

Moving Europe towards a sustainable
and safe railway system without frontiers.

Vodič

Smjernice za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila

	<i>Sastavio</i>	<i>Potvrdio</i>	<i>Odobrio</i>
<i>Naziv</i>	E. DEL RIO	O. REBOLLO	I. MENDEZ
<i>Funkcija</i>	Projektни službenik	Voditelj skupine	Voditelj odjela
<i>Datum</i>	19. 2. 2024.	19. 2. 2024.	19. 2. 2024.
<i>Potpis(-i)</i>			

Povijest dokumenta

<i>Verzija</i>	<i>Datum</i>	<i>Komentari</i>
1.0	21. 9. 2018.	Konačna verzija za objavu na temelju nacrtа Radnog dokumenta 0.8
2.0	19. 4. 2023.	Verzija 2.0 uključuje povratne informacije na temelju stečenog iskustva
2.1	14. 2. 2024.	<ul style="list-style-type: none"> - Manje izmjene u cijelom dokumentu (ispravak pogrešaka u tipkanju, ispravak pogrešnih unakrsnih upućivanja, dodavanje dodatnih unakrsnih upućivanja između odjeljaka, ažurirane poveznice na mrežna mjesta itd.) - §2.1 dodani su najnoviji pravni tekstovi i povezani dokumenti ([36] do [42]) - §2.2 u Tablici 2.izmijenjena je definicija „potvrde“ - §2.2 u Tablici 3. dodane su nove pokrate (IM, RU i (TSI za) CCS) - §3.2.2.2 dodano je upućivanje na vodič o TSI-jevima i uklonjen tekst koji se ponavljao - §3.2.2.3.2 novi tekst o području primjene upravljanja konfiguracijom tipova vozila - §3.2.2.8 novi tekst o opsegu ocjenjivanja koje provode NSA-ovi za područje uporabe kada se ne primjenjuju nacionalna pravila - §3.2.3 novi tekst s primjerima različitih podnositelja zahtjeva iz članka 2. stavka 22. Direktive (EU) 2016/797 - §3.2.5 dodano je pojašnjenje o pravima nositelja odobrenja za tip vozila - §3.2.6 dodano je pojašnjenje o sudjelovanju upravitelja infrastrukture u odobrenju - §3.2.8.1 novi tekst o prikupljanju povratnih informacija od NSA-ova na temelju stečenog iskustva

		<ul style="list-style-type: none"> - §3.2.12 novi tekst o kolodvorima u susjednim državama članicama u odnosu na proširenje područja uporabe - §3.3.1.4 novi tekst o pravu Unije (poveznica na popis ERA-e) - §3.3.1.9 uklonjena je Tablica 4. o ekvivalentnosti zajedničke sigurnosne metode za procjenu rizika (CSM RA) i Provedbene uredbe (EU) 2018/545 - §3.3.1.14 dodan je drugi korak za predloženi vremenski okvir za grupiranje neovisne procjene promjena iz članka 15. stavka 1. točke (b) - §3.3.2.3 novi tekst za kombinirani slučaj, novo + proširenje područja uporabe, tekst premješten između odjeljaka, upućivanja na preinačeni TSI za prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav (CCS) - §3.3.2.4 novi tekst kojim se uzima u obzir članak 21. stavak 12. točka (b) Direktive (EU) 2016/797 i promjene od posljednjeg odobrenja - §3.3.2.6 česte pogreške u zahtjevima na temelju sukladnosti s tipom (C2T) premještene su u odjeljak 3.7.8. - §3.3.2.6.1 novi odjeljak o izmjeni vozila heterogenog podrijetla - §3.3.2.6.2 novi tekst u vezi sa zahtjevima na temelju C2T kada podnositelj zahtjeva nije nositelj - §3.3.2.6.3 novi odjeljak o naknadnim zahtjevima na temelju C2T - §3.3.3.1 novi tekst koji se odnosi na odgovornosti za područje primjene potvrde - §3.3.3.2 novi tekst o tehničkoj dokumentaciji koja se prilaže EZ izvaji o provjeri (DoV) i referentnoj vrijednosti za pragove osnovnih značajki projekta - §3.3.4.1 novi tekst koji obuhvaća nekoliko aspekata obavijesti iz članka 16. stavka 4. - §3.3.4.5 novi odjeljak o zamjeni u okviru održavanja - §3.3.5.1 pojednostavljenje teksta, prilagodba najnovijim TSI-jevima, dodano upućivanje na bazu podataka referentnih dokumenata (RDD) - §3.3.5.2 tekst zamijenjen upućivanjem na vodič za TSI za lokomotive i putnička vozila (TSI za LOC&PAS) - §3.3.5.3 tekst zamijenjen upućivanjem na vodič za TSI-jeve - §3.3.5.4 tekst zamijenjen upućivanjem na vodič za TSI-jeve - §3.3.5.5 tekst zamijenjen upućivanjem na vodič za TSI-jeve - §3.3.5.6 tekst zamijenjen upućivanjem na vodič za TSI-jeve - §3.3.5.7 tekst zamijenjen upućivanjem na vodič za TSI-jeve - §3.3.5.8 tekst zamijenjen upućivanjem na vodič za TSI-jeve - §3.3.5.9 tekst zamijenjen upućivanjem na vodič za TSI-jeve - §3.3.8 premješten tekst iz odjeljka 3.11.6.1. o tome što bi se trebalo smatrati uvjetima uporabe (CfU), novi tekst o CfU-ovima iz prethodnih odobrenja - §3.3.9.1 dodano je upućivanje na TSI za LOC&PAS i vodič te novi tekst o europskom broju vozila (EVN) vlaka pri zamjeni vozila - §3.4.2.1 premješten je tekst iz odjeljka 3.4.3., dodan je tekst za aspekte koji su nedostajali u vezi sa zahtjevima za preliminarni postupak - §3.4.3.5 novi odjeljak o izmjeni temelja preliminarnog postupka - §3.5.2 uklonjen je tekst koji se ponavljao - §3.5.2.1 dodano upućivanje na vodiče za TSI za LOC&PAS i TSI za teretne vagone (WAG) - §3.5.2.2 tekst zamijenjen upućivanjem na vodič za TSI-jeve - §3.5.2.3 tekst je ažuriran u skladu s izmijenjenim TSI-jem za LOC&PAS - §3.5.2.4 uklonjen je odjeljak - §3.5.3 tekst je ažuriran u skladu s preinačenim TSI-jem za CCS - §3.6.2.1 novi tekst koji se odnosi na neusklađenost s TSI-jem iz prethodnog odobrenja - §3.6.3 dodani su dobrovoljni predlošci TEM_VEA_060, 061 i 062 - §3.7.1 novi tekst o provjeri potpunosti zahtjeva u odnosu na ocjenjivanje - §3.7.7.1 dodan je tekst o izbjegavanju udvostručavanja posla među ocjenjivačima - §3.7.8.4 novi odjeljak s tekстом iz odjeljka 3.3.2.6. - §3.7.9.1 novi tekst koji se odnosi na tehničku kompatibilnost i uključenost upravitelja infrastrukture - §3.7.10.1 dodano je pojašnjenje o evidentiranju problema što je prije moguće - §3.7.10.2 novi tekst s primjerima kategorija nedostataka i rokovima dogovorenim za nedostatke vrste 4, premještanje teksta između pododjeljaka - §3.7.11 dodana su pojašnjenja o produljenju roka koji određuju NSA-ovi za područje uporabe - §3.7.15 uklonjen tekst smjernica - §3.8.2.2 dodano je pojašnjenje o verzijama odobrenja - §3.8.2.3 novi odjeljak o CfU-u iz prethodnih odobrenja - §3.8.4.1 novi tekst o zahtjevu za izradu nacrtu tipa u ERATV-u prije podnošenja zahtjeva - §3.8.4.1.2 novi tekst o unosima u ERATV na temelju odobrenja za stara vozila - §3.8.4.1.3 novi tekst o različitim EZ potvrdama u ERATV-u - §3.8.4.1.4 novi odjeljak o unosima u ERATV primjenom izvanrednog načina rada - §3.8.4.2 dodana je mogućnost za objedinjavanje tipova nakon proširenja područja uporabe - §3.8.5.1 novi tekst o načinu pokretanja zahtjeva za preispitivanje putem jedinstvene kontaktne točke (OSS) - §3.8.5.1 dodano je upućivanje na odjeljak o odboru za žalbe na mrežnom mjestu ERA-e - §3.11.1.6.1 reorganizacija sadržaja, novi tekst o EZ potvrdama i modulima, tekst koji se odnosi na EZ izvaji o provjeri u zahtjevima na temelju C2T premješten je u novi odjeljak 3.11.2.6.
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> - §3.11.1.6.3 novi tekst koji se odnosi na dokumentaciju koja se prilaže EZ potvrđama i tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izjavama o provjeri - §3.11.1.7.3 odjeljak je uklonjen u skladu s preinakom TSI-ja za CCS - §3.11.1.9 novi tekst koji se odnosi na vozila odobrena na temelju međunarodnih sporazuma RIV (<i>Regolamento Internazionale Veicoli</i>) / RIC (<i>Regolamento Internazionale Carrozze</i>) - §3.11.1.14 nova Tablica 5. koja prikazuje integraciju zahtjeva u odnosu na značajnu promjenu - §3.11.2.6 novi odjeljak o ocjenjivanju EZ izjave o provjeri u zahtjevima na temelju C2T
--	--	--

Ovaj dokument sadržava pravno neobvezujuće upute Europske agencije za željeznice. Njime se ne dovode u pitanje postupci donošenja odluka predviđeni mjerodavnim zakonodavstvom EU-a. Nadalje, obvezujuće tumačenje prava EU-a isključivo je u nadležnosti Suda Europske unije.

Sadržaj

0. TABLICA SAŽETKA.....	6
1. UVOD	11
1.1. PRAVNA OSNOVA	11
1.2. PODRUČJE PRIMJENE.....	11
1.3. CILJEVI	11
1.4. UPRAVLJANJE DOKUMENTOM	11
2. REFERENCE, DEFINICIJE I KRATICE	12
2.1. REFERENTNI DOKUMENTI	12
2.2. DEFINICIJE I KRATICE	14
3. SADRŽAJ PRAKTIČNIH ARANŽMANA	17
3.1. UVODNE IZJAVE	17
3.1.1. Uredba (EU) 2018/545.....	17
3.1.2. Uredba (EU) 2020/781.....	17
3.2. POGLAVLJE 1. – OPĆE ODREDBE	17
3.2.1. Članak 1.: Predmet i područje primjene.....	17
3.2.2. Članak 2.: Definicije	17
3.2.3. Članak 3.: Odgovornosti podnositelja zahtjeva	23
3.2.4. Članak 4.: Odgovornosti izdavatelja odobrenja.....	25
3.2.5. Članak 5.: Odgovornosti nositelja odobrenja za tip vozila.....	25
3.2.6. Članak 6.: Odgovornosti upravitelja infrastrukture	26
3.2.7. Članak 7.: Odgovornosti NSA-ova za područje uporabe	26
3.2.8. Članak 8.: Odgovornosti Agencije.....	28
3.2.9. Članak 9.: Uporaba odobrenog vozila	28
3.2.10. Članak 10.: Jezik.....	29
3.2.11. Članak 11.: Postupak odobravanja vozila tramvaj-vlak na jedinstvenom europskom željezničkom prostoru	30
3.2.12. Članak 12.: Prekogranični sporazumi	30
3.3. POGLAVLJE 2. – FAZA 1.: PRIPREMA ZAHTJEVA.....	31
3.3.1. Članak 13.: Integracija zahtjeva	31
3.3.2. Članak 14.: Utvrđivanje relevantnog odobrenja.....	50
3.3.3. Članak 15.: Promjene odobrenog tipa vozila	58
3.3.4. Članak 16.: Promjene odobrenog vozila	63

