo podal žádost o povolení ve shodě s tímto typem, pokud má potřebné:

- › znalosti a informace pro výrobu vozidel a vydávání prohlášení o shodě s typem a
- › dokumentaci k předložení žádosti o povolení v souladu s požadavky přílohy I nařízení (EU) 2018/545 (tj. ES certifikáty o ověření, včetně schválení systému řízení kvality, vztahující se na příslušná místa výroby), viz oddíl 3.11.1.

Obsah dokumentace přiložené k žádosti o povolení je stejný bez ohledu na to, zda je žadatel držitelem povolení typu vozidla, či nikoli. Žadatel nese výlučnou odpovědnost za to, že má dostatek informací

a znalostí, aby zajistil, že vozidla, na něž se žádost vztahuje, odpovídají povolenému typu vozidla. Orgán vydávající povolení by neměl tento aspekt posuzovat.

Žadatel o povolení ve shodě s typem se nestává držitelem povolení typu vozidla.

3.3.2.6.3. *Následné povolení ve shodě s typem*

Při posuzování žádosti o povolení k uvedení na trh ve shodě s povoleným typem vozidla má orgán vydávající povolení možnost uvést na webovém formuláři jednotného kontaktního místa, zda se jedná o případ následné žádosti, či nikoli.

Následná žádost znamená, že toto povolení následuje po předchozí (první) žádosti o povolení ve shodě s typem, pro kterou již orgán vydávající povolení vydal odpovídající povolení vozidla.

V takovém případě je velká část následné žádosti a dokumentace přiložené k žádosti totožná s (první) žádostí, která již byla kladně posouzena. Rozdíly se obvykle týkají pouze identifikace vozidel, která jsou předmětem žádosti o povolení, a ES prohlášení o shodě. Více rozdílů může být v případech, kdy bylo nutné aktualizovat ES certifikáty kvůli změnám podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nebo pokud existují odlišná ustanovení pro prvky interoperability.

To by umožnilo povolujícím subjektům zpracovat žádost efektivnějším způsobem (např. většinou se jedná o porovnání s předchozí žádostí, pokud jsou dokumenty stále platné a v souladu s informacemi v ERATV a ERADIS). Jednotné kontaktní místo vytvoří různé (zjednodušené) webové formuláře pro následné žádosti o povolení ve shodě s typem.

Doporučují se následující podmínky pro to, aby byla žádost o povolení ve shodě s typem považována za následnou žádost:

- › Žadatel, kontaktní osoba žadatele uvedená u jednotného kontaktního místa a referenční typ by měly být stejné jako v související první žádosti o povolení ve shodě s typem.
- › Pokud doba, která uplynula od podání první žádosti o povolení ve shodě s typem a/nebo od podání předchozí následné žádosti o povolení ve shodě s typem, přesáhne 12 měsíců, měla by být žádost o povolení ve shodě s typem vždy považována za první shodu s typem.
- › Po zpracování určitého počtu následných žádostí o povolení ve shodě s typem (tj. 10) by se další žádost o povolení ve shodě s typem měla považovat za první žádost o povolení ve shodě s typem.

Rozhodnutí orgánu vydávajícího povolení klasifikovat žádost o povolení ve shodě s typem jako následnou se přijímá s ohledem na výše uvedené podmínky, ale také zkušenosti z předchozích žádostí pro stejný typ vozidla nebo žadatele.

3.3.3. Článek 15: Změny již povoleného typu vozidla

3.3.3.1. *Odpovědnost za řízení změn povoleného typu vozidla*

Změny povoleného typu vozidla by měly být zahrnuty do správy konfigurace typu vozidla. Správa konfigurace povoleného typu vozidla je povinností držitele povolení typu vozidla. Za kategorizaci změny je odpovědný subjekt řídící změnu (jímž může být držitel povolení typu vozidla nebo nikoli).

Pokud subjekt řídící změnu rozhodne, že změna nevede k uplatnění kritérií v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797 a nevede k odchylce v technické dokumentaci přiložené k ES prohlášení o ověření, nese odpovědnost pouze za řízení změny.

Pokud subjekt řídící změnu:

- › rozhodne, že mají být kritéria uplatněna a je vyžadováno nové povolení,
- › určí, že existuje dopad na technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášení o ověření, nebo
- › není držitelem povolení typu vozidla,

měl by vypracovat ES prohlášení o ověření pro dotyčné mobilní subsystémy (včetně nezměněných částí) a předložit žádost o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh.

Je třeba poznamenat, že podle čl. 15 odst. 5 a přílohy IV bodu 2.3.3 směrnice (EU) 2016/797, rozhodnutí 2010/713/EU (např. modul SB bod 8) a článku 6 nařízení (EU) 2019/250 je žadatel o uvedení (upraveného) mobilního subsystému na trh odpovědný za:

- › jmenování oznámeného subjektu a/nebo určeného subjektu pro provádění postupu ES ověřování změn částí a rozhraní s nezměněnými částmi, pokud změna ovlivňuje soulad s příslušnými TSI a/nebo vnitrostátními předpisy (pokud k tomu dojde, je zapotřebí nový ES certifikát).
Odpovědnost za vymezení rozsahu certifikace nese žadatel. V působnosti oznámeného subjektu / určeného subjektu není povinnost vyžádat si od žadatele důkazy, aby zajistil úplnost a adekvátnost smluvní certifikace.
- › informování oznámeného subjektu nebo určeného subjektu, který provedl původní ES ověření, pokud změny mají dopad na již provedená posouzení shody, a
- › rozhodnutí, zda je nezbytné nové ES prohlášení o ověření pro upravený subsystém.

Žadatel o uvedení (upraveného) mobilního subsystému na trh musí rovněž analyzovat, zda existují další platné právní předpisy nebo požadavky, které jsou změnou ovlivněny a vyžadují provedení dalších posouzení (viz oddíly 3.3.1.3 a 3.3.1.4). Zároveň musí žadatel o povolení v rámci postupu zachycení požadavků rovněž zajistit, že neexistují žádné další požadavky (např. právní předpisy EU), které se vztahují na dané vozidlo a/nebo typ vozidla a které je třeba zohlednit.

3.3.3.2. Kategorie změn povoleného typu vozidla

V rámci nařízení (EU) 2018/545 by dotčený orgán vydávající povolení neměl posuzovat rozhodnutí přijaté subjektem řídicím změnu ohledně klasifikace změny ani s ním souhlasit/nesouhlasit. Odpovědnost za zařazení změny do jedné z kategorií popsanych v čl. 15 odst. 1 nařízení nese subjekt řídicí změnu. Výjimkou z tohoto pravidla je posouzení oznámení změn podle čl. 16 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545, kdy dotčený orgán vydávající povolení musí vyhodnotit správnou kategorizaci změny, viz oddíl 3.3.4.1. To je dále popsáno ve schématu k dílčí fázi 1.1 v oddíle 4.

Změna v dokumentaci, která byla součástí dokumentace přiložené k žádosti o povolení typu vozidla a která nesouvisí se změnou technických vlastností typu vozidla, by neměla být považována za změnu typu vozidla v rámci čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) 2018/545.

Technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášení o ověření tvoří dokumenty (výkresy, nákresy, popisy, výpočty, funkční specifikace, technické specifikace, protokoly o zkouškách, zprávy o simulacích atd.), které umožnily subjektům posuzování shody posoudit shodu se závaznými předpisy (TSI a vnitrostátními předpisy) a žadatelům prokázat shodu s platnými právními předpisy EU. Změny v těchto dokumentech způsobují rozdíly v technické dokumentaci ve srovnání s dokumentací, která tvoří základ pro vydané povolení typu vozidla. Tyto rozdíly nepředstavují „odchylky“ ve smyslu čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) 2018/545, pokud jsou redakční povahy a týkají se oprav chyb v dokumentech (např. oprava typografických chyb nebo jiných pravopisných chyb, aktualizace nesprávných odkazů na jiné dokumenty, vylepšení formulací atd.). Jakákoli jiná změna dokumentů v rámci dokumentace přiložené k ES prohlášení o ověření by měla být považována za odchylku.

Pokud je ke zjištění, zda je dopad na základní konstrukční vlastnosti pod prahovými hodnotami uvedenými v TSI, zapotřebí referenční hodnota, tj. hodnota dotčeného parametru před změnou, ale neexistuje povolení typu vozidla ani ES prohlášení o ověření a doprovodná technická dokumentace (včetně posouzení provedeného oznámeným subjektem), mělo by se předpokládat, že změny přesahují prahové hodnoty, a proto by bylo nutné nové povolení podle čl. 21 odst. 12 písm. a).

3.3.3.2.1. Změny, které nevedou k odchylce od technické dokumentace přiložené k ES prohlášením o ověření subsystémů – čl. 15 odst. 1 písm. a)

Tato kategorie změny nemá žádný dopad na prováděné ověřování a následně na konstrukci nebo dokumentaci, která tvoří základ pro vydané povolení typu vozidla (jmenovitě dokumentace přiložená k žádosti o povolení, která obsahuje technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášení o ověření

pro subsystemy), a proto nemusí být zahrnuta do správy konfigurace typu vozidla. Změna je však součástí údržby vozidla či vozidel a musí být zahrnuta do správy konfigurace vozidla či vozidel.

Změny vozidel povolených podle předchozích režimů, které nepodléhají postupu ES ověřování, a tudíž nespádají do působnosti ES prohlášení o ověření, mohou být přesto klasifikovány podle čl. 15 odst. 1 písm. a) nebo nařízení (EU) 2018/545, a to navzdory skutečnosti, že v tomto případě nebude k dispozici žádná průvodní technická dokumentace, pokud není nutné provádět nová ověření subjektem posuzování shody.

3.3.3.2.2. Změny, které vedou k odchylce od technické dokumentace přiložené k ES prohlášením o ověření subsystemů, ale nemají dopad na základní konstrukční vlastnosti typu vozidla a nevyžadují nové povolení – čl. 15 odst. 1 písm. b)

V případě změn klasifikovaných podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2018/545, kdy je subjektem řídícím změnu držitel povolení typu vozidla, není třeba žádat o nové povolení ani o vytvoření verze v ERATV. Důvodem je skutečnost, že konstrukce (základní konstrukční vlastnosti) je stále považována za shodnou s již schváleným typem, přestože držitel provedl změny.

Má to však dopad na dokumentaci, která je základem pro vydané povolení typu vozidla, technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášení o ověření pro mobilní subsystém(y), a proto je třeba ji zahrnout do řízení konfigurace typu vozidla. Držitel povolení typu vozidla plní své zákonné povinnosti: zajišťuje, aby povolený typ vozidla po celou dobu své životnosti splňoval základní požadavky a aby dokumentace týkající se typu a související údaje byly vždy aktuální. K těmto povinnostem mimo jiné patří:

- › zdokumentovat změnu, provedenou posouzení a zdůvodnění rozhodnutí o kategorizaci změny (tj. zachycení požadavků a použití CSM pro posuzování rizik),
- › na požádání poskytnout dokumentaci týkající se změny orgánu vydávajícímu povolení,
- › informovat oznámené subjekty, které vydaly předchozí certifikáty.

Tato kategorie změny může mít dopad na shodu subsystemů se závaznými pravidly nebo na platnost certifikátů o shodě. V takovém případě subjekty posuzování shody provedou nezbytná ověření a vydají příslušné certifikáty, přičemž se aktualizují odpovídající zápisy v ERATV, viz oddíl 3.8.4.1.3.

Žadatel o uvedení mobilních subsystemů na trh se může rozhodnout, zda je či není třeba nové ES prohlášení o ověření pro mobilní subsystém(y) po změně podle čl. 15 odst. 1 písm. b). Oznámený subjekt, který vydal certifikát přezkoušení typu nebo konstrukce, je odpovědný za rozhodnutí, zda dříve vydaný certifikát zůstává v platnosti i po změně podle čl. 15 odst. 1 písm. b). Pokud se však změní odkazy na certifikát či certifikáty a/nebo technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášení o ověření, očekává se, že ES prohlášení bude rovněž aktualizováno, neboť obvykle obsahuje odkazy na certifikát či certifikáty a na přiloženou technickou dokumentaci.

Vezměte prosím na vědomí, že TSI LOC&PAS a TSI WAG stanoví prahové hodnoty pro některé základní konstrukční vlastnosti, přičemž změna, která je nepřekračuje, může být navzdory dopadu na základní konstrukční vlastnost přesto klasifikována podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2018/545, např.:

- › zvýšení minimálního poloměru horizontálního oblouku o více než 5 m: změna podle čl. 15 odst. 1 písm. c)
- › změna brzdného účinku přesahující hodnotu +/- 10 %: změna podle čl. 15 odst. 1 písm. c)
- › zvýšení minimálního poloměru horizontálního oblouku do 5 m: změna podle čl. 15 odst. 1 písm. b)
- › změna brzdného účinku v rozmezí +/- 10 %: změna podle čl. 15 odst. 1 písm. b)

1. TSI clause	2. Related basic design characteristic(s)	3. Changes impacting the basic design characteristic and not classified as 21(12)(a) of Directive (EU) 2016/797	4. Changes impacting the basic design characteristic and classified as 21(12)(a) of Directive (EU) 2016/797
4.2.3.6. Minimum curve radius	Minimum horizontal curve radius capability	Increase of minimum horizontal curve radius of more than 5 m	N/A
4.2.4.5.5 Braking performance – Parking brake	Maximum gradient on which the unit is kept immobilized by the parking brake alone (if the vehicle is fitted with it)	Change of declared maximum gradient of more than $\pm 10\%$	N/A

Obrázek 7: Tabulka 17a TSI LOC&PAS – příklady změn základních konstrukčních vlastností, které by byly klasifikovány podle čl. 15 odst. 1 písm. b)

Změny vozidel povolených podle předchozích režimů, které nepodléhají postupu ES ověřování a na které se tedy nevztahuje žádné ES prohlášení o ověření, mohou být přesto klasifikovány podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nebo nařízení (EU) 2018/545, pokud existuje potřeba, aby subjekty posuzování shody provedly ověření (které by v případě potřeby ovlivnilo technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášení o ověření), ale nejsou ovlivněny základní konstrukční vlastnosti.

3.3.3.2.3. Změna základních konstrukčních vlastností typu vozidla, která nevyžaduje nové povolení – čl. 15 odst. 1 písm. c)

Tato kategorie změny má dopad na základní konstrukční vlastnosti a má dopad na dokumentaci, která tvoří základ pro vydané povolení typu vozidla. Změny vozidla a/nebo typu vozidla nevedou k uplatnění kritérií stanovených v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797, jedná-li se o případ, kdy je vyžadováno nové povolení. Musí být zahrnuty do správy konfigurace typu vozidla. Měla by se vytvořit nová verze typu vozidla nebo nová verze varianty typu vozidla, viz oddíl 3.8.4.1.1.

3.3.3.2.4. Změna typu vozidla, která vyžaduje nové povolení – čl. 15 odst. 1 písm. d)

Změny vedou k uplatnění kritérií stanovených v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797, jedná-li se o případ, kdy je vyžadováno nové povolení, viz oddíl 3.3.2.4. Musí být zahrnuty do správy konfigurace typu vozidla.

To platí také pro vozidla povolená před provedením směrnice (EU) 2016/797, viz 16. bod odůvodnění nařízení (EU) 2018/545.

3.3.3.3. Změny řízené subjektem, který není držitelem povolení typu vozidla

Pokud by subjekt, který není držitelem stávajícího povolení typu vozidla, chtěl provést změnu typu vozidla a/nebo dokumentace, která tvoří základ pro vydané povolení typu vozidla (kategorie změny b), c), d)), nebo změnit (rozšířit) oblast použití, může:

- › požádat stávajícího držitele povolení typu vozidla, aby řídil změnu za něj, a v tom případě zůstává stávající držitel povolení typu vozidla držitelem povolení typu vozidla, nebo
- › řídit změnu sám. V tomto případě subjekt požádá o povolení nového typu vozidla a stává se žadatelem. Tento subjekt se stává držitelem povolení typu vozidla pro nový typ vozidla a přebírá odpovědnost za správu konfigurace u nového typu vozidla jako celku.

To znamená, že:

- › další změny nově povoleného typu vozidla nespádají do oblasti působnosti čl. 15 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545, protože subjekt řídící tyto změny bude rovněž držitelem povolení typu vozidla, a

- › držitel nově povoleného typu vozidla může rovněž požádat o povolení k uvedení vozidel ve shodě s novým typem na trh podle čl. 14 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) 2018/545, a to jak u změn stávajících vozidel (za účelem zajištění jejich shody s novým typem), tak u nově vyrobených vozidel.

Subjekt řídící změnu bude muset zajistit, aby:

- › povolení typu vozidla pro typ vozidla, na němž chce založit nové povolení, je stále platné pro zamýšlenou rozsah nového povolení a
- › má dostatečné informace (dokumentaci) týkající se typu vozidla k provedení změny, aby nový typ vozidla splňoval požadavky, a pro správu konfigurace nového typu vozidla (viz oddíl 3.3.2.6.2).

Jiný subjekt může jménem držitele povolení typu vozidla provést změny typu vozidla, pokud jsou zavedena nezbytná smluvní ujednání, ale žadatelem o povolení nového typu vozidla nebo nové varianty typu vozidla bude držitel povolení typu vozidla. V takovém případě zůstane role držitele nového povolení typu vozidla přidělena subjektu, který je držitelem stávajícího povolení typu vozidla.

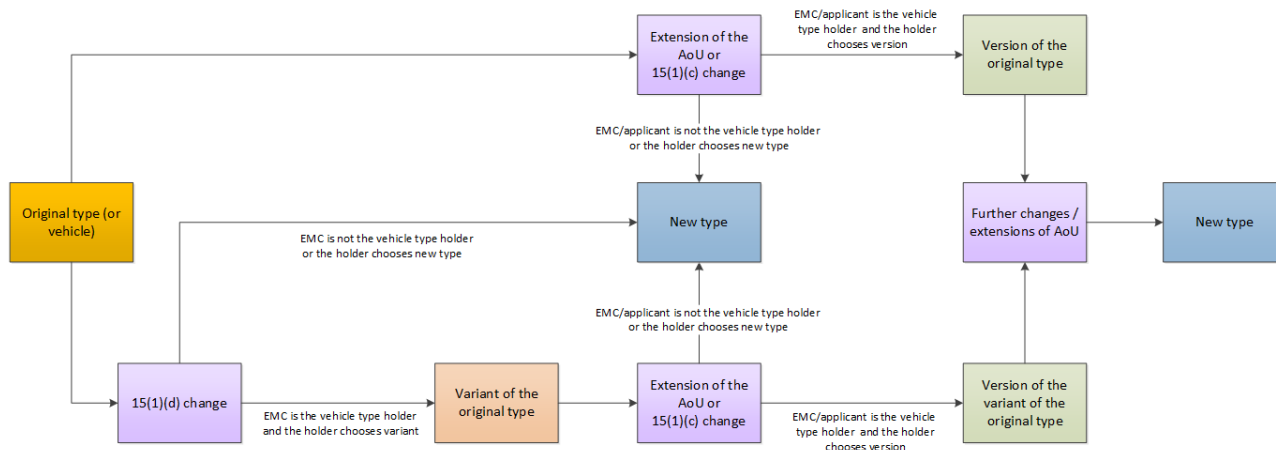
Tabulka č.4: Shrnutí kategorií změn typů vozidel a případů schvalování

Změna	Subjekt řídící změnu	
	Držitel povolení typu vozidla	Jiný subjekt než držitel povolení typu vozidla
Kategorie podle čl. 15 odst. 1 písm. a)	Žádná změna typu vozidla. Žádné povolení.	
Kategorie podle čl. 15 odst. 1 písm. b)	Žádná změna typu vozidla. Žádné povolení. Je třeba aktualizovat technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášením o ověření subsystémů a zápis v ERATV. Informace by měly být na vyžádání zpřístupněny orgánu vydávajícímu povolení nebo vnitrostátním bezpečnostním orgánům pro oblast použití	Subjekt řídící změnu se stává žadatelem. Požádejte o první povolení nebo o nové povolení typu vozidla (nový typ).
Kategorie podle čl. 15 odst. 1 písm. c)	Požádejte o vytvoření nové verze typu vozidla nebo nové verze varianty typu vozidla. Poskytněte příslušné informace orgánu vydávajícímu povolení. Orgán vydávající povolení zaregistruje novou verzi typu vozidla nebo variantu typu vozidla v ERATV	Subjekt řídící změnu se stává žadatelem. Požádejte o první povolení nebo o nové povolení typu vozidla (nový typ).
Kategorie podle čl. 15 odst. 1 písm. d)	Požádejte o nové povolení. (Je možné zvolit první povolení)	Subjekt řídící změnu se stává žadatelem. Požádejte o první povolení nebo o nové povolení typu vozidla (nový typ).

3.3.3.4. Možnosti vytváření variant a verzí vozidla nebo typu vozidla

Jak již bylo vysvětleno v oddílech 3.2.2.13, 3.2.2.14 a 3.2.2.16, možnosti vytváření variant nebo verzí jsou omezené vzhledem k definicím varianty, verze, případu schvalování nového povolení a případu schvalování rozšíření oblasti použití, spolu s ustanoveními čl. 14 odst. 2 a čl. 15 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545, které se liší podle toho, zda subjekt řídící změnu nebo žadatel jsou držiteli stávajícího povolení typu vozidla, či nikoli.

Následující schéma, které doplňuje tabulku 5 v oddíle 3.3.3.3, shrnuje různé možnosti vytváření variant a verzí, přičemž se bere v úvahu i to, zda subjekt řídící změnu je držitelem povolení typu vozidla, či nikoli.



Obrázek 8: Možnosti vytváření variant a verzí

3.3.4. Článek 16: Změny již povoleného vozidla

3.3.4.1. Oznámení o změnách vozidla (vozidel) podle čl. 16 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545

Ustanovení čl. 16 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545 se vztahuje na subjekty řídící změny, které nejsou držiteli dotčeného povolení typu vozidla. K tomu může dojít buď v případě, že neexistuje žádné povolení typu vozidla (např. vozidlo povolené před směrnicí 2008/57/ES), nebo v případě, že subjektem řídícím změnu je jiná organizace než držitel povolení typu vozidla. Pokud je subjekt řídící změnu držitelem povolení typu vozidla, čl. 16 odst. 4 nelze použít.

V případech, kdy subjekt řídící změnu není držitelem povolení typu vozidla, musí zvolit jednu z těchto možností:

- › Požádat o nové povolení podle čl. 15 odst. 4. Subjekt řídící změnu se stane držitelem nového typu, který bude autorizován. Nový typ lze použít pro následné povolení vozidel ve shodě s daným typem.
- › Podání oznámení podle čl. 16 odst. 4, které se může vztahovat na několik stejných vozidel. V tomto případě se subjekt řídící změny nestává držitelem žádného typu (jelikož neexistuje žádný nový typ, který by měl být povolen). U následných (identických) vozidel může subjekt řídící změnu předložit nová oznámení.

Právní rámec nestanoví žádné omezení, pokud jde o počet vozidel, na která se má vztahovat oznámení, ani pokud jde o počet oznámení, která lze předložit (např. tak, aby se vztahovala na celý vozový park totožných vozidel).

V případě změn klasifikovaných podle čl. 15 odst. 1 písm. c) nebo nařízení (EU) 2018/545, kdy subjekt řídící změnu není držitelem povolení typu vozidla, není možné požádat o vytvoření verze v ERATV podle čl. 15 odst. 3. Subjekt řídící změnu se rozhodne mezi novým povolením a oznámením, jak je popsáno výše.

Oznámení změn vozidel podle čl. 16 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545 by měl subjekt řídící změnu zaslat orgánu vydávajícímu povolení, který by byl dotčen v případě, že by byla vyžadována žádost o povolení. V případě, že má být oznámení adresováno agentuře jednající jako schvalující subjekt, je postup pro podání oznámení popsán na internetových stránkách agentury:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948

V případě, že má být oznámení adresováno dotčenému vnitrostátnímu bezpečnostnímu orgánu zastávajícímu úlohu orgánu vydávajícího povolení, měl by subjekt řídící změnu kontaktovat dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán, aby zjistil, kam má zaslat oznámení.

Pokud agentura, která zastává úlohu orgánu vydávajícího povolení, obdržela oznámení, může se stát, že orgán vydávající povolení bude potřebovat konzultovat s dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití případy, kdy je nezbytná kontrola parametrů podle vnitrostátních předpisů. Dotčené

vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly poskytnout orgánu vydávajícímu povolení výsledky svého posouzení u těchto aspektů:

- › příslušné vnitrostátní předpisy jsou řádně uvedeny ve formuláři pro podání oznámení,
- › vnitrostátní předpisy uplatňované při posuzování shody změn jsou předpisy platné v době podání oznámení,
- › platné vnitrostátní předpisy nevyžadují pro uvažované změny nové povolení a
- › vnitrostátní předpisy jsou náležitě zohledněny v postupu zachycení požadavků pro bezpečnost základních požadavků a bezpečnou integraci mezi subsystemy.

Dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly na žádost odpovědět bez zbytečného odkladu, nejpozději však do jednoho měsíce od jejího podání.

Subjekt řídící změnu může změnu provést na základě oznámení a upravená vozidla lze poté používat okamžitě, není třeba čekat na odůvodněné rozhodnutí dotčeného orgánu vydávajícího povolení. Pokud je však výsledkem posouzení orgánu vydávajícího povolení to, že kategorizace provedená subjektem řídícím změnu je nesprávná a že změna vede k uplatnění čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797 a vyžaduje nové povolení, předloží subjekt řídící změnu žádost o povolení prostřednictvím jednotného kontaktního místa, aniž je dotčen článek 26 směrnice (EU) 2016/797 a článek 53 nařízení (EU) 2018/545 (povolení již upravených vozidel může být pozastaveno v závislosti na specifikách změn a nápravných opatřeních navrhovaných železničním podnikem).

Je třeba uvést, že pokud subjekt řídící změnu provede změnu vozidla zařazenou do kategorie podle čl. 15 odst. 1 písm. c) a na základě definice typu vozidla v čl. 2 odst. 26 směrnice (EU) 2016/797, vozidlo již nebude náležet k povolenému typu vozidla a nebude ve shodě s tímto povoleným typem vozidla.

3.3.4.2. Uvedení vozidla do shody s jinou verzí typu vozidla (vytvořenou na základě změny podle čl. 15 odst. 1 písm. c))

Vzhledem k tomu, že změny, které jsou klasifikovány podle čl. 15 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2018/545, nevyvolávají potřebu nového povolení, ale potřebu zveřejnit verzi v ERATV (podle čl. 15 odst. 3 nařízení (EU) 2018/545), nevyžadují stávající vozidla, která jsou ve shodě s výchozím typem a která jsou upravena tak, aby byla ve shodě s verzí typu, nové povolení pro uvedení na trh ve shodě s verzí. Držitel aktualizuje registraci v NVR/ECVVR/EVR tak, aby odkazovala na nově vytvořenou verzi (nikoli na výchozí typ).

Vozidla, která jsou nově vyrobena ve shodě s verzí typu vozidla / verzí varianty vozidla, však musí obdržet povolení k uvedení na trh podle čl. 14 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) 2018/545.

3.3.4.3. Uvedení vozidla do shody s jiným typem vozidla

Vzhledem k tomu, že změny povoleného vozidla, které jsou klasifikovány podle čl. 15 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2018/545, vyvolávají potřebu nového povolení, nelze přesun vozidel mezi různými typy vozidel (tj. provedení nezbytných změn na vozidlech, aby odpovídala jinému typu) a/nebo varianty různých typů, pokud cílový typ/varianta ještě není povolen, řídit prostřednictvím případu schvalování uvedeného v čl. 14 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) 2018/545. Nejprve je povolen nový typ/varianta vozidla.

Změny provedené u vozidel s cílem uvést je do shody s již povolenou variantou (nebo s novým typem odvozeným od stávající varianty) typu vozidla, se kterým byla v minulosti ve shodě, budou vyžadovat vydání nového prohlášení o shodě s variantou typu vozidla a žádost o povolení k uvedení vozidla na trh ve shodě s typem/variantou podle čl. 14 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) 2018/545.

3.3.4.4. Změny vozidel zařazených do kategorie podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2018/545, pokud je subjekt řídící změnu rovněž držitelem povolení typu vozidla

Pokud subjekt řídící změnu, který je zároveň držitelem povolení typu vozidla, zařadí změnu do kategorie podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2018/545, není třeba zapojit orgán vydávající povolení ani aktualizovat registr vozidel (NVR/ECVVR/EVR). Změnu lze provést bez dalších opatření. Držitel však zůstává odpovědný za zajištění správy konfigurace vozidel.

3.3.4.5. Změny související s výměnou v rámci údržby

Ustanovení čl. 16 odst. 1 nařízení (EU) 2018/545 se vztahuje na změny ve vozidlech (nikoli typů vozidel) související s údržbou, tj. na výměnu porouchaných, chybných nebo opotřebovaných konstrukčních částí. Pokud je náhrada 100% totožná s nahrazovaným dílem, nevyžaduje tato změna povolení ani žádnou jinou aktualizaci v technické dokumentaci nebo v ERATV. V některých případech však není možné na trhu nalézt 100% totožné náhradní díly (např. z důvodu zastaralosti, úpadku výrobce apod.) a je třeba použít jiné díly s totožnými funkcemi a výkonem, které však nejsou shodné.

V tomto rámci by měly být „totožné funkce a výkon“ chápány takto: nový díl nemá sám o sobě nové funkce ani nepřidává nové funkce do systému, do něhož je integrován, nevede ke změně výkonnosti (ani ke zvýšení, ani ke snížení) ani nemá nepříznivý dopad na bezpečnost (úroveň bezpečnosti je přinejmenším zachována bez nových nebezpečí/rizik). Mělo by se jednat o výměnu „jedna ku jedné“ (stejný vstup, stejný výstup, stejné principy fungování), spojenou s údržbou (preventivní nebo nápravnou), a to v souladu s přístupem „plug and play“: vyjmout starý díl, nainstalovat nový, bez nutnosti jakýchkoli dalších úprav či přizpůsobení. Operace pro montáž nového dílu musí být shodné s operacemi, které by byly nutné pro její nahrazení jiným 100% identickým dílem. Jinými slovy, jedná se o nahrazení prvku totožným prvkem, který může být mírně odlišný vzhledem k vývoji v čase, zastarávání, změně poskytovatele atd., ale stále rovnocenný.

Řízení změn vozidel spadá do odpovědnosti držitele vozidel a podléhá dohledu vnitrostátních bezpečnostních orgánů (tj. pokud je zjištěno nesprávné zařazení změny do kategorie podle čl. 16 odst. 1 nařízení (EU) 2018/545, odpovědnost spadá do odpovědnosti držitele a vnitrostátní bezpečnostní orgán by mohl zahájit nezbytná opatření podle článku 26 směrnice (EU) 2016/797, včetně pozastavení a zrušení povolení).

3.3.5. Článek 17: Určení předpisů včetně neuplatnění TSI

Žadatel je povinen určit všechny platné požadavky a zajistit, že budou všechny splněny. To žadateli nebrání v tom, aby třetí služby požádal o podporu, poradenské nebo konzultační služby.

3.3.5.1. Určení platných předpisů

Platné předpisy jsou předpisy, které jsou v platnosti v době, kdy žadatel předkládá svoji žádost prostřednictvím jednotného kontaktního místa v souladu s čl. 4 odst. 2 směrnice (EU) 2016/797. TSI obsahují specifická ustanovení, která za určitých okolností umožňují použití předchozí verze TSI, přičemž další pokyny lze nalézt v oddíle 3 pokynů k uplatňování TSI LOC&PAS a TSI WAG.

Pokud jde o kategorizaci změn podle čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) 2018/545 ve vozidlech povolených před vstupem směrnice 2008/57/ES v platnost nebo uvedených do provozu před 19. červencem 2010 (tj. vozidel nespĺňujících požadavky TSI), je třeba zvážit předpisy platné v době, kdy subjekt řídící změny provádí analýzu. To zahrnuje také vyhodnocení účinku změn v nezměněných částech.

Aby se zohlednilo, že projekty povolování vozidel často trvají delší dobu (od určení platných předpisů do předložení žádosti prostřednictvím jednotného kontaktního místa), měla by být v předpisech (TSI a vnitrostátních předpisech) uvedena přechodná ujednání. Existuje také možnost neuplatnění TSI v souladu s článkem 7 směrnice (EU) 2016/797, viz oddíl 3.3.5.4. Případ, který by pravděpodobně platil mezi fází projektování a žádostí o povolení, kdy by se uplatnil čl. 7 odst. 1 písm. a) („...který je ke dni počátku použitelnosti dotčených TSI v pokročilé fázi vývoje nebo je předmětem probíhajícího plnění smlouvy“).

Databáze referenčních dokumentů (RDD) je v současnosti nástrojem pro zveřejňování a klasifikaci vnitrostátních předpisů týkajících se povolování vozidel:

<http://rdd.era.europa.eu/rdd/>

Stav procesu vyjasnění vnitrostátních předpisů, které jsou použitelné vedle TSI, je shrnut na hlavní stránce RDD.

3.3.5.2. Použitelnost bodu 7.1.4 TSI LOC&PAS na speciální vozidla, jako jsou traťové stroje (OTM)

Další vysvětlení naleznete v příručce pro používání TSI LOC&PAS, která je k dispozici na internetových stránkách agentury.

3.3.5.3. Nedostatký v TSI

Viz oddíly 2.3 a 2.5 příručky pro používání TSI, která je k dispozici na internetových stránkách agentury (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.5.4. Neuplatnění TSI

Viz oddíl 2.4 příručky pro používání TSI, která je k dispozici na internetových stránkách agentury (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

Pokud podle článku 7 směrnice (EU) 2016/797 členské státy dovolily žadateli neuplatnit jednu nebo více TSI nebo jejich částí, mělo by se to týkat pouze konkrétního projektu zahrnujícího specifickou řadu vozidel a ve vymezené oblasti použití.

Z toho vyplývá, že povolení typu vozidla bude platné pouze pro řadu vozidel, u níž členské státy povolily žadateli neuplatnit jednu nebo více TSI nebo jejich částí, a to za podmínek stanovených v žádosti o neuplatnění. Pokud chce výrobce získat novou nebo pozdější řadu vozidel tohoto povoleného typu, bude potřebovat získat novou sadu souhlasů k neuplatnění na podporu nového typu vozidla a povolení k uvedení vozidla na trh pro vozidlo nebo řadu vozidel povolených ve shodě s typem.

3.3.5.5. TSI a vnitrostátní předpisy

Viz oddíl 2.7.1 příručky pro používání TSI, která je k dispozici na internetových stránkách agentury (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.5.6. Částečný výběr požadavků z novější verze TSI v porovnání s TSI uplatněnou pro posouzení

Další pokyny lze nalézt v pokynech pro používání TSI.

3.3.5.7. Přípustné prostředky prokazování shody

Další pokyny lze nalézt v pokynech pro používání TSI.

3.3.5.8. Inovativní řešení

Další pokyny lze nalézt v pokynech pro používání TSI.

3.3.5.9. Přípustné vnitrostátní prostředky prokazování shody

Viz oddíl 2.7.1 příručky pro používání TSI, která je k dispozici na internetových stránkách agentury (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.6. Článek 18: Určení a definice nezbytných opatření k použití vozidla při zkouškách na síti

Pokud jde o zkoušky na síti, zahrnuje parametr 1.4 „Vnitrostátní požadavky na testování“ výše uvedeného rozhodnutí případné vnitrostátní předpisy pro zkoušky na síti. Vnitrostátní předpisy zaznamenané u tohoto parametru uvádějí informace o tom, co musí žadatel udělat/dodat, aby mohl používat vozidlo při zkouškách na síti členského státu.

3.3.7. Článek 19: Dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti

Pokud je nezbytné vydat dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti, odpovědnost nese pouze dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití. Jak uvádí čl. 21 odst. 3 a čl. 21 odst. 5 směrnice (EU) 2016/797, právo požadovat, aby žadatel provedl zkoušky na síti, má pouze orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití. Provozovatel infrastruktury by neměl

požadovat, aby žadatel prováděl zkoušky na síti ani by neměl stanovovat žádné technické požadavky na konstrukci vozidla (odpovědnosti provozovatele infrastruktury viz oddíl 3.2.6).

Zkoušky na síti jsou často nezbytné k tomu, aby se zajistily důkazy o shodě v rámci ES ověřování subsystémů. Proto musí probíhat před povolením typu vozidla nebo před povolením k uvedení vozidla na trh a předtím, než bude sestaven celý soubor důkazů o shodě s příslušnými požadavky. V současné době lze v závislosti na dotčeném členském státě a jeho právním rámci ujištění, že jsou rizika provozu vozidla náležitě řízena, dosáhnout různými způsoby, jak je popsáno v následujících oddílech.

3.3.7.1. Dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti

Pokud právní rámec členského státu uvádí, že je vyžadováno dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti, měl by specifikovat:

- › proces, který se má použít,
- › vyžadovanou dokumentaci včetně formátu, ve kterém má být poskytnuta,
- › rozhodovací kritéria, která se použijí pro vydání dočasného povolení k použití vozidla při zkouškách na síti a
- › lhůty, které musí dodržovat dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán při posuzování.

Lhůta, v níž má vnitrostátní bezpečnostní orgán vydat dočasné povolení k provedení zkoušek na síti, není definována ve směrnici (EU) 2016/797 ani v nařízení (EU) 2018/545. Po rozhodnutí budou železniční podnik a provozovatel infrastruktury potřebovat čas na zavedení nezbytných pravidel pro zkoušky na síti. Žadatel by měl vzít v úvahu čas potřebný pro tyto procesy při plánování načasování své žádosti o dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti a provádění zkoušek na síti.

Dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti se vydává pouze pro účely testování: neumožňuje zahájení používání vozidla k přepravě cestujících, nákladu ani za jakýmkoli jiným účelem, k němuž má být uvedeno na trh.

Doporučuje se, aby žadatel, dotčený železniční podnik, příslušný vnitrostátní bezpečnostní orgán a provozovatel infrastruktury spolupracovali a dohodli celkovou strategii pro dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti, aby nedocházelo k prodlužování lhůt z důvodu potřeby předkládat řadu samostatných žádostí zaměřených na jednotlivé fáze testování. Základem pro jediné dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti může být namísto toho jediná žádost definující milníky testování s kritérii pro úspěšnost/neúspěšnost, která bude umožňovat provozovateli infrastruktury, aby zavedl pravidla pro úplné naplánování zkoušek na síti.

3.3.7.2. Uplatnění systému řízení bezpečnosti železničního podniku

Bez ohledu na to, zda vnitrostátní právní rámec členského státu obsahuje právní požadavek na dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti, měl by železniční podnik provozující vozidla při zkouškách na síti využít svůj systém řízení bezpečnosti k řízení rizik prostřednictvím operačního plánování, obhospodařování aktiv a uspořádání rozhraní. V případě, že dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán udělil dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti, není nutné, aby železniční podnik zdvojoval hodnocení prvků, které tvoří součást vnitrostátního bezpečnostního rámce pro dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti.

Pro účely použití vozidel ke zkouškám na síti pro oblast použití by měl systém řízení bezpečnosti železničního podniku obsahovat obecná pravidla k použití vozidel při zkouškách na síti. Ta budou vyžadovat vypracování konkrétnějších procesů a postupů v rámci plánu zkoušek, které budou zahrnovat vlastní zkoušky na síti, jež se mají provádět. Pokud neexistuje žádný požadavek na dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti, dalo by se očekávat, že procesy a postupy železničního podniku zahrnují položky, které by jinak byly určeny pro dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti (viz oddíl 3.3.7.1 výše). Ty budou muset ve všech případech uplatňovat CSM pro posuzování rizik k hodnocení dopadu používání vozidla při zkouškách na síti a toho, zda představuje významnou změnu, která vyžaduje uplatnění procesu řízení rizik podle CSM pro posuzování rizik (níže).

Jakákoli zbytková provozní rizika plynoucí z použití vozidla při zkouškách na síti by měla být řízena prostřednictvím systému řízení bezpečnosti, například:

- › rozhraní s provozovatelem infrastruktury,
- › výběr strojvedoucího / vedoucího strojvedoucího, který kontroluje pohyby vlaku během zkoušek na síti,
- › úloha dalších osob s povolením být ve vlaku,
- › pravidla k zahájení a ukončení zkoušek na síti včetně toho, jak se bude vozidlo přesunovat mezi odstavným umístěním a místem zkoušek, a
- › mimořádná opatření včetně kroků, které budou podniknuty, pokud dojde k překročení dohodnutých bezpečnostních parametrů.

Systém řízení bezpečnosti bude zahrnovat procesy, které je třeba dodržovat, aby se zajistilo, že všechny strany, které mohou být ovlivněny zkouškami na síti, byly konzultovány a že byla účinně sdělena dohodnutá pravidla.

3.3.7.3. Posouzení rizik

Používání vozidla při zkouškách na síti znamená, že existují aspekty vozidla, které nejsou plně známé, jako je fungování brzdného systému nebo účinnost komunikace mezi palubními a pozemními systémy: proto jsou vyžadovány zkoušky na síti. Proces řízení bezpečnosti, který zahrnuje posouzení rizik, představuje strukturovaný způsob, jak identifikovat prostředky pro kontrolování rizik, která by byla obvykle řízena prostřednictvím uplatňování předpisů, a proto mohou tvořit součást procesu dotčeného vnitrostátního bezpečnostního orgánu pro vydávání dočasného povolení k použití vozidla při zkouškách na síti. Obdobně může jít také o součást pravidel železničního podniku a provozovatele infrastruktury pro řízení bezpečnosti, kdy neexistuje žádný proces pro vydávání dočasného povolení k použití vozidla při zkouškách na síti.

Žadatel i železniční podnik budou muset spolupracovat, aby zajistili, že hodnocení rizik zohlední technické prvky vozidla a provozní aspekty používání vozidla při zkouškách na síti.

Postup zachycení požadavků a identifikace pravidel, který probíhá v rané fázi projektu, poskytne základ pro identifikaci nebezpečí. Nebezpečí, která nejsou kontrolována prostřednictvím shody s předpisy, mohou být řízena prostřednictvím kombinace zásad přijatelnosti rizik.

Při posuzování rizik by se mělo přihlížet k tomu, zda by se měly aktualizace provádět v průběhu zkoušek na síti. Ať už probíhá jako jednofázový nebo vícefázový proces, tvoří průběžný přezkum platnosti vstupů do posuzování rizik součástí pravidel pro řízení bezpečnosti. V případě zkoušek na síti budou získané výsledky uvádět, zda lze dále používat závěry z posouzení rizik nebo zda je vyžadováno nové posouzení: například zeměpisné odchylky v účinnosti komunikačních systémů mohou naznačovat, že jsou vyžadovány podrobnější zkoušky na síti, s případnou potřebou přezkoumat posouzení rizik na jejich podporu.

3.3.7.4. Pravidla provozovatele infrastruktury pro zkoušky na síti

Aby bylo možné požádat o přístup k trati kvůli použití vozidla ke zkouškám na síti, měl by žadatel vyhledat vnitrostátní předpisy uvedené v parametru 1.4 rozhodnutí 2015/2299/EU. Tyto předpisy se zabývají vnitrostátními procesními požadavky na zkoušky na síti (viz oddíl 3.3.7) a měly by popisovat:

- › časový rámec pro přístup k infrastruktuře a
- › požadované informace, které by měl žadatel poskytnout provozovateli infrastruktury.

Provozovatel infrastruktury by měl vyhodnotit povahu prováděných zkoušek na síti a vyžadované podmínky, aby mohl do 3 měsíců od žádosti určit a zajistit:

- › provozní podmínky, které se uplatní na vozidlo během zkoušek na síti, jako je vyhýbání se provozu s trakčním systémem ve zhoršeném režimu, tj. snížený počet měničů v provozu ve zkušební vlaku,
- › jakákoli nezbytná opatření, která se přijmou ve vztahu k infrastruktuře, aby se zajistil bezpečný a spolehlivý provoz během zkoušek na síti (např. nezpůsobení narušení provozu), a

- › jakákoli nezbytná opatření v zařízeních infrastruktury během zkoušek na síti (např. vyšší napětí v trolejovém vedení než obvykle).

Provozovatel infrastruktury by měl nediskriminačním způsobem poskytnout informace o infrastruktuře žadatelům a železničním podnikům. Toho se dosahuje zaznamenáním příslušných informací do RINF, zprávou provozovatele infrastruktury o síti a prostřednictvím poskytnutí všech dalších příslušných informací.

Je-li to třeba, dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly uplatnit jakákoli vhodná opatření, aby mohli provozovatelé infrastruktury umožnit provedení nezbytných zkoušek na síti ve lhůtách uvedených výše.

Přidělení tras vlaků je samostatný proces, kterým se zabývá železniční podnik a provozovatel infrastruktury, a není zahrnut do praktických pravidel pro povolení vozidla.

3.3.8. Článek 20: Určení zamýšlených podmínek použití vozidla a dalších omezení

Podmínky použití vozidla a další omezení jsou součástí technických vlastností vozidla a/nebo typu vozidla a tvoří hranice pro způsob, jakým má být vozidlo používáno. Podmínky použití (CfU):

- › jsou základní konstrukční vlastnosti podle čl. 48 písm. c) bodu iii) nařízení (EU) 2018/545 (viz oddíl 3.8.2),
- › měly by být formulovány v technických pojmech, nikoliv podle zeměpisné oblasti (např. linie mezi A a B),
- › jsou zahrnuty v rozhodnutí 2011/665/EU o ERATV jako:
 - kódované podmínky použití a další omezení (parametr 3.1.2.3) a
 - nekódovaná omezení použití a jiná omezení (parametr 3.1.2.4)
- › mohou vyžadovat jednání a dohodu mezi žadatelem, železničním podnikem, držitelem nebo provozovatelem infrastruktury, zejména v případě exportovaných omezení provozu nebo údržby vozidla,
- › měly by být zohledněny uživatelem vozidla v rámci systému řízení bezpečnosti.

Určení podmínek použití probíhá ve třech základních fázích:

- › **Fáze návrhu:** během první fáze procesu povolování vozidla (fáze 1: příprava žádosti, viz oddíl 3.3) by měl žadatel určit zamýšlené podmínky použití (jako jsou rozchod, maximální rychlost, rychlostní limity plynoucí z izolace částí brzdového systému, rozsah teplot atd.), které jsou uplatňovány, přičemž musí zohlednit technické vlastnosti vozidla a/nebo typu vozidla a jeho zamýšlené provozní podmínky.
- › **Posuzování shody:** může být nezbytné přidat další podmínky použití v důsledku posouzení shody (fáze 3: posouzení shody, viz oddíl 3.5), aby se dodržely příslušné požadavky (např. omezení maximální provozní rychlosti při zhoršených provozních podmínkách, jako je nedostupnost některých brzdových modulů nebo omezení počtu přípustných konfigurací pantografů atd.). Tyto podmínky použití definuje žadatel po dohodě s dotčenými hodnotícími orgány. Další informace o zmírnění nesouladu s TSI pomocí podmínek použití viz oddíl 3.5.3.

Může existovat několik podmínek použití plynoucích ze selhání zařízení, jako je snížení rychlosti, pokud dojde k vypuštění pneumatického odpružení, která lze identifikovat jako součást posouzení shody podle platných harmonizovaných norem. Není záměrem, aby byl do podmínek použití začleněn účinek každého potenciálního selhání součástí. Posouzení těchto scénářů však tvoří součást fáze návrhu.

Některé z podmínek použití budou odvozeny ze zachycení požadavků i z postupu pro posuzování rizik, zejména použití postupu pro posuzování rizik uvedeného v příloze I CSM pro posuzování rizik pro požadavky ve vztahu k bezpečnosti (základní požadavek na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů).

Souvisejí-li podmínky použití s bezpečností, měly by být zkontrolovány dotčeným subjektem pro posuzování, aby bylo zajištěno, že jsou v souladu s procesem posuzování rizik prováděným žadatelem

a nevnáší další bezpečnostní rizika, přičemž je třeba zkontrolovat, zda byl v případě potřeby uplatněn proces posuzování rizik stanovený v příloze I CSM pro posuzování rizik. Úlohou subjektu pro posuzování není kontrolovat, zda podmínky použití, která žadatel zařadil do žádosti o povolení vozidla:

- mohou narušit provozování vozidla z komerčního hlediska (např. omezení maximální provozní rychlosti, nízký počet kilometrů mezi údržbami atd.), nebo
- provádět technické hodnocení možných podmínek použití, které jsou nezbytné pro nápravu nesouladu s TSI nebo vnitrostátními předpisy.

Oznámené subjekty nebo určené subjekty by u jednotlivých částí, za které jsou odpovědné, měly rovněž provést křížovou kontrolu podmínek použití, aby potvrdily, že jsou v souladu s provedenými posouzeními (včetně podmínek použití pro prvky interoperability a případně jak jsou převedeny do podmínek použití pro subsystemy). Žadatel poté sestaví dokumentaci přiloženou k žádosti o povolení a předloží žádost o povolení prostřednictvím jednotného kontaktního místa (fáze 4: předložení žádosti, viz oddíl 3.6). Všechny podmínky použití určené po tuto fázi by měly být uvedeny v žádosti o povolení.

Podmínky použití by se měly zaměřit na důležité aspekty, které je třeba respektovat, aby bylo zajištěno splnění základních požadavků (včetně technické kompatibility se sítí) a aby byly subsystemy navzájem technicky kompatibilní a bezpečně integrované do vozidla, např. provozní omezení (omezení rychlosti ve zhoršených režimech, povolené konfigurace pantografových sběračů atd.). Žadatel by neměl považovat za podmínky použití aspekty, které neukládají žádnou podmínku pro provoz vozidla nebo jiné omezení a jsou spíše:

- připomínky, poznámky nebo prohlášení subjektů posuzování shody (oznámené subjekty, určené subjekty a/nebo subjekty pro posuzování) nebo jiných stran,
- odkazy na dokumenty (např. příručka řidiče nebo provozní příručka, plán údržby, posouzení rizik, seznam omezení exportovaných do provozu, údržby a/nebo infrastruktury atd.),
- duplicita hodnot technických parametrů,
- atd.

Žadatel je odpovědný za to, že omezení, která jsou exportována na další subjekty a/nebo činnosti (např. údržba, provoz atd.), jsou řádně zohledněna v příslušných dokumentech (např. plán údržby, příručka řidiče atd.). Je třeba poznamenat, že tato exportovaná omezení nejsou vždy podmínkami použití z hlediska toho, že neukládají podmínku pro použití vozidla. Každé exportované omezení musí žadatel analyzovat, aby mohl rozhodnout, zda by mělo být považováno za podmínky použití ve smyslu článku 20 nařízení (EU) 2018/545, či nikoli.

Žadatel o povolení rovněž zajistí, aby ES certifikáty o ověření, ES prohlášení o ověření a dokumentace k žádosti byly jednotné. Pokud je potřeba aktualizovat certifikáty nebo prohlášení, aby byly v souladu s podmínkami použití, které chce žadatel navrhnout, učiní tak ve spolupráci se subjekty posuzování shody a/nebo s žadatelem o uvedení mobilních subsystemů / výrobců na trh.

Vezměte prosím na vědomí, že podmínky použití pro vozidlo a/nebo typ vozidla je třeba uvést:

- ve formuláři žádosti prostřednictvím jednotného kontaktního místa (na úrovni vozidla a/nebo typu vozidla) a
- pokud je schvalujícím subjektem agentura, viz oddíl 3.11.1.2 (šablona k vyplnění).

Podmínky použití pro mobilní subsystemy musí být popsány v ES prohlášení o ověření (které bude vycházet z podmínek a omezení pro použití v ES certifikátech o ověření), a to buď přímo v prohlášení, nebo v samostatném dokumentu, pokud jsou dlouhé a/nebo složité. V takovém případě se na dokument uvede odkaz a připojí se k prohlášení a považuje se za součást prohlášení.

- › **Proces povolování:** orgán vydávající povolení a/nebo vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití mohou na základě posouzení žádosti a dokumentace přiložené k žádosti určit další podmínky použití (fáze 5: zpracování žádosti, oddíl 3.7, a fáze 6: konečná dokumentace a povolení, oddíl 3.8.2).

Orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by neměly kontrolovat, zda jsou podmínky použití (včetně exportovaných omezení) navrhované žadatelem přiměřené z obchodního hlediska (např. riziko nesplnění smluvních povinností výrobce vůči železničnímu podniku stanovením podmínek použití, které mohou ztížit provoz vozidla), ani by neměly kontrolovat, zda dotčený subjekt exportovaná omezení přijal. Oblast působnosti posouzení by měla být omezena na konzistentnost, úplnost a relevanci (včetně křížové kontroly ze strany dotčených subjektů posuzování) souboru podmínek použití navrhovaných žadatelem.

Orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití mohou rovněž odstranit některé podmínky použití navrhované žadatelem, pokud návrh žadatele ve skutečnosti nestanoví žádnou podmínku použití vozidla ani žádné jiné omezení.

Vydané povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh (fáze 6: závěrečná dokumentace a povolení, viz oddíl 3.8.2) by mělo odrážet veškeré zjištěné podmínky použití.

Žadatel má možnost se odvolat v případě nesouhlasu s podmínkami použití stanovenými orgánem vydávajícím povolení, viz oddíl 3.8.5.

V případě nového povolení a/nebo rozšíření oblasti použití by měl žadatel do formuláře žádosti zahrnout podmínky použití z předchozího povolení, které jsou stále použitelné, přestože nejsou v rozsahu posouzení, které má provést orgán vydávající povolení (převzaté podmínky použití), viz také oddíl 3.8.2.3. Podmínky použití v žádosti o povolení by měly být v souladu s podmínkami použití uvedenými v ES prohlášení o ověření, ačkoli nemusí být totožná, tj. ne všechny podmínky použití uvedené v ES prohlášení o ověření se týkají vozidla (některé podmínky použití se týkají pouze integrace mezi mobilními subsystémy).

3.3.9. Článek 21: Určení posuzování shody

3.3.9.1. Povolování předem definovaných sestav

Kapitola 2.2.1 TSI LOC&PAS definuje tyto pojmy:

- › **Jednotka:** obecný termín používaný pro označení kolejových vozidel; „jednotka“ může být složena z několika „vozidel“.
- › **Vlak:** provozní sestava tvořená jednou nebo několika jednotkami.
- › **Pevná sestava:** vlaková sestava, jejíž konfigurace může být změněna pouze v místě určeném pro údržbu.

Pevné sestavy by obvykle měly být povoleny jako celek, protože tyto jednotky nejsou určeny k demontáži a opětovné montáži mimo místo určené pro údržbu, protože je zapotřebí specifických nástrojů a vybavení, softwaru, know-how atd. To proto, že existují fyzická spojení, která nejsou typu „plug and play“, software, který závisí na počtu a typu vozidel (např. trakce, vlakový zabezpečovací systém, systém řízení a monitorování vlaku, dveře) atd.

Jednotlivá vozidla navíc nemohou fungovat sama o sobě a ke splnění základních požadavků potřebují další vozidla.

- › **Předem definovaná sestava:** vlaková sestava několika vozidel spojených dohromady, která je definována ve fázi jejího návrhu a jejíž konfigurace může být změněna během provozu.

Pokud žadatel požádá o povolení předem definované sestavy, orgán vydávající povolení vydá jedno povolení typu, které popisuje možnosti rekonfigurace během provozu, přičemž složení nelze změnit na jinou konfiguraci, která není zahrnuta v povolení (např. s více osobními vozy nebo jiným typem lokomotivy).

- › **Vícečlenné řízení:** provozní sestava tvořená více než jednou jednotkou (např. vlakovými soupravami navrženými tak, aby několik z nich mohlo být spřaženo a provozováno jako jeden vlak, z 1 kabiny

strojvedoucího, lokomotivami navrženými tak, aby několik z nich mohlo být začleněno do vlaku a řízeno z jedné kabiny strojvedoucího).

- › **Běžný provoz:** jednotka je určena k běžnému provozu, pokud je určena ke spřažení s další vozidlovou jednotkou (jednotkami) do vlakové sestavy, která není definována ve fázi návrhu.

Pokud žadatel žádá o povolení pro osobní vozy pro běžný provoz, sestava vlaku nespadá do oblasti působnosti procesu povolování a železniční podnik ji řídí v rámci svého systému řízení bezpečnosti. Povolující subjekt může vydat povolení pro osobní vozy s příslušnými podmínkami a omezeními použití, pokud jde o spojení s jinými osobními vozy / vozidly (pokud existují).

Vozidla předem definované sestavy nebo pevné sestavy je možné povolit jednotlivě, jako by byla určena pro běžný provoz, s řadou podmínek použití spojených s integrací na úrovni vlaku (a mnoha dalšími aspekty, které nebylo možné kontrolovat izolovaně, protože se jedná o požadavky na úrovni vlaku).

Povolení však nemusí zahrnovat určité aspekty, které lze posoudit pouze na úrovni sestavy vlaku. Některé vlastnosti nebo některá posouzení vozidlové jednotky určené k použití v běžném provozu budou vyžadovat definované meze týkající se vlakových sestav, jak je uvedeno v kapitolách 4.2 a 6.2.7 TSI LOC&PAS.

Předem definované sestavy lze považovat za střední cestu mezi pevnou sestavou a jednotkami pro běžný provoz z toho hlediska, že je lze rekonfigurovat mimo místo určené pro údržbu (není třeba specifických nástrojů, postupů atd.), ale přesto je třeba vzít v úvahu určitá omezení vyplývající z konstrukce různých vozidel.

Pro účely povolování jsou přijatelné oba přístupy: definovat řadu předem definovaných konfigurací, které mají být povoleny, nebo povolovat jednotlivá vozidla s řadou omezení a podmínek použití, které by železničnímu podniku umožnily konfigurovat jednotky v rámci rozsahu povolení každého vozidla (za předpokladu, že posouzení shody zahrnuje také určité aspekty, které lze hodnotit pouze na úrovni sestavy vlaku).

Povolení jednotlivých vozidel s podmínkami použití zahrnujícími celou provozní obálku předem definované sestavy poskytuje železničnímu podniku nejvyšší úroveň flexibility pro změnu konfigurace vozidel bez zásahu orgánů vydávajících povolení nebo registračních subjektů. Na druhé straně je definování příslušných podmínek použití a dalších omezení, která je třeba vzít v úvahu při změně konfigurace vozidel, složitější. Stanovení nejhorších možných scénářů pro posouzení shody s cílem zahrnout všechny provozní konfigurace na úrovni sestavy vlaku je také složitější.

Vezměte prosím na vědomí, že pokud je posuzována jednotka určená pro použití v pevné nebo předem definované sestavě, musí být sestavy, pro které je toto posouzení platné, definovány žadatelem, zahrnuty do posouzení, která mají provést subjekty posuzování shody, a popsány v ES certifikátu o ověření pomocí jedné z následujících charakteristik (podle bodu 4.1.2 TSI LOC&PAS):

- › jednotka v pevné sestavě a v případě potřeby předem definované sestavy několika jednotek posuzovaného typu pro provoz ve vícečlenném řízení,
- › samostatný vůz nebo pevné sestavy vozů určené k provozu v předem definované sestavě nebo
- › samostatný vůz nebo pevné sestavy vozidel určené k běžnému provozu a v případě potřeby předem definované sestavy několika vozidel (lokomotiv) posuzovaného typu pro provoz ve vícečlenném řízení.

TSI LOC&PAS obsahuje konkrétní požadavky pro:

- › vozidla určená k použití v běžném provozu (oddíl 6.2.7) viz také oddíl 2.7.5 příručky pro používání TSI
- › vozidla se použijí v předem definovaných sestavách (oddíl 6.2.8)
- › vozidla určená k zahrnutí do stávající pevné sestavy (oddíl 6.2.9)

- › osobní vozy, které nejsou omezeny na konkrétní oblast použití, určené k použití v předem definovaných sestavách (7.1.1.5.1), viz také oddíl 3.2.3.1 příručky pro používání TSI.
- › osobní vozy, které nejsou omezeny na konkrétní oblast použití, určené k použití v běžném provozu (7.1.1.5.2), viz také oddíl 3.2.3.2 příručky pro používání TSI.

Příručka pro používání TSI je k dispozici na internetových stránkách agentury (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

Ohledně registrace povolených vozidel v ECVVR/EVR:

- › Vozidla pevné sestavy mohou být stále registrována v ECVVR/EVR samostatně, přestože mají 1 povolení vztahující se na pevnou sestavu.

Jak je vysvětleno v návodu k používání pro ECVVR, „vlakovou soupravu“ (pevnou nebo předem definovanou sestavu) lze registrovat s 1 EVN pro celý vlak nebo s 1 EVN na vozidlo, a to i v případě, že neexistují žádná jednotlivá povolení pro každé vozidlo.

Volba je ponechána na každém registrujícím subjektu s doporučením, aby se vždy postupovalo stejným způsobem, jakmile daný registrující subjekt přijme rozhodnutí (aby byl přístup konzistentní pro všechny registrace).

- › Pokud je EVN přiřazeno celému vlaku a vozidlo je nahrazeno jiným (stejným) vozidlem s vlastní identifikací, je třeba aktualizovat příslušný záznam ECVVR/EVR tak, aby obsahoval identifikaci náhradního vozidla; může být vyžadováno nové EVN pro celý vlak. Existuje možnost uvést v ECVVR/EVR výrobní číslo výrobce (nebo jeho ekvivalent) k identifikaci vozidel.
- › Pokud má změna vozidla vliv na technické vlastnosti, které přispívají k definici EVN, je nutné vytvořit nové EVN.
- › Pokud jsou EVN přiřazeny k jednotlivým vozidlům na úrovni ECVVR/EVR, neexistuje žádná identifikace pevné nebo předem definované sestavy, ke které patří. Změna konfigurace sestav nemá vliv na registr vozidel.

3.4. Kapitola 3 – Fáze 2: Přípravná komunikace

3.4.1. Článek 22: Přípravná komunikace

Popis procesu naleznete ve schématu k fázi 2 v oddíle 4.

Fáze přípravné komunikace není pro žadatele povinná (může požadovat, aby se do přípravné komunikace zapojil orgán vydávající povolení nebo může přímo předložit žádost a dokumentaci přiloženou k žádosti). Pokud se žadatel rozhodne, že nepředloží žádost o přípravnou komunikaci, nebudou kroky popsané v oddílech 3.4.1 až 3.4.4 provedeny a žadatel nebude mít výhody přípravné komunikace popsané níže. Pokud však žadatel požádá o přípravnou komunikaci, je orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití povinny tuto službu žadateli poskytnout, přičemž tato služba podléhá poplatkům a platbám.

Přípravná komunikace zahrnuje předchozí formální výměny informací mezi žadatelem, orgánem vydávajícím povolení a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití.

Činnosti v oblasti přípravné komunikace by měly podporovat vytvoření základu přípravné komunikace pro povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh a podporovat výměnu informací k platným požadavkům a k obsahu a úrovni vyspělosti dokumentace přiložené k žádosti. Orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly dohodnout navrhovaný základ přípravné komunikace.

Přípravná komunikace je přínosná pro:

- › usnadnění raného kontaktu mezi stranami,
- › vytvoření vztahu mezi orgánem vydávajícím povolení, dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití a žadatelem,

- › ověření, že žadatel obdržel dostatečné informace, takže ví, co se od něj čeká, včetně vytvoření oblasti působnosti,
- › dosažení společné dohody o výkladu platných pravidel (zejména přechodných ustanovení), aby se stanovila základní linie platných pravidel, a
- › vyjasnění toho, jak bude probíhat proces povolování vozidla a jak budou přijímána rozhodnutí.

Kromě povinných prvků přípravné komunikace, které musí být zahrnuty do dokumentace přiložené k žádosti o přípravnou komunikaci, nabízí tento proces také možnost včasného zapojení stran, které mají formální úlohu v procesu povolování, jako jsou oznámené subjekty (pro identifikaci/potvrzení použitelných TSI), určené subjekty (pro identifikaci/potvrzení použitelných vnitrostátních předpisů) a/nebo subjekty pro posuzování (pro aspekty související se zachycením požadavků), ale také zapojení dalších stran, které nemají formální roli v procesu povolování, jako jsou provozovatelé infrastruktury nebo železniční podniky potenciálně ovlivněné zavedením nových vozidel, s ohledem na další aspekty, které může být třeba zvážit po vydání povolení, jako je posouzení slučitelnosti tras.

Přípravná komunikace by se neměla používat k provádění předběžných posouzení žádosti ze strany orgánu vydávajícího povolení / dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití. Posuzování žádosti orgánem vydávajícím povolení / dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití by mělo začít poté, kdy žadatel zašle úplnou žádost prostřednictvím jednotného kontaktního místa, jak popisuje oddíl 3.6.4.

Fáze přípravné komunikace se považuje za vhodný okamžik, aby dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití připravily opatření uvedená v čl. 37 odst. 1 nařízení (EU) 2018/545 týkající se klasifikace vnitrostátních pravidel a vzájemného uznávání, viz oddíl 3.7.6.

Fáze přípravné komunikace je také dobrou příležitostí k diskusi o již známých případech nesouladu. Pro hladký průběh povolovacího postupu je důležité, aby se tyto problémy zviditelnily a došlo k zahájení příslušných diskusí na téma, jak je řešit.

Z důvodu transparentnosti a jasnosti výměn mezi agenturou v úloze orgánu vydávajícího povolení, dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití a žadatelem by se měl zaznamenat přístup, který bude dodržován u každého případu zjištěné neshody ve fázi přípravné komunikace, a měl by se sledovat podle stejných zásad, jaké se používají při samotném povolování (protokol o problémech). Pokud se použije tento přístup, usnadní se tím přenos poznatků v případě, že se změní členové hodnotícího týmu, tj. mezi přípravnou komunikací a předložením žádosti o povolení. Problémy z přípravné komunikace se automaticky nepřenesou do žádosti o povolení, hodnotící tým ale může získat přístup k problémům zaznamenaným ve fázi přípravné komunikace prostřednictvím jednotného kontaktního místa, a to pomocí odkazu na základ přípravné komunikace uvedeného žadatelem v žádosti.

3.4.2. Článek 23: Dokumentace přípravné komunikace

3.4.2.1. Neúplná dokumentace přípravné komunikace

Povinný obsah dokumentace přiložené k žádosti o přípravnou komunikaci je definován v článku 23 nařízení (EU) 2018/545. Je však možné poskytnout základ přípravné komunikace, pokud ve spisu chybí některé z povinných aspektů nebo není k dispozici dostatek informací, aby bylo možné zaujmout stanovisko k přístupu navrženému žadatelem. Tyto aspekty pak nebudou zahrnuty do základu přípravné komunikace.

Pokud žadatel předloží dokumentaci o přípravné komunikaci, která je neúplná (např. ze všech aspektů uvedených v článku 23 jsou v dokumentaci řešeny pouze některé z nich), může dotčený orgán vydávající povolení žádost o přípravnou komunikaci zamítnout. V každém případě by se vydaný základ měl zabývat pouze těmi aspekty, o nichž žadatel poskytl dostatek informací, aby bylo možné zaujmout stanovisko k přístupu zvolenému žadatelem.

V případech, kdy má žadatel zájem o některé z aspektů uvedených v článku 23, by měl konzultovat s dotčeným orgánem vydávajícím povolení, zda je podání neúplné žádosti o přípravnou komunikaci upřednostňovaným způsobem, nebo zda jsou povoleny jiné možnosti. Je-li orgánem vydávajícím povolení

agentura, mají potenciální žadatelé žádající o radu týkající se konkrétních aspektů jejich projektů možnost požádat o **zpoplatněnou službu**, jak je popsáno na internetových stránkách agentury:

https://www.era.europa.eu/agency-you/procurement/chargeable-services_en

Vezměte prosím na vědomí, že zpoplatněná služba není poradenskou službou, jejímž účelem by bylo

- › pomáhat žadatelům sestavit dokumentaci k žádosti pro konkrétní žádost,
- › předběžně posoudit některé důkazy z dokumentace k žádosti před jejím podáním,
- › posoudit kategorizaci změny nebo
- › poskytovat závazný výklad právního rámce EU (což je ve výlučné pravomoci Soudního dvora Evropské unie).

Měla by být spíše považována za způsob, jak poskytnout žadatelům další pokyny a podporu při porozumění požadavkům na sestavení a podání žádosti (procesu).

3.4.2.2. Plánování žadatele

Při zaznamenávání plánování pro tuto část procesu povolování vozidla (bod e)) by měl žadatel v rané fázi poskytnout rozpis všech činností navrhovaných na podporu žádosti o povolení, zejména prvků, které budou tvořit součást žádosti. Očekává se, že bude obsahovat první projektový plán, aby se určily očekávané termíny pro každou fázi. Může se stát, že žadatel bude potřebovat tento první projektový plán v pozdějších fázích aktualizovat a změnit.