3.3.5.	Članak 17.: Utvrđivanje pravila, uključujući neprimjenu TSI-jeva.....	65
3.3.6.	Članak 18.: Utvrđivanje i definiranje potrebnih mjera za uporabu vozila za ispitivanja na mreži.....	66
3.3.7.	Članak 19.: Privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži.....	66
3.3.8.	Članak 20.: Utvrđivanje predviđenih uvjeta uporabe vozila i drugih ograničenja.....	69
3.3.9.	Članak 21.: Utvrđivanje ocjenjivanja sukladnosti.....	71
3.4.	POGLAVLJE 3. – FAZA 2.: PRELIMINARNI POSTUPAK.....	73
3.4.1.	Članak 22.: Preliminarni postupak.....	73
3.4.2.	Članak 23.: Dokumentacija za preliminarni postupak.....	74
3.4.3.	Članak 24.: Temelj preliminarnog postupka.....	75
3.5.	POGLAVLJE 4. – FAZA 3.: OCJENJIVANJE SUKLADNOSTI.....	76
3.5.1.	Članak 25.: Ocjenjivanje sukladnosti.....	77
3.5.2.	Članak 26.: Provođenje provjera i formiranje dokaza.....	77
3.5.3.	Članak 27.: Ispravljanje neusklađenosti.....	80
3.6.	POGLAVLJE 5. – FAZA 4.: PODNOŠENJE ZAHTEVA.....	81
3.6.1.	Članak 28.: Priprema dokaza za zahtjev.....	81
3.6.2.	Članak 29.: Sastavljanje dokumentacije koja se prilaže zahtjevu.....	82
3.6.3.	Članak 30.: Sadržaj i potpunost zahtjeva.....	82
3.6.4.	Članak 31.: Podnošenje zahtjeva za odobrenje preko jedinstvene kontaktne točke.....	83
3.7.	POGLAVLJE 6. – FAZA 5.: OBRADA ZAHTEVA.....	84
3.7.1.	Članak 32.: Provjera potpunosti zahtjeva.....	84
3.7.2.	Članak 33.: Potvrda zahtjeva.....	85
3.7.3.	Članak 34.: Rok za ocjenjivanje zahtjeva.....	85
3.7.4.	Članak 35.: Komunikacija tijekom ocjenjivanja zahtjeva.....	85
3.7.5.	Članak 36.: Upravljanje informacijama u pogledu ocjenjivanja zahtjeva.....	85
3.7.6.	Članak 37.: Koordinacija između izdavatelja odobrenja i NSA-ova za područje uporabe radi ocjenjivanja zahtjeva.....	86
3.7.7.	Članak 38.: Ocjenjivanje zahtjeva.....	87
3.7.8.	Članak 39.: Ocjenjivanje zahtjeva koje provodi izdavatelj odobrenja.....	88
3.7.9.	Članak 40.: Ocjenjivanje zahtjeva koje provode NSA-ovi za područje uporabe.....	90
3.7.10.	Članak 41.: Kategorizacija nedostataka.....	91
3.7.11.	Članak 42.: Opravdana sumnja.....	94
3.7.12.	Članak 43.: Provjere koje izvodi izdavatelj odobrenja u pogledu ocjenjivanja koje provode NSA-ovi za područje uporabe.....	96
3.7.13.	Članak 44.: Arbitraža na temelju članka 21. stavka 7. Direktive (EU) 2016/797 i članka 12. stavka 4. točke (b) Uredbe (EU) 2016/796.....	96
3.7.14.	Članak 45.: Zaključivanje ocjenjivanja zahtjeva.....	97
3.7.15.	Članak 46.: Odluka o odobrenju ili odbijanju zahtjeva.....	97
3.8.	POGLAVLJE 7. – FAZA 6. KONAČNA DOKUMENTACIJA I ODOBRENJE.....	97
3.8.1.	Članak 47.: Konačna dokumentacija za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište.....	97
3.8.2.	Članak 48.: Informacije u izdanom odobrenju za tip vozila.....	97
3.8.3.	Članak 49.: Informacije u izdanom odobrenju za stavljanje vozila na tržište.....	100
3.8.4.	Članak 50.: Registracija u ERATV-u i ERADIS-u.....	100
3.8.5.	Članak 51.: Preispitivanje u skladu s člankom 21. stavkom 11. Direktive (EU) 2016/797.....	108
3.8.6.	Članak 52.: Arhiviranje odluke i potpune prateće dokumentacije za odluku izdanu u skladu s člankom 46.....	109
3.9.	POGLAVLJE 8. – SUSPENZIJA, UKIDANJE ILI IZMJENA IZDANOG ODOBRENJA.....	109
3.9.1.	Članak 53.: Suspenzija, ukidanje ili izmjena izdanog odobrenja.....	109
3.9.2.	Članak 54.: Učinak suspenzije, ukidanja ili izmjene izdanog odobrenja na registraciju u ERATV-u, ERADIS-u i registrima vozila.....	110
3.10.	POGLAVLJE 9. – ZAVRŠNE ODREDBE.....	110
3.10.1.	Članak 55.: Prijelazne odredbe.....	110
3.10.2.	Članak 56.: Stupanje na snagu i primjena.....	110

3.11.	PRILOZI	110
3.11.1.	<i>Prilog I. Sadržaj zahtjeva</i>	<i>110</i>
3.11.2.	<i>Prilog II. Aspekti za ocjenjivanje koje provodi izdavalatelj odobrenja</i>	<i>124</i>
3.11.3.	<i>Prilog III. Aspekti koje ocjenjuju NSA-ovi za područje uporabe.....</i>	<i>127</i>
3.11.4.	<i>Prilog IV. Matrica upravljanja zahtjevima (ogledni primjer)</i>	<i>127</i>

0. Tablica sažetka

Ova tablica pruža pregled različitih praktičnih slučajeva za koje se očekuje da će se s njima susresti podnositelji zahtjeva te se u njoj sažeto navodi njihova poveznica sa slučajevima odobrenja iz Uredbe (EU) 2018/545. U njoj se za svaki slučaj navode i informacije za podnositelje zahtjeva u vezi s potrebom podnošenja zahtjeva za odobrenje putem jedinstvene kontaktne točke (OSS), zadatci koje treba izvršiti i dokumentacija koju treba priložiti zahtjevu. Ti su slučajevi prikazani i na dijagramu za podfazu 1-1 (vidjeti odjeljak 4.).

Ta se sinteza treba smatrati konsolidiranim pregledom postupka i uvodom u praktične aranžmane za odobravanje vozila (uredba i smjernice) za potencijalne podnositelje zahtjeva. Tablica je sastavljena u suradnji sa Skupinom predstavničkih tijela (engl. *Group of Representative Bodies*, GRB) s ciljem pružanja brze pristupne točke praktičnim aranžmanima za podnositelje zahtjeva.

Treba napomenuti da tablica pruža pravno neobvezujući pregled različitih slučajeva. Pravno obvezujuće odredbe navedene su u Direktivi (EU) 2016/797 i Uredbi (EU) 2018/545. Dodatna upućivanja i napomene dodani su u tablicu kao pomoć podnositeljima zahtjeva u pronalasku odgovarajućeg sadržaja direktive i uredbe (uključujući smjernice).

Tablica 0.: Tablica sažetka

Slučaj iz tablice	Opis slučaja	Slučaj odobrenja	Podnijeti zahtjev?	Uvrstiti u zahtjev dokaze o integraciji zahtjeva? (5)	Uključiti prijavljeno tijelo (NoBo) i/ili imenovano tijelo (DeBo)?	Uključiti tijelo za procjenu (AsBo)? (3)	Uvrstiti u zahtjev tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izvaji o provjeri?	Uvrstiti u zahtjev EZ izvaju o provjeri?	Uvrstiti u zahtjev (3)	Napomene – posebni zahtjevi	Ishod
1.a	Odobrenje za tip vozila (za novi tip vozila) članak 21. stavak 1. i članak 24. ID-a; AG 3.2.2.16. i 3.3.2.1.	Prvo odobrenje članak 14. stavak 1. točka (a) IR-a	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Podnositelj zahtjeva može odlučiti tražiti odobrenje za novi tip bez istovremenog odobrenja za stavljanje prvog vozila na tržište. AG 3.2.2.16.	Odobrenje za tip vozila članak 48. IR-a AG 3.8.2.
1.b	Odobrenje za stavljanje vozila na tržište (za prvo vozilo određenog tipa) članak 21. stavak 1. i članak 24. ID-a; AG 3.2.2.16. i 3.3.2.1.	Prvo odobrenje i odobrenje na temelju sukladnosti s tipom vozila na temelju sukladnosti s tipom članak 14. stavak 1. točka (a), članak 14. stavak 1. točka (e), članak 14. stavak 3. IR-a	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Zahtjev za odobrenje za stavljanje na tržište za prvo vozilo određenog tipa dovest će do odobrenja za tip vozila i odobrenja za stavljanje na tržište za prvo vozilo. To se postiže putem jednog zahtjeva. članak 24. stavak 2. ID-a	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište članci 48. i 49. IR-a AG 3.8.2. i 3.8.3.
1.c	Odobrenje za tip vozila i odobrenje za stavljanje vozila na tržište na temelju sukladnosti s tipom članak 21. stavak 1. i članak 24. ID-a; AG 3.2.2.15., 3.2.2.16., 3.3.2.1. i 3.3.2.6.	Prvo odobrenje i odobrenje na temelju sukladnosti s tipom članak 14. stavak 1. točka (a), članak 14. stavak 1. točka (e), članak 14. stavak 3. IR-a	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Dokazi koje treba dostaviti o stavljanju na tržište na temelju sukladnosti s tipom: izvjava o sukladnosti s tipom (i povezana dokumentacija) i odluke o neprimjeni TSI-jeva Prilog I. točke 18.3. i 18.4. IR-a AG 3.11.1.5.	Odobrenje za tip vozila i odobrenje za stavljanje vozila na tržište članci 48. i 49. IR-a AG 3.8.2. i 3.8.3.
2.a	Odobrenje na temelju sukladnosti s tipom (isporuka serije vozila) članak 25. ID-a; AG 3.2.2.15. i 3.3.2.6.	Odobrenje na temelju sukladnosti s tipom članak 14. stavak 1. točka (e) IR-a	Da	Ne (5)	Da	Ne	Ne	Da	Ne	Dokazi koje treba dostaviti: izvjava o sukladnosti s tipom (i povezana dokumentacija) i odluke o neprimjeni TSI-jeva Prilog I. točke 18.3. i 18.4. IR-a; AG 3.11.1.5	Odobrenje za stavljanje vozila na tržište članak 49. IR-a AG 3.8.3.
2.b	Promjene odobrenog vozila radi postizanja sukladnosti s drugom varijantom tipa ili izvedbom s proširenim područjem uporabe članak 25. ID-a; AG 3.2.2.15. i 3.3.4.3.	Obnovljeno odobrenje za tip vozila članak 14. stavak 1. točka (b) IR-a	Da	Ne (5)	Da	Ne	Ne	Da	Ne	Dokazi koje treba dostaviti: izvjava o sukladnosti s tipom (i povezana dokumentacija) i odluke o neprimjeni TSI-jeva Prilog I. točke 18.3. i 18.4. IR-a; AG 3.11.1.5. Sve varijante/izvedbe trebaju proizlaziti iz zajedničkog osnovnog tipa. Za postizanje sukladnosti vozila s izvedbom tipa vozila izrađenom nakon promjene iz članka 15. stavka 1. točke (c) nije potrebno odobrenje za stavljanje na tržište. AG 3.3.4.2.	Odobrenje za tip vozila članak 48. IR-a AG 3.8.2.
3	Promjene TSI-ja ili nacionalnih pravila sukladno članku 24. stavku 3. ID-a za koje nije potrebna promjena tipa vozila članak 24. stavak 3. ID-a; AG 3.3.2.2. i 3.3.5.1.	Obnovljeno odobrenje za tip vozila članak 14. stavak 1. točka (b) IR-a	Da	Ne (5)	Da	Ovisi o prirodni promijenjenih pravila (3) (4)	Da	Da	Da (4) Ako je uključeno tijelo za procjenu, predlagatelj treba sastaviti izvjavu o riziku	Područje primjene dokaza koje treba uvrstiti u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje ograničeno je na promijenjena pravila. članak 24. stavak 3. ID-a Za obnovu odobrenja za tip vozila potrebna je samo provjera promijenjenih parametara za koje se novim pravilom poništava valjanost postojećeg tipa vozila	Odobrenje za tip vozila članak 48. IR-a AG 3.8.2.
4	Prošireno područje uporabe bez promjene vozila i/ili tipa vozila članak 21. stavak 13. ID-a; AG 3.3.2.3. i 3.6.2.1.	Prošireno područje uporabe članak 14. stavak 1. točka (c) IR-a	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Provjere koje treba provesti izdavatelj odobrenja za odobrenje kojim se proširuje područje uporabe tipa vozila trebaju se ograničiti na provjeru valjanosti izvornog odobrenja za tip vozila i tehničke kompatibilnosti između vozila i mreže za prošireno područje uporabe. Provjere koje su već provedene prilikom prvog odobrenja ne trebaju se ponavljati. AG 3.3.2.3. Za proširenje područja uporabe vozila odobrenih u skladu s Direktivom 2008/57/EZ ili stavljenih u promet prije 19. srpnja 2010. primjenjuju se posebna pravila u primjenjivim TSI-jevima: • poglavlje 7.1.4. Uredbe (EU) 2014/1302 (TSI za LOC&PAS) • poglavlje 7.2.2.4. Uredbe (EU) 2013/321 (TSI za WAG) Posebna pravila iz poglavlja 7.4.2.3. TSI-ja za CCS uvijek se primjenjuju u slučaju proširenja područja uporabe. Nositelj može odlučiti zatražiti novi tip ili izraditi novu izvedbu postojećeg tipa članak 14. stavak 2. IR; AG 3.3.2.3.	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište koje obuhvaća prošireno područje uporabe članci 48. i 49. IR-a AG 3.8.2. i 3.8.3.
5.a (8)	Prošireno područje uporabe, uključujući promjenu vozila i/ili tipa vozila za koju je potrebno novo odobrenje članak 21. stavak 13. ID-a; AG 3.3.2.5. i 3.6.2.1. Subjekt za upravljanje promjenom = nositelj odobrenja	Novo odobrenje i prošireno područje uporabe članak 14. stavak 1. točka (c), članak 14. stavak 1. točka (d), članak 14. stavak 2. i članak 14. stavak 3. IR-a	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Ovo je zapravo kombinacija slučajeva 4 i 6. Zahtjev za kombinirano novo odobrenje i odobrenje za prošireno područje uporabe može se poslati istodobno u jednom zahtjevu preko jedinstvene kontaktne točke. članak 14. stavak 3. IR; AG 3.3.2.5. Nositelj može odlučiti zatražiti novi tip ili izraditi novu varijantu postojećeg tipa. članak 14. stavak 2. IR-a; AG 3.3.2.3. i 3.3.2.4.	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište koje obuhvaća promjene i prošireno područje uporabe članci 48. i 49. IR-a AG 3.8.2. i 3.8.3.
5.b (8)	Prošireno područje uporabe, uključujući promjenu vozila i/ili tipa vozila za koju je potrebno novo odobrenje članak 21. stavak 13. ID-a; AG 3.3.2.5. i 3.6.2.1. Subjekt za upravljanje promjenom ≠ nositelj odobrenja	Novo odobrenje i prošireno područje uporabe članak 14. stavak 1. točka (c), članak 14. stavak 1. točka (d), članak 14. stavak 2., članak 14. stavak 3. i članak 15. stavak 4. IR-a	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Ovo je zapravo kombinacija slučajeva 4 i 7. Zahtjev za kombinirano novo odobrenje i odobrenje za prošireno područje uporabe može se poslati istodobno u jednom zahtjevu preko jedinstvene kontaktne točke. članak 14. stavak 3. IR-a; AG 3.3.2.5. Novi nositelj odobrenja izrađuje novi tip vozila. članak 15. stavak 4. IR-a; AG 3.3.3.3.	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište koje obuhvaća promjene i prošireno područje uporabe članci 48. i 49. IR-a AG 3.8.2. i 3.8.3.
6	Promjena osnovnih značajki projekta ili razine sigurnosti vozila koja nadilazi kriterije iz članka 21. stavka 12. ID-a: • parametri izvan raspona u TSI-jevima, • mogući negativan učinak na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila, • to se traži prema relevantnom TSI-ju. članak 21. stavak 12. ID-a; članak 15. stavak 1. točka (d) IR-a; AG 3.3.3.2. i 3.3.2.4. Subjekt za upravljanje promjenom = nositelj odobrenja	Novo odobrenje članak 14. stavak 1. točka (d), članak 14. stavak 2. i članak 14. stavak 3. IR-a	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Nositelj može odlučiti zatražiti novi tip ili izraditi novu varijantu postojećeg tipa. članak 14. stavak 2. IR-a; AG 3.3.2.4. Izdano odobrenje za tip obuhvaća će tip vozila u cjelini, ali opseg ocjenjivanja bit će ograničen na promjene i sučelja s nepromijenjenim dijelovima. Aspekti na koje promjene ne utječu obuhvaćeni su postojećim odobrenjem.	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište članci 48. i 49. IR-a AG 3.8.2. i 3.8.3.

Tablica 0.: Tablica sažetka

Slučaj iz tablice	Opis slučaja	Slučaj odobrenja	Podnijeti zahtjev?	Uvrstiti u zahtjev dokaze o integraciji zahtjeva? (5)	Uključiti prijavljeno tijelo (NoBo) i/ili imenovano tijelo (DeBo)?	Uključiti tijelo za procjenu (AsBo)? (3)	Uvrstiti u zahtjev tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izvaji o provjeri?	Uvrstiti u zahtjev EZ izjavu o provjeri?	Uvrstiti u zahtjev izjavu (o riziku)? (3)	Napomene – posebni zahtjevi	Ishod
7	Promjena osnovnih značajki projekta ili razine sigurnosti vozila koja <u>nadilazi</u> kriterije iz članka 21. stavka 12. ID-a: <ul style="list-style-type: none"> parametri izvan raspona u TSI-jevima, moгуć negativan učinak na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila, to se traži prema relevantnom TSI-ju. članak 21. stavak 12. ID-a; članak 15. stavak 1. točka (d) IR-a AG 3.3.3.2. i 3.3.2.4. Subjekt za upravljanje promjenom ≠ nositelj odobrenja	Novo odobrenje članak 14. stavak 1. točka (d), članak 15. stavak 1. točka (d), članak 15. stavak 4. i članak 16. stavak 3. IR-a	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Novi nositelj odobrenja izrađuje novi tip vozila. članak 15. stavak 4. IR-a; AG 3.3.3.3. Izdano odobrenje za tip vozila mora obuhvaćati tip vozila u cjelini, ali opseg ocjenjivanja bit će ograničen na promjene i sučelja s nepromijenjenim dijelovima. Aspekti na koje promjene ne utječu obuhvaćeni su postojećim odobrenjem. Prilog IV. odjeljak 2.3.3. ID-a Podnositelj zahtjeva u istom zahtjevu putem jedinstvene kontaktne točke može zatražiti odobrenje varijante novog tipa vozila koje će se odobriti kao rezultat promjene.	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište članci 48. i 49. IR-a AG 3.8.2. i 3.8.3.
8	Promjena osnovnih značajki projekta ili razine sigurnosti vozila koja <u>ne nadilazi</u> kriterije iz članka 21. stavka 12. ID-a: <ul style="list-style-type: none"> parametri unutar raspona u TSI-jevima, nije moguć negativan učinak na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila, to se ne traži prema relevantnom TSI-ju. članak 21. stavak 12. ID-a; članak 15. stavak 1. točka (c) IR-a AG 3.3.3.2.3. Subjekt za upravljanje promjenom = nositelj odobrenja	nije primjenjivo članak 15. stavak 1. točka (c), članak 15. stavak 2. IR-a	Ne	nije primjenjivo (5)	Da (1)	Da (6) (9)	nije primjenjivo (1)	nije primjenjivo (2)	nije primjenjivo (7)	Nositelj odobrenja za tip vozila mora na zahtjev izdavatelja odobrenja, NSA-ova, Agencije ili država članica relevantne informacije održavati dostupnima. Prilog IV. točka 2.6. ID-a; članak 15. stavak 2. IR-a. Nositelj odobrenja mora zatražiti izradu nove izvedbe tipa vozila ili novu izvedbu varijante tipa vozila i izdavatelju odobrenja dostaviti relevantne informacije. Izdavatelj odobrenja dužan je u ERATV-u registrirati novu izvedbu tipa vozila ili novu izvedbu varijante tipa vozila. članak 15. stavak 3. IR-a; AG 3.8.4.1.1. https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676 Podnositelj zahtjeva može zatražiti da tijelo za procjenu donese odluku da promjena ne nadilazi kriterije, no to nije obavezno.	Izdavatelj odobrenja dužan je u ERATV-u registrirati novu izvedbu tipa vozila ili novu izvedbu varijante tipa vozila služeći se informacijama koje je dostavio nositelj odobrenja za tip vozila. članak 15. stavak 3. IR-a
9.a	Promjena osnovnih značajki projekta ili razine sigurnosti vozila koja <u>ne nadilazi</u> kriterije iz članka 21. stavka 12. ID-a: <ul style="list-style-type: none"> parametri unutar raspona u TSI-jevima, nije moguć negativan učinak na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila, to se ne traži prema relevantnom TSI-ju. članak 21. stavak 12. ID-a; članak 15. stavak 1. točka (c) i članak 16. IR-a AG 3.3.3.2.3. Subjekt za upravljanje promjenom ≠ nositelj odobrenja Samo promjena vozila AG 3.3.4.1.	nije primjenjivo članak 16. stavak 4. IR-a osim ako to zatraži izdavatelj odobrenja u roku od četiri mjeseca od obavijesti o promjenama Novo odobrenje članak 14. stavak 1. točka (d) i članak 16. stavak 4. IR-a Ako to zatraži izdavatelj odobrenja u roku od četiri mjeseca od obavijesti o promjenama	Ne Subjekt za upravljanje promjenom mora podnijeti obavijest	nije primjenjivo (5)	Da (1)	Da (6) (9)	nije primjenjivo (1)	nije primjenjivo (2)	nije primjenjivo (7)	Subjekt za upravljanje promjenom mora obavijestiti izdavatelja odobrenja o promjenama. Promjena se može provesti odmah, a izmijenjena vozila mogu se upotrebljavati bez potrebe za čekanjem odgovora izdavatelja odobrenja. To može vrijediti za jedno vozilo ili više istih vozila. Izdavatelj odobrenja može u roku od četiri mjeseca donijeti obrazloženu odluku kojom se traži zahtjev za odobrenje u slučaju pogrešne kategorizacije ili nedovoljno potkrijepljenih informacija (vidjeti slučaj 7). Kada je ERA izdavatelj odobrenja, šalje se obavijest u skladu s postupkom opisanim na mrežnom mjestu ERA-e: https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948	Obrazložena odluka kojom se traži zahtjev za odobrenje u slučaju pogrešne kategorizacije ili nedovoljno potkrijepljenih informacija.
9.b	Promjena osnovnih značajki projekta ili razine sigurnosti vozila koja <u>ne nadilazi</u> kriterije iz članka 21. stavka 12. ID-a: <ul style="list-style-type: none"> parametri unutar raspona u TSI-jevima, nije moguć negativan učinak na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila, to se ne traži prema relevantnom TSI-ju. članak 21. stavak 12. ID-a; članak 15. stavak 1. točka (c) IR-a AG 3.3.3.2., 3.3.2.4. i 3.3.3.3. Subjekt za upravljanje promjenom ≠ nositelj odobrenja Promjena samo tipa vozila i/ili tipa vozila i vozila	Novo odobrenje članak 14. stavak 1. točka (d) i članak 15. stavak 4. točka (d) IR-a	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	To je zapravo slučaj 7. Novi nositelj odobrenja izrađuje novi tip vozila. članak 15. stavak 4. IR-a; AG 3.3.3.3.	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište članci 48. i 49. IR-a AG 3.8.2. i 3.8.3.
10	Promjena koja prouzročuje odstupanje od tehničke dokumentacije, ali zbog koje nije potrebna primjena kriterija iz članka 21. stavka 12. ID-a članak 15. stavak 1. točka (b) i članak 16. stavak 2. IR-a AG 3.3.3.2.2. Subjekt za upravljanje promjenom = nositelj odobrenja	nije primjenjivo članak 15. stavak 1. točka (b) IR-a	Ne	nije primjenjivo (5)	Da U slučaju utjecaja na ocjenjivanje sukladnosti koja su već provedena i potrebe za novim provjerama AG 3.3.3.2.2.	Da (6) (9)	nije primjenjivo	nije primjenjivo (2)	nije primjenjivo (7)	Nositelj odobrenja za tip vozila mora na zahtjev izdavatelja odobrenja, NSA-ova, država članica Agencije relevantne informacije održavati dostupnima Prilog IV. točka 2.6. ID-a; članak 15. stavak 2. IR-a. Kada su potrebna nova ocjenjivanja sukladnosti, nositelj zahtjeva ažuriranje upućivanja na EZ potvrde o ispitivanju tipa ili projekta u ERATV-u. https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675 Već odobrena vozila ne moraju se ponovno odobriti. Novoizrađena vozila koja uključuju promjenu iz članka 15. stavka 1. točke (b) odobravaju se u skladu s ažuriranim tipom (slučaj 2.a).	Izdavatelj odobrenja ažurira predmetni unos u ERATV-u zajedno s upućivanjima na nove EZ potvrde o ispitivanju tipa ili projekta

Tablica 0.: Tablica sažetka

Slučaj iz tablice	Opis slučaja	Slučaj odobrenja	Podnijeti zahtjev?	Uvrstiti u zahtjev dokaze o integraciji zahtjeva? (5)	Uključiti prijavljeno tijelo (NoBo) i/ili imenovano tijelo (DeBo)?	Uključiti tijelo za procjenu (AsBo)? (3)	Uvrstiti u zahtjev tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izvaji o provjeri?	Uvrstiti u zahtjev EZ izjavu o provjeri?	Uvrstiti u zahtjev izjavu (o riziku)? (3)	Napomene – posebni zahtjevi	Ishod
11.a	Promjena koja uzrokuje odstupanje od tehničke dokumentacije, ali zbog koje nije potrebna primjena kriterija iz članka 21. stavka 12. ID-a članak 15. stavak 1. točka (b) i članak 16. stavak 2. IR-a AG 3.3.3.2.2. Subjekt za upravljanje promjenom ≠ nositelj odobrenja Samo promjena vozila AG 3.3.4.1.	nije primjenjivo članak 16. stavak 4. IR-a <small>osim ako to zatraži izdavalatelj odobrenja u roku od četiri mjeseca od obavijesti o promjenama</small>	Ne	nije primjenjivo (5)	Da (1)	Da (6) (9)	nije primjenjivo	nije primjenjivo (2)	nije primjenjivo (7)	Subjekt za upravljanje promjenom mora obavijestiti izdavalatelja odobrenja o promjenama. Promjena se može provesti odmah, a izmijenjena vozila mogu se upotrebljavati bez potrebe za čekanjem odgovora izdavalatelja odobrenja. To može vrijediti za jedno vozilo ili više istih vozila. Izdavalatelj odobrenja može u roku od četiri mjeseca donijeti obrazloženu odluku kojom se traži zahtjev za odobrenje u slučaju pogrešne kategorizacije ili nedovoljno potkrijepljenih informacija (vidjeti slučaj 7). Kada je ERA izdavalatelj odobrenja, obavijest se šalje u skladu s postupkom opisanim na mrežnom mjestu ERA-e https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948	Obrazložena odluka kojom se traži zahtjev za odobrenje u slučaju pogrešne kategorizacije ili nedovoljno potkrijepljenih informacija.
		Novo odobrenje članak 14. stavak 1. točka (d) i članak 16. stavak 4. IR-a <small>Ako to zatraži izdavalatelj odobrenja u roku od četiri mjeseca od obavijesti o promjenama.</small>	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Subjekt za upravljanje promjenom mora obavijestiti izdavalatelja odobrenja o promjenama. To može vrijediti za jedno vozilo ili više istih vozila. Novi nositelj odobrenja izrađuje novi tip vozila. članak 15. stavak 4. IR-a; AG 3.3.3.3.	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište članci 48. i 49. IR-a AG 3.8.2. i 3.8.3.
11b	Promjena zbog koje nastaje odstupanje od tehničke dokumentacije, ali nije potrebna primjena kriterija iz članka 21. stavka 12. ID-a članak 15. stavak 1. točka (b) i članak 16. stavak 2. IR-a AG 3.3.3.2.2. i 3.3.3.3. Subjekt za upravljanje promjenom ≠ nositelj odobrenja Promjena samo tipa vozila i/ili tipa vozila i vozila	Novo odobrenje članak 14. stavak 1. točka (d) i članak 15. stavak 4. točka (d) IR-a	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Novi nositelj odobrenja izrađuje novi tip vozila. članak 15. stavak 4. IR-a; AG 3.3.3.3.	Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište članci 48. i 49. IR-a AG 3.8.2. i 3.8.3.
12	Promjena odobrenog tipa vozila ili vozila zbog koje ne nastaje odstupanje od tehničke dokumentacije članak 15. stavak 1. točka (a) IR-a AG 3.3.3.2.1.	nije primjenjivo	Ne	nije primjenjivo (5)	Ne	Ne	nije primjenjivo	nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Potrebno ažurirati upravljanje konfiguracijom vozila i/ili tipa vozila	Nije primjenjivo
13	Promjene već odobrenog vozila koje su povezane sa zamjenom u okviru održavanja, bez promjene projekta/funkcija članak 16. stavak 1. IR-a	nije primjenjivo	Ne	nije primjenjivo (5)	Ne	Ne	nije primjenjivo	nije primjenjivo	nije primjenjivo	Potrebno ažurirati upravljanje konfiguracijom vozila	nije primjenjivo
14 (8)	Ako su potrebna ispitivanja na mreži za dobivanje dokaza o tehničkoj kompatibilnosti i sigurnoj integraciji podsustava i/ili tehničkoj kompatibilnosti s mrežom članak 21. stavak 3. i članak 21. stavak 5. ID-a članak 19. IR-a AG 3.3.7.	nije primjenjivo <small>Privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži koje izdaje NSA ako je to određeno i zahtijeva se u nacionalnom pravnom okviru države članice.</small>	Ne			Ovisno o nacionalnom pravnom okviru države članice				Trebalo bi biti obuhvaćeno sustavom upravljanja sigurnošću željezničkog prijevoznika koji će prometovati ispitnim vozilom(-ima) radi provedbe procjene rizika. AG 3.3.7.2. i 3.3.7.3.	Privremeno odobrenje koje izdaje NSA