Dokumentace přiložená k žádosti o přípravnou komunikaci by měla s ohledem na plánování žadatele zahrnovat tyto aspekty:

- › pravidla pro komunikaci a případné porady s orgánem vydávajícím povolení a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití;
- › případné žádosti o neuplatnění TSI;
- › provádění posouzení shody a stanovení důkazů, včetně popisu metod práce se subjekty posuzování shody. Určená posouzení shody budou podrobně uvedena v seznamu určených posouzení shody, jak uvádí bod h);
- › provádění zkoušek na síti, je-li to relevantní, se žádostmi o dočasné povolení a praktickými pravidly uvedenými v bodě i) a
- › předložení formální žádosti.

U některých položek dokumentace k přípravné komunikaci je vyžadován seznam, zatímco u jiných bude stačit popis. Například popis plánování pro účely použití vozidla při zkouškách na síti bude obvykle zahrnovat podrobnosti o místě, provozovateli infrastruktury, provozovateli zkušebního vlaku, záležitostech, kvůli nimž jsou zkoušky na síti navrhovány, použitých vozidlech, odkaz na řídicí postupy a potvrzení rozsahu, v němž jsou zavedena pravidla v době přípravy dokumentace k přípravné komunikaci. Je nepravděpodobné, že by bylo nutné uvádět seznam jednotlivých zkoušek na síti, konkrétní termíny nebo zúčastněné pracovníky.

3.4.3. Článek 24: Základ přípravné komunikace

3.4.3.1. Základ přípravné komunikace – právní stav

Základ přípravné komunikace se vytváří na základě stanoviska vydaného orgánem vydávajícím povolení a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití, které se týká přístupu navrhovaného žadatelem v žádosti o přípravnou komunikaci.

Právní předpisy mají před základem přípravné komunikace přednost, a to podle čl. 4 odst. 2 směrnice 2016/797. To znamená, že jakékoli změny právních předpisů budou mít přednost před základem přípravné komunikace. Nové/změněné TSI, vnitrostátní předpisy a další předpisy, které je třeba vzít v úvahu, by měly specifikovat jejich oblast působnosti a přechodná ustanovení.

Základ přípravné komunikace je právní závazek pro orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití a v případě existence chyb ve vytvořeném základu přípravné komunikace mohou být považovány za odpovědné v případě negativních důsledků, které jsou zaviněny chybou s negativním dopadem na žadatele.

3.4.3.2. Změna orgánu vydávajícího povolení během fáze přípravné komunikace nebo po ní

Pokud si žadatel přeje změnit orgán vydávající povolení během fáze přípravné komunikace nebo po ní a chce, aby základ přípravné komunikace vydal nový orgán, bude proces přípravné komunikace zahájen znovu od začátku s novou žádostí o přípravnou komunikaci.

Důvodem, proč je vyžadována nová žádost o přípravnou komunikaci, je to, že žadatel bude muset navázat nové vztahy se zúčastněnými stranami a dohodnout nový základ přípravné komunikace. Žadatel však může opětovně využít příslušné části své původní žádosti o přípravnou komunikaci.

3.4.3.3. Lhůty pro přípravnou komunikaci

Aby se zajistilo, že se přípravná komunikace nestane otevřeným závazkem zúčastněných stran, existuje právně přípustná maximální lhůta pro přípravnou komunikaci v délce 84 měsíců (cílem je zajistit jednotnost s přechodnými lhůtami definovanými v TSI a vnitrostátních předpisech, platnost ES certifikátů, ujednání s provozovatelem infrastruktury, plánování atd.). Časový rámec v délce 84 měsíců umožní, aby byly základy přípravné komunikace v jednotném kontaktním místě automaticky nastaveny na „ukončené“ a archivovány. Cílem tohoto časového rámce je zabránit tomu, aby v jednotném kontaktním místě byly neaktivní nebo zastaralé základy přípravné komunikace. Jestliže časový rámec základu přípravné komunikace skončí, žadatel může zaslat novou žádost o přípravnou komunikaci, nebo se může rozhodnout, že nebude v přípravné komunikaci pokračovat. Toto se ponechává na rozhodnutí žadatele.

3.4.3.4. Platnost základu přípravné komunikace

V případě změn podle čl. 24 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545 (kdy je ovlivněn základ přípravné komunikace, a proto již není v určitých aspektech platný) se žadatel může rozhodnout zaslat pozměněnou a aktualizovanou žádost o přípravnou komunikaci, aby byl základ přípravné komunikace změněn, aktualizován a zachoval si svou platnost. Upravená a aktualizovaná žádost o přípravnou komunikaci musí zohledňovat pouze změny a rozhraní s nezměněnými částmi.

O veškerých změnách dokumentace k přípravné komunikaci, které nemají vliv na základ přípravné komunikace, by měly žadatel informovat orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití, tyto změny ale nevyžadují upravenou a aktualizovanou žádost o přípravnou komunikaci.

3.4.3.5. Změna základu přípravné komunikace

Pokud si žadatel přeje změnit a aktualizovat již vydaný základ přípravné komunikace, podá žádost prostřednictvím jednotného kontaktního místa a v příslušném poli uvede výchozí stav, který má být aktualizován a změněn. Dokumentace přiložená k žádosti o přípravnou komunikaci se omezí na prvky základu, které je třeba změnit.

Výsledkem bude upravený a aktualizovaný základ přípravné komunikace, který zachová nezměněné prvky původního základu a bude obsahovat stanovisko ke změněným (nebo novým) prvkům článku 23 nařízení (EU) 2018/545.

3.5. Kapitola 4 – Fáze 3: Posuzování shody

Popis procesu naleznete ve schématu k fázi 3 v oddíle 4.

V této fázi jsou obsažena všechna nezbytná posouzení shody pro povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh. Podrobná posouzení shody (subsystémy, části subsystémů, fáze ověřování, prvky interoperability) se však zde nevypracovávají. Posouzení shody pro subsystémy jsou odpovědností žadatele pro účely článku 15 směrnice (EU) 2016/797. Pokyny k identifikaci předpisů a přípustných prostředků prokazování shody viz oddíl 3.3.3.

3.5.1. Článek 25: Posuzování shody

3.5.1.1. Subjekty posuzování shody (CAB)

„Subjekt posuzování shody“⁽⁵⁾ je obecný pojem definovaný v normě ISO/ IEC 17000. Velmi často se používá zkratka CAB. Pojem je definován také v čl. 2 odst. 42 směrnice (EU) 2016/797. Ustanovení čl. 2 odst. 41 směrnice (EU) 2016/797 rovněž definuje pojem „posuzování shody“.

Směrnice (EU) 2016/797 uvádí různé „subjekty posuzování shody“. Úlohou každého z těchto orgánů je posuzovat shodu výrobku, postupu, systému atd. podle daného souboru požadavků nebo právních předpisů. V rámci povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh se mohou zapojit následující subjekty posuzování shody:

- › Oznámený subjekt (NoBo) oznámený členským státem pro posuzování shody strukturálního subsystému podle příslušného práva Unie (TSI). Oznámený subjekt tedy poskytuje nezávislé posouzení technické shody s příslušným právem Unie (TSI).
- › Určený subjekt (DeBo) určený členským státem podle čl. 15 odst. 8 směrnice (EU) 2016/797 pro posouzení shody s vnitrostátními předpisy. Určený subjekt tedy poskytuje nezávislé posouzení shody s platnými vnitrostátními předpisy.

Požadavky a odpovědnosti oznámených subjektů a určených subjektů se zabývá kapitola VI směrnice (EU) 2016/797.

Oznamující orgány odpovídají za posuzování, oznamování a kontrolu subjektů posuzování shody podle článku 27 směrnice 2016/797. V případě pokračujícího neplnění požadavků oznámeného subjektu může oznamující orgán omezit, pozastavit nebo zrušit oznámení dotčeného oznámeného subjektu podle článku 39 směrnice (EU) 2016/797.

3.5.1.2. Provedení posuzování shody

Kromě TSI a vnitrostátních předpisů mohou provádění určitých posouzení shody vyžadovat i další platné právní předpisy Unie (směrnice, nařízení atd.), viz oddíl 3.3.1.4. Žadatel je odpovědný za provedení nezbytných posouzení shody v souladu s ustanoveními příslušných právních předpisů Unie (včetně transpozice do vnitrostátních právních rámců v případě směrnic) a za poskytnutí příslušných konečných důkazů o shodě požadovaných jednotlivými právními předpisy v dokumentaci přiložené k žádosti.

Pokud příslušné TSI nebo vnitrostátní předpisy vyžadují použití CSM pro posuzování rizik, uvedou rovněž podrobnou metodiku posuzování (je-li zapotřebí, tj. jak uplatňovat nařízení) a kritéria posuzování. V tomto případě je úlohou oznámeného subjektu nebo určeného subjektu zkontrolovat, zda byla uplatněna, tj. zda subjekt pro posuzování potvrdil správné uplatnění CSM pro posuzování rizik, jak vyžaduje příslušná TSI nebo vnitrostátní předpis. Oznámený subjekt nebo určený subjekt nemusí mít pravomoc k provádění posuzování popsaných v příslušné TSI nebo vnitrostátním předpise nebo přímo v CSM pro posuzování rizik, ale stejná společnost může být akreditována k více než jedné úloze, a mohla by proto také vykonávat více než jednu úlohu při posuzování.

V každém případě je konečná odpovědnost za posouzení shody s příslušnými TSI nebo vnitrostátními předpisy na oznámených subjektech nebo určených subjektech. Se zprávou o posouzení vydanou subjektem pro posuzování, pokud TSI nebo vnitrostátní předpisy vyžadují uplatnění CSM pro posuzování rizik, by měly oznámené subjekty nebo určené subjekty nakládat jako s každým jiným důkazem poskytnutým žadatelem v rámci postupu ES ověřování pro jiné požadavky (např. zkušební protokol, pokud TSI nebo vnitrostátní předpisy požadují testování).

Další informace lze nalézt ve vysvětlivce ERA1209/186 o přijetí výsledků nezávislého posouzení provedeného subjektem pro posuzování ze strany oznámeného subjektu, která je k dispozici na internetových stránkách agentury:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

⁵ „Subjekt posuzování shody“ je definován v oddíle 2.5. normy ISO/IEC 17000 jako „orgán, který vykonává služby v oblasti posuzování shody“.

3.5.2. Článek 26: Provedení ověření a získání důkazů

Žadatel by měl pro účely článku 15 směrnice (EU) 2016/797:

- › vybrat z modulů povolených příslušnými TSI moduly ES ověřování podle rozhodnutí 2010/713/EU (viz oddíl 4.2 pokynů pro uplatňování TSI),
- › identifikovat důkazy, které poslouží k prokázání shody subsystému s požadavky,
- › vypracovat technickou dokumentaci, která poslouží k posouzení shody subsystému s požadavky příslušných předpisů (TSI, vnitrostátní předpisy, další právní předpisy Unie),
- › jmenovat příslušné subjekty posuzování shody (oznámené subjekty, určené subjekty, subjekty pro posuzování),
- › zkontrolovat, zda výsledky posouzení shody a důkazy poskytnuté subjekty posuzování shody postačují k prokázání toho, že subsystémy a vozidlo (typ) splňují příslušné požadavky (zejména základní požadavky směrnice (EU) 2016/797),
- › vypracovat příslušná ES prohlášení pro subsystém v souladu s přílohou II nebo III nařízení (EU) 2019/250 (příloha V směrnice 2008/57/ES popisuje obsah ES prohlášení o ověření pro subsystémy povolené před příslušným datem) a
- › sestavit technickou dokumentaci k příloze k ES prohlášení o ověření.

Výrobce prvků interoperability by měl:

- › vybrat z modulů povolených příslušnými TSI moduly ES ověřování podle rozhodnutí 2010/713/EU, které mají být použity,
- › identifikovat důkazy, které poslouží k prokázání shody prvků interoperability s požadavky,
- › vypracovat technickou dokumentaci, která poslouží k posouzení shody prvků interoperability s požadavky příslušných předpisů (TSI, vnitrostátní předpisy, další právní předpisy Unie),
- › jmenovat příslušný subjekt posuzování shody (oznámené subjekty) a
- › vypracovat příslušná ES prohlášení o shodě / vhodnosti pro použití podle přílohy I nařízení (EU) 2019/250 a
- › sestavit dokumentaci přiloženou k ES prohlášení o shodě / vhodnosti pro použití.

Oznámené subjekty by měly:

- › provést postup ES ověřování,
- › vydat ES certifikáty o shodě / vhodnosti pro použití prvků interoperability podle přílohy V nařízení (EU) 2019/250.
- › vydat ES certifikáty o ověření pro mobilní subsystémy v souladu s přílohou V nařízení (EU) 2019/250 a
- › sestavit spis s dokumenty, které musí být přiloženy k ES certifikátům.

Postup ES ověřování popsany v článku 15 směrnice (EU) 2016/797 vyžaduje, aby subsystém splňoval požadavky práva Unie a všech příslušných vnitrostátních předpisů. Proto by se měla provést kontrola shody se všemi těmito požadavky, a to oznamovacími subjekty u TSI a určenými subjekty u vnitrostátních předpisů. V důsledku toho by odpovědnosti určených subjektů měly být stejné jako odpovědnosti oznamovacích subjektů, obdobně.

V případě změn již povoleného typu vozidla by měl žadatel informovat subjekty posuzování shody, že má technickou dokumentaci týkající se ES přezkoušení typu u všech změn, které mohou mít vliv na shodu subsystému s požadavky příslušných TSI nebo platnost certifikátů, jak popisuje rozhodnutí 2010/713/EU.

Žadatel se však může rozhodnout, že ověřování týkající se změněného typu vozidla provede jiný subjekt posuzování shody.

Požadavky na důkazy, které mají být předloženy, by měly být zahrnuty v TSI a vnitrostátních předpisech. Měly by poskytnout dostatečné informace o fázích posuzování každého požadavku (např. viz kapitola 6 a dodatek H, tabulka H.1 TSI LOC&PAS a oddíl 4.3 pokynů pro uplatňování TSI), a tím určit typ potřebné dokumentace (např. výkresy, výpočty, simulace, specifikace zkoušek, protokol o zkoušce atd.):

- › TSI a vnitrostátní předpisy definují u každého požadavku povinné doložení (přezkum návrhu, zkouška typu atd.), které provede žadatel.
- › Jiné prostředky mohou definovat dokumenty/informace, které jsou nepovinné a poskytují předpoklad shody, jako jsou:
 - Pokyny (pro TSI a vnitrostátní předpisy)
 - Doporučení pro použití (RFU) vydané společností NB-Rail, které lze nalézt na jejich internetových stránkách:
<https://www.nb-rail.eu/official-documents>
 - přípustné prostředky prokazování shody.

Postup zachycení požadavků a související důkazy jsou odpovědností žadatele o povolení anebo subjektu řídicího změnu. Oznamované subjekty a určené subjekty nemají v tomto procesu formální úlohu, ačkoli společnosti, které tyto role zastávají, mohou žadateli poskytnout vstupní informace.

3.5.2.1. Platnost ES certifikátů

Cílem postupu „ES“ ověřování je prokázat, že byly splněny platné požadavky na subsystém. Většinou vychází z certifikátů o ověření vydaných subjekty posuzování shody. Vzhledem k tomu, že je certifikát o ověření typové zkoušky pro subsystém platný, mohou ho žadatelé použít jako jeden z prvků, které jsou nezbytné k vytvoření ES prohlášení o ověření pro daný subsystém.

Povolení typu vozidla většinou vychází z certifikátů o typové zkoušce pro subsystémy, které tvoří vozidlo. Platnost povolení typu vozidla však nezávisí na platnosti certifikátů. Okolnosti, na jejichž základě nemusí být povolení typu vozidla nadále platné, jsou popsány v oddílech 3.3.2.2. a 3.9. TSI mohou zejména obsahovat přechodná ustanovení, která ovlivňují platnost povolení typu vozidla bez ohledu na platnost souvisejících ES certifikátů.

Datum platnosti / vypršení platnosti (pokud existuje) certifikátů vydaných oznamovanými subjekty je definováno ustanoveními v příslušných TSI a v rozhodnutí 2010/713/EU. Je třeba poznamenat, že s posledními změnami TSI LOC&PAS a TSI WAG jsou definována zvláštní ustanovení týkající se platnosti typových osvědčení a standardní doba platnosti ES certifikátů o ověření 7/10 let (koncepte fáze B) již nemusí platit. ES certifikáty vydané na základě změněných TSI nebudou mít definovanou platnost. Další informace:

- › Oddíly 3.1.2 a 3.2.5 příručky pro používání TSI LOC&PAS
- › Oddíly 3.1.2 a 3.5 příručky pro používání TSI WAG

Ustanovení týkající se certifikátů vydaných oznamovanými subjekty se použijí obdobně jako u certifikátů vydaných určenými subjekty.

3.5.2.2. Využití dočasných prohlášení o ověření (ISV)

Viz oddíl 4.2.1 příručky pro používání TSI, která je k dispozici na internetových stránkách agentury (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.5.2.3. Dokumentace o údržbě

Procesy povolení typu vozidla a povolení k uvedení vozidla na trh a následné používání vozidel (včetně provozu a údržby) jsou dva samostatné procesy s různými ustanoveními. Některé dokumenty týkající se údržby (např. plán údržby, pokyny k údržbě) jsou však součástí popisu typu vozidla a jsou zapotřebí k tomu,

aby se vozidla daného typu udržovala během používání v referenčním provozním stavu. Technická dokumentace přiložená k ES prohlášení o ověření by měla obsahovat informace potřebné k zachování integrity referenčního provozního stavu vozidla po dobu jeho životního cyklu.

Požadavky na dokumenty týkající se údržby jsou popsány v TSI (např. kapitola 4.2.12.3 TSI LOC&PAS).

3.5.3. Článek 27: Odstranění nesouladu

Nařízení (EU) 2018/545 stanoví možnost zmírnit nesoulad s TSI a vnitrostátními předpisy prostřednictvím stanovení podmínek použití. Tato možnost by však měla být využívána pouze v určitých případech.

TSI, vnitrostátní předpisy a další právní předpisy EU jsou závazné předpisy a subsystémy a vozidla by měly splňovat technické požadavky stanovené v závazných předpisech. Právní rámec předpokládá následující možnosti odchýlení se od požadavku stanoveného v závazném předpisu:

- a) Pokud projekt těží ze schválené žádosti o neuplatnění dotčeného požadavku (požadavků) TSI podle článku 7 směrnice (EU) 2016/797;
- b) V případě nedostatků v příslušných TSI podle článku 6 směrnice (EU) 2016/797; až do změny TSI představuje technické stanovisko vydané agenturou na žádost Komise přijatelný prostředek prokazování shody, a může být proto použito pro posuzování projektů až do přijetí revidované TSI;
- c) V případě inovativních řešení podle článku 10 nařízení (EU) 2014/1302 a článku 10a nařízení (EU) 2013/321: kladné stanovisko vydané Evropskou komisí představuje přijatelný způsob dosažení souladu;
- d) Pokud je možné zmírnit nesoulad (např. uvedení vozidla do souladu s TSI a/nebo vnitrostátními předpisy) uplatněním některých podmínek použití podle čl. 27 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2018/545;
- e) Pokud rozhodnutí o povolení obsahuje časově omezené podmínky použití, jako výjimečné dočasné opatření, kdy soulad s TSI a/nebo vnitrostátními předpisy nemohl být zcela prokázán před vydáním povolení a/nebo vnitrostátní předpisy vyžadují, aby žadatel předložil věrohodný odhad souladu, podle čl. 46 odst. 6 nařízení (EU) 2018/545, nebo
- f) TSI mohou umožňovat odchylky od určitých technických požadavků, pokud jsou splněny určité podmínky:
 - u subsystému kolejová vozidla: při modernizaci/obnově stávajících vozidel, na která se nevztahuje ES prohlášení o ověření, uvedených do provozu před 1. lednem 2015, pokud se základní parametr zlepšil směrem k výkonu definovanému v TSI a subjekt řídicí změnu prokáže, že jsou splněny odpovídající základní požadavky a je zachována úroveň bezpečnosti, a pokud je to přiměřeně možné, zlepšila se úroveň bezpečnosti (oddíl 7.1.2.2a přílohy I nařízení (EU) 2014/1302 a oddíl 7.2.2.3 přílohy I nařízení (EU) 2013/321),
 - prvky interoperability, na něž se nevztahuje ES prohlášení o shodě nebo vhodnosti pro použití popsané v člancích 8, 8a, 8b a 8c nařízení (EU) 2013/321, a/nebo
 - prvky interoperability a subsystémy neprovádějící všechny funkce, výkonnostní charakteristiky a rozhraní (částečné splnění požadavků TSI CCS), jak je popsáno v oddíle 6.1.1.2 TSI CCS.

Níže uvedené odstavce se na tento konkrétní případ nevztahují, protože postup, který je třeba dodržet, je již popsán v TSI.

Pokud je výrobcí/žadateli nesoulad znám od počátečních fází projektu (např. vyplývá ze smluvního ujednání s jeho zákazníkem nebo byla zjištěna ve fázi návrhu) a nevztahují se na něj případy popsané v odstavcích a, b nebo c výše, nemělo by být použití podmínek použití jako zmírňujícího opatření akceptováno. Žadatel by měl využít některou z dalších možností stanovených právním rámcem, zejména možnost stanovenou v čl. 27 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2018/545 (změna typu vozidla), nebo požádat o neuplatnění dotčených požadavků TSI podle článku 7 směrnice (EU) 2016/797, pokud je to povoleno.

Pokud je během postupu posuzování shody zjištěny příklady nesouladu, měl by je žadatel zpravidla opravit a uvést subsystém zpět do souladu s TSI podle čl. 27 odst. 1 a čl. 27 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2018/545 nebo požádat o neuplatnění dotčených požadavků TSI. Pokud to není možné:

- › odstranit zjištěné případy nesouladu,
- › požádat o neuplatnění dotčených požadavků TSI, nebo
- › postupovat podle postupu pro nedostatky nebo inovativní řešení z důvodu dopadu na projekt (nutnost přepracování konstrukce vozidla a/nebo typu vozidla, zpoždění a náklady spojené s přepracováním konstrukce a posouzením nové konstrukce, doba pro schválení žádosti o neuplatnění TSI atd.),

pak čl. 27 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2018/545 umožňuje uplatnit podmínky použití ke zmírnění nesouladu, je-li to proveditelné (některé případy nesouladu nelze tímto způsobem zmírnit) a řádně odůvodněné.

To by se mělo omezit na případy, kdy nesoulad nebyl znám a nemohl být rozumně předvídan a byl zjištěn až v posledních fázích postupu ES ověřování a/nebo procesu schvalování. Obvykle se jedná o případy nesouladu zjištěné během zkoušek na trati, které vyžadují přijetí některých opatření ovlivňujících provozní vlastnosti vozidla (např. omezení rychlosti, omezení převýšení, omezení konfigurace pro provoz ve více jednotkách atd.).

Pokud se ke zmírnění nesouladu s TSI a/nebo vnitrostátními předpisy použijí podmínky použití, měl by žadatel v dokumentaci přiložené k žádosti prostřednictvím jednotného kontaktního místa uvést popis nesplněných požadavků a/nebo požadavků, jejichž soulad nemohl být zcela prokázán, a podmínky použití by měly být označeny jako zmírňující opatření, včetně vztahů mezi nimi. V případě časově omezených podmínek použití by měl žadatel rovněž předložit plán na poskytnutí chybějících důkazů.

Subjekty posuzování shody posoudí navrhované podmínky použití a potvrdí, že je minimalizován nesoulad a všechna související rizika, což znamená, že:

- › vozidlo splňuje požadavky TSI a/nebo vnitrostátních předpisů, pokud jsou použity podmínky použití, a
- › podmínky použití nemají negativní dopad na základní požadavky.

Výsledky jejich posouzení musí být jasně zahrnuty do zpráv o posouzení, zejména do zprávy o posouzení týkající se procesu

pro zachycení požadavků.

V případě časově omezených podmínek použití je povinností žadatele poskytnout nezbytné důkazy před lhůtou stanovenou v povolení typu vozidla. Vydané povolení typu vozidla již po datu skončení jeho platnosti nebude platné. Stejně tak povolení k uvedení vozidel na trh vydaná v souladu s typem vozidla, která byla časově omezena, budou rovněž časově omezena a po uplynutí doby platnosti povolení typu vozidla již nebudou platná.

3.6. Kapitola 5 – Fáze 4: Podání žádosti

Popis procesu naleznete ve schématu k fázi 4 v oddíle 4.

3.6.1. Článek 28: Shromáždění důkazů pro předložení žádosti

Žadatel, který vypracovává ES prohlášení o ověření pro subsystémy podle článku 15 směrnice (EU) 2016/797 (žadatel o uvedení mobilního subsystému na trh), by měl:

- › vypracovat ES prohlášení o ověření pro subsystémy, včetně podmínek pro rozhraní s jinými subsystémy, a
- › přijmout plnou odpovědnost za subsystém.

ES prohlášení o ověření se vypracovává na úrovni subsystému, proto jde o průběžný dokument v procesu vedoucím k povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh.

Tento přístup umožní uvedení mobilního subsystému na trh bez nutnosti jakéhokoli povolení.

Mobilní subsystém však nelze použít, dokud není součástí vozidla / typu vozidla, které je povolené. Ověření rozhraní subsystému s jinými subsystémy vyžadované podle čl. 15 odst. 3 směrnice (EU) 2016/797 vyžaduje pouze kontrolu položek uvedených v TSI. Z toho vyplývá, že dokud TSI plně neuvádějí rozhraní palubního řízení a signalizace – kolejová vozidla, nejde o vyčerpávající kontrolu technické kompatibility a bezpečného začlenění subsystémů, ale jen o kontrolu toho, co případně vyžadují TSI.

Úplná kontrola technické kompatibility a bezpečného začlenění dvou subsystémů následuje později, až když jsou subsystémy sloučené a integrované tak, že vytvářejí vozidlo.

Ačkoli je povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh fází, která následuje po ES prohlášení o ověření pro mobilní subsystémy, dokumentace pro povolení se bude většinou nacházet v technické dokumentaci přiložené ke každému ES prohlášení o ověření.

„Modrá příručka“⁽⁶⁾ (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:247:TOC>) v oddílu 4.1.1. uvádí, jak může výrobce prokázat shodu se základními požadavky, což se analogicky vztahuje na subsystémy a vozidla. Doplnuje seznam obsahu, který má být obsažen v „technické dokumentaci přiložené k ES prohlášení o ověření pro subsystém“ uvedené v čl. 15 odst. 4 směrnice (EU) 2016/797 a v bodě 2.4 přílohy IV směrnice (EU) 2016/797 (viz oddíl 3.11.1.6 tohoto dokumentu).

3.6.2. Článek 29: Sestavení dokumentace přiložené k žádosti

3.6.2.1. Nové povolení nebo rozšířená oblast použití

V případě nového povolení nebo rozšíření oblasti použití by měl žadatel předložit další příslušnou dokumentaci ke stávající úplné průvodní dokumentaci (např. dokumentace pro nové povolení zahrnuje části vozidla, které se mění, a jejich dopady na nezměněné části vozidla; dokumentace pro rozšíření oblasti použití zahrnuje pro rozšířenou oblast použití platné požadavky - TSI a vnitrostátní předpisy - a technickou kompatibilitu mezi vozidlem a sítí). Ta by se měla považovat za doplňkovou dokumentaci ke stávající dokumentaci, žadatel by tedy neměl předkládat veškerou dokumentaci použitou pro předchozí proces povolování.

Rozsah prováděných posouzení se omezí na aspekty (např. TSI, vnitrostátní předpisy atd.), které jsou ovlivněny změnou a/nebo jsou použitelné v rozšířené oblasti použití. Pokud však orgán vydávající povolení zjistí nebo je informován vnitrostátním bezpečnostním orgánem pro oblast použití, které se týká nové povolení/rozšíření oblasti použití, o možném nesouladu se závaznými předpisy (tj. TSI, vnitrostátními předpisy, jinými právními předpisy EU) převzatými z předchozího povolení, bude tato záležitost dále prošetřena a případ od případu budou přijata nezbytná opatření (např. projednání s orgánem vydávajícím povolení, který vydal předchozí povolení, změna nebo aktualizace vydaného povolení typu vozidla nebo pozastavení/zrušení podle článku 26 směrnice (EU) 2016/797).

3.6.3. Článek 30: Obsah a úplnost žádosti

Formulář žádosti by měl obsahovat písemné doklady zahrnující alespoň položky uvedené v příloze I nařízení (EU) 2018/545, viz také oddíl 3.11.1, a zejména oddíl 3.11.1.6.

V případě typů vozidel povolených podle směrnice 2008/57/ES nebo dříve (žádné rozšíření oblasti působnosti TSI), by informace přidané k původní dokumentaci měly obsahovat rovněž platné vnitrostátní předpisy pro všechny parametry.

Pokud je schvalujícím subjektem agentura, žádáme žadatele, aby kromě toho vyplnili a do dokumentace přiložené k žádosti zahrnuli tyto dokumenty:

- › TEM_VEA_060 hodnoty pro parametry ERATV: doplňující informace k hodnotám pro parametry ERATV:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676

⁶ Sdělení Komise 2016/C 272/01 „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výroby 2016

Upozorňujeme, že v případě typů/variant po novém povolení a typů/verzí po rozšíření oblasti použití je třeba vyplnit pouze informace týkající se ovlivněných parametrů ERATV.

Přestože použití této šablony žadateli není povinné, považuje se její vyplnění za prostředek ke splnění zákonné povinnosti žadatelů poskytnout informace požadované v bodě 18.13 přílohy I nařízení (EU) 2018/545.

Informace ve formuláři by měly být revidovány příslušnými orgány pro posuzování shody mobilních subsystémů s požadavky TSI. Toto ověření oznámenými subjekty není povinné. Jelikož jsou však oznámené subjekty odpovědné za přípravu dokumentace přiložené k certifikátu (certifikátům) o přezkoušení typu, mohou nejlépe (nejefektivněji z hlediska času/nákladů) zkontrolovat, zda jsou informace poskytnuté žadatelem v souladu s dokumentací, kterou vypracovaly, posouzeními, která provedly, a dokumenty použitými pro posouzení.

Revize oznámenými subjekty / určenými subjekty by se měla zaměřit na kontrolu, zda hodnoty deklarované žadatelem a odkazy na dokumenty, v nichž lze hodnoty nalézt, jsou v souladu s výsledky posouzení shody požadavků v TSI provedených během postupu ES ověřování, včetně dokumentů použitých pro posouzení.

Výsledky ověření oznámenými subjekty mohou mít jakoukoli jinou formu (např. zvláštní oddíl v dokumentaci přiložené k ES certifikátu o ověření).

- › TEM_VEA_061 odkazy na ERADIS pro ES certifikáty a ES prohlášení: doplňující informace k ES certifikátům o ověření, ES certifikátům o shodě, ES prohlášením o ověření a ES prohlášením o shodě nahraným do knihovny jednotného kontaktního místa:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2673

- › TEM_VEA_062 podmínky použití vozidla a další omezení: doplňující informace k podmínkám použití popsaným ve formuláři žádosti v jednotném kontaktním místě (z hlediska kódovaných a nekódovaných omezení):

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2674

Použití těchto šablon není pro žadatele povinné.

3.6.4. Článek 31: Podání žádosti o povolení prostřednictvím jednotného kontaktního místa

Všechny žádosti o povolení vozidel by se měly předkládat prostřednictvím jednotného kontaktního místa uvedeného v nařízení (EU) 2016/796 bez ohledu na to, kdo bude orgánem vydávajícím povolení. Patří sem také vozidla, která jsou v oblasti působnosti směrnice (EU) 2016/797, ale na která se nevztahují (a nejsou k tomu určeny) TSI (např. tram-vlaky, metrické rozchody kolejnic), s výjimkou pouze pro tram-vlaky, u kterých směrnice (EU) 2016/797 umožňuje členským státům definovat zvláštní postup.

Žadatel by měl předložit žádost o povolení typu vozidla / povolení k uvedení vozidla na trh prostřednictvím jednotného kontaktního místa za pomoci elektronického formuláře žádosti a vybrat orgán vydávající povolení, pokud je oblast použití omezena na jeden členský stát.

Pokud členský stát přijal vnitrostátní předpisy, které vyžadují, aby byl pro povolování tram-vlaků použit zvláštní přístup povolování (pokud to umožňuje směrnice (EU) 2016/797), neměla by se agentura do procesu povolování zapojovat.

Pokud je oblast použití pro více než jeden členský stát, jednotné kontaktní místo vybere jako orgán vydávající povolení standardně agenturu (viz oddíl 3.2.2.1). Pokud je oblast použití omezena na jeden členský stát, může si žadatel zvolit orgán vydávající povolení. Ve druhém uvedeném případě budou žadateli jednotným kontaktním místem navrženy jen agentura a dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití.

Od okamžiku, kdy bude proveden tento výběr a dojde k předložení žádosti, nebude žadatel moci změnit svůj výběr orgánu vydávajícího povolení, pokud neukončí svoji původní žádost a nepodá novou žádost u jiného

orgánu vydávajícího povolení. V tomto případě by měl žadatel znovu zahájit celý proces povolování od samotného počátku.

Žádost může ukončit pouze žadatel. Orgán vydávající povolení by měl přijmout rozhodnutí (buď kladné, nebo záporné), pokud byla žádost předložena prostřednictvím jednotného kontaktního místa.

Pokud členský stát nevyločil z oblasti působnosti směrnice (EU) 2016/797 tram-vlaky a nepřijal tedy pro ně žádný konkrétní vnitrostátní postup povolování, měl by se použít článek 21 směrnice (EU) 2016/797. Žadatel si může proto v případě povolení pro oblast použití omezenou na jeden členský stát vybrat buď agenturu, nebo vnitrostátní bezpečnostní orgán. V tomto případě však neplatí TSI, platné jsou pouze vnitrostátní předpisy, takže část posouzení orgánem vydávajícím povolení zahrnující předpisy bude plně pokryta posouzením ze strany dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití.

V případě povolení ve shodě s typem je přínosné tehdy, když je orgánem vydávajícím povolení stejný orgán, který vydal povolení typu vozidla, neboť by mohl snáze provést některé kontroly popsané v příloze II nařízení (EU) 2018/545 (např. neuplatnění TSI spojených s typem, platnost stávajícího typu povolení atd.).