Legenda:
ID – Direktiva o interoperabilnosti (EU) 2016/797
IR – Provedbena uredba (EU) 2018/545
AG – Smjernice za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila
AsBo – tijelo za procjenu (CSM RA)
CSM RA – Provedbena uredba (EU) 402/2013

Napomene:

- (1) Samo promjene i njihove veze s neizmijenjenim dijelovima podvrgavaju se postupku EZ provjere, obuhvaćaju se postupkom integracije zahtjeva i ocjenjuju se od strane izdavalatelja odobrenja i NSA-ova za područje uporabe (ako je primjenjivo), sukladno Prilogu IV. točki 2.3.3. ID-a.
- (2) Podnositelj zahtjeva odlučuje postoji li potreba za sastavljanjem nove ili ažurirane izjave sukladno članku 15. stavku 5. ID-a.
- (3) Tijelo za procjenu (AsBo) uključeno je:
 - u procjenu postupka integracije zahtjeva za osnovni zahtjev sigurnosti i sigurnu integraciju među podsustavima,
 - kada priroda promjena zahtijeva primjenu uredbe CSM RA za značajnu promjenu,
 - kada obvezna pravila izričito propisuju primjenu uredbe CSM RA.
- (4) S obzirom na promjene i/ili promijenjena pravila može biti potrebna primjena postupka procjene rizika utvrđenog u uredbi CSM RA. U tom slučaju potrebno je uključiti tijelo za procjenu (AsBo), a predlagatelj sastavlja izjavu o riziku u skladu s člankom 16. uredbe CSM RA. To će ovisiti o prirodi promjene i promijenjenih pravila.

- (5) Postupak integracije zahtjeva treba uvijek provoditi, bez obzira na slučaj odobrenja ili kategoriju promjene. Međutim, ovisno o slučaju, dokumentacija povezana s postupkom integracije zahtjeva koji provodi podnositelj zahtjeva ne mora se dostaviti izdavatelju odobrenja (tj. nije potreban zahtjev za odobrenje ni obavijest na temelju članka 16. stavka 4., vidjeti odjeljak 3.3.1.6.).
- (6) AsBo treba procijeniti integraciju zahtjeva (potvrda da je postupak koji slijedi podnositelj zahtjeva dostatan kako bi se osiguralo da promjene ne mogu imati negativan učinak na sigurnost).
- (7) Predlagatelj će možda morati sastaviti izjavu o (riziku) kao rezultat postupka integracije zahtjeva za osnovni zahtjev sigurnosti i sigurnu integraciju među podsustavima.
- (8) Nije obuhvaćeno dijagramom za podfazu 1-1.
- (9) Sudjelovanje AsBo-a u procjeni postupka integracije zahtjeva povezanog sa sigurnošću i sigurnom integracijom nije potrebno ako se na jednostavan način može dokazati da priroda promjene ne može negativno utjecati na sigurnost (vidjeti odjeljak 3.3.1.7.).

1. Uvod

1.1. Pravna osnova

Agencija ima opću obvezu pružanja tehničke podrške u području interoperabilnosti željeznica u skladu s člankom 4. točkom (i) i člankom 19. stavkom 3. Uredbe (EU) 2016/796. To uključuje mogućnost da Agencija izdaje smjernice radi olakšavanja provedbe zakonodavstva o interoperabilnosti željeznica. Uz to, člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/545 o utvrđivanju praktičnih aranžmana za postupak odobravanja željezničkih vozila i postupak odobravanja tipa željezničkih vozila propisuje se sljedeće:

„Agencija utvrđuje, objavljuje i ažurira smjernice kojima se opisuju i objašnjavaju zahtjevi utvrđeni u ovoj Uredbi te ih besplatno stavlja na raspolaganje javnosti na svim službenim jezicima Unije. Smjernice sadržavaju i predloške obrazaca koje izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe mogu upotrebljavati za razmjenu i evidentiranje informacija te predloške obrazaca za zahtjev koje može upotrebljavati podnositelj zahtjeva.”

1.2. Područje primjene

Sva vozila na koja se primjenjuje Direktiva (EU) 2016/797, kako je utvrđeno u članku 1. Direktive, obuhvaćena su područjem primjene Uredbe (EU) 2018/545, a time i područjem primjene „Smjernica za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila” (Smjernice za VA).

1.3. Ciljevi

Ovaj dokument namijenjen je pružanju smjernica izdavateljima odobrenja, NSA-ovima za područje uporabe, nositeljima odobrenja za tip vozila, subjektima za upravljanje promjenom, podnositeljima zahtjeva i drugim zainteresiranim stranama za primjenu postupka odobravanja vozila navedenog u Uredbi (EU) 2018/545, kako je utvrđeno u člancima 21. i 24. Direktive (EU) 2016/797. Smjernicama za VA nastoji se poduprijeti dosljedna provedba postupka odobravanja željezničkih vozila i postupka odobravanja tipa željezničkih vozila.

Kako bi se olakšalo čitanje smjernica za VA, struktura informacija temelji se na strukturi iz Uredbe (EU) 2018/545.

Poveznice na internetske stranice dodane su na odgovarajuća mjesta kako bi se čitatelji lakše snalazili. Međutim, valja imati na umu da su te poveznice dodane isključivo u informativne svrhe jer se internetske stranice mogu promijeniti u bilo kojem trenutku.

1.4. Upravljanje dokumentom

Predviđeno je redovito preispitivanje i, po potrebi, ažuriranje i/ili izmjena smjernica za VA u skladu s iskustvom stečenim tijekom provedbe postupka odobravanja vozila u skladu s Uredbom (EU) 2018/545.

Korisnici, odnosno bilo koji dionici ili nacionalna tijela nadležna za sigurnost, mogu podnijeti zahtjeve za promjene „Smjernica za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila” slanjem „Lista za komentare” iz odjeljka **Error! Reference source not found.** ovog dokumenta na adresu VAFeedback@era.europa.eu. Agencija također može predložiti preispitivanje na vlastitu inicijativu.

Zahtjeve za promjene preispitat će Agencija i prema potrebi unijeti u popis promjena za sljedeću verziju smjernica za postupak odobravanja vozila (VA). Agencija će podnositelju zahtjeva dostaviti odgovor e-poštom.

U ovoj verziji dokumenta uzima se u obzir pravni tekst koji je bio na snazi na dan sastavljanja i objave te odgovarajuće smjernice koje je izdala Agencija. Međutim, u tijeku je revizija TSI-jeva (i odgovarajućih vodiča za primjenu), a na nekoliko aspekata ovih smjernica utjecat će i doneseni pravni tekstovi kao i revidirani vodiči za primjenu. Predviđeno je ažuriranje ovih smjernica čim pravni tekstovi i/ili vodiči za primjenu postanu dostupni.

2. Reference, definicije i kratice

2.1. Referentni dokumenti

Tablica 1.: Tablica referentnih dokumenata¹

[Ref.]	Naslov	Upućivanje	Verzija/datum
[1]	UREDBA (EU) 2016/796 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 11. svibnja 2016. o Agenciji Europske unije za željeznice i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 881/2004	(EU) 2016/796	11. 5. 2016.
[2]	DIREKTIVA (EU) 2016/797 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 11. svibnja 2016. o interoperabilnosti željezničkog sustava u Europskoj uniji (preinaka)	(EU) 2016/797	11. 5. 2016.
[3]	DIREKTIVA (EU) 2016/798 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 11. svibnja 2016. o sigurnosti željeznica (preinaka)	(EU) 2016/798	11. 5. 2016.
[4]	PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE o zajedničkoj sigurnosnoj metodi za vrednovanje i procjenu rizika i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 352/2009	(EU) 402/2013	30. 4. 2013.
[5]	DIREKTIVA 2008/57/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 17. lipnja 2008. o interoperabilnosti željezničkog sustava unutar Zajednice (preinaka)	2008/57/EZ	17. 6. 2008.
[6]	PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE od 4. listopada 2011. o Europskom registru odobrenih tipova željezničkih vozila (2011/665/EU)	2011/665/EU	4. 10. 2011.
[7]	UREDBA KOMISIJE (EU) br. 321/2013 od 13. ožujka 2013. o tehničkoj specifikaciji za interoperabilnost u vezi s podsustavom „željeznička vozila – teretni vagoni” željezničkog sustava u Europskoj uniji i o stavljanju izvan snage Odluke 2006/861/EZ	(EU) 321/2013	13. 3. 2013.
[8]	ISO 9000:2015 Sustavi upravljanja kvalitetom -- Temeljna načela i terminološki rječnik	ISO 9000:2015	2015.
[9]	UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1302/2014 od 18. studenoga 2014. o tehničkoj specifikaciji za interoperabilnost podsustava „željezničkih vozila – lokomotiva i putničkih željezničkih vozila” željezničkog sustava u Europskoj uniji	(EU) 1302/2014	18. 11. 2014.
[10]	PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2015/2299 od 17. studenoga 2015. o izmjenama Odluke 2009/965/EZ u pogledu ažuriranog popisa parametara za razvrstavanje nacionalnih pravila	(EU) 2015/2299	17. 11. 2015.
[11]	UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/995 od 8. lipnja 2015. o izmjeni Odluke 2012/757/EU o tehničkoj specifikaciji za interoperabilnost podsustava „odvijanje i upravljanje prometom” željezničkog sustava u Europskoj uniji	(EU) 2015/995	8. 6. 2015.
[12]	UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/919 od 27. svibnja 2016. o tehničkoj specifikaciji za interoperabilnost u vezi s „prometno-upravljačkim i signalno-sigurnosnim” podsustavima željezničkog sustava u Europskoj uniji	(EU) 2016/919	27. 5. 2016.
[13]	ODLUKA KOMISIJE od 9. studenoga 2010. o modulima za postupke ocjene sukladnosti, prikladnosti za uporabu i EZ provjere podsustava koji se koriste u tehničkim specifikacijama za interoperabilnost donesenima na temelju Direktive 2008/57/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (2010/713/EU)	2010/713/EU	9. 11. 2010.
[14]	ODLUKA KOMISIJE od 9. studenoga 2007. o donošenju zajedničke specifikacije nacionalnog registra vozila u skladu s člankom 14. stavcima 4. i 5. direktiva 96/48/EZ i 2001/16/EZ (2007/756/EZ)	2007/756/EZ	9. 11. 2007.
[15]	OBAVIJEST KOMISIJE – „Plavi vodič” o provedbi pravila EU-a o proizvodima 2016. (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26. 7. 2016.
[16]	ISO/IEC 17000:2004 Ocjenjivanje sukladnosti -- Rječnik i opća načela	ISO/IEC 17000:2004	2004.
[17]	ISO 9001:2015 Sustavi upravljanja kvalitetom -- Zahtjevi	ISO 9001/2015	2015.
[18]	Luksemburški protokol uz Konvenciju o međunarodnim stvarnopravnim osiguranjima pokretne opreme u vezi specifičnih pitanja koja se odnose na željeznička vozila, donesen u Luksemburgu 23. veljače 2007.	-	23. 2. 2007.

¹ U tablici su navedeni najnoviji datumi/verzije s obzirom na datum izrade ovog dokumenta, a primjenjive verzije uvijek su one koje su zakonski na snazi.