Žádost by měla být vytvořena s dostatečným předstihem předtím, než žadatel požádá o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh. Žadatel by měl vzít v úvahu, že maximální lhůty uvedené v článku 34 nařízení (EU) 2018/545 mohou být prodlouženy, pokud se během kontroly úplnosti žádosti zjistí, že chybí informace, nebo pokud vznikne důvodná pochybnost (a prodloužení lhůty je uvedeno v řádně zaznamenané dohodě se žadatelem).

Při svém plánování pro tento projekt musí žadatel o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh vzít v úvahu, že je vydané povolení pouhým mezníkem a že je třeba zvážit další aspekty, než bude možné použít vozidlo tak, jak zamýšlí. K faktorům, které musí žadatel zvážit při svém plánování toho, kdy je třeba předložit žádost, by měly patřit:

- › rozsah případné přípravné komunikace, která byla realizována;
- › lhůta pro předložení žádosti a následné posouzení ze strany orgánu vydávajícího povolení;
- › složitost nebo nejistoty týkající se žádosti a
- › jakýkoli další čas vyžadovaný pro kontroly před použitím vozidel s povolením (kontrola povolení, registrace, kompatibilita trati a způsob zařazení do vlaku, v němž má být provozováno, viz článek 23 směrnice (EU) 2016/797).

Jednotné kontaktní místo přidělí jedinečné identifikační číslo (V-YYYYMMDD-XYZ pro žádosti o povolení vozidla a/nebo typu vozidla, P-YYYYMMDD-XYZ pro žádosti o přípravnou komunikaci).

3.7. Kapitola 6 – Fáze 5: Zpracování žádosti

Popis procesu naleznete ve schématu k fázi 5 v oddíle 4.

3.7.1. Článek 32: Kontrola úplnosti žádosti

Nařízení (EU) 2018/545 jasně rozlišuje mezi kontrolou úplnosti a posouzením. Posouzení není možné zahájit, pokud žádost není před tím prohlášena za úplnou, tj. minimální obsah v příloze I nařízení (viz oddíl 3.11.1) lze nalézt v knihovně jednotného kontaktního místa.

V případě chybějících dokumentů, nerelevantních dokumentů nebo dokumentů s nesprávným obsahem (např. existuje ES certifikát, ale neodpovídá posuzovanému typu vozidla), certifikátů s uplynulou platností atd. nelze žádost prohlásit za úplnou a fáze posuzování by neměla být zahájena.

Kontrola úplnosti zahrnuje ověření, zda jsou nezbytné dokumenty obsaženy v dokumentaci přiložené k žádosti v jednotném kontaktním místě a zda v dokumentech nechybí žádný podstatný obsah, tj. zda obsahují to, co obsahovat mají, a to v potřebné míře podrobnosti.

Podrobné posouzení obsahu dokumentů se provádí ve fázi posuzování. Pokud hodnotitelé během kontroly úplnosti odhalí nesrovnalosti týkající se (podrobného) obsahu dokumentů, je stále možné prohlásit žádost za úplnou a ponechat tyto otázky otevřené pro fázi hodnocení.

3.7.2. Článek 33: Potvrzení o přijetí žádosti

Automatické potvrzení o přijetí žádosti bude uvádět, že je datem přijetí žádosti první pracovní den společný pro všechny dotčené orgány. Jednotné kontaktní místo určí toto datum na základě dostupných informací o státních svátcích, které do systému vkládá agentura a vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití.

Automatické potvrzení přijetí žádosti bude zasláno jednotným kontaktním místem žadateli, orgánu vydávajícímu povolení a dotčeným vnitrostátním bezpečnostním orgánům pro oblast použití.

3.7.3. Článek 34: Lhůta pro posouzení žádosti

Jednotné kontaktní místo vypočítá lhůtu na základě stanoveného prvního pracovního dne společného pro agenturu a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití a zákonných lhůt. Pokud termín připadne na nepracovní den (např. víkend), považuje se za přesunutý na nejbližší možný pracovní den. Vezměte prosím na vědomí, že toto opatření neprovádí jednotné kontaktní místo automaticky, a proto je nutný manuální zásah orgánu vydávajícího povolení (manuální aktualizace v nástroji jednotného kontaktního místa u dotčené žádosti).

Lhůty uvedené v článku 34 nařízení (EU) 2018/545 by měly být považovány za maximální lhůty pro úkoly a nikoli za cílové lhůty. Zúčastněné strany by se měly snažit dokončit své úkoly bez zbytečného prodloužení.

Subjekt vydávající povolení může ve spolupráci s dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití žádost pozastavit, pokud jsou předložené informace neúplné podle čl. 34 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545. Posouzení žádosti (a čtyřměsíční lhůta pro posouzení) započne, jakmile žadatel předloží všechny chybějící informace.

Orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití mohou požádat, každý za svoji část v průběhu posuzování, o další informace a objasnění, a to včetně všech případů nesouladu. Tyto žádosti by měly:

- › vždy uvádět lhůtu pro odpověď (vhodnou pro složitost tématu) a
- › nepozastavovat lhůtu pro posouzení, pokud nedojde k identifikaci důvodných pochybností, které brání tomu, aby se pokračovalo v posuzování nebo jeho části.

Toto je mechanismus, který umožní žadateli předložit další důkazy (pro řešení problémů zjištěných během posuzování) bez jakéhokoli pozastavení lhůty pro posuzování. To se liší od důvodných pochybností, kdy orgán vydávající povolení může lhůtu pro posouzení prodloužit, pokud existuje řádně zaznamenaná dohoda se žadatelem (viz oddíl 3.7.11).

Orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly být co nejkonkrétnější, aby pomohly žadateli porozumět úrovni podrobností očekávaných v odpovědi, bez stanovení opatření k vyřešení.

Má-li být vyhovující, musí žadatelova písemná odpověď postačovat k tomu, aby rozptýlila vyjádřené obavy a prokázala, že jeho navrhované mechanismy vyhoví příslušným požadavkům. Měla by zahrnovat nový text nebo přeformulování, aby se nahradilo to, co bylo v žádosti neuspokojivé, s vysvětlením, jak to řeší zjištěné nedostatky. Žadatel může dále poskytnout relevantní podpůrné informace a také změnit/přidat související text k textu obsaženému v žádosti. Pokud orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití nesouhlasí s navrhovanými opatřeními nebo lhůtami, měly by bezodkladně kontaktovat žadatele, aby problém vyřešil.

3.7.4. Článek 35: Komunikace během posuzování žádosti

3.7.5. Článek 36: Řízení informací v souvislosti s posuzováním žádosti

Kromě dokumentů, které musí být povinně uloženy v jednotném kontaktním místě, lze veškeré pracovní dokumenty, včetně neformální korespondence s žadatelem, archivovat v jednotném kontaktním místě.

3.7.6. Článek 37: Koordinace mezi orgánem vydávajícím povolení a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití za účelem posouzení žádosti

3.7.6.1. Koordinace mezi orgánem vydávajícím povolení a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití

Dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly brát v úvahu klasifikaci vnitrostátních předpisů a vzájemné uznávání uvedené v čl. 14 odst. 10 směrnice (EU) 2016/797 (a v prováděcím aktu uvedeném v tomto článku) a zavést potřebná pravidla v souladu s čl. 37 odst. 1 nařízení (EU) 2018/545. Cílem by mělo být zabránit zdvojení posuzování u těch vnitrostátních předpisů, které jsou klasifikovány jako odpovídající pro dotčené členské státy a danou oblast použití.

U odpovídajících vnitrostátních předpisů by vnitrostátní bezpečnostní orgány pro danou oblast použití měly uplatnit zásadu vzájemného uznávání u těchto aspektů posuzování uvedených v příloze III nařízení (EU) 2018/545: bod 5, bod 6, bod 7, bod 9, bod 10, bod 12 a bod 13.

Pravidla by měla zohledňovat:

- › logické seskupování posuzovaných aspektů a vnitrostátních předpisů, tj. může být přínosné posuzovat konkrétní téma,
- › jazyk dokumentace poskytnuté žadatelem, aby se snížila potřeba překladu a
- › rozložení pracovního zatížení a dalších aspektů plánování.

Pravidla by měla popisovat alespoň:

- › v případě, kdy se posuzováním parametru s odpovídajícími vnitrostátními předpisy zabývá několik vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití, jaký vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití je odpovědný za různé aspekty posuzování a
- › plánování a koordinaci posuzování.

Pravidla by měla být zdokumentována a dohodnuta dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití a poté sdělena žadateli a orgánu vydávajícímu povolení prostřednictvím jednotného kontaktního místa.

Agentura může ve své úloze orgánu vydávajícího povolení nesouhlasit s podmínkami použití navrženými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití, zejména pokud navrhované podmínky použití nesouvisí s podmínkami použití týkajícími se vozidla ani s jiným typem omezení, a může se rozhodnout zahrnout je do vydaného povolení jako poznámky, připomínky atd. nebo je nezahrnout vůbec do vydaného povolení. V takovém případě bude agentura před přijetím konečného rozhodnutí a před vydáním povolení typu vozidla konzultovat a koordinovat svou činnost s dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití. Další pokyny k podmínkám použití naleznete v oddíle 3.3.8.

3.7.6.2. Vyloučení sítí z oblasti použití

Pokud je výsledkem rozhodnutí orgánu vydávajícího povolení vyloučení sítí z oblasti použití ve srovnání s žádostí po negativním posouzení vnitrostátním bezpečnostním orgánem pro oblast použití, jak je uvedeno v čl. 21 odst. 7 směrnice (EU) 2016/797, a žadatel může v pozdější fázi (po vydání povolení) předložit uspokojivé důkazy, může agentuře zaslat novou žádost požadující rozšíření oblasti použití.

3.7.6.3. Uznávání povolení vydaných švýcarským Spolkovým úřadem pro dopravu

Dohoda mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přepravě zboží a cestujících po železnici a silnici (LTA), ve znění rozhodnutí 1/2013 Výboru pro vnitrozemskou dopravu Společenství/Švýcarsko (ITC), stanoví vzájemné uznávání povolení k uvedení subsystémů a vozidel do provozu vydaných v souladu se směrnicí 2008/57/ES.

Vydávání povolení podle směrnice 2008/57/ES zůstalo v platnosti do 16. června 2020 nebo do 31. října 2020 ve vztazích mezi Švýcarskem a členskými státy EU, které provádějí směrnici (EU) 2016/797, ve znění směrnice (EU) 2020/700. Povolení vydaná do těchto dat zůstávají v platnosti i po nich, a to za podmínek, za kterých byla vydána.

Švýcarsko začalo uplatňovat hmotněprávní ustanovení směrnice (EU) 2016/797 od 1. prosince 2019 (podle nařízení o švýcarských železnicích). Kromě toho byl rámec LTA doplněn několika rozhodnutími ITC (rozhodnutí č. 2/2019 ve znění rozhodnutí č. 1/2020, 2/2020, 2/2021 a 1/2022). Tato rozhodnutí zavádějí přechodná opatření, která se použijí od 13. prosince 2019, a zahrnují nařízení (EU) 2018/545 do přílohy I rámce LTA spolu se seznamem hmotněprávních ustanovení směrnice (EU) 2016/797 použitelných ve Švýcarsku.

Další podrobnosti o možnostech a podmínkách, za nichž může agentura uznávat povolení vydaná švýcarským vnitrostátním bezpečnostním orgánem a spravovat žádosti, které zahrnují Švýcarsko v oblasti použití, jsou uvedeny v dokumentu ERA1209/047, který je k dispozici na internetových stránkách agentury:

https://www.era.europa.eu/domains/applicants/applications-vehicle-type-authorisations_en

3.7.7. Článek 38: Posouzení žádosti

3.7.7.1. Přiměřená jistota

Přiměřená jistota je právní pojem a používá se zejména v oblasti financí a auditu. Jeho použití pro povolení vozidla je relevantní, neboť jde spíše o kontrolu zaměřenou na proces než o podrobné posouzení. Ačkoli by se měly orgány vydávající povolení a vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití dostatečně ujistit, že žadatel a subjekty, které podporují žadatele, splnili své povinnosti, není nutné, aby nabyly absolutní jistotu, že tomu tak je. Úroveň zapojení vyžadovaná orgánem vydávajícím povolení a vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití k dosažení přiměřené jistoty by měla být přiměřená a měla by brát v úvahu:

- › složitost a rizika související s povolovaným vozidlem/typem (pokud jde o technické vlastnosti nebo změny technických vlastností, které jsou povolovány),
- › kvalitu důkazů a dokumentace poskytnuté žadatelem,
- › dosavadní zkušenosti týkající se technických a provozních záležitostí u vozidel s podobnými technickými vlastnostmi a/nebo podobnými konstrukčními částmi, které mohou být relevantní, a
- › získanou důvěru v žadatele na základě zkušeností ze schůzek atd.

Subjekty posuzování shody vydávají podrobná posouzení, a proto není třeba, aby orgán vydávající povolení a vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití duplikovaly tato posouzení. V procesu dosahování přiměřené jistoty musí orgán vydávající povolení a vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití zabránit zdvojení práce mezi různými zúčastněnými posuzovateli.

K subjektům, jež podporují žadatele, patří jakýkoli subjekt, který významně přispěl k zajištění nebo ověření, že povolovaný typ vozidla nebo vozidlo splňuje základní požadavky. Patří k nim mimo jiné: žadatel či žadatelé, kteří uvedli na trh subsystém či subsystémy, z nichž se skládá vozidlo nebo typ vozidla, oznámené subjekty, určené subjekty, subjekty pro posuzování, dodavatelé a subdodavatelé.

3.7.7.2. Rozsah posouzení

Aby měly přiměřenou jistotu, že žadatel a subjekty, jež žadateli pomáhají, splnili své povinnosti a úkoly, měly by se orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití ujistit o:

- › účinnosti procesu použitého žadatelem a subjekty, které mu pomáhají a
- › jednotnosti, úplnosti a relevanci dokumentace poskytnuté žadatelem.

Požadavky na posouzení žádosti, které má provést orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití, jsou stanoveny v přílohách II a III nařízení (EU) 2018/545 (v souladu s články 39 a 40 nařízení). Jednotlivé části žádosti vyžadují různé přístupy ke kontrole, k nimž může patřit:

- › Je podání úplné? Zahrnul žadatel vše, co uvedl jako zahrnuté?
- › Byly výslovně dodrženy definované požadavky? Patří sem požadavky na podepisující osoby a struktury dokumentu v souladu s právními požadavky Unie u takových položek, jako je ES prohlášení o ověření.

- › Jsou prvky žádosti ve lhůtě své platnosti? Řada aspektů žádosti má omezenou dobu platnosti, například akreditace subjektů posuzování shody, platnost ES certifikátů atd.
- › Jsou křížové odkazy jednotné? Žádosti jsou složitými dokumenty a není neobvyklé, že v jedné části žádosti dojde k aktualizaci položek, jako jsou např. certifikáty, ale ve druhé části k aktualizaci nedojde. Pokud existuje základ přípravné komunikace, je s ním žádost v souladu?
- › Jsou vybrané předpisy a volba případu schvalování platné? Zvažte, zda je oblast působnosti předpisu kompatibilní se způsobem, jakým se používá v žádosti. Byl nahrazen? Jsou případy nesouladu s platnými povinnými předpisy vhodným způsobem vyřešeny a jsou alternativní řešení schopna komplexně usměrňovat všechna související rizika?

Povšimněte si, že v případě nesouladu s předpisem je povinností orgánu vydávajícího povolení / dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití vyhodnotit (případná) alternativní řešení. Je třeba zvážit výstupy od subjektu pro posuzování, subjekt pro posuzování ale nemůže rozhodnout o alternativních řešeních, která mají být uplatněna. Viz také oddíl 3.5.7 těchto pokynů, související s článkem 27 „Odstranění nesouladu“ nařízení (EU) 2018/545.

- › Je stávající typ vozidla, pokud se používá, stále relevantní a má platné povolení typu vozidla? Toto může být ovlivněno změnou předpisů a norem platných pro stávající typ vozidla a rozdíly ve vlastnostech typu vozidla, pro který se vytváří žádost, ve srovnání s typem vozidla použitým jako základ.
- › Byly správně použity procesy? Toto vyžaduje zvážení definovaných prvků procesů a účast správných subjektů. Posuzovatel by měl potvrdit, že uplatnění (například postupu pro posuzování rizik) může vést k řadě přiměřených výsledků a že by se podání nemělo zamítnout, pokud jsou navržené závěry odůvodnitelné v daném rozmezí.
- › Existují důkazy na podporu tvrzení? Například v případě, že byl deklarován soulad s pravidlem/normou, může se posuzovatel rozhodnout přezkoumat úplnost podpůrných důkazů týkajících se metodiky posuzování vyžadované pravidlem jako ukazatele toho, zda byly postupy posuzování správně použity (např. pokud je vyžadována zkouška typu, měl by být k dispozici podpůrný protokol o zkoušce typu, viz oddíl 4.3 pokynů pro uplatňování TSI).

Orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by neměly:

- › opakovat nebo systematicky zdvojit práci prováděnou jinými subjekty (např. oznámeným subjektem, určeným subjektem, subjektem pro posuzování) a
- › používat proces povolování ke kontrole nebo hodnocení způsobilosti subjektů posuzování shody.

Pokud se dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití nebo orgán vydávající povolení dozví o tom, co považuje za nestandardní práci subjektů posuzování shody, mohl by na části procesu ověřování a posuzování prováděné tímto subjektem posuzování shody uplatnit vyšší úroveň kontroly.

3.7.8. Článek 39: Posouzení žádosti orgánem vydávajícím povolení

3.7.8.1. Kontrola použité metodiky pro zachycení požadavků (platí pouze v případě, že nejde o standardizovanou metodiku)

Pokud jde o metodiku zachycení požadavků, orgán vydávající povolení by měl posoudit metodiku zachycení požadavků používanou žadatelem v případě, že se nejedná o standardizovanou metodiku. Kontrola použité metodiky pro zachycení požadavků provedená orgánem vydávajícím povolení by se měla řídit kritérii stanovenými v příloze II nařízení (EU) 2018/545. Viz oddíl 3.11.2.1.

3.7.8.2. Kontrola úplnosti, relevance a konzistentnosti důkazů získaných na základě metodiky uplatněné k zachycení požadavků

Orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly provést kontrolu na vysoké úrovni⁷ (což znamená ověření úplnosti, relevance a konzistentnosti) důkazů získaných na základě metodiky uplatněné k zachycení požadavků.

Nepředpokládá se, že by orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití prováděly vyčerpávající kontrolu všech důkazů na podporu zachycení požadavků / posuzování rizik prováděných žadatelem u aspektů nesouvisejících s bezpečností, pro které neexistuje nezávislé posouzení prováděné subjektem pro posuzování.

Jeho úloha by měla být systémovější, zaměřená na proces dodržovaný žadatelem při zachycení a plnění požadavků; za tímto účelem může orgán vydávající povolení potřebovat provést podrobnou kontrolu některých z těchto podpůrných důkazů. Hloubku a rozsah kontrol popisují příloha II a příloha III nařízení (EU) 2018/545. Další podrobnosti naleznete v oddílech 3.3.1.9, 3.11.1.4 a 3.11.2.1.

3.7.8.3. Dosavadní zkušenosti

Orgán vydávající povolení zkontroluje, zda existují relevantní informace podle čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2018/545, viz oddíl 3.2.8.1, a zohlední je ve svých posouzeních, a to nad rámec aspektů uvedených v příloze II nařízení. Pokud se vyskytnou problémy týkající se informací na základě dosavadních zkušeností, měly by být zaznamenány v seznamu problémů, viz oddíl 3.7.10. Tím se zajistí, že k těmto informacím budou mít přístup také ostatní členové hodnotícího týmu.

3.7.8.4. Často uváděné problémy v žádostech o povolení ve shodě s povoleným typem

Agentura se při výkonu funkce orgánu vydávajícího povolení často setkává s následujícími **problémy v žádostech o povolení ve shodě s povoleným typem**:

- › Nesprávná identifikace referenčního typu (ID typu ERATV): správná identifikace referenčního typu je klíčovým prvkem pro tento případ schvalování. Kromě toho je třeba zajistit soulad mezi identifikací referenčního typu v prohlášení o shodě s typem a ve formuláři žádosti;
- › Nesprávná identifikace vozidel v oblasti působnosti žádosti (EVN): jednotlivé číslice v EVN neodpovídají technickým vlastnostem vozidel, která jsou předmětem žádosti o povolení;
- › Nesoulad mezi identifikací vozidel (EVN) ve formuláři žádosti a v prohlášení o shodě s typem: EVN se liší / neodpovídají;
- › Nesoulad mezi informacemi v ERATV pro dotčený referenční typ a dokumentací v dokumentaci přiložené k žádosti prostřednictvím jednotného kontaktního místa; např.
 - odkazy na ES certifikáty přezkoušení typu v ERATV neodpovídají odkazům na ES certifikáty přezkoušení typu uvedené v žádosti (typický případ některých změn, které jsou klasifikovány podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2018/545, viz oddíl 3.8.4.1.3) a/nebo
 - podmínky použití ve formuláři žádosti se liší od podání v dotčeném zápisu v ERATV (kódovaná a nekódovaná omezení).

Typickým výskytem tohoto problému je situace, kdy seznam podmínek použití překračuje maximální délku povolenou jednotným kontaktním místem, ale žadatel si při vyplňování formuláře neuvědomuje. V takových případech a jakmile se o tom žadatel dozví, by se měl žadatel s příslušným orgánem vydávajícím povolení dohodnout na dalším postupu (např. zahrnout všechny podmínky použití do dokumentu, který bude k dispozici v dokumentaci

⁷ Vysoká úroveň a nízká úroveň jsou obvykle pojmy používané ke klasifikaci, popisu a vytyčení konkrétních cílů systémové operace. Kontroly vysoké úrovně označují posouzení abstraktnější povahy, která souvisejí s celkovými cíli a systémovými vlastnostmi. Kontroly nízké úrovně zahrnují konkrétnější individuální hodnocení a zaměřují se na detaily.

přiložené k žádosti o povolení, a uvést odkaz na tento dokument v polích pro kódovaná a nekódovaná omezení v žádosti prostřednictvím jednotného kontaktního místa);

- › ES certifikáty, jejichž platnost vypršela (ve spisu přiloženém k žádosti a/nebo v systému ERADIS): v některých případech sice může platnost ES certifikátů o shodě a/nebo vhodnosti pro použití (prvky interoperability) v době podání žádosti vypršet, ale tyto certifikáty jsou platné v době uvedení prvků interoperability na trh (viz oddíl 3.11.2.2); v mnoha případech však v dokumentaci přiložené k žádosti není datum uvedení na trh uvedeno;
- › Nesoulad mezi ES certifikáty a ES prohlášeními uvedenými v dokumentaci přiložené k žádosti prostřednictvím jednotného kontaktního místa a dokumentací zveřejněnou v databázi ERADIS:
 - jednotlivé odkazy na dokumenty a/nebo verze dokumentů,
 - stejné odkazy na dokumenty a jejich verze, ale odlišný obsah,
 - chybějící dokumenty,
 - ES certifikáty, jejichž platnost skončila, v databázi ERADIS, dokud je dokument uvedený v žádosti stále platný (a naopak);
- › Pokud je potřeba aktualizovat část dokumentace v dokumentaci přiložené k žádosti (např. ES certifikáty o ověření), žadatel nebere dopad této aktualizace v jiných dokumentech v rámci přiložené dokumentace (např. ES prohlášení o ověření) v úvahu, což vede k nesrovnalostem v dokumentaci;
- › Žádost se vztahuje na vozidla, která v době podání žádosti ještě nebyla vyrobena/modernizována a/nebo jsou předmětem všech nezbytných posouzení shody (např. ještě nebyly dokončeny rutinní zkoušky);
- › Žádost obsahuje dokumentaci týkající se prvků interoperability, které nebyly posouzeny při vydání příslušného povolení typu vozidla (např. noví poskytovatelé integrovaných systémů);
- › Žádost zahrnuje prvky interoperability od výrobců, na něž se vztahuje povolení typu vozidla, ale s novými provozovny, na něž se nevztahuje schválení oznámeného subjektu v rámci systému řízení kvality;
- › Žádost u jednotlivých poskytovatelů prvků interoperability, na něž se vztahuje povolení typu vozidla, neidentifikuje ty, které se skutečně používají ve vozidlech, která jsou předmětem žádosti o povolení.

Chyby v dokumentaci přiložené k žádosti nebo v samotném formuláři žádosti způsobují zpoždění při zpracování a vydávání povolení k uvedení vozidla na trh. S cílem zajistit rychlé a bezodkladné vydání povolení v těchto případech by žadatelé měli předložit kvalitní dokumentaci s potřebným obsahem (viz oddíl 3.11.1) a zejména věnovat dostatečnou pozornost tomu, aby se vyvarovali výše uvedených chyb.

3.7.9. Článek 40: Posouzení žádosti dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití

3.7.9.1. Úloha vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití při posuzování žádosti

Vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly ověřit úplnost, relevantnost a konzistentnost žádosti v souladu s přílohou III nařízení (EU) 2018/545 (viz oddíl 3.11.3), pokud jde o příslušné vnitrostátní předpisy platné v oblasti použití uvedené žadatelem (viz oddíl 3.3.5.1). Hodnocení technické kompatibility se sítěmi nad rámec požadavků závazných pravidel, zejména pokud je založeno na konzultaci s provozovateli infrastruktury a/nebo na konkrétních prohlášeních či prohlášeních provozovatelů infrastruktury, nespadá do oblasti posouzení, které mají provádět vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití.

Vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly rovněž koordinovat činnost s vnitrostátními bezpečnostními orgány sousedních členských států, pokud jde o vozidla jedoucí do stanic v blízkosti hranic (konzultace a/nebo dohody uvedené v čl. 21 odst. 8 směrnice (EU) 2016/797 a článku 12 nařízení (EU) 2018/545).

3.7.9.2. Kontrola úplnosti, relevance a konzistentnosti důkazů získaných na základě metodiky uplatněné k zachycení požadavků

Další pokyny naleznete v oddíle 3.11.2.1.

3.7.9.3. Dosavadní zkušenosti

Dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by ve svém posouzení kromě aspektů uvedených v příloze III měly zkontrolovat, zda existují relevantní informace zaznamenané podle čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2018/545, a zohlednit je ve svých posouzeních, viz oddíl 3.2.8.1. Pokud se vyskytnou problémy týkající se informací na základě dosavadních zkušeností, měly by být zaznamenány v seznamu problémů, viz oddíl 3.7.10. Tím se zajistí, že k těmto informacím budou mít přístup také ostatní členové hodnotícího týmu.

3.7.10. Článek 41: Kategorizace problémů

3.7.10.1. Zaznamenání problémů do seznamu problémů

Je pravděpodobné, že během posuzování žádosti orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití zjistí problémy, kdy je nejasná oblast žádosti, vyvstávají nejasnosti vyplývající z relevantních informací podle čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2018/545 nebo chybí důkazy. Tyto problémy budou vyžadovat odpověď žadatele.

Do seznamu problémů by se měly zaznamenat všechny aspekty plynoucí z posouzení, které je vhodné zohlednit kvůli rozhodnutí, a to nejen takové aspekty, které by zabránily orgánu vydávajícímu povolení v přijetí rozhodnutí vydat povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh.

Redakční nebo prezentační záležitosti nebo typografické chyby by se neměly pokládat za důvod k tomu, aby se usuzovalo, že žadatel neprokázal soulad, neovlivňují-li srozumitelnost důkazů uvedených žadatelem.

Žadatel může zareagovat na problém prostřednictvím jednotného kontaktního místa tím, že například nahraje dokument, poskytne dodatečné informace atd.

Je pravděpodobné, že pokud hodnotící tým tvoří několik hodnotitelů, žadatel obdrží stejné nebo podobné žádosti týkající se problémů zjištěných různými hodnotiteli. Seznam problémů v jednotném kontaktním místě může pomoci zabránit tomu, aby různí hodnotitelé několikrát upozornili na stejný problém. Před upozorněním na problém by měl hodnotitel nahlédnout do seznamu problémů a zjistit, zda již jiný hodnotitel daný problém nezaznamenal.

Problémy by měly být zaznamenány do seznamu problémů v jednotném kontaktním místě, jakmile jsou zjištěny, aby na ně žadatel mohl rychle odpovědět a aby se zabránilo tomu, že ostatní posuzovatelé vnesou stejné problémy v jiném záznamu. Stejně tak je třeba se vyvarovat seskupení několika problémů do jednoho seznamu problémů, zejména pokud jsou různorodé povahy. Tato praxe by ztížila následnou kontrolu a uzavření záznamu v jednotném kontaktním místě, který seskupuje všechny problémy.

3.7.10.2. Kategorizace problémů

Problémy se budou lišit podle jejich závažnosti, přičemž užitečný nástroj pomoci při jejich řešení představuje kategorizace. Každá kategorie problémů bude vyžadovat odlišný přístup.

3.7.10.2.1. Problém „1. kategorie“

Problém „1. kategorie“ se týká dodatečných vysvětlení, která má žadatel poskytnout ohledně:

- › porozumění tomu, jak je dokumentace přiložená k žádosti strukturována v knihovně jednotného kontaktního místa,
- › kde nalézt určité důkazy nebo dokumenty v knihovně jednotného kontaktního místa,
- › nejasná tvrzení nebo závěry v dokumentaci,
- › případné rozpory mezi dokumenty,
- › atd.

Problémy zařazené do „1. kategorie“ nevyžadují změny v dokumentaci přiložené k žádosti. Neuzavření problému „1. kategorie“ není důvodem pro zamítnutí žádosti. Pokud není problém uspokojivě uzavřen, použije orgán vydávající povolení svůj úsudek a bude pokračovat v posuzování s využitím dostupných informací.

Pokud jde o problémy zařazené do „1. kategorie“, lze životní cyklus problému shrnout do následujících hlavních kroků:

- › Není jasný některý aspekt žádosti. Žadatel je požádán o jeho objasnění.
- › Žadatel poskytne odpověď.
- › Pokud odpověď úspěšně vyřeší nejistotu, je problém „uzavřen“.
- › Pokud odpověď nevyřeší situaci nebo nedojde k odpovědi, problém je klasifikován jako „nedořešený problém“. Žadatel může být požádán o další objasnění.

3.7.10.2.2. Problém „2. kategorie“

Problém „2. kategorie“ se týká drobných změn, které má žadatel provést v dokumentaci přiložené k žádosti, jako jsou:

- › oprava nesprávných odkazů na dokumenty nebo mezi nimi (včetně dat vydání a/nebo verzí),
- › vylepšení formulací v nejasných prohlášeních nebo závěrech v dokumentaci (např. výsledky nezávislého posouzení postupu zachycení požadavků ve zprávě o posouzení subjektu pro posuzování).

Neuzavření problému „2. kategorie“ není důvodem pro zamítnutí žádosti. Pokud není problém uspokojivě uzavřen, použije orgán vydávající povolení svůj úsudek a bude pokračovat v posuzování s využitím dostupných informací.

Pokud jde o problémy zařazené do „2. kategorie“, lze životní cyklus problému shrnout do následujících hlavních kroků:

- › Je vyžadována změna dokumentace k žádosti nebo drobné opatření ze strany žadatele. Žadatel je o tom informován.
- › Opatření se ponechá na uvážení žadatele.
- › Žadatel poskytne odpověď obsahující změnu dokumentace nebo výsledek opatření přijatého žadatelem.
- › Pokud odpověď obsahuje uspokojivé řešení problému, je problém „uzavřen“.
- › Pokud odpověď nevyřeší problém nebo nedojde k odpovědi, problém je klasifikován jako „nedořešený problém“.

3.7.10.2.3. Problém „3. kategorie“

Problém „3. kategorie“ se týká významných změn, které má žadatel provést v dokumentaci přiložené k žádosti. K přijetí rozhodnutí vydat povolení typu vozidla / povolení k uvedení vozidla na trh jsou vyžadovány více omezující nebo dodatečné podmínky použití.

Problémy „3. kategorie“ mohou na konci doby posuzování vést k vydání povolení s podmínkami a omezeními použití, pokud žadatel poskytne relevantní informace. Je možné, že další informace poskytnuté žadatelem povedou k tomu, aby byl problém uzavřen bez dalších podmínek použití.

Příklady problémů „3. kategorie“:

- › nesoulad s požadavkem TSI při konstrukční rychlosti vozidla (např. dynamika jízdy při 200 km/h). Při nižší rychlosti (např. 160 km/h) však výsledky posouzení shody prokazují soulad s požadavky TSI a umožňují vydání povolení se sníženou maximální povolenou rychlostí,

- › nesoulad s požadavkem TSI za určitých provozních podmínek (např. překročení parametrů interakce mezi pantografem a sběračem u dvojitě soupravy, kdy jsou aktivní pantografy umístěny na obou koncích soupravy). Podmínky použití, které takovou konfiguraci v provozu zakazují, kdy všechny ostatní možné konfigurace příslušné požadavky splňují, by umožnily vydání povolení.

Pokud je žadatel upozorněn na problém „3. kategorie“:

- › Žadatel je vyzván, aby navrhl opatření, která se podniknou (více omezující podmínky použití).
- › Subjekt, který upozornil na problém, a to buď orgán vydávající povolení, nebo vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití, návrh posoudí.
- › Je-li návrh na více omezující podmínky nebo omezení uspokojivý, tvoří n součást žádosti. Problém je „uzavřen“, posuzování pokračuje a problém již nebrání v přijetí rozhodnutí vydat povolení typu vozidla / povolení k uvedení vozidla na trh.
- › Je-li návrh neuspokojivý, je zamítnut. Problém zůstává „nedořešeným problémem“ a žadatel je vyzván, aby předložil další návrhy.
- › Pokud nelze nalézt uspokojivý návrh více omezující podmínky použití, orgán vydávající povolení přijme záporné rozhodnutí a žádost zamítne.

3.7.10.2.4. Problém „4. kategorie“

Problémy „4. kategorie“ vyžadují změnu dokumentace k žádosti ze strany žadatele (nesoulad). Problém je nutno vyřešit, než bude možné přijmout rozhodnutí vydat povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh. Může tvořit základ důvodné pochybnosti, jak uvádí článek 42 nařízení (EU) 2018/545.

Pokud není možné uzavřít problémy „4. kategorie“ před koncem definované lhůty pro posouzení – nebo rozšířené lhůty, pokud se vyskytla důvodná pochybnost a lhůta byla prodloužena na základě řádné zapsané dohody se žadatelem – žádost bude zamítnuta. U této kategorie problémů není v zásadě možné definovat další podmínky použití umožňující vydat povolení (jinak by byl problém na počátku klasifikován jako problém „3. kategorie“). Po další analýze problému a diskusi se žadatelem však může být problém „4. kategorie“ uzavřen s uplatněním podmínek použití.