Tablica 1.: Tablica referentnih dokumenata¹

	[Ref.] Naslov	Upućivanje	Verzija/datum
[19]	PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/545 od 4. travnja 2018. o utvrđivanju praktičnih aranžmana za postupak odobravanja željezničkih vozila i postupak odobravanja tipa željezničkih vozila u skladu s Direktivom (EU) 2016/797 Europskog parlamenta i Vijeća	(EU) 2018/545	4. 4. 2018.
[20]	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/761 od 16. veljače 2018. o utvrđivanju zajedničkih sigurnosnih metoda za nadzor koji provode nacionalna tijela nadležna za sigurnost nakon izdavanja jedinstvene potvrde o sigurnosti ili uvjerenja o sigurnosti u skladu s Direktivom (EU) 2016/798 Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage Uredbe Komisije (EU) br. 1077/2012	(EU) 2018/761	16. 2. 2018.
[21]	PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/250 od 12. veljače 2019. o obrascima za „EZ” izjave i „EZ” potvrde za sastavne dijelove interoperabilnosti i podsustave željeznica, modelu izjave o sukladnosti odobrenog tipa željezničkog vozila i o „EZ” postupcima provjere podsustava u skladu s Direktivom (EU) 2016/797 Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage Uredbe Komisije (EU) br. 201/2011	(EU) 2019/250	12. 2. 2019.
[22]	PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/773 od 16. svibnja 2019. o tehničkoj specifikaciji za interoperabilnost za podsustav odvijanja prometa i upravljanja prometom željezničkog sustava u Europskoj uniji i o stavljanju izvan snage Odluke 2012/757/EU	(EU) 2019/773	16. 5. 2019.
[23]	PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/776 od 16. svibnja 2019. o izmjeni uredaba Komisije (EU) br. 321/2013, (EU) br. 1299/2014, (EU) br. 1301/2014, (EU) br. 1302/2014, (EU) br. 1303/2014 i (EU) 2016/919 te Provedbene odluke Komisije 2011/665/EU u pogledu usklađivanja s Direktivom (EU) 2016/797 Europskog parlamenta i Vijeća i provedbe posebnih ciljeva utvrđenih u Delegiranoj odluci Komisije (EU) 2017/1474	(EU) 2019/776	16. 5. 2019.
[24]	PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/387 od 9. ožujka 2020. o izmjeni uredaba (EU) br. 321/2013, (EU) br. 1302/2014 i (EU) 2016/919 u pogledu proširenja područja uporabe i prijelaznih razdoblja	(EU) 2020/387	9. 3. 2020.
[25]	PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/420 od 16. ožujka 2020. o ispravku njemačke jezične verzije Uredbe (EU) 2016/919 o tehničkoj specifikaciji za interoperabilnost u vezi s „prometno-upravljačkim i signalno-sigurnosnim” podsustavima željezničkog sustava u Europskoj uniji	(EU) 2020/420	16. 3. 2020.
[26]	PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/779 od 12. lipnja 2020. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2019/250 u pogledu datumâ primjene s obzirom na produljenje roka za prenošenje Direktive (EU) 2016/797 Europskog parlamenta i Vijeća	(EU) 2020/779	12. 6. 2020.
[27]	DIREKTIVA (EU) 2020/700 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 25. svibnja 2020. o izmjeni direktiva (EU) 2016/797 i (EU) 2016/798 u pogledu produljenja razdoblja za njihovo prenošenje	(EU) 2020/700	25. 5. 2020.
[28]	PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/781 od 12. lipnja 2020. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2018/545 u pogledu datumâ primjene i određenih prijelaznih odredaba s obzirom na produljenje roka za prenošenje Direktive (EU) 2016/797 Europskog parlamenta i Vijeća	(EU) 2020/781	12. 6. 2020.
[29]	PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2018/1614 od 25. listopada 2018. o utvrđivanju specifikacija za registre vozila iz članka 47. Direktive (EU) 2016/797 Europskog parlamenta i Vijeća te o izmjeni i stavljanju izvan snage Odluke Komisije 2007/756/EZ.	(EU) 2018/1614	25. 10. 2018.
[30]	ODLUKA BR. 1/2013 ODBORA ZAJEDNICE/ŠVICARSKJE ZA UNUTARNJI PROMET od 6. prosinca 2013. o izmjeni Priloga 1. Sporazumu između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o željezničkom i cestovnom prijevozu robe i putnika	2013/804/EU	24. 12. 2013.
[31]	ODLUKA BR. 2/2019 ODBORA ZAJEDNICE/ŠVICARSKJE ZA UNUTARNJI PROMET od 13. prosinca 2019. o prijelaznim mjerama za održavanje neometanog željezničkog prometa između Švicarske i Europske unije	2020/40	13. 12. 2019.

Tablica 1.: Tablica referentnih dokumenata¹

[Ref.]	Naslov	Upućivanje	Verzija/datum
[32]	ODLUKA BR. 1/2020 ODBORA ZAJEDNICE/ŠVICARSKJE ZA UNUTARNJI PROMET od 19. lipnja 2020. o usklađivanju Odluke br. 2/2019 s datumima prenošenja direktiva (EU) 2016/797 i (EU) 2016/798 Europskog parlamenta i Vijeća, koji su pomaknuti zbog pandemije bolesti COVID-19	2020/896	19. 6. 2020.
[33]	ODLUKA BR. 2/2020 ODBORA ZAJEDNICE/ŠVICARSKJE ZA UNUTARNJU PROMET od 11. prosinca 2020. o izmjeni Priloga 1. Sporazumu između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o željezničkom i cestovnom prijevozu robe i putnika te Odluke br. 2/2019 Odbora o prijelaznim mjerama za održavanje neometanog željezničkog prometa između Švicarske i Europske unije	2021/35	11. 12. 2020.
[34]	ODLUKA BR. 2/2021 ODBORA ZAJEDNICE/ŠVICARSKJE ZA UNUTARNJU PROMET od 17. prosinca 2021. o izmjeni Priloga 1. Sporazumu između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o željezničkom i cestovnom prijevozu robe i putnika te Odluke br. 2/2019 Odbora o prijelaznim mjerama za održavanje neometanog željezničkog prometa između Švicarske i Europske unije	2022/38	17. 12. 2021.
[35]	ODLUKA BR. 1/2022 ODBORA ZAJEDNICE/ŠVICARSKJE ZA UNUTARNJU PROMET od 21. prosinca 2022. o izmjeni Priloga 1. Sporazumu između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o željezničkom i cestovnom prijevozu robe i putnika te Odluke br. 2/2019 Odbora	2023/143	21. 12. 2022.
[36]	OBAVIJEST KOMISIJE – „Plavi vodič” o provedbi pravila EU-a o proizvodima 2016. (2022/C 247/02)	2022/C 247/01	29. 6. 2022.
[37]	PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1694 od 10. kolovoza 2023. o izmjeni uredbi (EU) br. 321/2013, (EU) br. 1299/2014, (EU) br. 1300/2014, (EU) br. 1301/2014, (EU) br. 1302/2014, (EU) br. 1304/2014 i Provedbene uredbe (EU) 2019/777	(EU) 2023/1694	8. 9. 2023.
[38]	PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1695 od 10. kolovoza 2023. o tehničkoj specifikaciji za interoperabilnost u vezi s prometno-upravljačkim i signalno-sigurnosnim podsustavima željezničkog sustava u Europskoj uniji i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) 2016/919	(EU) 2023/1695	8. 9. 2023.
[39]	PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2023/1696 od 10. kolovoza 2023. o izmjeni Provedbene odluke 2011/665/EU u pogledu specifikacije za Europski registar odobrenih tipova vozila iz članka 48. Direktive (EU) 2016/797 Europskog parlamenta i Vijeća (priopćeno pod brojem dokumenta C(2023) 5020)	(EU) 2023/1696	8. 9. 2023.
[40]	Vodič za primjenu tehničkih specifikacija za interoperabilnost (TSI-jevi)	GUI/TSI/2023	20. 12. 2023.
[41]	Vodič za primjenu tehničkih specifikacija za interoperabilnost za teretne vagona (TSI za WAG)	GUI/WAG TSI/2023	08. 12. 2023.
[42]	Vodič za primjenu TSI-ja za lokomotive i putnička željeznička vozila (TSI za LOC&PAS) (Uredba Komisije (EU) br. 1302/2014 od 18. studenoga 2014. izmijenjena Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/776)	GUI/LOC&PAS/2023	n.p.

2.2. Definicije i kratice

Opće pojmove i kratice koje se upotrebljavaju u ovom dokumentu moguće je pronaći u standardnom rječniku. Pojedini pojmovi i kratice definirani su u nastavku ili su dostupni u odjeljku 3.2.2.

Tablica 2.: Tablica pojmova

Pojam	Definicija
Agencija	Europska agencija za željeznice (ERA) osnovana Uredbom (EZ) br. 881/2004 Europskog parlamenta i Vijeća 29. travnja 2004. o osnivanju Europske agencije za željeznice, kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1335/2008 [2].
Infrastruktura teške željeznice	Za razliku od „infrastrukture lake željeznice”, infrastrukturu teške željeznice čini bilo koji dio infrastrukture koja je obuhvaćena mrežom Unije, koja je obuhvaćena područjem primjene definiranim u članku 1. stavku 3. Direktive (EU) 2016/797, odnosno bilo koja infrastruktura koju ne upotrebljavaju podzemne željeznice, koja nije funkcionalno odvojena od ostatka željezničkog sustava Unije i koju ne upotrebljavaju isključivo tramvaji i vozila lake željeznice kako je definirano u članku 2. stavku 29 Direktive (EU) 2016/797. U članku 2. Direktive (EU) 2016/797 definiraju se vozila lake željeznice prema tehničkim kriterijima u vezi s otpornošću na sudare i čvrstoćom vozila.

Tablica 2.: Tablica pojmova

Pojam	Definicija
Jedinstvena kontaktna točka	<p>„Jedinstvena kontaktna točka” znači informacijski i komunikacijski sustav kojim upravlja Agencija iz članka 12. Uredbe (EU) 2016/796.</p> <p>Jedinstvenu kontaktnu točku čini sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> › jedinstvena pristupna točka preko koje podnositelj zahtjeva treba podnijeti zahtjev i dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje za tip vozila, odobrenja za stavljanje vozila na tržište i jedinstvene potvrde o sigurnosti, › zajednička platforma za razmjenu informacija koja Agenciji i nacionalnim tijelima nadležnima za sigurnost pruža informacije o svim zahtjevima za odobrenje i jedinstvenim potvdama o sigurnosti, fazama tih postupaka i njihovu ishodu te, kada je to primjenjivo, o zahtjevima i odlukama odbora za žalbe, › zajednička platforma za razmjenu informacija koja Agenciji i nacionalnim tijelima nadležnima za sigurnost pruža informacije o zahtjevima Agencije za odobrenje u skladu s člankom 19. Direktive (EU) 2016/797 te o zahtjevima za odobrenje pružnih prometno-upravljačkih i signalno-sigurnosnih podsustava koji obuhvaćaju opremu Europskog sustava upravljanja i nadzora vlakova (ETCS) i/ili Globalnog sustava pokretnih komunikacija za željeznički promet (GSM-R), fazama tih postupaka i njihovu ishodu te, kada je to primjenjivo, o zahtjevima i odlukama odbora za žalbe te › sustav ranog upozoravanja koji može u početnoj fazi utvrditi potrebe za koordinacijom odluka koje trebaju donijeti nacionalna tijela nadležna za sigurnost i Agencija u slučaju različitih zahtjeva kojima se traže slična odobrenja ili jedinstvene potvrde o sigurnosti.
Komisija	Europska komisija, točnije Glavna uprava za mobilnost i promet (GU MOVE)
Potvrđivanje	<p>Prema normi ISO 9000/2015 potvrđivanje je:</p> <p>„Potvrda da su ispunjeni uvjeti za određenu predviđenu uporabu ili primjenu koja se pruža predočavanjem objektivnih dokaza.”</p> <p>Vrijedi napomenuti sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> › objektivni dokazi potrebni za potvrdu rezultat su ispitivanja ili drugog oblika utvrđivanja kao što je provođenje alternativnog izračuna ili pregled dokumentacije, › riječ „potvrđeno” upotrebljava se za označavanje pripadajućeg statusa, › uvjeti uporabe za potvrđivanje mogu biti stvarni ili simulirani. <p>Potvrđivanje je postupak. U njemu se upotrebljavaju objektivni dokazi za potvrdu ispunjenosti zahtjeva kojima se definira predviđena uporaba ili primjena. Kad su ispunjeni svi zahtjevi, utvrđuje se status „potvrđeno”. Potvrđivanje se može provesti u realističnim uvjetima uporabe ili unutar okruženja simulirane uporabe.</p> <p>Nekoliko je načina potvrde ispunjenosti zahtjeva kojima se definira predviđena uporaba ili primjena. Na primjer ispitivanja, izračuni, simulacije.</p>
Pravo Unije	Pravo Unije sustav je europskih zakona na snazi u državama članicama Europske unije. Pravo Unije objavljuje se svakodnevno u Službenom listu Europske unije na 24 službena jezika EU-a i dostupno je besplatno putem portala EUR-Lex (https://eur-lex.europa.eu/homepage.html).
Smjernice za VA	Smjernice za praktične aranžmane za postupak odobravanja vozila u skladu s člankom 8. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/545
Tehnička dokumentacija	Tehnička dokumentacija koja se prilaže EZ izvaji (ili izjavama) o provjeri, kako je opisano u točki 2.4. Priloga IV. Direktivi (EU) 2016/797.