Příklady problémů „4. kategorie“:

- › ES certifikáty a ES prohlášení neodpovídají odkazům uvedeným v ERATV (ES certifikáty přezkoušení typu nebo konstrukce) a/nebo informacím dostupným v ERADIS.
- › Důkazy uvedené ve zprávě subjektu pro posuzování pro zachycení požadavků, které byly použity jako podklad pro nezávislé posouzení, nezahrnují protokol o nebezpečí, posouzení rizik, popis postupu, který žadatel dodržuje atd.
- › Postup ES ověřování se nezabývá předpisy pro rozšíření oblasti použití pro stávající vozidla neodpovídající TSI, které byla povolena podle směrnice 2008/57/ES nebo byla v provozu před 19. červencem 2010.
- › Chybějící překlady pro důkazy týkající se vnitrostátních pravidel, které posoudí vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití podle jazykové politiky popsané v jejich pokynech.
- › Podmínky použití ve formuláři žádosti v jednotném kontaktním místě nejsou v souladu s dokumenty v dokumentaci přiložené k žádosti v jednotném kontaktním místě (ES certifikáty a prohlášení a přiložené soubory, zpráva oznámeného subjektu, zpráva subjektu pro posuzování pro zachycení požadavků atd.), ani s kódovanými a nekódovanými omezeními v ERATV.

V případech, kde se upozorňuje na problém „4. kategorie“:

- › Žadatel je vyzván, aby navrhl opatření, která se přijmou k vyřešení problému. Žadatel předkládá písemný návrh opatření, která je třeba přijmout k vyřešení problému, a časový

rámec potřebný k zajištění změny dokumentace k žádosti, přičemž navrhovaný časový rámec nesmí přesáhnout zákonnou lhůtu pro vydání povolení orgánem vydávajícím povolení (4 měsíce od uznání žádosti za úplnou), pokud nejsou vzneseny důvodné pochybnosti (viz oddíl 3.7.11).

- › Subjekt, který upozornil na problém, a to buď orgán vydávající povolení, nebo vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití, návrh posoudí.
- › Je-li uspokojivý, subjekt, který upozornil na problém, informuje žadatele.
- › Je-li neuspokojivý, subjekt, který upozornil na problém, informuje žadatele o důvodech, proč je problém klasifikován jako „nedořešený problém“. Žadatel by měl předložit pozměněný návrh, který zohledňuje uvedené důvody.
- › Žadatel předloží změnu dokumentace k žádosti v souladu s přijatým návrhem před koncem lhůty pro posouzení.
- › Je-li změna uspokojivá, je zařazena do dokumentace k žádosti. Problém je „uzavřen“; proces posuzování pokračuje a problém již nebrání v přijetí rozhodnutí vydat povolení typu vozidla / povolení k uvedení vozidla na trh.
- › Je-li změna neuspokojivá, není zařazena do dokumentace k žádosti. Problém zůstává „nedořešeným problémem“ a žadatel by měl provést další změny dokumentace k žádosti.
- › Pokud žadatel nezajistí změnu v zákonné lhůtě pro posouzení žádosti, orgán vydávající povolení přijme rozhodnutí na základě dostupných informací, což u problémů 4. kategorie znamená, že žádost bude zamítnuta.

Subjekty vydávající povolení a vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly průběžně sledovat lhůty stanovené pro problémy 4. kategorie. Pokud se blíží konec dohodnutého časového rámce a/nebo zákonné lhůty pro posouzení a žadatel nepředložil změnu dokumentace k žádosti umožňující problém 4. kategorie uzavřít, doporučuje se, aby subjekty vydávající povolení a/nebo vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití kontaktovaly žadatele a požádaly ho o potvrzení, zda bude schopen dodržet dohodnutý časový rámec, a dohodly se na novém časovém rámci, pokud je to možné.

Pokud se blíží zákonná lhůta pro posouzení a žadatel potvrdí, že nebude schopen včas poskytnout chybějící důkazy, může orgán vydávající povolení buď přijmout rozhodnutí na základě dostupných informací (zamítnutí žádosti), nebo může v řádně odůvodněných případech navrhnout prodloužení lhůty prostřednictvím důvodné pochybnosti, viz oddíl 3.7.11. Tento postup se nepoužívá jako metoda k prodloužení lhůty pro posouzení na neurčito, ale jako výjimečné opatření, které se použije v odůvodněných případech, kdy žadatel potřebuje více času na změnu dokumentace k žádosti, než bylo plánováno.

3.7.11. Článek 42: Důvodná pochybnost

Řízení důvodné pochybnosti by se mělo provádět prostřednictvím seznamu problémů uvedeného v článku 41 nařízení (EU) 2018/545.

Orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití, která vyvolává důvodnou pochybnost, by měly jasně uvést, že se jedná o důvodnou pochybnost, při zjištění tohoto problému „4. kategorie“, aby byl o tom byl žadatel informován.

Vzhledem k tomu, že není možné předpovědět, kdy lze důvodnou pochybnost vznést, ani čas potřebný ke zpracování důvodné pochybnosti, nejsou v právních textech stanoveny žádné lhůty, v nichž orgány vydávající povolení a vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití mohou důvodnou pochybnost vznést. Pokud však orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití mají důvodnou pochybnost, měly by ji bezodkladně vznést a zpracovat.

Důvodná pochybnost může být zjištěna během posuzování prováděného orgánem vydávajícím povolení / dotčeným vnitrostátním bezpečnostním orgánem pro oblast použití a může se týkat mimo jiné těchto aspektů:

- › splnění základních požadavků během různých fází procesu (návrh, výroba, ověřování a validace) žadatelem a subjekty, které mu poskytují pomoc, aby se zajistila shoda se všemi příslušnými právními předpisy,
- › aspektů typu vozidla, které by mohly zabránit bezpečnému používání v příslušné oblasti použití, pokud se používají v souladu s definovanými a zamýšlenými podmínkami použití,
- › procesu dodržovaného žadatelem a subjekty, které jsou mu nápomocny. U subjektů, které jsou žadateli nápomocny, se toto zvláště týká problémů ohledně pravomocí a práce prováděné oznámeným subjektem, určeným subjektem a/nebo subjektem pro posuzování a může to být důvodem omezení, pozastavení nebo zrušení jejich oznámení, jak uvádí čl. 39 odst. 1 směrnice (EU) 2016/797, nebo základem, který odůvodňuje opatření podle čl. 11 odst. 2 nařízení 402/2013/EU,
- › konzistentnosti a relevantnosti poskytnuté dokumentace (včetně chybějících překladů podle článku 10 nařízení (EU) 2018/545, viz oddíl 3.2.10),
- › nesouladu podle čl. 26 odst. 2 směrnice 2016/797 a/nebo
- › příslušných informací zaznamenaných podle čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2018/545.

Předložená důvodná pochybnost by se měla řádně zdůvodnit pomocí podrobných údajů o záležitostech, které z hlediska orgánu vydávajícího povolení / dotčeného vnitrostátního bezpečnostního orgánu pro oblast použití nebyly náležitě zohledněny v žádosti. Tyto podrobné údaje by měly být konkrétní a měly by jasně identifikovat části dokumentace k žádosti, které nejsou postačující.

Za prostředky použité k řešení důvodné pochybnosti odpovídá žadatel. Orgán vydávající povolení / dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití musí popsat základ pro důvodnou pochybnost, aby bylo žadateli jasné, co je potřeba k odstranění pochybnosti, ale nenavrhuje řešení.

V případě, že je důvodná pochybnost vnesena orgánem vydávajícím povolení / dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití, a pokud žadatel v řádně zaznamenané dohodě s orgánem vydávajícím povolení souhlasí, že je třeba poskytnout další informace, měl by žadatel navrhnout nápravná opatření a lhůtu (včetně případného prodloužení lhůty pro posouzení, viz oddíl 3.7.3). Orgán vydávající povolení a dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití přezkoumají návrh a informují žadatele o výsledcích svého posouzení.

V závislosti na povaze důvodné pochybnosti může žadatel potřebovat další čas na poskytnutí doplňujících informací (zejména, pokud jsou nutné zkoušky na síti). V takovém případě se může orgán vydávající povolení s řádně zaznamenaným souhlasem žadatele a v koordinaci s vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití, kterých se důvodné pochybnosti týkají (pokud existují), dohodnout na prodloužení lhůty pro posouzení nad rámec čtyř měsíců stanovených v čl. 21 odst. 4 směrnice (EU) 2016/797. Vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití nemohou lhůtu pro posouzení prodloužit z vlastní iniciativy. Další podrobnosti naleznete v oddíle 3.7.3.

V případě nesouhlasu s rozhodnutím orgánu vydávajícího povolení / dotčeného vnitrostátního bezpečnostního orgánu pro oblast použití (s vlastní důvodnou pochybností, lhůtou nebo s nápravnými opatřeními), který vede k zamítnutí žádosti o povolení, může žadatel zahájit postup přezkumu a odvolací řízení.

Orgán vydávající povolení by neměl vydávat povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh, pokud vnesené důvodné pochybnosti nebyly vyřešeny a žadatel neupravil příslušným způsobem žádost a dokumentaci přiloženou k žádosti.

Problém zařazený do „4. kategorie“ v souladu s čl. 41 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2018/545 nebude vždy představovat důvodnou pochybnost. Pokud je jasné, (tj. není pochyb, že poskytnuté důkazy nedovolují vydat povolení), že problém povede k přímému zamítnutí žádosti, potom by mělo být upozorněno na problém „4.

kategorie“, který není považován za důvodnou pochybnost. V takovém případě obvykle nedojde k prodloužení lhůty pro posouzení.

Pokud žadatel v prodloužené lhůtě po vznesení důvodné pochybnosti nepředloží změnu, měl by orgán vydávající povolení přijmout rozhodnutí na základě dostupných informací, což u problému 4. kategorie znamená, že žádost bude zamítnuta a povolení nebude vydáno.

3.7.12. Článek 43: Kontroly, které provádí orgán vydávající povolení v souvislosti s posudky dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití

Kontroly, které provádí orgán vydávající povolení v souvislosti s posudky dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití, by měly být pouze kontrolami úplnosti provedených posouzení (vyplněné kontrolní seznamy a všechny problémy uzavřené) a konzistentnosti mezi posouzeními žádosti provedenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití. Nemělo by se jednat o kontrolu podrobných posouzení provedených vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití.

3.7.13. Článek 44: Rozhodčí řízení v souladu s čl. 21 odst. 7 směrnice (EU) 2016/797 a čl. 12 odst. 4 písm. b) nařízení (EU) 2016/796

Popis procesu rozhodčího řízení, přezkumu a odvolání viz schéma k fázi 5, včetně schémat k dílčím fázím 5.1 a 5.2 v oddíle 4.

3.7.13.1. Rozhodčí řízení podle čl. 21 odst. 7 směrnice (EU) 2016/797

Nesouhlas agentury s posouzením jedním nebo více vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití by měl být oznámen dotčeným vnitrostátním bezpečnostním orgánům pro oblast použití prostřednictvím jednotného kontaktního místa, a to společně s odůvodněním tohoto nesouhlasu.

V případě, že orgán vydávající povolení nesouhlasí s doporučením vnitrostátního bezpečnostního orgánu pro oblast použití nebo zjistí problém během procesu prohlášení o věrohodnosti, měl by je přezkoumat společně s dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití. Každý takový přezkum by měl zahrnovat dohodu se žadatelem, je-li to nezbytné, o vzájemně výhodném posouzení, a pokud nelze dosáhnout dohody, měl by orgán vydávající povolení podniknout vhodná opatření.

Oblast použití by měl určit žadatel v žádosti. V případě rozhodčího řízení mezi agenturou a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití by však mohlo dojít k dalším vyloučením částí sítě dotčené zamýšlenou oblastí použití v souladu s čl. 21 odst. 7 směrnice (EU) 2016/797.

Pokud nelze dosáhnout vzájemně přijatelné dohody mezi orgánem vydávajícím povolení a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití a rozhodnutí orgánu vydávajícího rozhodnutí zahrnuje sítě oblasti použití, pro kterou vydaly dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány záporný posudek, může dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití postoupit záležitost rozhodčímu řízení odvolacího senátu v souladu s jednacím řádem odvolacího senátu.

Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh může být pozastaveno po dobu trvání rozhodčího řízení, včetně koordinace s cílem dosáhnout vzájemně přijatelného posouzení. Agentura by měla žadateli sdělit důvody pro pozastavení.

3.7.13.2. Rozhodčí řízení podle čl. 12 odst. 4 písm. b) nařízení (EU) 2016/796 (odvolací senát)

V případech, kdy nelze zajistit konzistentnost rozhodnutí do jednoho měsíce od zahájení koordinačního procesu mezi agenturou a dotčeným vnitrostátním bezpečnostním orgánem (nebo orgány), měl by dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán (nebo orgány) postoupit záležitost k rozhodčímu řízení odvolacího senátu v souladu s pravidly a postupy odvolacího senátu. Rozhodčí řízení se uplatňuje pouze v případě, kdy je orgánem vydávajícím povolení agentura.

Jak bylo uvedeno v čl. 21 odst. 7 směrnice (EU) 2016/797, rozhodčí řízení je nutno vyřešit do 1 měsíce. Po dobu trvání rozhodčího řízení lze pozastavit proces povolování a v tomto případě se rovněž pozastaví lhůta uvedená v oddíle 3.7.4. Agentura by měla žadateli sdělit důvody pro pozastavení.

Rozhodnutí odvolacího senátu přijaté v rámci rozhodčího řízení by mělo být oznámeno agentuře a dotčeném vnitrostátnímu bezpečnostnímu orgánu (nebo orgánům) v souladu s pravidly a postupy odvolacího senátu.

Agentura a dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán (nebo orgány) by měly přijmout konečné rozhodnutí v souladu se zjištěními odvolacího senátu a jednat přitom v rámci svých interních postupů a měly by poskytnout prohlášení o důvodech daného rozhodnutí.

3.7.14. Článek 45: Závěr posouzení žádosti

V souvislosti se závěrem posuzování je „nezávislým zkontrolováním“ myšleno, že kontroly provádí osoba v rámci organizace orgánu vydávajícího povolení, která nebyla přímo zapojena do posuzování žádosti. Mohl by to být další hodnotitel, jenž nebyl zapojen do posuzování, které se má kontrolovat.

3.7.15. Článek 46: Rozhodnutí o vydání povolení nebo zamítnutí žádosti

3.8. Kapitola 7 – Fáze 6 Závěrečná dokumentace a povolení

Popis procesu naleznete ve schématu k fázi 6 v oddíle 4.

3.8.1. Článek 47: Závěrečná dokumentace k povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh

Úplná dokumentace přiložená k rozhodnutí vydanému v souladu s článkem 46 nařízení (EU) 2018/545 se skládá z žádosti a dokumentace přiložené k žádosti podané žadatelem a ze všech dokumentů používaných orgánem vydávajícím povolení při rozhodování, včetně rozhodnutí orgánů vydávajících povolení.

Rozhodnutí vydat povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh by mělo vycházet z informací poskytnutých v žádosti a v (konečném) posudku.

Orgán vydávající povolení by měl provést správní uzavření tím, že přezkoumá veškerou dokumentaci a veškeré záznamy, uspořádá je a uloží.

Orgán vydávající povolení by měl v koordinaci s dotčenými vnitrostátními orgány pro oblast použití určit dosavadní poznatky, které se použijí pro budoucí posouzení. Může se jednat o informace o záležitostech a rizicích a také praxi, která dobře fungovala a kterou lze aplikovat na budoucí posuzování a případně předávat jiným subjektům (nebo se od nich dozvídat) za účelem průběžného zlepšování.

3.8.2. Článek 48: Informace ve vydaném povolení typu vozidla

3.8.2.1. Zrušení časových omezení ve vydaném povolení z důvodu administrativního problému

Není neobvyklé, že byla v platnosti vydaných povolení nalezena dočasná omezení nebo časová omezení. Pokud je potřeba zrušit dočasné omezení v povolení, které bylo zavedeno z důvodu nevyřešeného problému, a uzavření problému nebude vyžadovat další změny vozidla a/nebo typu vozidla (technické vlastnosti nejsou dotčeny), předloží žadatel orgánu vydávajícímu povolení nebo vnitrostátnímu bezpečnostnímu orgánu důkazy potřebné k vyřešení problému jakýmkoli dohodnutými prostředky.

Příklady takových problémů jsou:

- › chybějící důkazy (např. konečné verze protokolů o zkouškách), pokud žadatel a subjekty posuzování shody mohou předložit dostatečné důkazy, které prokazují, že typ vozidla splňuje základní požadavky, což umožňuje, aby subjekt vydávající povolení dosáhl dostatečné úrovně jistoty pro vydání časově omezeného povolení,
- › rozpracované aktualizované verze dokumentů (např. některé aktualizace jsou potřebné v dokumentech, které jsou již obsaženy v dokumentaci přiložené k žádosti, aby se lépe objasnily některé aspekty, vyřešily nesrovnalosti, poskytly další informace atd.),
- › potřeba aktualizovat ERADIS o nejnovější verze certifikátů a/nebo ES prohlášení, pokud jsou předchozí verze již do ERADIS nahrány a je třeba opravit drobné chyby,
- › atd.

Orgán vydávající povolení nebo vnitrostátní bezpečnostní orgán, který vydal povolení, by měl dočasné omezení zrušit, aniž by bylo nutné vydat nové povolení, a odpovídajícím způsobem aktualizovat ERATV.

V případech, kdy povolení vydal vnitrostátní bezpečnostní orgán:

- › Vnitrostátní bezpečnostní orgán by měl omezení zrušit bez ohledu na právní režim, v němž bylo povolení vydáno, a na současný právní režim v dotčeném členském státě (např. povolení vydané podle směrnice 2008/57/ES, které má být změněno vnitrostátním bezpečnostním orgánem členského státu, který již provedl směrnici (EU) 2016/797).
- › Může se jednat o aktualizaci stávajícího povolení, dopis rušící omezení atd., v závislosti na možnostech, které umožňuje příslušný vnitrostátní právní rámec v jednotlivých členských státech. Žadatel může chybějící dokumentaci zaslat příslušnému vnitrostátnímu bezpečnostnímu orgánu jakýmkoli dohodnutým způsobem.
- › Agentura nebude hrát žádnou roli, a to bez ohledu na oblast použití povoleného typu vozidla.

Je třeba poznamenat, že podle čl. 46 odst. 6 nařízení (EU) 2018/545 jsou lhůty povoleny pouze v určitých případech a je třeba se jim pokud možno vyhnout.

3.8.2.2. Změna podmínek použití ve vydaném povolení typu vozidla

Povolení typu vozidla a povolení k uvedení vozidla na trh stanoví podmínky použití podle čl. 21 odst. 10 písm. d) směrnice a článků 48 a 49 nařízení (EU) 2018/545. Povolení k uvedení do provozu podle směrnice 2008/57/ES může rovněž obsahovat podmínky a další omezení podle čl. 21 odst. 6 směrnice.

Podmínky použití jsou podle čl. 46 odst. 5 a čl. 48 písm. c) bodu iii) nařízení (EU) 2018/545 základní konstrukční vlastnosti. Změny v podmínkách použití, které jsou uvedeny ve vydaném povolení, by proto měly být řešeny uplatněním článku 15 nařízení (EU) 2018/545.

3.8.2.2.1. Změna podmínek použití vyžaduje změny vozidla a/nebo typu vozidla

V závislosti na kategorizaci změny (která by měla zohlednit dopad v rámci podmínek použití) podle čl. 15 odst. 1 nařízení a v závislosti na tom, zda je subjekt řídící změnu také držitelem povolení typu vozidla, existuje několik možností.

Pokud je subjekt řídící změnu držitelem povolení typu vozidla:

- › Je-li změna zařazena do kategorie 15 odst. 1 písm. b), dotčený orgán vydávající povolení nebo vnitrostátní bezpečnostní orgán může podmínky použití měnit, aniž by bylo nutné vydávat nové povolení prostřednictvím jednotného kontaktního místa. Může se jednat o aktualizaci stávajícího povolení, dopis rušící omezení atd.
- › Pokud je změna zařazena do kategorie 15 odst. 1 písm. c), je kromě změny podmínek použití nutné vytvořit verzi typu vozidla v ERATV podle čl. 15 odst. 3 nařízení. Subjekt, který by byl orgánem vydávajícím povolení v případě, že by taková změna vyžadovala nové povolení, by měl převzít odpovědnost za vytvoření verze na základě informací poskytnutých subjektem řídícím změnu a údajů dostupných v ERATV pro daný typ vozidla.

Pro přesun stávajících vozidel z výchozího typu/varianty do verzí v důsledku změny podle čl. 15 odst. 1 písm. c) není třeba podávat žádost o povolení k uvedení na trh v souladu s nově vytvořenou verzí. Držitel aktualizuje své záznamy (správa konfigurace vozidel) a požádá o aktualizaci NVR/ECVVR/EVR.

- › Je-li změna zařazena do kategorie 15 odst. 1 písm. d), musí být podána žádost o nové povolení prostřednictvím jednotného kontaktního místa. Subjekt řídící změnu si může vybrat orgán vydávající povolení (agenturu nebo dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán), pokud oblast použití zahrnuje jeden členský stát. Pokud oblast použití zahrnuje více než jeden členský stát, je orgánem vydávajícím povolení agentura.

Pokud subjekt řídící změnu není držitelem povolení typu vozidla nebo neexistuje povolení typu vozidla, a tudíž neexistuje držitel povolení typu vozidla, všechny změny zařazené do kategorie 15

odst. 1 písm. b), c) nebo d) nařízení (EU) 2018/545 vyvolávají nové povolení podle čl. 14 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2018/545.

Pokud je změna klasifikována jako 15 odst. 1 písm. b) nebo c) a má dopad pouze na vozidlo (vozidla), může subjekt řídící změnu, který není držitelem povolení typu vozidla, podat oznámení podle čl. 16 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545.

3.8.2.2.2. *Změna podmínek použití nevyžaduje další změny vozidla a/nebo typu vozidla*

Pokud změna podmínek použití nevyžaduje žádné další změny vozidla a/nebo typu vozidla ani nemá dopad na hodnoty technických parametrů a dotčené podmínky použití:

- › nebyly zaznamenány v příslušném zápisu v ERATV (kódovaná a nekódovaná omezení), ale byly řádně zahrnuty do vydaného povolení typu vozidla,
- › nemají žádný vliv na provozní vlastnosti typu vozidla (např. rychlost, zatížení, nedostatek náklonu, počet spřažených jednotek atd.),
- › nesouvisí s parametry souvisejícími s technickou kompatibilitou se sítí (např. zatížení, rozchod, aktivní uspořádání pantografového sběrače atd.),
- › duplikují hodnoty technických parametrů (např. základní parametr 4.2.1 Referenční profil vs. kódované omezení 3.1.2.3 – 2.1, základní parametr 4.1.3 rozchod dvojkolí vs. kódované omezení 3.1.2.3 – 2.2 rozchod dvojkolí atd.),
- › ukládají žadateli povinnost předložit dodatečné důkazy nebo dokumentaci, stanovit kritéria, která musí dodatečné důkazy nebo dokumentace splňovat, aby byly považovány za přijatelné, a neznamenaají žádnou změnu v provozních vlastnostech nebo v oblasti použití a/nebo
- › neukládají žádné konkrétní podmínky použití vozidla nebo omezení (např. připomínky, poznámky nebo prohlášení subjektů posuzování shody a/nebo orgánů vydávajících povolení, odkazy na příručku řidiče, odkaz na plán údržby, odkaz na posouzení rizik atd.),

tuto změnu lze považovat za změnu, která ve skutečnosti neovlivňuje základní konstrukční vlastnost „Podmínky použití vozidla a další omezení“, a lze ji tedy klasifikovat podle čl. 15 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2018/545, pokud nemá žádný dopad na dokumentaci přiloženou k formuláři ES prohlášení o ověření, nebo podle čl. 15 odst. 1 písm. b), pokud je třeba provést aktualizaci přiložené technické dokumentace (což bude nejčastější případ).

Orgán vydávající povolení nebo vnitrostátní bezpečnostní orgán, který vydal povolení, by měl stáhnout dotčené podmínky použití a vydat novou revizi vydaného povolení, aniž by žadatel musel požádat o nové povolení podle čl. 14 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2018/545, a odpovídajícím způsobem aktualizovat ERATV.

V ostatních případech subjekt řídící změnu analyzuje účinek úpravy podmínek použití (tj. změnu) a rozhodne, zda se jedná o změnu podle čl. 15 odst. 1 písm. c) nebo čl. 15 odst. 1 písm. d) nařízení. V případě, že subjekt řídící změnu je držitelem povolení typu vozidla:

- › Pokud je změna kategorizována jako změna podle čl. 15 odst. 1 písm. c): dotčený orgán vydávající povolení nebo vnitrostátní bezpečnostní orgán může změnit podmínky použití, aniž by bylo nutné vydat nové povolení, a je třeba vytvořit verzi typu vozidla v ERATV.
- › Držitel aktualizuje své záznamy (správa konfigurace vozidel) a požádá o aktualizaci NVR/ECVVR/EVR. Není třeba žádat o povolení k uvedení na trh v souladu s novou verzí. Pokud je změna kategorizována jako změna podle čl. 15 odst. 1 písm. d): musí být podána žádost o nové povolení prostřednictvím jednotného kontaktního místa.

Pokud subjekt řídící změnu podmínek použití není držitelem povolení vozidla a změna je kategorizována jako změna podle 15 odst. 1 písm. c) nebo d) nařízení (EU) 2018/545, je vyžadováno nové povolení podle čl. 14 odst. 1 písm. d) nařízení.

Pokud je změna v podmínkách použití kategorizována jako změna podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nebo c) a má dopad pouze na vozidlo (vozidla), může subjekt řídící takovou změnu podat oznámení podle čl. 16 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545.

3.8.2.3. Podmínky použití převzaté ze stávajícího povolení

V případě nového povolení nebo rozšíření oblasti použití musí povolení typu vozidla, které má být vydáno, obsahovat všechny podmínky použití, které jsou relevantní pro použití vozidel po změně a/nebo rozšíření oblasti použití, včetně podmínek použití u výchozího typu/varianty nebo vozidla, které jsou převzaté a měly by být zachovány (jedná se o základní konstrukční vlastnosti z předchozího procesu povolování). Subjekt vydávající povolení by měl takové podmínky použití změnit pouze v případě rozporu s novými podmínkami použití (např. podmínky použití platné před změnou již nejsou použitelné nebo podmínky použití v původní oblasti použití nejsou platné pro rozšířenou oblast použití), a to po konzultaci s dotčeným vnitrostátním bezpečnostním orgánem.

Vydané povolení typu vozidla by mělo rozlišovat mezi převzatými podmínkami použití, převzatými podmínkami použití, které jsou ovlivněny změnami a/nebo rozšířením oblasti použití (pokud existuje), a novými podmínkami použití, které vyplývají z procesu nového povolení.

3.8.3. Článek 49: Informace ve vydaném povolení k uvedení vozidla na trh

3.8.3.1. Identifikace vozidel

Vozidlo, které bylo zaregistrováno, se identifikuje pomocí svého evropského čísla vozidla (EVN), číselného identifikačního kódu definovaného v příloze 6 rozhodnutí 2007/756/ES.

Po vydání povolení k uvedení vozidla na trh by se mělo vozidlo zaregistrovat v NVR. Orgán provádějící registraci na základě žádosti držitele by měl vozidlu přidělit EVN. Vydání povolení k uvedení vozidla na trh a registrace vozidla se mohou kombinovat, probíhat paralelně nebo provést postupně (povolení k uvedení vozidla na trh vydáno před registrací), v závislosti na vnitřních postupech orgánu provádějícího registraci a orgánu vydávajícího povolení. Obvyklou praxí je, že orgán provádějící registraci předem vyhradí držiteli číslo, které se po zaregistrování vozidla stane jeho EVN.

Nicméně před vydáním povolení k uvedení vozidla na trh je třeba vozidlo identifikovat. Pokud ještě není EVN rezervováno v okamžiku, kdy je žadatelem podána žádost o povolení k uvedení vozidla na trh, identifikace vozidla se může provést pomocí vlastního systému výrobce pro identifikaci vozidla nebo identifikací výrobního čísla výrobku.

3.8.4. Článek 50: Registrace v ERATV a ERADIS

3.8.4.1. ERATV

Dotčený orgán vydávající povolení zaznamená vydaná povolení typu vozidla v ERATV. Pokud o to schvalující subjekt požádá, žadatel může jménem schvalujícího subjektu (pomocného uživatele) vyplnit některé části návrhu zápisu v ERATV.

Další informace o ERATV (zejména návod k používání) naleznete zde:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

3.8.4.1.1. Žádost o vytvoření návrhu zápisu v ERATV

Je-li orgánem vydávajícím povolení agentura, postup žádosti o vytvoření návrhu typu před podáním žádosti prostřednictvím jednotného kontaktního místa je popsán zde:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/fag/292_en?target_id=2676

Tento postup se použije také u žádosti o vytvoření verze v ERATV po změně klasifikované podle čl. 15 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2018/545.

O vytvoření návrhu zápisu v ERATV lze požádat dlouho před předložením dotčené žádosti o povolení typu vozidla. Pokud orgán vydávající povolení udělí „pomocným uživatelům“ ERATV povolení

k vyplnění určitých částí návrhu zápisu v ERATV, tj. oddíly 3 (shoda s TSI) a 4 (technické parametry), lze tuto činnost provést i před podáním žádosti o povolení.

3.8.4.1.2. Změny a/nebo rozšíření oblasti použití vozidel bez povolení typu / zápisu v ERATV

V případě vozidel bez odpovídajícího povolení typu vozidla nebo pokud takové povolení typu není registrováno v ERATV (např. vozidla povolená před směrnicí 2008/57/ES), je stále možné použít případy povolení popsané v čl. 15 odst. 1 písm. c) – rozšíření oblasti použití – a/nebo v čl. 15 odst. 1 písm. d) – nové povolení – nařízení (EU) 2018/545 za předpokladu, že existují důkazy, že vozidla jsou skutečně povolena a jsou v provozu.

Ve většině případů u vozidel povolených před přijetím směrnice 2008/57/ES nebyl proveden žádný postup ES ověřování, nebyl jmenován žádný oznámený subjekt pro certifikaci shody s požadavky technických specifikací, nebylo vydáno žádné povolení typu vozidla, a proto neexistuje žádný zápis v ERATV. To znamená, že ze stávajícího povolení neexistují žádné spolehlivé údaje (tj. zkontrolované oznámeným subjektem a orgánem vydávajícím povolení před zveřejněním v ERATV).

Z tohoto důvodu by zápisy v ERATV po nových povoleních a/nebo rozšíření oblasti použití měly obsahovat pouze hodnoty pro parametry ovlivněné změnami a/nebo rozšířenou oblastí použití (které jsou v oblasti působnosti ES ověřovacího postupu a povolení typu vozidla). Hodnoty pro všechny ostatní parametry by měly být ponechány prázdné (za použití „výjimečného režimu“ ERATV).

Pokud by byly hodnoty všech parametrů vyplněny v ERATV, orgán vydávající povolení pro nové povolení a/nebo rozšíření oblasti použití, který musí zajistit konzistenci a soudržnost údajů, jež mají být zahrnuty do ERATV, nemá možnost splnit svou zákonnou povinnost, protože neexistuje žádná záruka přesnosti nebo konzistence údajů poskytnutých žadatelem.

Viz též oddíl 3.8.4.1.4.

3.8.4.1.3. Aktualizace ES certifikátů přezkoušení typu nebo konstrukce po změnách podle čl. 15 odst. 1 písm. b)

V případě změn klasifikovaných podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2018/545, pokud mají dopad na ES certifikáty přezkoušení typu nebo konstrukce v důsledku nových ověření provedených subjekty posuzování shody, se aktualizuje odpovídající zápis v ERATV. Pokud ne, nebude možné vydat povolení k uvedení nově vyrobených vozidel na trh ve shodě s dotčeným typem v případě, že ES certifikáty přezkoušení typu nebo konstrukce v dokumentaci přiložené k žádosti neodpovídají certifikátům, na něž se odkazuje v ERATV.

Vzhledem k tomu, že ES certifikáty přezkoušení typu se vztahují na subsystémy jako celek, musí být pro každý subsystém uvedený v daném zápisu v ERATV vydán pouze 1 ES certifikát přezkoušení typu. Za určitých zvláštních okolností (např. nový ES certifikát, který se vztahuje pouze na změny a nepoužívá předchozí ES certifikát, a tudíž se nevztahuje na celý subsystém) může být zapotřebí předložit více než jeden ES certifikát přezkoušení typu pro subsystém.

Odpovědnost za žádost o aktualizaci dotčeného zápisu v ERATV a za přesnost a integritu souvisejících údajů nese držitel povolení typu vozidla (správa konfigurace typu vozidla). Aktualizace zápisu v ERATV neznamená, že dotčený orgán vydávající povolení souhlasí s kategorizací změny provedenou subjektem řídícím změnu.

Pokud byla orgánem vydávajícím povolení, který vydal povolení typu, agentura, je zde popsán postup žádosti o takovou aktualizaci:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675

3.8.4.1.4. Zápisy v ERATV po novém povolení a/nebo rozšíření oblasti použití

Hodnoty parametrů ERATV musí vyplývat z vydaného povolení typu vozidla, které se opírá o postup ES ověřování (tj. posouzení požadavků TSI oznámeným subjektem).

V případě nového povolení a/nebo rozšíření oblasti použití použije orgán vydávající povolení přístup „delta“: povolení typu vozidla vydané po změnách a/nebo rozšíření oblasti použití se vztahuje pouze na změny (a dopad na nezměněné části) a rozšířenou oblast použití. V důsledku toho se zápis v ERATV, který je digitalizací vydaného povolení typu vozidla, vztahuje pouze na „deltu“ a obsahuje pouze hodnoty parametrů ovlivněných změnami a/nebo rozšířenou oblastí použití, bez ohledu na to, že většina parametrů v oddíle 4 nemá žádnou hodnotu. Neexistují žádná omezení, pokud jde o to, kolik hodnot může zůstat nevyplněných.

Protože zápis v ERATV musí obsahovat ID typu typu/varianty, ze kterého nový typ/varianta/verze odvozuje, kde lze nalézt hodnoty pro parametry, které nejsou ovlivněny.