Tablica 3.: Tablica kratica

Pojam	Definicija
AsBo	Tijelo za procjenu u skladu s Uredbom (EU) 402/2013
CCS	Prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav
CfU	Uvjeti uporabe vozila i ostala ograničenja
CSM	Zajednička sigurnosna metoda
CSM RA	Provedbena uredba Komisije (EU) 402/2013
DČ	Država članica
DeBo	Imenovano tijelo
DoV	Izjava o provjeri
ERADIS	Baza podataka za interoperabilnost i sigurnost Europske agencije za željeznice
ERATV	Europski registar odobrenih tipova vozila
ERTMS	Europski sustav upravljanja željezničkim prometom
ETCS	Europski sustav upravljanja i nadzora vlakova
EU	Europska unija
EVN	Europski broj vozila
GSM-R	Globalni sustav pokretnih komunikacija za željeznički promet
IC	Sastavni dio interoperabilnosti
ICT	Odbor Zajednice/Švicarske za unutarnji promet
ID	Identifikacijska oznaka
IM	Upravitelj infrastrukture

Tablica 3.: Tablica kratica

Pojam	Definicija
ISV	Privremena izjava o provjeri
LTA	Sporazum između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o željezničkom i cestovnom prijevozu robe i putnika (poznat i kao Sporazum o cestovnom prijevozu)
NoBo	Prijavljeno tijelo
NSA	Nacionalno tijelo nadležno za sigurnost
NVR	Nacionalni registar vozila
OSS	Jedinstvena kontaktna točka
OTM	Stroj za pružne radove
QMS	Sustav upravljanja kvalitetom
RDD	Baza podataka referentnih dokumenata
RFU	Preporuka za uporabu
RINF	Registar infrastrukture
RU	Željeznički prijevoznik
SMS	Sustav upravljanja sigurnošću
SRD	Baza podataka jedinstvenih pravila
TEN	Transeuropska prometna mreža
TSI	Tehnička specifikacija za interoperabilnost
TSI za CCS	Tehnička specifikacija za interoperabilnost u vezi s „prometno-upravljačkim i signalno-sigurnosnim” podsustavima
TSI za LOC&PAS	Tehnička specifikacija za interoperabilnost podsustava „željezničkih vozila – lokomotiva i putničkih željezničkih vozila”
TSI za OPE	Tehnička specifikacija za interoperabilnost podsustava „odvijanje i upravljanje prometom”
TSI za WAG	Tehnička specifikacija za interoperabilnost u vezi s podsustavom „željeznička vozila – teretni vagoni”
URVIS	Sustav jedinstvene identifikacije željezničkih vozila

3. Sadržaj praktičnih aranžmana

3.1. Uvodne izjave

3.1.1. Uredba (EU) 2018/545

3.1.2. Uredba (EU) 2020/781

3.2. Poglavlje 1. – Opće odredbe

3.2.1. Članak 1.: Predmet i područje primjene

Praktičnim aranžmanima utvrđenima u ovom dokumentu nastoji se uspostaviti i održavati učinkovit i djelotvoran postupak u kojemu različiti subjekti surađuju radi sljedećega:

- › donošenja odluka o izdavanju odobrenja za vozila,
- › usklađivanja praksi subjekata koji izdaju odobrenja za vozila u Europskoj uniji (neovisno o području uporabe) te
- › postizanja veće dosljednosti i transparentnosti za podnositelja zahtjeva, posebice kada postupak uključuje izdavatelja odobrenja i jedan ili više NSA-ova za područje uporabe.

Praktični aranžmani utvrđeni u Uredbi Komisije (EU) 2018/545 trebali bi se primjenjivati za odobrenje za tip vozila / odobrenje za stavljanje vozila na tržište za vozila koja se namjeravaju upotrebljavati u željezničkom sustavu Unije kako se definira u članku 2. Direktive (EU) 2016/797.

To se treba primjenjivati ne dovodeći u pitanje moguće isključenje država članica kako je navedeno u članku 1. stavku 4. točki (a) Direktive (EU) 2016/797.

Pristup pristaništima i terminalima obuhvaćen je područjem primjene Direktive (EU) 2016/797 (kao i Direktive 2008/57/EZ). Odobrenje za stavljanje vozila na tržište u skladu s Direktivom (EU) 2016/797, posebice člankom 21., primjenjuje se također na te dijelove mreže. To se primjenjuje ne dovodeći u pitanje moguće isključenje država članica kako je navedeno u članku 1. stavku 4. točki (a) Direktive (EU) 2016/797.

3.2.2. Članak 2.: Definicije

3.2.2.1. (1) Izdavatelj odobrenja

Ulogu izdavatelja odobrenja obavlja:

- › Agencija u slučaju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište koje se izdaje za područje uporabe koje obuhvaća jednu državu članicu ili njih više ili
- › NSA u slučaju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište koje se izdaje za područje uporabe koje je ograničeno na mrežu(-e) unutar jedne države članice i kada to podnositelj zahtjeva zatraži u skladu s člankom 21. stavkom 8. Direktive (EU) 2016/797.

U slučaju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište u pogledu vozila koja imaju područje uporabe koje obuhvaća više država članica Agencija treba imati ulogu izdavatelja odobrenja.

U slučajevima kada nakon proširenja područja uporabe na drugu državu članicu u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EU) 2018/545 vozila više neće prometovati na izvornom području uporabe, ona ondje ostaju odobrena, stoga konačno područje uporabe na kojem su odobrena obuhvaća mreže u više država članica, a Agencija je izdavatelj odobrenja. Vidjeti i odjeljak 3.3.2.3.4. za više informacija o promjenama (a ne proširenju) područja uporabe.

Ako je vagon koji se odobrava u skladu s odjeljkom 7.1.2. TSI-ja za WAG, kada je podnositelj zahtjeva podnio zahtjev za odobrenje s područjem uporabe koje obuhvaća više država članica, ocjene Agencije koja djeluje kao izdavatelj odobrenja obuhvaćat će dodatne uvjete koje vagon mora ispunjavati i ne bi trebalo biti potrebno uključivanje NSA-ova za područje uporabe (nema primjenjivih nacionalnih pravila). U takvim slučajevima sudjelovanje NSA-ova za područje uporabe (koji će biti obaviješteni o zahtjevu i imat će pristup dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu putem jedinstvene kontaktne točke) treba biti usmjereno na pružanje

povratnih informacija na temelju stečenog iskustva, koje mogu biti relevantne za izdavanje odobrenja, u skladu s člankom 7. stavkom 4. Uredbe (EU) 2018/545.

3.2.2.2. (2) Osnovne značajke projekta

Dodatne smjernice o osnovnim značajkama projekta i osnovnim parametrima mogu se pronaći u smjernicama za primjenu TSI-jeva.

3.2.2.3. (3) Upravljanje konfiguracijom

3.2.2.3.1. Upravljanje konfiguracijom vozila

Područje primjene upravljanja konfiguracijom vozila ograničeno je na promjene utvrđene u članku 16. Uredbe (EU) 2018/545. Posjednik vozila ili subjekt kojega posjednik ovlasti treba biti odgovoran za upravljanje konfiguracijom vozila. To se primjenjuje ne dovodeći u pitanje odgovornosti dodijeljene:

- › subjektu zaduženom za održavanje vozila i
- › željezničkom prijevozniku (RU) koji upotrebljava vozilo.

3.2.2.3.2. Upravljanje konfiguracijom tipa vozila

Upravljanje konfiguracijom tipa vozila odnosi se na uspostavljanje i održavanje (tijekom cijelog životnog ciklusa tipa vozila) dokumentacije koja sadržava sve pojedinosti o tipu vozila (crteže, izračune itd.) i koja obuhvaća razvoj tijekom vremena (promjene pravnog okvira, promjene tipa vozila itd.).

Točnije, upravljanje konfiguracijom tipa vozila obuhvaća aspekte kao što su:

- › praćenje promjena pravnog okvira i učinka na tip vozila (TSI-jevi, nacionalna pravila, ostalo primjenjivo pravo EU-a itd.);
- › ažuriranje dokumentacije koja čini temelj za odobrenje za tip vozila u slučaju promjena pravnog okvira i/ili promjena tipa vozila za koje nije potrebno novo odobrenje (tj. članak 15. stavak 1. točke (a), (b) ili (c) Uredbe (EU) 2018/545), npr.:
 - EZ izjave o provjeri i prateća tehnička dokumentacija (uključujući EZ izjave o sukladnosti za sastavne dijelove interoperabilnosti (IC))
 - EZ potvrde i prateća dokumentacija (kada je potrebno uključivanje prijavljenog tijela (NoBo-a))
 - dokazi povezani s integracijom zahtjeva
- › obavješćivanje NoBo-a koji su proveli ocjenjivanje sukladnosti o promjenama tipa vozila koje utječu na usklađenost s TSI-jevima;
- › kategorizacija promjena tipa vozila u skladu s člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/545;
- › traženje potrebnih ažuriranja predmetnog unosa u ERATV u slučaju promjena tipa vozila za koje nije potrebno novo odobrenje (uključujući objedinjavanje izvedbi kada nositelj to odluči zatražiti, vidjeti odjeljak 3.8.4.2.);
- › itd.

3.2.2.4. (4) Datum primitka zahtjeva

3.2.2.5. (5) Subjekt za upravljanje promjenom

Različita poduzeća mogu imati ulogu subjekta za upravljanje promjenom za tip vozila i subjekta za upravljanje promjenom za vozilo koje je u skladu s tim tipom. Zbog toga se razlikuju i konfiguracije za čije su upravljanje ona odgovorna:

- › upravljanje konfiguracijom tipa vozila kada je subjekt za upravljanje promjenom nositelj odobrenja za tip vozila ili
- › upravljanje konfiguracijom vozila kada je posjednik vozila subjekt koji upravlja promjenom.

U slučaju promjena u skladu s člankom 16. stavkom 4. (vidjeti odjeljak 3.3.4.4.), subjekt za upravljanje promjenom odgovoran je i za podnošenje obavijesti te prateće dokumentacije.

3.2.2.6. (6) Nositelj odobrenja za tip vozila

Za svaki tip vozila može postojati samo jedan nositelj odobrenja za tip vozila u skladu s Direktivom (EU) 2016/797 i Uredbom (EU) 2018/545. Međutim, dvije serije vozila istoga projekta mogu imati dva različita podnositelja zahtjeva za odobrenje za stavljanje (pojedinačnih) vozila na tržište. Ako se to odobrenje ne zatraži na temelju sukladnosti s odobrenim tipom vozila, to će dovesti do dvaju različitih tipova vozila, iako će svaki tip vozila imati iste osnovne značajke projekta.

Treba imati na umu da za tipove vozila odobrene u skladu s Direktivom 2008/57/EZ može postojati više nositelja odobrenja za tip vozila (vidjeti odjeljak 3.2.2.6.3.).

Kada nekoliko društava surađuje u razvijanju novog tipa vozila, svako društvo može postati nositelj odobrenja za tip vozila. Kako bi to postalo, svako društvo treba podnijeti zahtjev za odobrenje putem jedinstvene kontaktne točke (OSS), što će za svaki zahtjev rezultirati izdavanjem odobrenja za tip vozila i unosom u ERATV.

3.2.2.6.1. Pravni sljednik

Za potrebe Uredbe (EU) 2018/545 pravni sljednik treba se smatrati fizičkom ili pravnom osobom koja je od prethodnog nositelja odobrenja za tip vozila zakonito dobila njegovu imovinu, prava i obveze povezane s odobrenim tipom vozila kao rezultat prestanka aktivnosti prethodnog nositelja odobrenja za tip zbog, među ostalim, spajanja, stjecanja, podjele itd.

3.2.2.6.2. Prijenos uloge nositelja odobrenja za tip vozila

Definicija nositelja odobrenja jasno utvrđuje da se nositelj odobrenja može postati samo na temelju: i. zahtjeva i primitka odobrenja za tip vozila ili ii. pravnog sljedništva, te stoga stvarni nositelj odobrenja za tip vozila ne smije prenijeti svoju ulogu na drugu stranu u skladu s privatnim ugovorima ili drugim dogovorima.

Ako određeno društvo koje je bilo nositelj odobrenja za vozilo prestane postojati zbog okolnosti kao što su spajanje ili podjela, to se odobrenje treba smatrati imovinom društva te pravni sljednik postaje nositelj odobrenja za tip vozila. Način postupanja s imovinom društva u slučaju prestanka postojanja tog društva obično je reguliran nacionalnim zakonodavstvom.

3.2.2.6.3. Nositelj odobrenja za tip vozila za tipove vozila odobrene u skladu s prethodnim režimima

Za tipove vozila odobrene prije relevantnog datuma (vidjeti odjeljak 3.2.2.17.) nositelj odobrenja za tip vozila može se utvrditi na temelju sljedećega:

- › tko je registriran kao nositelj odobrenja u ERATV-u (odobrenja za tip vozila izdano u skladu s Direktivom 2008/57/EZ). U slučajevima kada postoji više nositelja odobrenja (npr. u slučaju prvog odobrenja i dodatnog odobrenja u drugim državama članicama), oba se nositelja smatraju nositeljima odobrenja za tip vozila;
- › tko je utvrđen kao nositelj u izdanom odobrenju za tip vozila ili

ako ne postoji unos u ERATV (vozilo je stavljeno na tržište prije donošenja Direktive 2008/57/EU ili je u upotrebi prije 19. srpnja 2010.) ni odobrenje za tip vozila, ne postoji ni nositelj odobrenja za tip vozila. Kako bi se utvrdio nositelj, potrebno je izvršiti promjenu koja je obuhvaćena člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EU) 2018/545. Subjekt za upravljanje promjenom postat će nositelj novog tipa vozila koji će biti odobren i registriran u ERATV-u nakon izdavanja relevantnog odobrenja za tip vozila.

3.2.2.7. (7) Opravdana sumnja

Opravdana sumnja:

- › riječ je o nedostatku „vrste 4” prema kategorizaciji iz članka 41. stavka 1. točke (d) Uredbe (EU) 2018/545 kada postoje obrazloženje i popratni dokazi,
- › upućuje na ozbiljan nedostatak u sadržaju dokumentacije zahtjeva,
- › smatra se da može uzrokovati odbijanje zahtjeva, osim ako podnositelj zahtjeva pristane dostaviti dodatne informacije navedene u članku 42. Uredbe (EU) 2018/545 te
- › omogućuje suspenziju ocjenjivanja i produljenje vremenskog okvira u skladu s člankom 34. stavkom 6. Uredbe (EU) 2018/545.

Dodatne informacije o nedostacima koji se kategoriziraju kao „opravdana sumnja” navedene su u odjeljku 3.7.12.