Tyto typy mohou žadatelé použít při podávání žádostí o povolení k uvedení na trh s využitím případu schvalování popsaného v čl. 14 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) 2018/545, shoda s typem. Změny, které mají být provedeny u vozidel, musí odpovídat změnám posuzovaným v rámci dotčeného povolení typu vozidla; tento případ schvalování nelze použít k uplatnění změny na vozidla, která se liší od vozidla a/nebo typu použitého jako výchozí bod pro nové povolení (viz oddíl 3.3.2.6).

3.8.4.2. Sestavení zápisů v ERATV

Směrnice (EU) 2016/797 zahrnuje pojmy typ vozidla a povolení typu vozidla, které byly obsaženy již ve směrnici 2008/57/ES. Nařízení (EU) 2018/545 tento pojem dále definovalo a upřesnilo stanovením dvou kategorií: varianta typu vozidla a verze typu vozidla nebo varianty typu vozidla.

Vzhledem k definicím varianty a verze v nařízení:

- › verze verzí nejsou povoleny,
- › verze lze vytvořit jak z typu, tak z varianty typu, a
- › rozšíření oblasti použití by mělo vést buď k vytvoření nového typu, nebo nové verze.

To má dopad na držitele povolení typu vozidla, protože to neumožňuje další vývoj verze a nutí to vždy vytvářet nové typy. Držitel povolení typu vozidla se může vždy rozhodnout požádat o nový typ i v případě rozšíření oblasti použití a znovu zahájit činnosti pro možné následné konfigurace (varianty a verze).

To však povede k různým typům a/nebo verzím v závislosti na oblasti použití pro povolení a pořadí povolení v průběhu času následovaných držitelem povolení typu vozidla, zatímco technické vlastnosti všech typů/verzí by byly totožné.

Při podávání žádosti o povolení k uvedení vozidel ve shodě s již povoleným typem na trh musí žadatel určit typ/verzi, s nímž je vozidlo v souladu. Tato volba rovněž definuje oblast použití takového vozidla (oblast použití referenčního typu/verze). Vzhledem k tomu, že při podávání žádosti o povolení ve shodě s již povoleným typem není možné zvolit několik typů/verzí daného vozidla, brání to povolení u určitých kombinací členských států v oblasti použití, ačkoli vozidlo by bylo fakticky povoleno ve všech dotčených členských státech.

Podobná situace nastane u verzí vytvořených po přidání kompatibility systému ETCS (ESC) / kompatibility rádiového systému (RSC) ke stávajícímu typu vozidla nebo variantě typu vozidla podle oddílu 7.2.1a.1 TSI CCS a u verzí v důsledku změny klasifikované podle čl. 15 odst. 1 písm. c) nebo nařízení (EU) 2018/545, protože by nebyl povolen následný vývoj (konkrétně přidání dalších ESC/RSC nebo provedení následných změn podle čl. 15 odst. 1 písm. c)) nově vytvořené verze.

V následujícím oddíle jsou uvedeny podmínky, za kterých je možné zkompileovat stávající zápisy v ERATV (obvykle verze) do nového zápisu, což umožní použít jasný zápis v ERATV při podávání žádostí o povolení k uvedení na trh ve shodě s typem.

3.8.4.2.1. Kompilace zápisů vytvořených v ERATV po rozšíření oblasti použití na jiný členský stát EU

Na žádost a na výhradní odpovědnost držitele povolení typu vozidla se může orgán vydávající povolení rozhodnout vytvořit v ERATV novou verzi kompilující typy nebo verze typu vozidla, které již byly v ERATV zaregistrovány na základě povolení pro rozšíření oblasti použití. Všechny stávající zápisy,

kteřé budou zkompilevány, zůstávají platné a žadatelé je mohou použít k podání žádosti o povolení k uvedení na trh ve shodě s typem.

Kompilace typů⁸ a/nebo verzí nepředstavuje povolení, ale výstup služby, který shrnuje stávající zápisy v ERATV, vytvořené po rozšíření oblasti použití daného typu nebo varianty.

Ačkoli počet povolených kompilací není nijak omezen, žadatel by měl vysvětlit důvody konkrétní kompilace (např. podepsaná smlouva o poskytování vozidel se zamýšlenou oblastí použití, na kterou se nevztahuje žádná jiná verze, přičemž stejný typ vozidla je fakticky povolen ve všech členských státech pro oblast použití), aniž by musel předložit podpůrnou dokumentaci.

Výsledkem kompilace bude nový zápis v ERATV. ID typu bude přiděleno, jako by se jednalo o novou verzi výchozího typu nebo variantu. Tato nová verze shrne hodnoty pro různé parametry (včetně kódovaných a nekódovaných omezení) TV odpovídající zápisům v ERATV, které budou zkompilevány. V části pro komentáře popíše jak výchozí typ nebo výchozí variantu, tak různé zkompilevané zápisy v ERATV (včetně jejich ID typu).

Podmínky, které musí být splněny pro kompilaci již schválených typů⁸ a/nebo verzí, jsou následující:

- › Žadatel je držitelem povolení typu vozidla pro výchozí typ nebo variantu a pro všechny zápisy v ERATV, které budou zkompilevány.
- › Všechny zápisy v ERATV musí být odvozeny od stejného typu nebo od stejné varianty, není možné kompilovat verze z typu s verzemi z varianty takového typu.
- › Všechny zápisy v ERATV, které budou zkompilevány, by měly být schváleny příslušným orgánem vydávajícím povolení postupem podle nařízení (EU) 2018/545 a měly by být registrovány v ERATV podle směrnice (EU) 2016/797.
- › Jednotlivé zápisy v ERATV, které mají být zkompilevány, by se měly týkat stejných TSI, včetně neudělených žádostí, alternativních specifikací, výběru požadavků z novějších verzí (cherry picking) a dalších částí, u nichž nebylo dosaženo souladu.
- › Mezi jednotlivými zápisy v ERATV, které mají být zkompilevány, nesmí dojít ke změnám technických vlastností – jinými slovy, zápisy v ERATV, které mají být zkompilevány, musí mít stejnou konstrukci.
- › Povolené rozdíly mezi zápisy v ERATV, které je třeba zkompilevat, souvisejí s těmito prvky:
 - hodnoty parametrů ERATV, které se mohou lišit vzhledem k tomu, že každý typ⁹ a/nebo verze je povolen v jiné oblasti použití, jako např.:
 - oblast použití,
 - podmínky použití, pokud souvisejí s vnitrostátními předpisy nebo jinými místními zvláštnostmi dané oblasti použití,
 - odkaz na písemné prohlášení pokrývající zachycení požadavků pro základní požadavek na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů,
 - dodatečné nebo odlišné technické vlastnosti v důsledku různých kombinací rozchodu kolejí, elektrifikačního systému a systému CCS třídy B a/nebo
 - ESC / RSC.
 - vnitrostátní předpisy pro zvláštní případy, otevřené body a aspekty nezahrnuté v TSI v případě verzí po rozšíření oblasti použití,
 - odkazy na certifikáty přezkoušení typu nebo konstrukce,
 - data původního povolení,

⁸ Typ povolený po rozšíření oblasti použití, pokud držitel povolení typu vozidla rozhodne, že má být vytvořen nový typ podle čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) 2016/545.

⁹ Typ povolený po rozšíření oblasti použití, pokud držitel povolení typu vozidla rozhodne, že má být vytvořen nový typ podle čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) 2016/545.

- data vytvoření zápisů v ERATV a/nebo
 - odkazy na povolení.
- › Nesmí docházet k rozporům nebo nesrovnalostem mezi jednotlivými základními konstrukčními vlastnostmi jednotlivých zápisů v ERATV, které je třeba zkompileovat, zejména pokud jde o kódovaná a nekódovaná omezení.
- › Všechny přechody mezi členskými státy v oblasti použití kompilovaných zápisů v ERATV (přeshraniční provoz) musí být pokryty stávajícími povoleními, což znamená, že možnosti přeshraničního provozu mezi členskými státy v oblasti použití kompilované verze zůstávají oproti stávajícím jednotlivým typům⁹ a/nebo verzím nezměněny a v důsledku kompilace nelze zahrnout žádné další přechody.

3.8.4.2.2. *Kompilace verzí vytvořených po přidání typu kompatibility systému ETCS (ESC) / typu kompatibility rádiového systému (RSC)*

Na žádost a na výhradní odpovědnost držitele povolení typu vozidla může orgán vydávající povolení rozhodnout o vytvoření nové verze, která bude obsahovat stávající verze ERATV typu vozidla nebo varianty typu vozidla, pokud tyto verze vznikly přidáním jednoho nebo více ESC/RSC do povoleného typu vozidla nebo varianty typu vozidla. Stávající verze zůstanou platné. Nový zápis v ERATV bude mít ID typu odpovídající nové verzi výchozího typu nebo varianty.

V sekci komentářů bude nový zápis popisovat jak výchozí typ nebo variantu, tak různé existující verze, ze kterých jsou ESC/RSC převzaty (včetně jejich ID typu).

Podmínky, které musí být splněny pro kombinaci již zveřejněných verzí:

- › Žadatel musí být držitelem povolení typu vozidla pro všechny verze, z nichž budou ESC/RSC převzaty.
- › Všechny verze musí být odvozeny od stejného typu nebo od stejné varianty, není možné kompilovat verze z typu s verzemi z varianty takového typu.
- › Všechny verze, které budou zkompileovány, měly být předloženy ke zveřejnění v ERATV dotčeným orgánem vydávajícím povolení.
- › Mezi různými verzemi, které se mají zkompileovat, nesmí dojít k žádným změnám technických vlastností – jinými slovy verze, které mají být zkompileovány, musí mít stejnou konstrukci.
- › Povolené rozdíly mezi zápisy v ERATV týkající se verzí, které mají být zkompileovány:
 - ESC/RSC,
 - odkazy na certifikáty přezkoušení typu nebo konstrukce subsystému řízení a zabezpečení,
 - odkaz na písemné prohlášení zahrnující zachycení požadavků pro základní požadavek na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů a/nebo
 - data vytvoření zápisů v ERATV.

3.8.4.2.3. *Kompilace verzí vytvořených po změnách podle čl. 15 odst. 1 písm. c)*

Na žádost a na výhradní odpovědnost držitele povolení typu vozidla může orgán vydávající povolení rozhodnout o vytvoření nové verze zkompileované ze stávajících ERATV verzí typu vozidla nebo varianty typu vozidla, pokud tyto verze vznikly v důsledku změny klasifikované podle čl. 15 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2018/545. Stávající verze zůstanou platné.

Nový zápis v ERATV bude mít ID typu odpovídající nové verzi výchozího typu nebo varianty.

V oddíle s připomínkami bude nový zápis popisovat jak výchozí typ, tak variantu a jednotlivé stávající verze, od nichž se odvíjejí jednotlivé změny podle čl. 15 odst. 1 písm. c) (včetně jejich ID typu).

Podmínky, které musí být splněny pro kombinaci již zveřejněných verzí:

- › Žadatelem je držitel povolení typu vozidla pro všechny verze, od nichž se odvíjejí změny podle bodu 15 odst. 1 písm. c).
- › Všechny verze musí být odvozeny od stejného typu nebo od stejné varianty, není možné kompilovat verze z typu s verzemi z varianty takového typu.
- › Všechny verze, které budou zkompilovány, měly být předloženy ke zveřejnění v ERATV dotčeným orgánem vydávajícím povolení.
- › Verze podle čl. 15 odst. 1 písm. c), které mají být zkompilovány, musí mít stejnou konstrukci, a tudíž stejné hodnoty technických vlastností v ERATV pro parametry, které nejsou ovlivněny změnami.
- › Povolené rozdíly mezi zápisy v ERATV týkající se verzí, které mají být zkompilovány:
 - hodnoty pro parametry ERATV související se základními konstrukčními vlastnostmi ovlivněnými změnami podle čl. 15 odst. 1 písm. c), při analýze prahových hodnot povolených v platných TSI je třeba vzít v úvahu kumulativní účinek jednotlivých změn podle čl. 15 odst. 1 písm. c) pro stejný parametr ERATV ve srovnání s typem nebo variantou, z níž jsou všechny verze odvozeny,
 - odkazy na certifikáty přezkoušení typu nebo konstrukce,
 - odkaz na písemné prohlášení zahrnující zachycení požadavků pro základní požadavek na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů a/nebo
 - data vytvoření zápisů v ERATV.

3.8.4.2.4. *Kompilace zápisů v ERATV z různých zdrojů*

Na žádost držitele povolení typu vozidla a na jeho výhradní odpovědnost se může orgán vydávající povolení rozhodnout vytvořit nové verze kompilující stávající typy¹⁰ a/nebo verze, i když důvody pro vytvoření těchto verzí jsou odlišné, např.

- › provedení změny podle čl. 15 odst. 1 písm. c) na typ¹⁰ a/nebo verzi povolenou v důsledku rozšíření oblasti použití,
- › přidání typu ESC k typu¹⁰ a/nebo verzi povolené v důsledku rozšíření oblasti použití,
- › provedení změny podle čl. 15 odst. 1 písm. c) na verzi vytvořenou v důsledku přidání typu ESC,
- › přidání typu ESC do verze vytvořené v důsledku změny podle čl. 15 odst. 1 písm. c),
- › atd.

Nový zápis v ERATV bude mít ID typu odpovídající nové verzi společného výchozího typu nebo společné výchozí variantě.

V sekci komentářů bude nový zápis popisovat jak výchozí typ/variantu, tak jednotlivé existující zápisy v ERATV, které jsou zkompilovány (včetně jejich ID typu).

Podmínky, které musí být splněny pro kombinaci již zveřejněných verzí:

- › Žadatel je držitelem povolení typu vozidla pro výchozí typ nebo variantu a pro všechny zápisy v ERATV, které budou zkompilovány.
- › Všechny zápisy v ERATV musí být odvozeny od stejného typu nebo od stejné varianty, není možné kompilovat verze z typu s verzemi z varianty takového typu.
- › Všechny zápisy v ERATV, které budou shromážděny, měly být předloženy ke zveřejnění v ERATV dotčeným orgánem vydávajícím povolení.

¹⁰ Typ povolený po rozšíření oblasti použití, pokud držitel povolení typu vozidla rozhodne, že má být vytvořen nový typ podle čl. 14 odst. 2 nařízení (EU) 2016/545.

- › Zápisy v ERATV, které je třeba zkompileovat, musí mít stejné technické vlastnosti (tj. stejnou konstrukci).
- › Povolené rozdíly mezi zápisy v ERATV, které je třeba sestavit:
 - hodnoty pro parametry ERATV, které se mohou lišit v souvislosti se skutečností, že typy¹⁰ a/nebo verze po rozšíření oblasti použití jsou povoleny v jednotlivých členských státech (oblast použití, podmínky použití atd.),
 - hodnoty pro parametry ERATV související se základními konstrukčními vlastnostmi ovlivněnými změnami podle čl. 15 odst. 1 písm. c), při analýze prahových hodnot povolených v platných TSI je třeba vzít v úvahu kumulativní účinek jednotlivých změn podle čl. 15 odst. 1 písm. c) pro stejný parametr ERATV ve srovnání s typem nebo variantou, z níž jsou všechny verze odvozeny,
 - ESC/RSC,
 - vnitrostátní předpisy pro zvláštní případy, otevřené body a aspekty nezahrnuté v TSI v případě verzí po rozšíření oblasti použití,
 - odkazy na certifikáty přezkoušení typu nebo konstrukce,
 - data původního povolení,
 - odkaz na písemné prohlášení zahrnující zachycení požadavků pro základní požadavek na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů,
 - data vytvoření zápisů v ERATV a/nebo
 - odkazy na povolení.

3.8.4.2.5. Přidání verze k již zveřejněné verzi

Pokud je třeba přidat novou verzi (dosud nezveřejněnou v ERATV) k již zveřejněné verzi, lze to provést dvěma různými způsoby:

- › požádat o zveřejnění nové verze u výchozího typu a poté požádat o kompilaci obou verzí, přičemž výsledkem budou 2 nové verze vytvořené v ERATV, nebo
- › požádat o zveřejnění nové verze z (společného) výchozího typu, včetně všech informací pro stávající verzi i pro novou verzi, která má být „přidána“ v rámci jediné žádosti, přičemž výsledkem bude nová verze, která bude obsahovat všechny prvky.

Níže naleznete příklad obou výše uvedených možností:

- › verze po změně podle čl. 15 odst. 1 písm. c) č. 1 na výchozí typ: verze 1 zveřejněná v ERATV,
- › verze po změně podle čl. 15 odst. 1 písm. c) č. 2, která má být doplněna do verze 1:
 - možnost 1:
 - nová verze 2, která zohledňuje změnu podle čl. 15 odst. 1 písm. c) č. 2 u výchozího typu a která má být zveřejněna v ERATV na základě žádosti s podrobnostmi týkajícími se pouze změny č. 2, a
 - nová verze 3, která bude zveřejněna v ERATV a která je kompilací verze 1 i verze 2, a tedy zahrne změny č. 1 a 2 podle čl. 15 odst. 1 písm. c) do výchozího typu.
 - možnost 2:
 - nová verze 2 z výchozího typu, která má být zveřejněna v ERATV s ohledem na obě změny #1 a #2 v rámci jediné žádosti, zcela nezávisle na verzi 1.

3.8.4.2.6. Postup, jak požádat agenturu o kompilovanou verzi

Postup žádosti o vytvoření nové kompilované verze, pokud je agentura dotčeným orgánem vydávajícím povolení, je popsán v následujících často kladených otázkách:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2672

V ERATV jsou uvedeny některé parametry navržené tak, aby měly jedinou hodnotu (např. datum původního povolení). V takových případech by měl žadatel zkompilevat jednotlivé hodnoty v šabloně [TEM VEA 092](#). Agentura uvede příslušné informace v oddíle komentářů ERATV, pokud je není možné uvést v příslušném poli v ERATV.

Stejně tak některé další parametry v ERATV nejsou dostupné pomocným uživatelům (např. kódovaná a nekódovaná omezení). Žadatel by měl poskytnout zkompilevané informace prostřednictvím šablony [TEM VEA 092](#). Agentura vloží příslušné informace do ERATV.

3.8.4.3. ERADIS

V rámci 4. železničního balíčku nahrají dotčené subjekty do databáze ERADIS ES prohlášení (o ověření, shodě a/nebo vhodnosti pro použití) a ES certifikáty (o ověření, shodě a/nebo vhodnosti pro použití):

- › Žadatelé o uvedení mobilních subsystémů na trh: ES prohlášení o ověření (ES DoV).
- › Výrobci prvků interoperability: ES prohlášení o vhodnosti pro použití.
- › Oznamované subjekty: ES certifikáty (ověření, shoda a/nebo vhodnost pro použití).

Tyto povinnosti jsou nezávislé na jakémkoli povolovacím postupu nebo jakémkoli podání prostřednictvím jednotného kontaktního místa. Oznamované subjekty zadají data do ERADIS při vydání certifikátů a žadatelé/výrobci zadají data do ERADIS při uvedení výrobků (ať už subsystémů nebo prvků interoperability) na trh. Kromě toho nelze podle čl. 50 odst. 2 nařízení (EU) 2018/545 vydat povolení k uvedení vozidla na trh a/nebo povolení typu vozidla.

V případě nového povolení podle čl. 14 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2018/545 mají být do databáze ERADIS nahrána pouze ty certifikáty a prohlášení týkající se prvků interoperability, která jsou ovlivněna příslušnou změnou.

Pokud je orgánem vydávajícím povolení agentura, je žadatel laskavě požádán, aby poskytl dodatečné informace týkající se ES prohlášení a certifikátů nahraných do systému ERADIS s cílem usnadnit posouzení souladu dokumentů v dokumentaci přiložené k žádosti se systémem ERADIS. Další informace naleznete zde:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2673

3.8.4.4. Registrace vozidla v NVR/ECVVR/EVR

Každé vozidlo by mělo být zaregistrováno v příslušném registru vozidel (NVR/ECVVR/EVR) s uvedením typu/varianty/verze vozidla, kterému odpovídá. Registrace vozidla se provádí na žádost držitelů a není součástí procesu povolování vozidla.

Další informace o ECVVR a EVR (včetně návodů k používání) naleznete zde:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/ecvvr_en

https://www.era.europa.eu/domains/registers/evr_en

3.8.4.5. Odpovědnost za integritu údajů zadávaných do registrů

Orgán spravující registr (tj. orgán provádějící registraci u registru vozidel, agentura pro ERATV a ERADIS) by měl provést základní kontrolu podle specifikací (např. formát údajů, povinná/volitelná pole atd.) nebo referenčních údajů.

Žadatel odpovídá za poskytnutí technických údajů pro ERATV a za integritu (správnost a přesnost) údajů, které poskytuje. Orgán vydávající povolení je odpovědný za potvrzení a kontrolu konzistentnosti údajů (konkrétně za ověření, že údaje zadané žadatelem jsou v souladu s technickou dokumentací vozidla, která je k dispozici v jednotném kontaktním místě).

Pokud jde o NVR/ECVVR/EVR, držitel vozidla poskytuje údaje a odpovídá za jejich integritu. Orgán provádějící registraci kontroluje celkovou konzistentnost a aktualizuje NVR/ECVVR/EVR.

3.8.4.6. Plánovaný mezinárodní registr mobilních prostředků – železniční zařízení

Lucemburský protokol k Úmluvě z Kapského města o mezinárodních nárocích na mobilní zařízení ve věcech příslušejících železničním kolejovým vozidlům (železniční protokol) je globální smlouva, která se zaměřuje na usnadnění financování železničních vozidel tím, že poskytuje mezinárodní uznávání a registraci finančních jistot u tohoto majetku. Podobný režim už je zaveden pro letadla (www.internationalregistry.aero/ir-web/).

Železniční protokol byl přijat v roce 2007. Aby vstoupil v platnost, vyžaduje 4 ratifikace a certifikát připravenosti od OTIF jakožto tajemníka dozorového orgánu. Stav (27. června 2017) byl takový, že existovaly 3 ratifikace (Evropská unie, Gabon a Lucembursko), 7 podpisů (Francie, Německo, Itálie, Mosambik, Švédsko, Švýcarsko a Spojené království) a probíhající diskuse s 19 vládami.

Železniční protokol poskytne systém pro práva věřitelů, jejichž zájmy budou zaregistrovány a bude je možné vyhledat v mezinárodním registru se sídlem v Lucemburku a provozovaném společností Regulis SA (stejně jako u mezinárodního registru mobilních prostředků – letadla). Týká se financování železničních vozidel ve vnitrostátním i mezinárodním provozu a zavede rovněž nový, globální, jedinečný a trvalý systém číslování u železničních vozidel (URVIS).

Identifikační číslo (URVIS) bude:

- › připevněno k vozidlu,
- › přidruženo k mezinárodnímu registru s názvem výrobce a identifikačním číslem výrobce pro vozidlo, nebo
- › přidruženo k mezinárodnímu registru s vnitrostátní nebo regionální identifikací.

Vozidlo může být zaregistrováno v mezinárodním registru, a to vozidlo s přiděleným číslem URVIS před, během nebo po vydání povolení k uvedení vozidla na trh. Zaregistrovat bude možné také stávající vozidla povolená v rámci jiného režimu.

Žadatel bude moci používat číslo URVIS k identifikaci vozidla ve své žádosti o povolení k uvedení vozidla na trh.

Bližší informace k železničnímu protokolu a souvisejícímu mezinárodnímu registru:

www.unidroit.org

www.railworkinggroup.org

3.8.5. Článek 51: Přezkum podle čl. 21 odst. 11 směrnice (EU) 2016/797

Popis procesu viz schéma k dílčí fázi 5.2 v oddíle 4.

3.8.5.1. Přezkoumání

Žadatel může do jednoho měsíce od obdržení rozhodnutí požádat o přezkoumání podle čl. 21 odst. 11 směrnice (EU) 2016/797, pokud rozhodnutí:

- › zamítá vydání povolení, nebo
- › obsahuje jiné podmínky použití než ty, které žadatel uvedl ve své žádosti.

V obou případech je rozhodnutí považováno za negativní. K podání žádosti o přezkoumání rozhodnutí žadatel použije příslušnou možnost prostřednictvím tlačítka akcí v jednotném kontaktním místě a podrobně vysvětlí, které aspekty nebyly orgánem vydávajícím povolení řádně posouzeny, a to prostřednictvím dokumentu nahraného do jednotného kontaktního místa v příslušné sekci knihovny. Upozorňujeme, že v této fázi nelze přijmout žádné nové důkazy. Žádost o přezkoumání se zakládá na důkazech, které již byly předloženy v dokumentaci přiložené k žádosti.

Pokud dojde během procesu přezkoumání ke zvrácení záporného rozhodnutí, orgán vydávající povolení vydá neprodleně povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh.

3.8.5.2. Odvolání

Pokud je negativní rozhodnutí povolujícího subjektu potvrzeno i po žádosti o přezkoumání, může žadatel podat odvolání k odvolacímu senátu do dvou měsíců od obdržení rozhodnutí navazujícího na žádost o přezkoumání (u žádostí, pro které byla jako povolující subjekt vybrána agentura) nebo k vnitrostátnímu odvolacímu orgánu (u žádostí, pro které byl jako povolující subjekt vybrán příslušný vnitrostátní bezpečnostní orgán) v souladu s vnitrostátním postupem.

Jakékoli odvolání proti rozhodnutí agentury by se mělo předložit odvolacímu senátu v souladu s jednacím řádem odvolacího senátu.

Pokud odvolací senát zjistí, že je odvolání odůvodněné, měla by agentura v koordinaci s dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití přijmout konečné rozhodnutí v souladu se závěry odvolacího senátu neprodleně a v každém případě nejpozději do jednoho měsíce od oznámení závěrů odvolacího senátu.

Rozhodnutí odvolacího senátu o zamítnutí odvolání by se mělo zaznamenat v jednotném kontaktním místě a mělo by se odrazit v dokumentaci přiložené k žádosti. Po skončení odvolacího řízení by mělo být konečné rozhodnutí orgánu vydávajícího povolení, včetně zjištění oznámených odvolacímu senátu, oznámeno žadateli a dotčeným vnitrostátním bezpečnostním orgánům pro oblast použití prostřednictvím jednotného kontaktního místa.

Proti rozhodnutím přijatým na základě zjištění odvolacího senátu lze podat odvolání k Tribunálu Evropské unie.

Odvolání k odvolacímu senátu se podává podle jednacích řádů odvolacího senátu. Tento proces je popsán v následujícím oddíle internetových stránek agentury:

https://www.era.europa.eu/agency-you/board-appeal_en

3.8.6. Článek 52: Archivace rozhodnutí a kompletní dokumentace přiložená k vydanému rozhodnutí v souladu s článkem 46

3.8.6.1. Konec životnosti vozidla

Po skončení životnosti vozidla je třeba odpovídajícím způsobem aktualizovat příslušný registr vozidel (NVR/ECVVR/EVR). Rozhodnutí (EU) 2018/1614, kterým se zrušuje rozhodnutí 2007/756/ES, obsahuje:

- › ustanovení o zrušení registrace a
- › kódy pro „odejmutí“ povolení (registračního statusu). Patří sem například datum oficiálního sešrotování nebo jiné ujednání o likvidaci a kód způsobu zrušení.

3.9. Kapitola 8 – Pozastavení, zrušení nebo změna vydaného povolení

3.9.1. Článek 53: Pozastavení, zrušení nebo změna vydaného povolení

Podmínky pro to, kdy lze povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh pozastavit, zrušit nebo změnit, definuje článek 26 směrnice (EU) 2016/797.

Kritériem pro zrušení je to, že se při povolování prokáže, že typ vozidla nesplňuje základní požadavky. Zrušení je proto opatřením, které se přijme při řešení vadného návrhu nebo výroby typu vozidla nebo vozidel typu vozidla. Nepoužije se v případě nedodržení základních požadavků z důvodu činnosti nebo nečinnosti systému řízení bezpečnosti železničního podniku nebo subjektu zodpovědného za údržbu (ECM) (např. systému řízení bezpečnosti, který řádně nekontroluje údržbu, což má za následek, že vozidla již nesplňují základní požadavky).

V případě zrušení povolení typu vozidla nedochází k automatickému zrušení povolení k uvedení vozidla na trh u vozidel splňujících požadavky tohoto typu. Jedná se o rozhodnutí přijaté případ od případu na základě analýzy toho, zda vozidla vykazují stejný problém či nikoli. Pokud problém existuje i u vozidel, dotčená vozidla je třeba stáhnout, což znamená, že je již nebude možné používat, a to podle čl. 26 odst. 8 směrnice (EU) 2016/797.

3.9.2. Článek 54: Účinek pozastavení, zrušení nebo změny vydaného povolení na registraci v ERATV, ERADIS a registrech vozidel

3.10. Kapitola 9 – Závěrečná ustanovení

3.10.1. Článek 55: Přejícná ustanovení

3.10.2. Článek 56: Vstup v platnost a použitelnost

3.11. Přílohy

Příloha I nařízení (EU) 2018/545 popisuje informace, které by měly být zahrnuty v žádosti a dokumentaci přiložené k žádosti o povolení. Nevztahuje se ke konkrétním dokumentům nebo důkazům. Žadatel se může rozhodnout, jak bude strukturovat dokumentaci přiloženou k žádosti o povolení, pokud bude obsahovat všechny požadované informace.

Přílohy II a III popisují hodnocení, která provádějí orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití u informací v žádosti a dokumentaci přiložené k žádosti o povolení. Pokud vnitrostátní bezpečnostní orgán jedná jako orgán vydávající povolení, měl by zkontrolovat prvky v příloze II i příloze III. Pokud agentura jedná jako orgán vydávající povolení, měla by posoudit prvky stanovené v příloze, zatímco dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly posoudit prvky stanovené v příloze III.

3.11.1. Příloha I Obsah žádosti

Dokumentace přiložená k žádosti o povolení vozidla a/nebo typu vozidla je širší než ES prohlášení o ověření pro subsystemy, které tvoří vozidlo, a dokumentace přiložená k ES prohlášení o ověření. Je třeba zahrnout další prvky, které se odvíjí od případu schvalování, jak je popsáno v příloze I nařízení (EU) 2018/545 (např. důkazy týkající se zachycení požadavků, mapovací tabulky, příslušná rozhodnutí o neuplatnění TSI, informace požadované pro ERATV, prohlášení navrhovatele o rizicích zahrnující zachycení požadavků pro základní požadavek na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystemů atd.).

Některé prvky dokumentace přiložené k žádosti o povolení mohou být již obsaženy v dokumentaci přiložené k ES prohlášení o ověření subsystemu, přičemž totéž platí pro prvky, které mají být zahrnuty do dokumentace přiložené k ES certifikátu o ověření (např. dočasné prohlášení o ověření mohou být již zahrnuty ve zprávě vydané oznámeným subjektem). V tomto případě není nutné prvky duplikovat, ale je nutné zajistit požadovanou sledovatelnost v mapovacích tabulkách. Tím se má dosáhnout kompromisu mezi flexibilitou žadatelů při vytváření dokumentace přiložené k žádosti o povolení, zajištěním snadného zpracování dokumentace přiložené k žádosti o povolení a usnadnění vyhledávání a posuzování příslušných informací pro povolující subjekty.

3.11.1.1. Bod 10.1 – ID typu

Při vytváření návrhu zápisu ERATV přiřadí typu vozidla / variantě typu vozidla / verzi typu vozidla kód (ID typu). Návrh zápisu by si měl žadatel vyžádat před podáním žádosti o povolení prostřednictvím jednotného kontaktního místa. Žadatel pak může v žádosti o povolení uvést ID typu návrhu spolu s dalšími informacemi požadovanými pro ERATV (bod 18.13). Pokud je orgánem vydávajícím povolení agentura, postup žádosti o vytvoření návrhu typu v ERATV je popsán zde:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676

Upozorňujeme, že ID typu uvedené v bodě 10.1 by se mělo vztahovat k typu vozidla / variantě typu vozidla / verzi typu vozidla, které jsou předmětem žádosti o povolení, a nikoli k ID typu stávajícího typu vozidla, na němž je žádost založena (např. předchozí první povolení a následné nové povolení po změně již povoleného typu vozidla).

Pokud žádost obsahuje několik typů, variant a/nebo verzí, musí být každý/á z nich označen(a) svým vlastním ID typu.

3.11.1.2. Bod 14 – Podmínky použití vozidla a další omezení

Podmínky použití by měly být označeny podle kódovaných a nekódovaných omezení. Kódovaná omezení jsou popsána v technickém dokumentu, který lze nalézt v technickém dokumentu „Seznam harmonizovaných a národních kódů omezení“ ERA/TD/2011-009/INT, který je k dispozici na internetových stránkách agentury:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

Některá kódovaná omezení jsou také technickými parametry, např.

- › 4.1.2.1 Maximální konstrukční rychlost – kódované omezení 1.3 Rychlostní omezení
- › 4.1.5 Maximální počet vlakových souprav nebo lokomotiv spřažených dohromady při vícečlenném řízení – kódované omezení 1.4 Použití při vícečlenném řízení (maximální počet vlakových souprav, které je povoleno spřáhnout dohromady pro jízdu jako jeden vlak)
- › 4.2.1 Referenční profil – kódované omezení 2.1 Kinematický obrys
- › 4.3.1 Teplotní rozmezí – kódované omezení 3.1 Klimatické pásmo
- › 4.8.4 Minimální poloměr horizontálního oblouku – kódované omezení 1.1 Minimální poloměr oblouku
- › atd.

Pokud neexistují žádné rozdíly mezi technickým parametrem a odpovídajícím kódovaným omezením (např. žádné skutečné omezení nebo omezení v porovnání s nominální hodnotou), nemělo by to být považováno za kódované omezení a nemělo by to být jako takové uvedeno ve formuláři žádosti ani ve vydaném povolení typu / ERATV.

V případech schvalování:

- › rozšíření oblasti použití podle čl. 14 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2018/545,
- › nové povolení podle čl. 14 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2018/545, nebo
- › případ kombinované žádosti o nové povolení a povolení pro rozšířenou oblast použití podle čl. 14 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) 2018/545

podmínky použití vozidla a další omezení, která mají být uvedena v žádosti (a která mohou být později zahrnuta do vydaného povolení a do zápisu v ERATV), se týkají změn a/nebo rozšíření oblasti použití. Podmínky použití výchozího typu/varianty, které nejsou ovlivněny změnou/rozšířením, by neměly být zahrnuty do žádosti o povolení ani do vydaného povolení typu vozidla / ERATV.

Podmínky použití by měly odrážet zvláštnosti, které je třeba vzít v úvahu, aby se zajistilo, že typ vozidla splňuje základní požadavky. Komentáře, poznámky, postřehy, odkazy na jiné dokumenty (např. příručku řidiče, plán údržby atd.) by neměly být zaznamenávány jako nekódovaná omezení, viz oddíl 3.3.8.