3.2.2.8. (8) Nacionalno tijelo nadležno za sigurnost za područje uporabe ili NSA za područje uporabe

Ako ne postoje nacionalna pravila koja treba primijeniti, nije potrebno uključiti NSA-ove za područje uporabe, osim kako bi ocijenili je li područje uporabe za dotičnu državu članicu ispravno određeno i/ili pružili povratne informacije na temelju praktičnog iskustva koje treba uzeti u obzir, vidjeti odjeljak 3.7.8.3.

OSS će u svakom slučaju obavijestiti NSA-ove za područje uporabe koji će imati pristup dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu, ali od njih se ne očekuje ocjenjivanje u smislu članka 40. Uredbe (EU) 2018/545 (vidjeti odjeljak 3.7.9.).

Potrebno je razlikovati slučajeve u kojima je jasno da se ne primjenjuju nacionalna pravila (npr. vagoni u skladu s odjeljkom 7.1.2. TSI-ja za WGI) i slučajeve u kojima je došlo do promjene već odobrenog vozila koja utječe na usklađenost s nacionalnim pravilima.

- › U prvom slučaju NSA-ovi za područje uporabe ne trebaju provesti nikakva ocjenjivanja. Agencija će izdati odobrenje nakon provedbe ocjenjivanja opisanih u Prilogu II. Uredbi (EU) 2018/545.
- › U drugom slučaju, iako je podnositelj zahtjeva odgovoran za osiguravanje da su svi zahtjevi ispunjeni prije podnošenja zahtjeva za odobrenje, uključujući ocjenu nacionalnih pravila na koja promjene mogu izravno i neizravno utjecati, NSA-ovi za područje uporabe ocjenjuju jesu li utvrđena nacionalna pravila točna (točka 3. Priloga III. Uredbi (EU) 2018/545). U tom smislu NSA-ovi za područje uporabe imaju pravo pokrenuti pitanja kada postoje sumnje u nacionalna pravila koje je potrebno ponovno ocijeniti kao rezultat promjene.

Međutim, NSA-ovi za područje uporabe ne bi trebali zahtijevati ispunjenje nacionalnih pravila na koja se promjena ne odnosi ili o kojima nisu obaviješteni (tj. objavljena su u RDD-u) niti tražiti izjave trećih strana kojima se potvrđuje da su primijenjena ispravna nacionalna pravila.

U slučaju vozila koje se odobrava za područje uporabe koje obuhvaća samo jednu državu članicu, NSA dotične države članice može biti izdavatelj odobrenja ako podnositelj zahtjeva tako odluči. Međutim, iako se uloga izdavatelja odobrenja razlikuje se od uloge NSA-a za to područje, u slučaju kada je NSA izdavatelj odobrenja, uloge obavlja isti subjekt.

NSA-ovi su odgovorni i za izdavanje privremenog odobrenja za uporabu vozila za ispitivanja na mreži ako se to zahtijeva u nacionalnom pravnom okviru države članice (vidjeti odjeljak 3.3.7.).

3.2.2.9. (9) Preliminarni postupak

3.2.2.10. (10) Temelj preliminarnog postupka

3.2.2.11. (11) Integracija zahtjeva

Vidjeti odjeljak 3.3.1.

3.2.2.12. (12) Sigurna integracija

U okviru odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište pojam „sigurne integracije“ može obuhvaćati sljedeće:

- › sigurnu integraciju elemenata koji čine mobilni podsustav. To je potpuno obuhvaćeno područjem primjene TSI-jeva za podsustav. Ako ne postoje izričita tehnička pravila o tom pitanju, u TSI-jevima se može primijeniti pristup koji se temelji na riziku i tražiti primjena uredbe CSM RA, uz navođenje prihvatljive razine do koje se rizik treba kontrolirati,
- › sigurnu integraciju mobilnih podsustava koji čine vozilo te
- › sigurnu integraciju sučelja između mreža i vozila u pogledu tehničke kompatibilnosti.

Dodatne informacije o konceptu sigurne integracije mogu se pronaći u obavijesti s pojašnjenjem ERA120/063, dostupnoj na internetskim stranicama Agencije:

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

3.2.2.12.1. Sigurna integracija mobilnih podsustava

Sučelja između podsustava unutar vozila trebaju se navesti u TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima, no budući da se to ne smatra uvijek potrebnim za ostvarenje ciljeva iz Direktive (EU) 2016/797, nisu sva sučelja u potpunosti obuhvaćena TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima.

Sigurna integracija mobilnih podsustava može se osigurati pravilnim kontroliranjem utvrđenih rizika povezanih s integracijom mobilnih podsustava uz pomoć usklađenog postupka procjene rizika utvrđenog u uredbi CSM RA, kako je propisano člankom 21. stavkom 3. Direktive (EU) 2016/797, zajedno s primjenom postojećih tehničkih zahtjeva.

3.2.2.12.2. Sigurna integracija sučelja između mreža i vozila u pogledu tehničke kompatibilnosti

Svakom stranom sučelja između mreža i vozila upravljaju drugi sudionici, zbog čega je potreban usklađeni pristup, a parametri sučelja trebaju biti utvrđeni u TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima. To znači da se tehnička kompatibilnost sučelja između mreža i vozila treba osigurati primjenom relevantnih zahtjeva (TSI-jeva i/ili nacionalnih pravila). Međutim, potreban je sustavan pristup (tj. integracija zahtjeva) za analizu sučelja između vozila i mreže radi utvrđivanja daljnjeg usklađivanja (pravila) u pogledu tehničke kompatibilnosti i sigurne integracije za svaki projekt s ciljem utvrđivanja jesu li postojeća pravila dovoljna ili ne te ako postoji potreba za dodatnim zahtjevima (ili izmjenama postojećih), treba slijediti postupak za rješavanje nedostataka u TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima.

3.2.2.13. (13) Varijanta tipa vozila

Varijante tipa vozila različite su opcije za projekt obuhvaćen tipom vozila (tj. ako nositelj odobrenja za tip vozila želi dodati varijantu tipa vozila već odobrenom tipu vozila, mora podnijeti zahtjev za novo odobrenje).

Nije moguće izraditi varijantu iz postojeće varijante ili izvedbe tipa vozila, čak i ako je subjekt za upravljanje promjenom nositelj odobrenja za tip vozila. U takvim se slučajevima odobrava novi tip s pomoću slučaja odobrenja iz članka 14. stavka 1. točke (d) – novo odobrenje.

3.2.2.14. (14) Izvedba tipa vozila

Izvedbe tipa vozila su konfiguracije ili izmjene koje predstavljaju promjenu osnovnih značajki projekta za tip vozila ili varijantu tipa vozila koja je ispod praga za novo odobrenje, utvrđenog u TSI-jevima u skladu s člankom 24. stavkom 1. i člankom 21. stavkom 12. Direktive (EU) 2016/797.

Nije moguće izraditi izvedbu iz postojeće izvedbe tipa vozila, čak i ako je subjekt za upravljanje promjenom nositelj odobrenja za tip vozila. U takvim se slučajevima odobrava novi tip s pomoću slučaja odobrenja iz članka 14. stavka 1. točke (d) – novo odobrenje.

Kada je podnositelj zahtjeva za proširenje područja uporabe već odobrenog tipa vozila nositelj odobrenja za tip vozila, on može odlučiti hoće li rezultat biti novi tip, izvedba tipa vozila ili izvedba varijante tipa vozila. Nije moguće odobriti varijantu tipa vozila nakon proširenja područja uporabe zbog definicije varijante tipa vozila

iz članka 2. stavka 13. Uredbe (EU) 2018/545: varijante mogu biti samo rezultat prvog ili novog slučaja odobrenja (u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) i člankom 14. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) 2018/545).

Ako podnositelj zahtjeva za proširenje područja uporabe nije nositelj odobrenja za tip vozila, rezultat bi trebao biti novi tip u skladu s člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/545.

3.2.2.15. (15) Odobrenje za stavljanje vozila na tržište

Na zahtjev podnositelja zahtjeva izdavatelji odobrenja mogu izdati odobrenje za seriju vozila (skup identičnih vozila) na temelju izjave o sukladnosti s tipom vozila u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (e) Uredbe (EU) 2018/545 – odobrenje na temelju sukladnosti s tipom. Podnositelj zahtjeva može podnijeti i zahtjev za odobrenje za stavljanje na tržište na temelju sukladnosti s već odobrenim tipom za jedno vozilo.

Kada podnositelj zahtjeva zatraži odobrenje za stavljanje vozila na tržište za slučajeve autorizacije iz članka 14. stavka 1. točke (a) – prvo odobrenje, točke (c) – prošireno područje uporabe i/ili točke (d) – novo odobrenje, nije potrebno dostaviti izjavu o sukladnosti s tipom vozila.

Podnositelj zahtjeva može u jednom zahtjevu preko jedinstvene kontaktne točke kombinirati zahtjev za prvo odobrenje u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a), uključujući prvo vozilo koje je u skladno s tim tipom kako je navedeno u prethodnom stavku, sa zahtjevom za odobrenje za stavljanje na tržište pojedinačnog vozila ili serije identičnih vozila u skladu s člankom 14. stavkom 3. točkom (b).

3.2.2.16. (16) Odobrenje za tip vozila

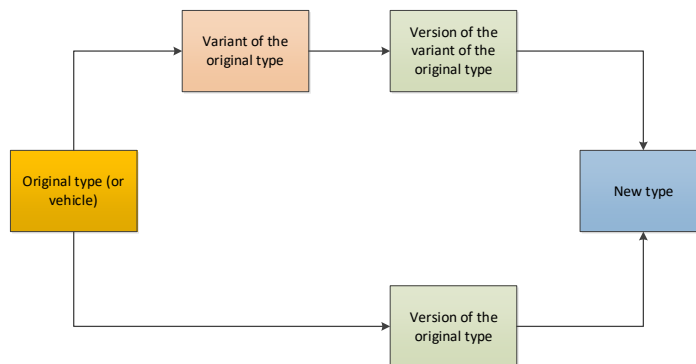
Odobrenje za tip vozila može se provesti:

- › istodobno s odobrenjem za stavljanje na tržište prvog vozila tog tipa vozila, ili
- › bez odobrenja za stavljanje vozila tog tipa vozila na tržište ako je zahtjev podnositelja zahtjeva ograničen na odobrenje za tip vozila.

Prilikom odobravanja tipa vozila, vozilo tog tipa vozila može se upotrijebiti za provjeru i potvrdu sukladnosti s osnovnim zahtjevima primjenjivog zakonodavstva. To vozilo ne mora se odobriti za stavljanje na tržište. Podnositelj zahtjeva u svom zahtjevu odlučuje treba li se vozilo koje se upotrebljava za provjeru i potvrdu tipa vozila odobriti za stavljanje na tržište ili ne.

Koncept tipa vozila primjenjuje se na vozilo kao cjelina, a ne na određeni podsustav. Vozilo se može sastojati od više podsustava, a u tom slučaju značajke tipa vozila predstavljaju kombinaciju značajki podsustava i njihovu međusobnu interakciju nakon integracije u vozilo.

Na temelju tipa vozila moguće je izraditi njegove varijante ili izvedbe. Iz varijante tipa vozila moguće je izraditi i izvedbe takve varijante. No, nije moguće izraditi varijante iz varijante tipa vozila, izvedbe iz izvedbe tipa vozila ili varijante iz izvedbe tipa vozila. To je sažeto prikazano u sljedećem shematskom prikazu:



Slika 1.: Tip, varijanta i izvedba

3.2.2.17. (17) Mjerodavni datum

3.2.3. Članak 3.: Odgovornosti podnositelja zahtjeva

Definiciju „podnositelja zahtjeva” potražite u članku 2. stavku 22. Direktive (EU) 2016/797. Ta definicija sadržava tri različita podnositelja zahtjeva:

- › Prvi dio definicije odnosi se na podnositelja zahtjeva za:
 - odobrenje za puštanje nepokretnih postrojenja u uporabu, kako je utvrđeno u članku 18. Direktive (EU) 2016/797,
 - odobrenje za stavljanje vozila na tržište, kako je utvrđeno u članku 21. Direktive (EU) 2016/797, ili
 - odobrenje za tip vozila, kako je utvrđeno u članku 24. Direktive (EU) 2016/797.

Za potrebe odobrenja za vozilo i/ili tip vozila to je fizička ili pravna osoba koja traži odobrenje, bez obzira na to radi li se o željezničkom prijevozniku, upravitelju infrastrukture ili bilo kojoj drugoj osobi ili pravnom subjektu, kao što je proizvođač, vlasnik ili posjednik. To može biti proizvođač vozila, proizvođač (jednog od) mobilnih podsustava, željeznički prijevoznik (operator), leasing društvo itd.

- › Drugi dio definicije odnosi se na podnositelja zahtjeva koji stavlja mobilne podsustave na tržište i sastavlja EZ izjavu o provjeri za podsustave kako je utvrđeno u članku 15. Direktive (EU) 2016/797. To može biti naručitelj ili proizvođač ili njegovi ovlašteni zastupnici. Tu ulogu obično ima proizvođač mobilnog podsustava. Za jedan tip vozila mogu postojati dva različita podnositelja zahtjeva za stavljanje mobilnih podsustava na tržište: jedan za željeznička vozila, drugi za prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav.
- › Treći dio definicije odnosi se na podnositelja zahtjeva koji traži odobrenje Agencije za pružnu opremu ERTMS-a kako je utvrđeno u članku 19. Direktive (EU) 2016/797.