Pokud je orgánem vydávajícím povolení agentura, je žadatel laskavě požádán o poskytnutí dodatečných informací týkajících se podmínek použití s cílem usnadnit posouzení konzistentnosti informací v dokumentaci k žádosti. Další informace naleznete zde:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2674

3.11.1.3. Bod 15 – Další funkce CCS

Dalšími funkcemi CCS mohou být například: možnosti podle platných specifikací, vnitrostátní pravidla uložená vnitrostátním bezpečnostním orgánem, žádosti o změnu z jiných základů nebo specifické projektové žádosti:

- › možnosti povolené specifikacemi (např. zavedení systému Euroloop, zavedení palubního detektoru pohybu za studena),
- › vnitrostátní pravidla (např. zavedení používání dvou radiokomunikačních zařízení pro předávání RBC ke zlepšení dostupnosti systému, zavedení hlášení poruch balíz prostřednictvím textových zpráv),

- › žádosti o změny z jiných základů (např. včasné provedení některé z oprav chyb popsanych v technických stanoviscích agentury),
- › specifické projektové požadavky (např. provádění jiných funkcí souvisejících s evidencí údajů, než jsou povinné události ve specifikacích pro právníckou evidenční jednotku).

Žadatel uvede, zda implementoval doplňkové funkce CCS do palubního zařízení ETCS nebo do radiokomunikačních částí (EDOR nebo kabinové radiokomunikační zařízení). Oznamovaný subjekt by měl posoudit, zda tyto funkce nenarušují interoperabilitu. Pro uvedení seznamu doplňkových funkcí se doporučuje (není to povinné) použít šablonu dostupnou v návodu k používání TSI CCS (příloha 9).

3.11.1.4. Bod 18.1 – Důkazy pro zachycení požadavků v souladu s čl. 13 odst. 1.

Nařízení (EU) 2018/545 vyžaduje, aby žadatelé a subjekty, které řídí změny, prováděli postup zachycení požadavků. Důkazy o provedeném zachycení požadavků musí být součástí dokumentace přiložené k žádosti o povolení v jednotném kontaktním místě, pokud je žádost vyžadována.

Aby mohlo dojít k zachycení požadavků, musí existovat vhodná sledovatelnost všech požadavků, které byly identifikovány a zachyceny, aby byla identifikace, provádění, ověřování a validace a prokázání provádění požadavků dokumentována. Žadatel nebo subjekt řídící změnu musí zdokumentovat a předložit důkazy pro celý postup zachycení požadavků, který zahrnuje všechny kroky v rámci V-cyklu podle EN 50126-1. Odkazy na obecné podnikové normy, které se používají pro zachycení a řízení požadavků, se nepovažují za dostatečný důkaz o zachycení požadavků, protože neposkytují dostatečné podrobnosti a důkazy o procesu, který byl implementován a použit na daný projekt. Popis však může odkazovat na existující dokumenty vytvořené v rámci jiných procesů již zavedených výrobcem/dodavatelem, které nakonec tvoří proces řízení požadavků (např. řízení kvality, řízení změn, procesy řízení požadavků atd.), nebo je v případě potřeby znovu použít.

Obecné důkazy o identifikaci požadavků a jejich validaci nebudou dostatečné. Přijatý postup zachycení požadavků musí podporovat výše uvedené zásady až na úroveň jednotlivých požadavků a souboru specifikovaných konstrukčních a validačních činností potřebných k realizaci těchto požadavků.

K dosažení tohoto cíle by měl existovat vhodný centralizovaný nástroj (úložiště), kterým může být buď fyzický nástroj, nebo nástroj IT (tabulka, tabulkový procesor, databáze, registr atd., viz také oddíl 3.3.1.9). Ke zdokumentování důkazů o zachycení požadavků není nutné používat žádné konkrétní řešení, pokud žadatel nebo subjekt řídící změnu může prokázat, že byly dodrženy výše uvedené zásady (viz ilustrativní příklad matice požadavků v oddíle 3.11.4). Objem potřebné dokumentace a/nebo sledovatelnosti závisí na složitosti projektu (např. počet a složitost požadavků na nový návrh vysokorychlostního vlaku budou vyšší než u vozu nebo drobné změny stávajícího typu vozidla).

Důkazy by měly prokázat, že použité zachycení požadavků zahrnuje všechny základní požadavky, nejen základní požadavek na bezpečnost.

V rámci **základního požadavku na bezpečnost pro subsystémy a bezpečnou integraci mezi subsystémy** podpůrné důkazy pro postup zachycení požadavků zahrnují:

- › popis metodiky pro zachycení požadavků (bod 18.7), potvrzující, že metodika se řídí přílohou I CSM pro posuzování rizik,
- › zpráva o posouzení bezpečnosti (článek 15 CSM pro posuzování rizik) vydaná subjektem pro posuzování (bod 18.8); oddíl 4.2 vysvětlující poznámky ERA1209/146 (viz oddíl 3.3.1 tohoto dokumentu) obsahuje šablonu této zprávy, a
- › písemné prohlášení (článek 16 CSM pro posuzování rizik) žadatele (bod 18.10); oddíl 4.3 vysvětlující poznámky ERA1209/146 (viz oddíl 3.3.1 tohoto dokumentu) obsahuje šablonu této zprávy.

Pro **základní požadavky jiné než „bezpečnostní“**, je nutné rozlišovat, zda se zásady metodiky uvedené v příloze I CSM pro posuzování rizik používají pro všechny základní požadavky, či nikoli:

- › Pokud jsou pro všechny základní požadavky použity zásady metodiky uvedené v příloze I CSM pro posuzování rizik, podpůrné důkazy sestávají z prohlášení uvedeného v článku 16 CSM pro posuzování rizik (body 18.10 a 18.12 nařízení (EU) 2018/545) a zprávy o posouzení uvedené v článku 15 CSM pro posuzování rizik (body 18.8 a 18.11 nařízení (EU) 2018/545).

Důkazy popisující podrobnosti procesu a důkazy předložené žadatelem nebo subjektem řídicím změnu v důsledku uplatnění postupu zachycení požadavků (které by měly být základem nezávislého posouzení provedeného subjektem pro posuzování) zpravidla nemusí být v tomto případě zahrnuty do dokumentace přiložené k žádosti o povolení. V případě důvodných pochybností nebo potřeby dalšího objasnění může nezbytnou dokumentaci na žádost orgánu vydávajícího povolení poskytnout žadatel nebo subjekt řídicí změnu.

V každém případě se doporučuje, aby žadatel do dokumentace přiložené k žádosti o povolení zahrnul výpis, výtisk, export a/nebo podrobný popis nebo příklady použitého centralizovaného úložiště, aby měl orgán vydávající povolení lepší přehled o metodice a pracovním postupu pro řízení rizik a požadavků.

- › Žadatelům je povoleno nepoužít metodiku popsanou v příloze I CSM pro posuzování rizik na jiné základní požadavky, než je bezpečnost a bezpečné začlenění. V takovém případě nemají povinnost najmout si subjekt pro posuzování, který by provedl nezávislé posouzení postupu zachycení požadavků na jiné základní požadavky než bezpečnost a bezpečné začlenění, ani nemají povinnost nechat si provést jakýkoli typ nezávislého posouzení.

Důkazy, které je třeba předložit prostřednictvím jednotného kontaktního místa, by měly být dostatečné k tomu, aby prokázaly, že poskytují stejnou úroveň jistoty jako zásady uvedené v metodice přílohy I CSM pro posuzování rizik (viz kritéria stanovená v příloze II bodu 7.2 nařízení (EU) 2018/545). Pokud neexistuje nezávislé posouzení, bude obtížnější prokázat, že je dosaženo stejné úrovně jistoty jako v případě metodiky přílohy I CSM pro posuzování rizik, viz oddíl 3.3.1.9 a 3.11.2.1).

Upozorňujeme, že prohlášení uvedené v bodě 18.10 přílohy I nařízení (EU) 2018/545 nemusí zahrnovat jiné základní požadavky, pokud se metodika neřídí zásadami přílohy I CSM pro posuzování rizik.

Požadované důkazy mohou sestávat ze specifického dokumentu, který podrobně popisuje proces, postupů, pracovních pokynů, šablon, kontrolních seznamů, návodů k používání, jiné dokumentace již zavedených procesů, nezávislé zprávy o posouzení (v příslušných případech) atd. V konečném důsledku je to vše potřebné k tomu, aby orgán vydávající povolení mohl posoudit, zda proces dodržuje hlavní zásady bodů 6 a 7 přílohy I nařízení (EU) 2018/545 či nikoli (viz oddíl 3.11.2.1), a poskytuje tudíž stejnou úroveň jistoty.

Kromě toho je nutné do dokumentace přiložené k žádosti zahrnout všechny písemné doklady získané v důsledku použití metodiky (zprávy, protokoly, záznamy, výtisky IT nástrojů, seznamy atd.). Je tomu tak proto, že pokud je použita neznámá metodika a zejména pokud neprobíhá žádné nezávislé posouzení nebo probíhá nedostatečně, musí orgán vydávající povolení provést podobnou práci jako subjekt pro posuzování pro zachycení požadavků na bezpečnost, včetně kontroly, zda zavedený proces poskytuje stejnou úroveň jistoty jako zásady v metodice přílohy I CSM pro posuzování rizik, provedení namátkových kontrol (výběr vzorků, průřezová posouzení atd.), aby pochopil, jak jsou požadavky řízeny od začátku do konce.

3.11.1.5. [Bod 18.4 – Prohlášení o shodě s typem a související dokumentace \(článek 24 směrnice \(EU\) 2016/797\)](#)

Povinný obsah prohlášení o shodě s povoleným typem vozidla je popsán v příloze VI nařízení (EU) 2019/250.

„Související dokumentace“ uvedená v bodě 18.4 přílohy I nařízení (EU) 2018/545 by měla být chápána jako:

- › ES prohlášení o ověření pro subsystém(y) (žadatel),
- › certifikát nebo certifikáty o ověření subsystémů (oznámený subjekt / určený subjekt),
- › ES prohlášení o shodě a vhodnosti pro použití prvků interoperability (výrobce nebo zplnomocněný zástupce),
- › certifikát(y) o shodě a vhodnosti pro použití prvků interoperability (oznámený subjekt),

- › prohlášení ESC/RSC, pokud je vozidlo a/nebo typ vozidla vybaven systémem ETCS nebo GSM-R (není nutné, pokud dotčené hodnoty ESC/RSC v ERATV jsou ESC-EU-0 / RSC-EU-0 a/nebo ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS7.4a nebo pokud dotčený zápis v ERATV neobsahuje žádný typ ESC/RSC), a
- › certifikáty/prohlášení vydané v souladu s jinými právními akty Unie.

Výše uvedené dokumenty musí být zahrnuty do dokumentace přiložené k žádosti. Uvedení odkazů na dokumenty nebo odkazů na databázi ERADIS není dostatečné, protože neposkytuje jasný a stabilní přehled o skutečně předložených a posuzovaných dokumentech.

Není nutné přikládat technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášením ani technickou dokumentaci přiloženou k certifikátům, a to ani v případě subsystémů, ani v případě prvků interoperability.

Žadatel by měl do dokumentace přiložené k žádosti o povolení zahrnout informace o prvcích interoperability skutečně integrovaných do vozidel, která jsou předmětem žádosti o povolení. V případě nového povolení podle čl. 14 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2018/545 by se toto mělo vztahovat pouze na prvky interoperability, na které má změna dopad.

3.11.1.6. Bod 18.5 – ES prohlášení o ověření mobilních subsystémů, včetně přiložené technické dokumentace (článek 15 směrnice (EU) 2016/797).

3.11.1.6.1. Obsah ES prohlášení o ověření mobilních subsystémů

Směrnice (EU) 2016/797 ve znění směrnice (EU) 2020/700 ukládá žadatelům o uvedení subsystémů na trh povinnost vypracovat ES prohlášení o ověření.

Podle nařízení (EU) 2019/250, ve znění nařízení (EU) 2020/779, se v ES prohlášeních uvádí mimo jiné:

- › Všechny platné předpisy, s nimiž je subsystém v souladu (TSI, vnitrostátní předpisy a další právní předpisy Unie). Pokud pro dané pravidlo existuje několik změn, mělo by být v ES prohlášení jasně uvedeno, které pravidlo subsystém splňuje. Do ES prohlášení by měly být rovněž zahrnuty informace o přechodných obdobích v platných TSI, které byly uplatněny.

Pro většinu typů železničních vozidel platí jiné směrnice, viz body 3.3.1.4 a 3.11.2.3. Proto budou ES prohlášení, která v rámci žádosti o první povolení vozidla a/nebo typu vozidla neuvádějí žádné unijní předpisy, zpravidla při kontrole prostřednictvím jednotného kontaktního místa vykazovat sporné body.

- › Všechny certifikáty, zprávy nebo jiné výstupy požadované platnými předpisy na úrovni subsystému (pouze v případě, že platné předpisy přímo vyžadují nějaký druh certifikátu, zprávy, prohlášení atd., které vydal subjekt posuzování shody, kontrolní orgán, příslušný orgán atd.; pokud se výstupy týkají označení CE a/nebo vlastního prohlášení, které má vydat výrobce, není nutné je uvádět v ES prohlášení).

Uvádět ES certifikáty a ES prohlášení týkající se prvků interoperability začleněných do subsystému není nutné.

Patří sem certifikáty vydané oznámenými subjekty a určenými subjekty, zprávy o posouzení bezpečnosti vydané subjektem pro posuzování (pokud to vyžadují předpisy, např. TSI) atd.

Pokud jde o TSI, rozhodnutí 2010/713/ES stanoví pro různé moduly, které příslušné certifikáty je třeba vystavit:

- Modul SB: ES certifikát přezkoušení typu (body 7 a 8.2)
- Modul SD: ES certifikát o ověření (bod 8.1) a certifikát o schválení QMS (body 3.3 a 8.2).
- Modul SF: ES certifikát o ověření (bod 4.5)
- modul SG: ES certifikát o ověření (bod 6.1)
- Modul SH1: ES certifikát přezkoumání návrhu (bod 4.4), certifikát o schválení QMS (body 3.3 a 6.2) a ES certifikát o ověření (bod 6.1).

Rozhodnutí 2010/713/ES rovněž vyžaduje, aby v ES prohlášení o ověření byly uvedeny zprávy o auditu pro schválení systému řízení kvality (např. modul SD bod 8.2).

- › Všechny kombinace modulů povolené TSI povedou k vydání ES certifikátu o ověření. Kromě toho články 15 a bod 2.3 přílohy IV směrnice (EU) 2016/797 uvádějí, že ES prohlášení o ověření lze stanovit pouze na základě ES certifikátu o ověření.
- › Podmínky použití vozidla a jiná omezení
- › Pro subsystém CCS jsou prohlášení ESC/RSC v příslušných případech uvedena v oddíle 3.11.1.7.

ES prohlášení vyhotovená po 31. říjnu 2020 musí splňovat požadavky stanovené v nařízení (EU) 2019/250. V členských státech, které dosud neprovedly směrnici (EU) 2016/797, mohly být přílohy IV a V směrnice 2008/57/ES použitelné až do 31. října 2020 (v závislosti na datu provedení v daném členském státě).

Pro určení použitelného právního textu existují dvě kumulativní kritéria:

- › členský stát usazení/sídla žadatele/výrobce (deklaranta) a
- › datum vydání prohlášení

V důsledku toho ES prohlášení má:

- › být v souladu s nařízením (EU) 2019/250 v případě, že je prohlášení vydáno po 31. říjnu 2020, bez ohledu na to, ve kterém členském státě je vydavatel usazen nebo má sídlo,
- › být v souladu s nařízením (EU) 2019/250 v případě, že vydavatel prohlášení byl usazen nebo měl sídlo v členském státě, který provedl směrnici (EU) 2016/797, a prohlášení bylo vydáno po datu provedení,
- › splňovat požadavky příloh IV nebo V směrnice 2008/57/ES v případě, že vydavatel prohlášení byl usazen nebo měl sídlo v členském státě, který neprovedl směrnici (EU) 2016/797, a prohlášení bylo vydáno před 30. říjnem 2020,
- › splňovat požadavky příloh IV nebo V směrnice 2008/57/ES, pokud bylo prohlášení vydáno před 16. červnem 2019.

Prohlášení ES splňující požadavky nařízení (EU) 2019/250 rovněž splňují požadavky příloh IV nebo V směrnice 2008/57/ES. Agentura, která jedná jako orgán vydávající povolení, přijme ES prohlášení v souladu s nařízením (EU) 2019/250, i když je právním textem formálně použitelným v dotčeném členském státě pro obsah prohlášení směrnice 2008/57/ES.

Kromě výše uvedených aspektů v případě **nového povolení** po modernizaci/obnově subsystému (čl. 14 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2018/545) a/nebo **rozšířené oblasti použití** (čl. 14 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2018/545), pokud byl subsystém uveden na trh s ES prohlášením o ověření, postačuje odkaz na toto ES prohlášení v novém ES prohlášení týkajícím se upraveného subsystému k pokrytí nezměněných částí a/nebo původní oblasti použití:

- › není nutné převádět platné předpisy (zejména vnitrostátní předpisy), odkazy na certifikáty/zprávy nebo podmínky použití z předchozího ES prohlášení o ověření do nového,
- › v nových ES prohlášeních o ověření budou uvedeny pouze předpisy, certifikáty, zprávy a/nebo podmínky použití týkající se změněných částí (a rozhraní s nezměněnými částmi) a/nebo rozšířené oblasti použití.

Pokud byl subsystém původně uveden na trh bez ES prohlášení o ověření nebo vozidlo bylo původně uvedeno do provozu před směrnicí 2008/57/ES, budou v novém ES prohlášení o ověření uvedeny pouze předpisy, certifikáty, zprávy a/nebo podmínky použití týkající se změněných částí a/nebo rozšíření oblasti použití.

3.11.1.6.2. Obsah ES prohlášení o shodě a/nebo vhodnosti pro použití pro prvky interoperability, které již byly uvedeny na trh

Nařízení (EU) 2019/250 vyžaduje, aby ES prohlášení o shodě a/nebo vhodnosti pro použití pro prvky interoperability, které vypracovává výrobce (nebo jeho zplnomocněný zástupce), popisovalo příslušné právní předpisy Unie, které jsou dodržovány, odkazy na důkazy požadované příslušnými právními předpisy Unie a podmínkami použití.

ES prohlášení o shodě a/nebo vhodnosti pro použití prvků interoperability:

- › již uvedené na trh,
- › integrované do subsystémů, které jsou rovněž uváděny na trh, a
- › jakožto součásti typů vozidel a/nebo vozidel, které již byly povoleny a jsou v provozu

ne vždy splňují příslušná ustanovení nařízení (EU) 2019/250.

To se považuje za přijatelné, pokud dotčené ES prohlášení při uvedení prvku interoperability na trh splňovalo požadavky přílohy IV směrnice 2008/57/ES a jednalo se o použitelný právní text v členském státě, kde byl výrobce usazen.

V jiných případech, pokud žadatel o povolení vozidla může prokázat a doložit, že dotčené prvky interoperability se souvisejícími ES prohlášeními o shodě a/nebo vhodnosti pro použití, které nespĺňují požadavky nařízení (EU) 2019/250, jsou již začleněny do typů vozidel a/nebo již povolených vozidel, měl by orgán vydávající povolení výjimečně tyto odchylky akceptovat.

Pokud je třeba vydat nové nebo aktualizované ES prohlášení o shodě a/nebo vhodnosti pro použití (např. když vyprší platnost ES certifikátu shody a/nebo vhodnosti pro použití), musí takové ES prohlášení respektovat všechny požadavky právních textů bez ohledu na původní datum uvedení prvků interoperability na trh a posouzení, zda nové nebo aktualizované ES prohlášení o shodě a/nebo vhodnosti pro použití splňuje požadavky nařízení (EU) 2019/250, by mělo být součástí kontrol prováděných orgánem vydávajícím povolení.

3.11.1.6.3. Obsah dokumentace přiložené k ES prohlášením o ověření

Technická dokumentace přiložená k ES prohlášení o ověření, která má být vypracována žadatelem, obsahuje podle oddílu 2.4 přílohy IV směrnice (EU) 2016/797 alespoň tyto prvky:

1. **Všechny nezbytné dokumenty popisující vlastnosti subsystému.** To zahrnuje prvky nezbytné k popisu typu vozidla a k dostatečně podrobnému zdokumentování ověření shody provedeného subjekty posuzování shody (např. oznámený subjekt a určený subjekt), jako jsou:
 - 1.1. Obecný popis subsystému, jeho celkový návrh a struktura;
 - 1.2. Obecné a podrobné výkresy;
 - 1.3. Elektrická a hydraulická schémata;
 - 1.4. Schémata ovládacích obvodů;
 - 1.5. Popis zpracování dat a automatických systémů;
 - 1.6. Výsledky provedených konstrukčních výpočtů, provedená přezkoušení;
 - 1.7. Program zkoušek a související zprávy;
 - 1.8. Prvky týkající se podmínek a omezení použití a pokyny pro servis, monitorování, seřizování a údržbu;
 - 1.9. Provoz (včetně záchrany);
 - 1.10. atd.

Některé z těchto dokumentů (pokud ne většina) by již byly zahrnuty do dokumentace přiložené k certifikátům o ověření. V takovém případě není nutné kopírovat dokumenty, ale doplňovat chybějící části (pokud existují).

2. Seznam prvků interoperability začleněných do subsystému.

3. Ověřování shody s TSI

3.1. **ES certifikáty o ověření** vydané oznámenými subjekty.

3.2. **Dokumentace přiložená k ES certifikátům o ověření**, sestavená oznámenými subjekty v souladu s NB-Rail RFU-STR-011 a zahrnující rozsah činností.

Tato dokumentace by měla obsahovat poznámky k výpočtu a záznamy o zkouškách a přezkoušení provedených oznámenými subjekty, včetně zpráv o inspekci a auditu, výsledků ověření platnosti dočasných prohlášení o ověření a dokumentace týkající se prvků interoperability.

Pokud jde o prvky interoperability, kromě **ES certifikátů o shodě a/nebo vhodnosti pro použití**, měla by obsahovat **poznámky k výpočtu, provedené zkoušky a přezkoušení, zprávy o inspekci a auditu** (obdobně jako dokumentace přiložená k prohlášením/certifikátům pro subsystémy).

3.3. Pokud je subsystém „Řízení a zabezpečení“ v oblasti působnosti žádosti o povolení a vozidlo a/nebo typ vozidla je vybaven systémem ETCS nebo GSM-R, **výroky ESC/RSC** (není nutné, pokud dotčené hodnoty ESC/RSC v ERATV jsou ESC-EU-0 / RSC-EU-0 a/nebo ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS7.4a nebo pokud dotčený zápis v ERATV neobsahuje žádný typ ESC/RSC).

4. Ověřování souladu s vnitrostátními předpisy

4.1. **Certifikáty o ověření**, vystavené určenými orgány.

4.2. **Dokumentace přiložená k certifikátům o ověření**, sestavená určenými subjekty v souladu s NB-Rail RFU-STR-011, zahrnující rozsah činností. Tato složka by měla obsahovat poznámky o výpočtech a záznamy o textech a zkouškách provedených určenými orgány.

5. **Důkazy o splnění dalších právních aktů Unie** (např. certifikáty o ověření vydané v souladu s jinými právními akty Unie).

Výše uvedené dokumenty by měly být omezeny na aspekty ovlivněné změnou v případě nového povolení podle čl. 14 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2018/545.

Dokumenty, které tvoří dokumentaci přiloženou k žádosti, musí být součástí žádosti. Uvedení odkazů na dokumenty nebo odkazů na databázi ERADIS není dostatečné, protože neposkytuje jasný a stabilní přehled o skutečně předložených a posuzovaných dokumentech.

Upozorňujeme, že dokumentace přiložená k ES certifikátům o ověření, které mají sestavit oznámené subjekty, již obsahují mnoho dokumentů nezbytných k dokumentaci přiložené k ES prohlášení o ověření, které mají sestavit žadatelé o uvedení mobilních subsystémů na trh. Není nutné nahrávat dokumenty dvakrát do jednotného kontaktního místa (jeden jako součást dokumentace přiložené k ES certifikátu o ověření a druhý jako součást technické dokumentace přiložené k ES prohlášení o ověření).

Technická dokumentace přiložená k ES prohlášení o ověření by měla být omezena na minimální soubor dokumentů nezbytných k tomu, aby zúčastněné subjekty posuzování shody dospěly ke svému

závěru a aby žadatel mohl ES prohlášení o ověření vytvořit. Aby se zamezilo zbytečné zátěži, veškeré další dokumenty, které nejsou pro tyto účely nezbytné, by součástí přiložené technické dokumentace být neměly.

3.11.1.7. Body 18.4 a 18.5 – Prohlášení ESC/RSC

Koncepce kompatibility systému ETCS (ESC) a kompatibility rádiového systému (RSC) byla do TSI CCS zavedena nařízením (EU) 2019/776. Uplatňuje se nezbytné přechodné období od předchozích vnitrostátních předpisů definovaných v některých členských státech až do okamžiku, kdy provozovatel infrastruktury určí náležité hodnoty ESC/RSC a zveřejní je v technickém dokumentu agentury.

Pokud jde o doplnění nebo odstranění prohlášení ESC/RSC jako nové verze typu vozidla na základě již existující verze typu vozidla, viz oddíl 3.8.4.2 (kompilace verzí).

3.11.1.7.1. Prohlášení ESC/RSC, která je třeba zahrnout do dokumentace přiložené k žádosti

Pokud je vozidlo a/nebo typ vozidla vybaven systémem ETCS (úroveň 1, 2 nebo 3) a/nebo systémem GSM-R (hlasové a/nebo datové):

- › **První povolení** (čl. 14 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) 2018/545): mezi typy ESC/RSC, které každý provozovatel infrastruktury uvedl v oblasti použití vybrané žadatelem, se poskytne alespoň jedno prohlášení ESC/RSC.

Dostupné typy ESC/RSC lze zkontrolovat v technickém dokumentu TD/011REC1028, který je k dispozici na internetových stránkách agentury:

<https://www.era.europa.eu/content/etcs-and-radio-system-compatibility-escrsc>

- › **Obnovené povolení typu vozidla** (čl. 14 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2018/545): pokud je ovlivněn subsystém ETCS nebo radiokomunikační část subsystému CCS, musí být mezi typy ESC/RSC deklarovanými každým provozovatelem infrastruktury v oblasti použití poskytnuto alespoň jedno prohlášení ESC/RSC. Přijatelné je rovněž odůvodnění, že nejsou dotčena předchozí prohlášení ESC/RSC.
- › **Rozšířená oblast použití** (čl. 14 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2018/545): mezi typy ESC/RSC uváděnými každým provozovatelem infrastruktury v rozšířené oblasti použití musí být poskytnuto alespoň jedno prohlášení ESC/RSC.
- › **Nové povolení** (čl. 14 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2018/545): pokud je ovlivněn subsystém ETCS nebo radiokomunikační část subsystému CCS, musí být mezi typy ESC/RSC, které každý provozovatel infrastruktury v oblasti použití uvedl, poskytnuto alespoň jedno prohlášení o ESC/RSC. Přijatelné je rovněž odůvodnění, že nejsou dotčena předchozí prohlášení ESC/RSC.
- › **Povolení ve shodě s typem** (čl. 14 odst. 1 písm. e) nařízení (EU) 2018/545): je třeba poskytnout prohlášení ESC/RSC registrovaná v rámci typu vozidla. Pro hodnoty ESC/RSC-EU-0 a/nebo ESC/RSC-NP-CCS7.4a není třeba poskytovat prohlášení ESC/RSC.
- › **Kombinace nového povolení a rozšířené oblasti použití** (čl. 14 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) 2018/545): pokud změna nesouvisí s ETCS/GSM-R, odpovídá to výše uvedenému případu rozšířené oblasti použití. Pokud má změna vliv na systém ETCS nebo GSM-R, odpovídá to novému případu schvalování uvedenému výše.
- › **Kombinace prvního povolení a shody s typem**: (čl. 14 odst. 3 písm. b) nařízení (EU) 2018/545) viz první případ schvalování výše (první odrážka).

Provoz v systému ETCS L0 nebo LNTC se nepovažuje za provoz systému ETCS třídy A, nýbrž za provoz „stávajícího systému vlakového zabezpečovacího zařízení třídy B“. V takových případech se koncept ESC/RSC nepoužije. Přechody z/do třídy B a ETCS by však měly být zahrnuty v příslušných typech ESC.

U vozidel a/nebo typů vozidel, která jsou vybavena certifikovaným palubním systémem ETCS (úroveň 1, 2 nebo 3), ale jsou oprávněna k provozu pouze v rámci systému vlakového zabezpečovacího zařízení třídy B (např. existují podmínky použití, které neumožňují použití systému

ETCS), se vyžaduje nové povolení umožňující vozidlům používat systém ETCS a příslušné prohlášení ESC musí být poskytnuto, jak je popsáno výše.

3.11.1.7.2. Speciální hodnoty pro parametry ESC/RSC v ERATV

V ERATV se všechny typy ESC a RSC, u kterých vozidlo prokázalo kompatibilitu, registrují v parametru 4.13.1.8 „Kompatibilita systému ETCS“, v parametru 4.13.2.5 „Kompatibilita systému hlasové rádiové komunikace“ a v parametru 4.13.2.8 „Kompatibilita datového rádiového systému“.

Při vyplňování návrhu typu v ERATV jsou na výběr pouze typy ESC/RSC se statusem „platný“, jak jsou definovány v technickém dokumentu ESC/RSC TD/011REC1028. Kromě toho je možné zvolit 3 speciální hodnoty, které neodpovídají typům ESC/RSC:

- › **Nepoužije se** : uvádí se, pokud vozidlo není vybaveno radiokomunikačním zařízením systému ETCS nebo GSM-R nebo datovým radiokomunikačním zařízením GSM-R. Pokud je tato hodnota vybrána, nelze ji kombinovat s žádným z ostatních identifikátorů typu ESC/RSC.
- › **ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a**: uvádí se, pokud byly kontroly prováděny podle (stávajících) vnitrostátních postupů, které jsou rovnocenné postupům definovaným v typech ESC/RSC. K tomu může dojít v různých situacích (nejde o vyčerpávající seznam):
 - typy ESC/RSC nemají v technickém dokumentu ESC/RSC TD/011REC1028 status „platný“,
 - kontroly byly provedeny před změnou dotčených identifikátorů typu/typů ESC/RSC na status „platný“.

Tuto speciální hodnotu lze kombinovat s jakýmkoli jiným identifikátorem typu ESC/RSC pro konkrétní parametr ESC/RSC ERATV.

V každém případě, je-li zvolena speciální hodnota ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a, je povinné uvést jako nekódované omezení:

- specifikace testů (buď vlastní dokument, nebo specifikace definovaná ve vnitrostátním předpisu),
- odkaz na zkušební protokol použitý k provedení kontroly a
- linky nebo úseky sítě, u nichž byla prokázána technická kompatibilita.

Poznámka: V RINF není speciální hodnota ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a k dispozici. V případě části v RINF charakterizované hodnotou typu ESC/RSC a vozidla, které nemá odpovídající hodnotu typu ESC/RSC v ERATV, ale místo toho používá zvláštní hodnotu, se automaticky nepředpokládá kompatibilita trasy – mohou proto být nezbytné další kontroly k ověření technické kompatibility na základě dokumentu uvedeného v rámci nekódovaného omezení (specifikace zkoušky).

- › **ESC-EU-0 / RSC-EU-0**: v RINF, význam této hodnoty odpovídá případu, kdy provozovatel infrastruktury prohlásil, že k prokázání technické kompatibility pro jakoukoli síť/úsek sítě není třeba ESC/RSC.

V ERATV lze tento parametr zvolit pro všechny certifikované subsystémy CCS vybavené systémem ETCS a/nebo GSM-R.

Tuto speciální hodnotu lze kombinovat s jakýmkoli jiným identifikátorem typu ESC/RSC pro konkrétní parametr ESC/RSC ERATV.

3.11.1.7.3. Zahrnutí prohlášení ESC/RSC do ES prohlášení o ověření subsystému

Jak je uvedeno v návodu k používání TSI CCS, odkazy na prohlášení ESC/RSC by měly být zahrnuty do ES prohlášení o ověření subsystému, přestože to nařízení (EU) 2019/250 výslovně nevyžaduje.

Žadatel by měl doplnit odkazy na prohlášení ESC/RSC pod odstavce začínající slovy „V souladu s následujícími certifikáty a/nebo zprávami“. Žadatel o uvedení subsystému na trh, kterým se zřizuje ES prohlášení o ověření, může rovněž přidat další odstavce, v němž tyto odkazy uvede.

3.11.1.8. Bod 18.6 – Důkazy týkající se předchozích povolení

U vozidel nebo typů vozidel, které neobdržely povolení podle směrnice (EU) 2016/797, se považují za rovnocenné následující dokumenty:

- › Pokud vozidlo / typ vozidla obdržely povolení podle směrnice 2008/57/ES:
 - Rozhodnutí o povolení typu vozidla vydané podle čl. 26 odst. 1 nebo čl. 26 odst. 2 směrnice 2008/57/ES a rozhodnutí vydaná podle článků 22 a 23 směrnice 2008/57/ES pro vozidlo ve shodě s TSI, včetně podpůrné dokumentace pro rozhodnutí.
 - Rozhodnutí o povolení typu vozidla vydané podle čl. 26 odst. 1 nebo čl. 26 odst. 2 směrnice 2008/57/ES a rozhodnutí vydaná podle článků 24 a 25 směrnice 2008/57/ES pro vozidlo jiné než ve shodě s TSI, včetně podpůrné dokumentace pro rozhodnutí.
 - Povolení typu vozidla vydané podle čl. 26 odst. 1 nebo čl. 26 odst. 2 směrnice 2008/57/ES a rozhodnutí pro následné vydání povolení vozidel ve shodě s typem vozidla podle čl. 26 odst. 3 směrnice 2008/57/ES.
- › Pokud vozidlo / typ vozidla obdržely povolení dříve, než směrnice 2008/57/ES vstoupila v platnost:
 - Rozhodnutí pro počáteční povolení, včetně veškeré podpůrné dokumentace. Měly by být jasně uvedeny oblast působnosti a právní základ pro rozhodnutí; nebo
 - Pokud není možné nalézt písemné doklady o vydaném povolení nebo dokumentaci přiloženou k povolení, měl by orgán vydávající povolení vzít v úvahu, že vozidlo je povoleno a zůstalo v provozu, dokud je registrováno v NVR (registrace není pozastavena / zrušena, povolení nepozbylo platnosti nebo nebylo pozastaveno).

3.11.1.9. Bod 18.6 – Důkazy týkající se oblasti použití vozidel používaných na základě dohod RIC/RIV po změně, která vyžaduje nové povolení

Pro účely povolování vozidel podle směrnice (EU) 2016/797 a nařízení (EU) 2018/545 nemá skutečnost, že vozidlo bylo jednou přijato prostřednictvím dohod RIV/RIC, žádný zvláštní účinek vedle historických práv stanovených v čl. 54 odst. 2 směrnice (EU) 2016/797, oddíle 7.1.4 odst. 7 TSI LOC&PAS a oddíle 7.2.2.4 odst. 7 TSI WAG. Postupné rušení dohod RIC/RIV pro účely povolování vozidel bylo zahájeno směrnicí o bezpečnosti 2004/49/ES (vytvoření role vnitrostátního bezpečnostního orgánu), směrnicí 2008/57/ES (vnitrostátní bezpečnostní orgány jako subjekty vydávající povolení typů a vozidel) a poté směrnicí 2012/34/EU (rozlišení železničních podniků, provozovatelů infrastruktury a vnitrostátních bezpečnostních orgánů).

Technický nástupce dohody RIV je TSI WAG, zejména oddíl 7.1.2, který stanoví podmínky pro to, aby oblast použití nebyla omezena na určité vnitrostátní síť. Stejně tak jsou v oddíle 7.1.1.5 TSI LOC&PAS popsány technické požadavky na povolení osobních vozů, které nejsou omezeny na určitou oblast použití a které byly v minulosti součástí dohody RIC.

V obou případech nejsou požadavky v současných TSI rovnocenné požadavkům v dohodách RIV/RIC. Přijetí na základě (předchozího) RIV/RIC není ekvivalentem povolení, které není omezeno na žádnou konkrétní síť („celou EU“), tj. oddíl 7.1.2 TSI WAG nebo oddíl 7.1.1.5 TSI LOC&PAS.

Správním nástupcem dohody RIV je Všeobecná smlouva o používání vozů (GCU), která je mnohostrannou smlouvou založenou na úmluvě COTIF a určuje vzájemná práva a povinnosti držitelů vozů a železničních podniků, pokud jde o používání nákladních vozů v Evropě i mimo ni. Dohoda RIC má v současnosti podobu vícestranné smlouvy, kterou koordinuje UIC. V obou případech je oblastí působnosti dohod výměna (povolených) vozidel mezi železničními podniky / držiteli a netýká se povolení. Další informace naleznete na následujících internetových stránkách:

<https://gcubureau.org/>

<https://uic.org/special-groups/ric-a/>

TSI LOC&PAS a TSI WAG upřesňují, že v případě změn těchto vozidel bude oblast použití nového povolení omezena na skutečnou oblast provozu před provedením změny, a nikoli na „historickou“ oblast provozu; označení RIV/RIC by mělo být v daném okamžiku z vozidel a z ECVVR/EVR odstraněno.

Zejména podle kapitol 7.2.2.4 TSI WAG a 7.1.4 TSI LOC&PAS,

- › vozidla používaná na základě dohod RIV (Regolamento Internazionale Veicoli) nebo RIC (Regolamento Internazionale Carrozze) se považují za povolená za podmínek, za nichž se používají, včetně oblasti použití, kde jsou provozována, a
- › v případě změny, která vyžaduje nové povolení, musí změněná vozidla zachovat oblast použití, ve které byla provozována, bez dalších kontrol nezměněných částí.

Pro zdokumentování oblasti použití, v níž byla upravená vozidla provozována, lze vzít v úvahu následující prvky:

- › údaje ve vnitrostátních registrech vozidel (NVR) v souladu s rozhodnutím 2007/756/ES nebo v evropském centrálním virtuálním registru vozidel (EC VVR) v souladu s rozhodnutím (EU) 2018/1614,
- › záznamy o údržbě od subjektů odpovědných za údržbu nebo smlouvy podepsané se subjekty odpovědnými za údržbu o poskytování služeb údržby v okamžiku, kdy vozidla dorazí do míst určených pro údržbu vlastními prostředky,
- › důkazy předložené provozovateli infrastruktury ohledně přidělování kapacity v síti,
- › důkazy předložené železničními podniky ohledně zabudování takových vozidel do vlaků za účelem pokrytí služeb v určitých sítích/tratích; důkazy související s používáním vozidel v rámci výjimečné dopravy nejsou považovány za vhodné, protože tento druh provozu nepředstavuje běžný komerční provoz.
- › smlouvy s leasingovými společnostmi nebo železničními podniky o poskytování trakčních služeb v rámci určitých sítí/linek a/nebo
- › jakékoli další vhodné důkazy.

Označení ve vozidle a/nebo informace v NVR/EC VVR/EVR týkající se oblasti použití se nepovažují za vhodné důkazy k prokázání toho, kde byla vozidla před úpravou skutečně provozována.

Žadatel by měl v dokumentaci přiložené k žádosti o povolení poskytnout důkazy o oblasti provozu. Skutečnost, že vozidlo, které má být upraveno, bylo původně povoleno na základě dohod RIV/RIC, neznamená žádný jiný rozdíl v obsahu dokumentace přiložené k žádosti o povolení ani v posouzeních, která má subjekt vydávající povolení provést pro nové povolení podle čl. 14 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2018/545. A to zejména:

- › obsah dokumentace přiložené k žádosti o povolení je popsán v příloze I nařízení (EU) 2018/545,
- › předpisy, které se mají použít (tj. TSI, vnitrostátní předpisy, jiné právní předpisy EU) pro změněné části a rozhraní s nezměněnými částmi, jsou předpisy platné v době podání žádosti a
- › posouzení, která mají provést orgán vydávající povolení a vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití (podle výše uvedené zdokumentované oblasti provozu), jsou stejná jako u jakéhokoli jiného vozidla nebo typu vozidla, které se mění, a vyžadují nové povolení a jsou shrnuta v příloze II nařízení (EU) 2018/545.

V případě **přerušeni provozu** dotčených vozidel (bez ohledu na dobu trvání) by měl subjekt řídící změnu věnovat pozornost možným změnám v sítích, v nichž bylo vozidlo v minulosti provozováno, k nimž došlo po přerušeni, a zdokumentovat výsledek průzkumu. Tyto změny mohou ohrozit technickou kompatibilitu mezi vozidly a sítěmi. Subjekt řídící změnu by měl rovněž zvážit, zda u podobných vozidel byly provedeny změny za účelem zachování technické kompatibility mezi vozidly a sítěmi, které by ve vozidlech mimo provoz chyběly. To platí i pro vozidla, která nejsou v provozu a která byla pořízena za účelem opravy/renovace za účelem návratu do provozu.

Podmínky, za kterých byla vozidla provozována, uvedené v TSI lokomotivy a kolejová vozidla pro přepravu osob a TSI WAG, zůstávají v platnosti pro nezměněné části. Rozsah nového povolení, a tedy i související podmínky použití vozidla a další omezení, je omezen na změněné části. Žadatel by však měl do dokumentace přiložené k žádosti prostřednictvím jednotného kontaktního místa zahrnout co nejvíce důkazů týkajících se stávající podmínky použití vozidla a dalších omezení. V opačném případě mohou v povoleních k uvedení na trh po změně chybět klíčové prvky, zejména pokud nelze nalézt důkazy o předchozím povolení (viz oddíly 3.3.8 a 3.8.2.3).

Zásady popsané výše v tomto oddíle by se měly použít také na oznámení změn vozidel podle čl. 16 odst. 4 nařízení (EU) 2018/545, protože nelze předpokládat, že vozidlo povolené podle dohod RIC/RIV je rovnocenné vozidlu s povolením „celá EU“.

3.11.1.10. Bod 18.7 – Specifikace a v příslušných případech¹¹ popis metodiky použité k zachycení požadavků

Popis metodiky použité pro zachycení požadavků může odkazovat na stávající dokumenty vytvořené v rámci jiných procesů již zavedených výrobcem / dodavatelem (jmenovitě procesů řízení kvality, změnového řízení nebo řízení požadavků) nebo je opětovně používat, viz také oddíl 3.11.1.4.

3.11.1.11. Bod 18.8 – Obsah zprávy subjektu pro posuzování zahrnující postup zachycení požadavků

Nezávislá zpráva o posouzení pro postup zachycení požadavků, kterou vydá subjekt pro posuzování, by měla obsahovat:

- › popis toho, jak subjekt pro posuzování chápe rozsah projektu, a rozsah provedeného posouzení, včetně fází životního cyklu, které byly posouzeny,
- › činnosti v oblasti vyhodnocování provedené při posuzování zachycení požadavků, včetně odebraných vzorků nebo průřezů, a přijatých rozhodnutí pro namátkové kontroly důkazů o souladu,
- › jiné zprávy o posouzení a/nebo zprávy o auditu, které byly vzájemně uznány nebo zohledněny při posuzování zachycení požadavků, a
- › příslušná podrobná zjištění a závěr týkající se vhodnosti postupu zachycení požadavků pro splnění ustanovení článku 13 nařízení (EU) 2018/545 a základních požadavků uvedených v příloze III směrnice (EU) 2016/797.

V závěrech svého posouzení postupu zachycení požadavků musí subjekt pro posuzování jasně uvést, zda:

- › postup zachycení požadavků byl systematický a byl uplatněn pro určení platných příslušných souborů požadavků (včetně právních předpisů, norem a pokynů EU),
- › vzniklé podrobné požadavky byly zapracovány do specifikace požadavků, specifikace dokumentace a seznamů činností a že existují důkazy o tom, že tyto požadavky byly splněny a realizovány, a
- › rizika byla posouzena v souladu s procesem popsaným v příloze I CSM pro posuzování rizik.

Minimální obsah nebo požadovaná struktura zprávy o posouzení, kterou mají subjekty pro posuzování vydat, nejsou v právních textech definovány. Ve vysvětlující poznámce ERA1209/146 (viz oddíl 3.3.1) je navržen modelový vzor, který shrnuje hlavní prvky zprávy o posouzení pro postup zachycení požadavků.

Navrhovanou strukturu lze přizpůsobit systému správy dokumentace určeného subjektu za předpokladu, že šablona použitá subjektem pro posuzování obsahuje všechny nezbytné informace a dokument splňuje obvyklé požadavky týkající se kvality a sledovatelnosti (jedinečný odkaz na dokument, datum vydání, verze/vydání, historie změn atd.).

Subjekt pro posuzování, který s některými částmi nesouhlasí, může tyto části libovolně měnit nebo mazat, předložil spolehlivé a jednoznačné zprávy o tom, jak skutečně provedl nezávislé posouzení a jaká jsou všechna omezení a závěry nezávislého posouzení zachycení požadavků.

¹¹ Nestandardizovaná metodika

Pokyny a/nebo vysvětlující text jsou v šabloně vyznačeny kurzívou a šedou barvou. Standardní texty, které mají být zahrnuty (s nezbytnými úpravami), jsou napsány běžným typem písma a černou barvou. Části, které je třeba upravit s ohledem na konkrétní aspekty projektu (např. jméno žadatele, název projektu), jsou vyznačeny modrou barvou a v závorkách.

Skupina pro spolupráci subjektů pro posuzování pracuje na doporučení pro použití, které dále definuje strukturu a obsah zprávy o posouzení, kterou má subjekt pro posuzování vydat. Po vydání tohoto doporučení bude vysvětlující poznámka ERA1209/146 odpovídajícím způsobem upravena.

3.11.1.12. Bod 18.9 – Doklady o technické kompatibilitě vozidla se sítí v oblasti použití, pokud tyto informace nejsou plně zahrnuty v TSI nebo vnitrostátních předpisech.

Pokud je technická kompatibilita se sítí v oblasti použití plně pokryta TSI a/nebo vnitrostátními předpisy (což je obvyklý případ), není třeba pro tento bod předkládat dokumenty, které již byly předloženy pro bod 18.5, který se týká výsledků posouzení shody s ohledem na TSI a/nebo vnitrostátní předpisy.

3.11.1.13. Bod 18.10 – Obsah prohlášení žadatele nebo subjektu řídicího změnu týkající se postupu zachycení požadavků

ES prohlášení o ověření (které musí učinit žadatelé nebo subjekty řídicí změnu za účelem uvedení mobilních subsystémů na trh v souladu se směrnicí (EU) 2016/797) se musí zabývat všemi příslušnými právními předpisy Evropské unie a vnitrostátními předpisy. Zachycení a řízení požadavků vyžaduje širší prohlášení o shodě, které zajistí, že vozidlo splnilo všechny příslušné požadavky, které jsou nezbytné pro splnění základních požadavků. Patří sem také všechny nezbytné harmonizované normy, mezinárodní normy, konstrukční předpisy a požadované pokyny.

Z tohoto hlediska lze prohlášení, které vypracuje žadatel o povolení nebo subjekt řídicí změnu v souvislosti s postupem zachycení požadavků, považovat za rovnocenné prohlášení, i když s širší oblastí působnosti ve srovnání s ES prohlášením o ověření: vozidlo jako celek, a nikoli pouze jednotlivé mobilní subsystémy.

Minimální obsah nebo požadovaná struktura prohlášení, které má vydat žadatel nebo subjekt řídicí změnu podle bodu 18.10 přílohy I nařízení (EU) 2018/545, nejsou v právních textech definovány. Ve vysvětlující poznámce ERA1209/146 (viz oddíl 3.3.1) je navržen modelový vzor, který shrnuje hlavní prvky zprávy o posouzení pro postup zachycení požadavků.

3.11.1.14. Body 18.8, 18.10, 18.11 a 18.12 – Zpráva subjektu pro posuzování a prohlášení žadatele

Pokud jde o **postup zachycení požadavků** pro základní požadavek „bezpečnost“ v rámci subsystémů a bezpečné začlenění subsystémů, měl by se použít proces posuzování rizik popsáný v příloze I CSM pro posuzování rizik, což znamená, že:

- › subjekt pro posuzování provede nezávislé posouzení a vydá zprávu o posouzení (bezpečnosti) a
- › žadatel nebo subjekt řídicí změnu vydá prohlášení (o riziku).

Oba dokumenty musí být zahrnuty do dokumentace přiložené k žádosti o povolení podle bodů **18.8** a **18.10** přílohy I nařízení (EU) 2018/545.

V případech, kdy je třeba získat povolení podle čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797 (**nové povolení v návaznosti na změnu** již povoleného vozidla a/nebo typu vozidla podle čl. 14 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2018/545), je povinné i použití **CSM pro posuzování rizik**. Pokud je změna považována za **významnou**, měla by být do dokumentace přiložené k žádosti o povolení zahrnuta zpráva o posouzení bezpečnosti, kterou má vydat subjekt pro posuzování uvedený v článku 15 CSM pro posuzování rizik, a prohlášení o rizicích, které má vypracovat navrhovatel (žadatel/subjekt řídicí změnu) podle článku 16 CSM pro posuzování rizik, jak je popsáno v bodech **18.11** a **18.12** nařízení (EU) 2018/545.

Zpráva o posouzení (bezpečnosti) zahrnující zachycení požadavků by však měla zahrnovat i aspekty týkající se bezpečnosti a bezpečného začlenění významné změny mezi subsystémy. Stejně tak by se prohlášení o (riziku), které má vypracovat žadatel nebo subjekt řídicí změnu pro postup zachycení požadavků, mělo týkat i bezpečnosti a bezpečného začlenění subsystémů.

Z tohoto důvodu a aby se předešlo zdvojení prací a snížil se počet dokumentů, které je třeba vypracovat, mohou být informace uvedené v bodech 18.8 a 18.11 (zpráva o posouzení) na jedné straně a 18.10 a 18.12 na straně druhé (prohlášení) obsaženy v jedné zprávě o posouzení a jednom prohlášení. Je však také možné, že informace jsou uvedeny ve čtyřech nezávislých dokumentech (např. pokud je subjekt pro posuzování u významné změny při použití CSM pro posuzování rizik jiný než subjekt pro posuzování u postupu zachycení požadavků). Žadatel nebo subjekt řídicí změnu může po dohodě s dotčenými subjekty pro posuzování rozhodnout, která možnost je vhodnější. To je shrnuto v Tabulka č. 5.

Posouzení, které má provést subjekt pro posuzování pro postup zachycení požadavků, musí v každém případě zahrnovat základní požadavek na bezpečnost a bezpečné začlenění subsystémů. Subjekt pro posuzování pro zachycení požadavků zůstává jediným odpovědným za toto posouzení, ačkoli vzájemně uznává práci provedenou jiným určeným subjektem v rámci významné změny podle CSM pro posuzování rizik (pro stejný rozsah práce).

Tabulka č. 5 : Důkazy týkající se zprávy o posouzení subjektu pro posuzování a souvisejících prohlášení

Případ schval. Oblast působnosti	První, prodloužení, obnovené	Nové Samostatné soubory nebo kombinované soubory	
		Zachycení požadavků na „bezpečnost“	Zpráva subjektu pro posuzování (18.8) Prohlášení (18.10)
CSM pro posuzování rizik – významná změna	n.a.	Zpráva subjektu pro posuzování (18.11) Prohlášení (18.20)	

3.11.1.15. Bod 18.14 – Dokumentace týkající se údržby a provozu

Dokumentace týkající se údržby by měla být zařazena do dokumentace přiložené k žádosti o povolení, kterou sestavuje žadatel.

V případě nového povolení a/nebo povolení pro rozšířenou oblast použití není nutné přidávat záznamy o údržbě (historické informace týkající se údržby vozidel) k žádosti a dokumentaci přiložené k žádosti. Tento aspekt bude řízen železničním podnikem v rámci ustanovení jeho systému řízení bezpečnosti.

3.11.2. Příloha II Aspekty, které posuzuje orgán vydávající povolení

3.11.2.1. Body 6 a 7 – Posouzení metodiky pro zachycení požadavků a související důkazy

Je třeba rozlišovat, zda se klíčové zásady metodiky uvedené v příloze I CSM pro posuzování rizik používají pro všechny základní požadavky, či nikoli:

- › Pokud se pro všechny základní požadavky použije metodika uvedená v příloze I CSM pro posuzování rizik, podpůrné důkazy sestávají z prohlášení uvedeného v článku 16 CSM pro posuzování rizik (bod 18.10 nařízení (EU) 2018/545) a zprávy o posouzení uvedené v článku 15 CSM pro posuzování rizik (bod 18.8 nařízení (EU) 2018/545).

Posouzení, které provede orgán vydávající povolení a vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití, se zaměří na nezávislou zprávu o posouzení vydanou subjektem pro posuzování a na prohlášení, které vydá žadatel.

Příloha II nařízení (EU) 2018/545 shrnuje kontroly, které má provádět orgán vydávající povolení. S ohledem na postup zachycení požadavků budou hodnoceny tyto aspekty:

- obecná konzistence a soudržnost informací v poskytnutých důkazech,
- akreditace/uznání a klasifikace subjektu pro posuzování v oddíle 5 ERADIS,.
- rozsah nezávislého posouzení (posuzovaný systém, zahrnuté základní požadavky), zejména to, jak jsou brány v úvahu výsledky od jiných subjektů pro posuzování,

- jasná prohlášení týkající se výsledků nezávislého posouzení, pokud jde o:
 - soulad s požadavky přílohy I CSM pro posuzování rizik,
 - přijatelnou úroveň kontroly nebezpečí a souvisejících rizik v rámci základního požadavku na bezpečnost a bezpečného začlenění subsystémů,
 - celý životní cyklus zahrnutých požadavků (od identifikace po validaci),
 - všechny platné požadavky nezbytné k zajištění toho, aby byly zahrnuty veškeré základní požadavky, a nikoli pouze povinné předpisy (TSI, vnitrostátní předpisy a jiné právní předpisy EU),
 - důkazy použité subjektem pro posuzování pro nezávislé posouzení,
 - rozsah prohlášení žadatele a soulad s nezávislým posouzením,
 - nesoulad zjištěný subjektem pro posuzování (uzavřený nebo otevřený, včetně historie uzavřených případů nesouladu).
- › Je-li pro jiné základní požadavky než bezpečnost použita jiná metodika, orgán vydávající povolení zkontroluje, zda poskytuje stejnou úroveň jistoty jako metodika uvedená v příloze I CSM pro posuzování rizik. Podklady pro provedení posouzení budou zahrnovat nejen zprávu o nezávislém posouzení (pokud existuje), ale také popis metodiky, popis postupu zachycení požadavků, důkazy o použití tohoto procesu atd. Hodnoceny budou tyto aspekty:
- obecná konzistence a soudržnost všech předložených důkazů,
 - stupeň nezávislého posouzení a rozsah (kompletní V-cyklus),
 - kompetence a nezávislost nezávislého posuzovatele,
 - zpráva o posouzení od nezávislého posuzovatele
 - aspekty, na které se metodika vztahuje:
 - definice systému,
 - určení požadavků,
 - validace požadavků,
 - strukturovaná správa požadavků v centralizovaném úložišti,
 - důkazy, které je třeba předložit,
 - metodika pro zachycení požadavků (standardizovaná / široce přijímaná, přizpůsobená a vhodná pro základní požadavky, na které se vztahuje),
 - uplatnění metodiky pro postup zachycení požadavků.

Nakonec musí orgán vydávající povolení provést podobnou práci jako subjekt pro posuzování pro zachycení požadavků na základní požadavek bezpečnosti, včetně kontroly, zda zavedený proces poskytuje stejnou úroveň jistoty jako zásady v metodice přílohy I CSM pro posuzování rizik, provedení namátkových kontrol (výběr vzorků, průřezová posouzení atd.), s cílem porozumět tomu, jak jsou požadavky řízeny od začátku do konce. Čím standardizovanější je proces (bližší klíčovým zásadám přílohy I CSM pro posuzování rizik, např. EN 50126-1), tím méně otázek orgán vydávající povolení vznesne během posuzování důkazů postupu zachycení požadavků.

Pokud metodika nezahrnuje nezávislé posouzení, prokázání, že poskytuje stejnou úroveň jistoty, bude provázet řada výzev. I když orgán vydávající povolení a vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití provedou podrobné posouzení metodiky i výsledků jejího použití (obdobně nezávislý posuzovatel), nemůže řádně pokrýt celý životní cyklus vozidla a/nebo typu vozidla (v tomto okamžiku je vozidlo a/nebo typ vozidla již navržen, vyroben a testován). Kromě toho může být řešení případného nesouladu zjištěného v této pozdní fázi procesu obtížné, časově náročné a v některých případech neproveditelné bez výrazného zdržení povolovacího procesu a/nebo dodatečných nákladů.

Posouzení, které mají provést vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití, by se mělo zaměřit na důkazy o použití metodiky týkající se požadavků souvisejících s vnitrostátními předpisy, a to podle stejných

zásad, které jsou popsány výše (nejedná se o vyčerpávající kontrolu, ale o posouzení vhodnosti procesu zavedeného žadatelem pro řízení dotčených požadavků a rizik); posouzení metodiky je v působnosti orgánu vydávajícího povolení. Posouzení, která mají provést vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití, jsou shrnuta v příloze III nařízení (EU) 2018/545.

Je třeba poznamenat, že orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by neměly kontrolovat, zda jsou podmínky použití (včetně exportovaných omezení) přiměřené z ekonomického hlediska (např. riziko nesplnění smluvních povinností výrobce vůči železničnímu podniku stanovením podmínek použití, které mohou znemožnit provoz vozidla), pokud neovlivní splnění základních požadavků (např. nevytvářejí bezpečnostní riziko). Oblast působnosti posouzení by měla být omezena na konzistentnost, úplnost a relevanci (včetně křížové kontroly ze strany dotčených subjektů pro posuzování) souboru podmínek použití.

3.11.2.2. Bod 8.2 – Platnost ES certifikátů pro prvky interoperability

Platnost ES certifikátů na podporu prohlášení o shodě a/nebo vhodnosti pro použití prvků interoperability může v okamžiku podání žádosti o povolení skončit, pokud byly dotčené prvky interoperability uvedeny na trh v souladu s právními předpisy nebo se na ně vztahují výjimky stanovené v TSI pro začlenění prvků interoperability s certifikáty, jejichž platnost skončila (nebo s certifikáty vydanými na základě předchozích TSI).

Žadatel by měl v dokumentaci přiložené k žádosti o povolení uvést odpovídající odůvodnění, jako jsou faktury, objednávka, potvrzení o dodání, důkazy o přijetí, registry ze systému řízení kvality atd.).

Upozorňujeme, že uvedením na trh se rozumí „První dodání zboží k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu v rámci obchodní činnosti“, přičemž „dodání zboží k distribuci“ znamená „existující a individuálně identifikovatelné zboží, které je po ukončení fáze výroby předmětem písemné nebo ústní dohody mezi dvěma nebo více právními nebo fyzickými osobami o převodu vlastnictví“. Dotčené prvky interoperability by proto již měly být vyrobeny a dodány.

3.11.2.3. Bod 8.6 – Jsou zahrnuty všechny právní předpisy, včetně dalších právních předpisů, které se netýkají železnic

Podle směrnice (EU) 2016/797 platí jasná povinnost, aby žadatel zajistil, že bude dodrženo veškeré příslušné právo Unie. Postup zachycení požadavků je správným nástrojem, aby žadatel zajistil, že budou všechna rizika řádně pokryta a že jsou sledována k příslušnému zmírňujícímu opatření. Těmito zmírňujícími opatřeními mohou být ustanovení platného práva Unie (u některých rizik).

Příloha II (a zejména bod 8.6) popisuje aspekty, které ověřuje orgán vydávající povolení s cílem určit „přiměřenou jistotu“, že žadatel splnil své úkoly. Z tohoto hlediska by měl orgán vydávající povolení zkontrolovat, zda vzal žadatel v úvahu jiné právní předpisy EU. Neukládá povolujícímu subjektu povinnost zajistit nebo posoudit, zda jsou právní předpisy skutečně dodržovány. Kontrolou, kterou provádí orgán vydávající povolení, je kontrola konzistentnosti mezi výsledky postupu zachycení požadavků a ES prohlášeními o ověření.

Do „příslušných právních předpisů Unie“ spadají některé právní předpisy, které se nevztahují k železnicím. Některé další právní předpisy EU, které se netýkají konkrétně železnic nebo se nezdají být v zásadě použitelné pro železnice, však musí být dodržovány v každém případě (např. nařízení REACH (ES) č. 1907/2006, směrnice 2014/30/EU o elektromagnetické kompatibilitě, směrnice 2009/48/ES o bezpečnosti hraček v případě, že je ve vlaku prostor pro hraní dětí, atd.), viz oddíl 3.3.1.4.

3.11.2.4. Bod 8.7 – Prvky interoperability (platnost, oblast působnosti, podmínky použití a další omezení)

Oznámené subjekty odpovědné za posuzování shody mobilních subsystémů mají povinnost posoudit, zda jsou prvky interoperability kompatibilní s daným subsystémem a splňují příslušné požadavky TSI. Kontroly, které provádí orgán vydávající povolení, se týkají konzistentnosti mezi certifikáty zahrnutými do dokumentace přiložené k žádosti, certifikáty v ERADIS a certifikáty uvedenými v dokumentaci přiložené k certifikátům o ověření vydaným oznámeným subjektem pro daný subsystém.

3.11.2.5. Bod 10 – Kontrola posudků vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití, jak je vymezena v článku 43

Podrobnosti o kontrolách prováděných orgánem vydávajícím povolení uvádí článek 43 nařízení (EU) 2018/545.

Úlohou orgánu vydávajícího povolení není kontrolovat, znovu kontrolovat nebo prověřovat posuzování prováděné dalšími stranami, které jsou součástí procesu povolování, ale kontrolovat konzistentnost tohoto posuzování.

3.11.2.6. Bod 21 – Kontrola ES prohlášení o ověření v povoleních ve shodě s typem

Při posuzování žádosti o povolení k uvedení vozidla na trh ve shodě s povoleným typem by orgán vydávající povolení neměl systematicky přehodnocovat obsah ES prohlášení o ověření, protože toto ověření již bylo provedeno během procesu povolování typu. Ověřování by se mělo omezit na sledovatelnost mezi ES prohlášeními, ES certifikáty, dokumentací přiloženou k žádosti, ERATV a ERADIS.

Pokud je zapotřebí nové nebo aktualizované ES prohlášení o ověření (např. v případě změn typu vozidla, které lze klasifikovat podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) 2018/545), musí tato ES prohlášení splňovat všechny požadavky právních textů bez ohledu na počáteční datum uvedení subsystému na trh a posoudit, zda nové nebo aktualizované ES prohlášení o ověření splňuje požadavky nařízení (EU) 2019/250, by mělo být v rozsahu kontrol, které provádí orgán vydávající povolení při vydávání povolení k uvedení vozidla (vozidel) ve shodě s povoleným typem na trh.

3.11.3. Příloha III Aspekty, které posoudí dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití

3.11.3.1. Bod 5 – Dostatečné důkazy na základě metodiky použité k zachycení požadavků pouze pro vnitrostátní předpisy týkající se dotčené oblasti použití

Vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití budou hrát s ohledem na vnitrostátní předpis roli také při kontrole důkazů o použití nestandardní metodiky pro zachycení požadavků. Kontroly by měly být systematické, zaměřené na proces a na relevantnost vnitrostátních předpisů použitých jako zmírňující opatření v procesu posuzování rizik. Může se stát, že za tímto účelem budou vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití potřebovat podrobně zkontrolovat některé podpůrné důkazy.

3.11.4. Příloha IV Matice řízení požadavků (ilustrativní příklad)

Níže je uveden názorný příklad hlavních prvků, které by měl nástroj pro řízení požadavků zahrnovat. To neznamená, že by se tabulka měla používat v podobě, v jaké je předložena. Jejím účelem je **ilustrovat a uvést příklad granularity**, která je považována za nezbytnou k poskytnutí řádného důkazu o postupu zachycení požadavků, který byl uplatněn na subjekt pro posuzování a orgán vydávající povolení.

Z hlediska zachycení požadavků by měly být požadavky rozděleny na nejmenší možný požadavek z daného zdroje, který může být:

- › identifikovaný,
- › přidělený,
- › provedený a
- › validovaný.

Z tohoto pohledu může jeden jediný zdroj (např. TSI) vést k mnoha podrobným požadavkům. Takovéto požadavky nízké úrovně pak mohou vést k tomu, že je třeba řídit mnoho různých požadavků nezávisle na sobě, a to buď proto, že existují různé požadavky, nebo proto, že mají být přiřazeny různým komponentám/systémům/funkcím nebo validovány různým způsobem.

Zařazení všech podrobných (nízkoúrovňových) požadavků do jediného „hlavního seznamu“ požadavků není nutné. Např. zdrojové požadavky lze rozdělit na jednotlivé funkce/prvky/systémy, kterým je třeba je přiřadit.

Poté by se měl tento postup opakovat pro každou funkci/prvek/systém, dokud nebude dosaženo potřebné úrovně granularity. Je však zásadní, aby byla ve všech krocích zachována sledovatelnost, takže v jakémkoli okamžiku by mělo být možné vysledovat podrobné požadavky zpětně ke zdrojovým požadavkům.

V příkladu uvedeném v tabulkách nařízení (EU) 2014/1302 (TSI LOC&PAS) vyžaduje, aby vozidla byla vybavena dvěma bílými světly, aby byla pro strojvedoucího zajištěna dobrá viditelnost (kromě toho světla umožňují ostatním identifikovat vlak). Z tohoto konkrétního ustanovení TSI lze odvodit dva další požadavky:

- › zapotřebí jsou dvě světla a
- › světla musejí být bílá.

Způsob řízení každého z těchto požadavků může být odlišný a může mít vliv na různé další prvky vozidla:

- › konstrukce a vnější plášť vozu/lokomotivy by měly umožňovat umístění světel,
- › tato světla by měla být bílá.

Samozřejmě existuje mnoho dalších podrobných požadavků, které musí typ vozidla splňovat:

- › elektrický systém by měl zajišťovat napájení světel (obvykle prostřednictvím pomocného systému a/nebo baterie),
- › systém ovládání vlaku by měl umožňovat ovládání světel,
- › k dispozici by měl být vhodný způsob, jak zapínat/zhasínat/tlumit světla na pultu strojvedoucího,
- › světla by měla mít správnou kolorimetrii a vyzařovat světlo správným směrem, ve správném tvaru a se správnou intenzitou atd.

Tyto aspekty jsou však zahrnuty i v jiných požadavcích TSI a budou řešeny v rámci jiných požadavků.

Zdroje požadavků

Zdroj požadavku	Základní požadavek	Je zapotřebí členění podle matice požadavků?	Je zapotřebí posouzení shody?
<p>Odkaz na zdroje požadavků, včetně referenčního dokumentu (s datem a/nebo verzí). Uveďte všechny zdroje, z nichž vyplývají požadavky nezbytné pro splnění základních požadavků přílohy III směrnice (EU) 2016/797 (směrnice, rozhodnutí, nařízení, normy EN, normy UIC, jiné mezinárodní normy, pokyny, specifikace zákazníka, interní pokyny, interní konstrukční předpisy atd.).</p>	<p>Popište základní požadavky přílohy III směrnice (EU) 2016/797 související s tímto požadavkem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bezpečnost - Ochrana zdraví - Spolehlivost a dostupnost - Ochrana životního prostředí - Technická kompatibilita - Přístupnost 	<p>Uveďte, zda je potřeba rozdělit podrobné požadavky v rámci zdroje (obvykle v případě složitých zdrojů obsahujících mnoho různorodých požadavků).</p>	<p>Uveďte, zda zdroj požadavků předpokládá posouzení shody (např. ověření oznámeným subjektem).</p>
<p><i>Nařízení (EU) 2014/1302, ve znění nařízení (EU) 2016/919, 2018/868, 2019/776 a 2020/387 (TSI LOC&PAS).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Bezpečnost</i> - <i>Ochrana zdraví</i> - <i>Spolehlivost a dostupnost</i> - <i>Ochrana životního prostředí</i> - <i>Technická kompatibilita</i> - <i>Přístupnost</i> 	<p><i>Ano. Rozdělení požadavků v TSI je nezbytné.</i></p>	<p><i>Ano. Certifikáty oznámených subjektů a průvodní zpráva.</i></p>
<p><i>Nařízení č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), se všemi změnami a opravami do 25/01/2021 (nařízení (EU) 2021/57).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Ochrana životního prostředí</i> 	<p><i>Ne. Seznam materiálů použitých ve vozidle v souladu s nařízením REACH je považován za dostatečný.</i></p>	<p><i>Č.</i></p>