Iz toga slijedi da ulogu podnositelja zahtjeva za stavljanje podsustava na tržište i podnositelja zahtjeva za odobrenje mogu imati različita društva, koja u tom slučaju imaju različita prava i odgovornosti. Na primjer:

- › Uloga A: podnositelj zahtjeva za odobrenje za tip vozila putem OSS-a
- › Uloga B: podnositelj zahtjeva za stavljanje podsustava željezničkog vozila na tržište (proizvođač), koji sastavlja EZ izjavu o provjeri za mobilni podsustav
- › Uloga C: podnositelj zahtjeva za stavljanje na tržište prometno-upravljačkog i signalno-sigurnosnog podsustava (proizvođač), koji sastavlja EZ izjavu o provjeri za mobilni podsustav
- › Uloga D: podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje vozila na tržište putem OSS-a, koji sastavlja EZ izjavu o sukladnosti s tipom
- › Uloga E: proizvođač vozila
- › Uloga F: željeznički prijevoznik koji će upravljati vozilom
- › Uloga G: subjekt za upravljanje promjenom

Često se nalaze sljedeći scenariji (popis nije konačan):

- › Uloge A, B, C, D i E ima isto društvo, koje postaje nositelj odobrenja za tip vozila nakon prvog odobrenja, a zatim proizvodi vozila u sukladnosti s tim tipom i podnosi zahtjev za odobrenje za stavljanje vozila na tržište; ulogu F ima drugo društvo koje će upravljati vozilima.
- › Uloge A, B, C i E ima isto društvo, koje postaje nositelj odobrenja za tip vozila nakon prvog odobrenja, a zatim proizvodi vozila u sukladnosti s tim tipom.
Međutim, ulogu D ima drugo društvo (koje podnosi zahtjev za odobrenje za stavljanje vozila na tržište putem OSS-a), koje će biti i operator vozila (željeznički prijevoznik).
- › Uloge A, B, D i E ima isto društvo koje proizvodi vozila, integrira prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav koji je na tržište stavilo drugo društvo, postaje nositelj odobrenja za tip vozila

nakon prvog odobrenja, a zatim proizvodi vozila u skladnosti s tim tipom te podnosi zahtjev za odobrenje za stavljanje vozila na tržište.

Ulogu C ima drugo društvo (dobavljač prometno-upravljačkog i signalno-sigurnosnog podsustava).

Konačno, ulogu F ima društvo koje će upravljati odobrenim vozilima.

- › Sve uloge ima isto društvo, željeznički prijevoznik koji uvodi promjene u vozila koja su već odobrena i u prometu, postaje nositelj odobrenja za tip vozila nakon novog odobrenja, provodi promjene u svim vozilima, stavlja izmijenjene mobilne podsustave na tržište (sastavlja jednu ili više EZ izvjava o provjeri izmijenjenih podsustava) te podnosi zahtjev za odobrenje za stavljanje izmijenjenih vozila na tržište.
- › Uloge A, B, D, E, F i G ima isto društvo, željeznički prijevoznik koji želi izmijeniti vozila koja su već odobrena i u prometu, postaje nositelj odobrenja za tip vozila nakon novog odobrenja, dodjeljuje podizvođaču ugovor o provedbi promjena u prometno-upravljačkom i signalno-sigurnosnom podsustavu, koje je društvo koje ga je izvorno proizvelo, te podnosi zahtjev za odobrenje za stavljanje izmijenjenih vozila na tržište.

Ulogu C ima drugo društvo (izvorni dobavljač prometno-upravljačkog i signalno-sigurnosnog podsustava).

„Podnositelj zahtjeva” iz Uredbe (EU) 2018/545 podnositelj je zahtjeva za odobrenje za stavljanje vozila na tržište kako je definiran u članku 2. stavku 22. Direktive (EU) 2016/797, kako je utvrđeno u članku 21. Direktive (EU) 2016/797, i/ili za odobrenje za tip vozila kako je utvrđeno u članku 24. Direktive (EU) 2016/797.

„Podnositelj zahtjeva” iz Uredbe (EU) 2018/545 (podnositelj zahtjeva za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište) mora biti „predlagatelj” iz četvrte točke članka 3. stavka 11. ⁽²⁾ uredbe CSM RA ako je potrebno primijeniti postupak upravljanja rizikom i/ili postupak procjene rizika opisan u uredbi. U tom se članku navodi da je „predlagatelj” „podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje u uporabu strukturnih podsustava”, uzimajući u obzir činjenicu da se prema Direktivi (EU) 2016/797 mobilni podsustavi više ne odobravaju, nego stavljaju na tržište. Treba napomenuti da je upotreba metodologije opisane u Prilogu I. uredbi CSM RA za postupak integracije zahtjeva osnovnog zahtjeva „sigurnosti” i sigurne integracije podsustava obavezna. Zbog toga će u većini slučajeva, kada postoji potreba za podnošenjem zahtjeva putem OSS-a, „podnositelj zahtjeva” za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište ujedno biti i „predlagatelj”.

Kada subjekt za upravljanje promjenom zaključi da nije potrebno podnijeti zahtjev za odobrenje za tip vozila, neće biti „podnositelja zahtjeva” (u smislu Uredbe (EU) 2018/545), a subjekt za upravljanje promjenom bit će „predlagatelj”.

3.2.3.1. Odgovornosti „podnositelja zahtjeva” utvrđene u Uredbi (EU) 2018/545

Podnositelj zahtjeva za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište preuzima odgovornost za tip vozila i/ili vozilo u cjelini (tipovi vozila / vozila mogu se sastojati od nekoliko podsustava) kako bi se osiguralo da se utvrde i ispune mjerodavni zahtjevi Unije (uključujući osnovne zahtjeve utvrđene u Prilogu III. Direktivi (EU) 2016/797) i nacionalni zahtjevi. Međutim, ostali dionici (tijela za ocjenjivanje sukladnosti, podnositelji zahtjeva za potrebe članka 15. Direktive (EU) 2016/797, itd.) ostaju odgovorni za svoje pojedine dijelove, vidjeti članak 4. Direktive (EU) 2016/798.

U slučaju promjena već odobrenog tipa vozila i/ili vozila, podnositelj zahtjeva za novo odobrenje odgovoran je za promijenjene dijelove (i sučelja s nepromijenjenim dijelovima) i novi tip vozila u cjelini. Međutim, postojeći nositelj odobrenja za tip vozila i dalje je odgovoran za nepromijenjene dijelove, a novi podnositelj

² Prema članku 3. stavku 11. uredbe CSM RA, „predlagatelj” znači jedno od sljedećega:

- (a) željeznički prijevoznik ili upravitelj infrastrukture koji provodi mjere za nadzor rizika u skladu s člankom 4. Direktive 2004/49/EZ;
- (b) tijelo nadležno za održavanje koje provodi mjere u skladu s člankom 14.a stavkom 3. Direktive 2004/49/EZ;
- (c) ugovaratelji ili proizvođači kada pozivaju prijavljeno tijelo da primjenjuje postupak EZ provjere u skladu s člankom 18. stavkom 1. Direktive 2008/57/EZ, ili imenovano tijelo u skladu s člankom 17. stavkom 3. te direktive;
- (d) podnositelj zahtjeva za odobrenje za stavljanje u uporabu strukturnih podsustava.

zahtjeva odgovoran je za promjene koje uvede i za sučelja s nepromijenjenim dijelovima. Za više pojedinosti vidjeti odjeljak 3.2.5.

3.2.3.2. Odgovornosti podnositelja zahtjeva za potrebe članka 15. Direktive (EU) 2016/797

Podnositelj zahtjeva za potrebe članka 15. Direktive (EU) 2016/797 provodi postupak EZ provjere i sastavlja EZ izjavu o provjeri za određeni podsustav te je odgovoran za to da taj podsustav ispunjava sve zahtjeve mjerodavnog prava Unije i sva mjerodavna nacionalna pravila. U slučaju mobilnih podsustava preuzima odgovornost za to da mobilni podsustavi koje stavlja na tržište ispunjavaju osnovne zahtjeve utvrđene u Prilogu III. Direktivi (EU) 2016/797.

Nije propisano posjedovanje odobrenja za stavljanje mobilnih podsustava na tržište. Podnositelj zahtjeva stavlja mobilne podsustave na tržište u skladu s člankom 20. Direktive (EU) 2016/797.

3.2.4. Članak 4.: Odgovornosti izdavatelja odobrenja

Svi NSA-ovi za područje uporabe i izdavatelji odobrenja trebaju uzeti u obzir informacije povezane s tehničkim i operativnim pitanjima koja mogu biti relevantna za izdavanje odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište koja proizlaze iz povratnih informacija na temelju stečenog iskustva koje se dijeli u skladu s člankom 7. stavkom 4. Uredbe / EU) 2018/545. Kada takve informacije podliježu postupku zajedničkog tajništva mreže (engl. Joint Network Secretariat, JNS), izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe trebaju uzeti u obzir ishode postupka JNS-a.

Izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe mogu upotrijebiti takve informacije tijekom ocjenjivanja zahtjeva. Također ih treba upotrijebiti izdavatelj odobrenja tijekom faze preliminarnog postupka podnošenja zahtjeva kako bi se, na primjer, podnositelja zahtjeva obavijestilo o utvrđenim rizicima i omogućilo predviđanje njihova utjecaja u pogledu projekta i/ili područja uporabe.

3.2.5. Članak 5.: Odgovornosti nositelja odobrenja za tip vozila

Osim što je odgovoran za upravljanje konfiguracijom tipa vozila (vidjeti odjeljak 3.2.2.3.2.), nositelj odobrenja za tip vozila podnositelj je zahtjeva koji je primio odobrenje za taj tip vozila. Zbog toga ima i odgovornosti utvrđene za podnositelja zahtjeva (vidjeti odjeljak 3.2.3.).

U slučaju promjene kada postoji novi podnositelj zahtjeva koji postaje nositelj odobrenja za novi tip vozila na temelju postojećeg tipa vozila:

- › Novi nositelj odobrenja za tip vozila prvenstveno je odgovoran za promijenjene dijelove, ali i za novi tip vozila u cjelini (ne samo za promjene). Od tog trenutka može uvesti promijene u novi tip vozila u okviru upravljanja konfiguracijom tog novog tipa, uključujući promjene na onim dijelovima koji nisu bili obuhvaćeni područjem primjene novog odobrenja.
- › Prvi nositelj odobrenja za tip vozila ostaje odgovoran za nepromijenjene dijelove, a novi nositelj odobrenja za tip vozila odgovoran je za promjene koje uvede kao i za sučelja s nepromijenjenim dijelovima te
- › Novi nositelj odobrenja za tip vozila isključivo je odgovoran za upravljanje konfiguracijom novog tipa vozila, među ostalim za stvaranje novih tipova, varijanti ili izvedbi koji proizlaze iz tipa vozila odobrenog nakon promjene.

Nadgledanje kojim se utvrđuje je li subjekt za upravljanje promjenom / potencijalni podnositelj zahtjeva / podnositelj zahtjeva pravilno primijenio odredbe Uredbe (EU) 2018/545 za upravljanje promjenama i upravljanje konfiguracijom tipa vozila i/ili vozila (pravilna kategorizacija promjene, pravilna odluka o potrebi za novim odobrenjem u skladu s kriterijima iz članka 21. stavka 12. Direktive (EU) 2016/797, pravilna uporaba uredbe CSM RA, itd.), mogu, izravno ili neizravno, provoditi NSA-ovi nadzorom tijekom svojih nadzornih aktivnosti.

Ako ne postoji odobrenje za tip vozila, ne postoji ni nositelj odobrenja za tip vozila te nema potrebe za provedbom upravljanja konfiguracijom tipa vozila.

3.2.6. Članak 6.: Odgovornosti upravitelja infrastrukture

U Uredbi (EU) 2018/545 utvrđuju se odgovornosti i zahtjevi koje treba ispuniti upravitelj infrastrukture u okviru postupka odobravanja za željezničko vozilo i za tip željezničkog vozila. U tom kontekstu upravitelj infrastrukture nema nikakvu drugu ulogu i ne smije nametati nikakve tehničke zahtjeve za projekt vozila, davati izjave ili ocjene o tehničkoj kompatibilnosti vozila i/ili tipa vozila s mrežama ili zahtijevati da podnositelj zahtjeva provede ispitivanja na mreži (vidjeti i odjeljak 3.3.7.).

Podnositelj zahtjeva može uključiti upravitelja infrastrukture tijekom postupka odobravanja (npr. radi predviđanja problema koji se mogu pojaviti u vezi s provjerama kompatibilnosti s trasom), no to nije uvijek primjenjivo i ovisi o zahtjevu/potrebi podnositelja zahtjeva. Provjera kompatibilnosti s trasom iz članka 23. stavka 1. točke (b) Direktive (EU) 2016/797 u vezi s provjerama koje treba provesti željeznički prijevoznik prije uporabe odobrenih vozila nije dio postupka odobravanja.

Uloga upravitelja infrastrukture u okviru postupka odobravanja za stavljanje vozila na tržište i odobravanja za tip vozila usmjerena je na pružanje potrebnih elemenata kako bi se podnositelju zahtjeva omogućilo provođenje ispitivanja na mreži koja su potrebna za ocjenjivanje zahtjeva:

- › pružanje informacija o infrastrukturi koje su potrebne za provođenje ocjenjivanja sukladnosti (npr. geometrija tračnica za provođenje dinamičkih ispitivanja),
- › pružanje pristupa tračnicama za ispitivanja na mreži (dodjela kapaciteta za stvarno provođenje ispitivanja na mreži),
- › kada je to potrebno, i na temelju informacija koje pruži podnositelj zahtjeva (točnije, specifikacije ispitivanja, slijeda ispitivanja na mreži itd.), pružanje dodatnih radnih uvjeta za vozilo koji će se primjenjivati tijekom ispitivanja na mreži. To uključuje uvjete i ograničenja uporabe zbog činjenice da možda nisu svi sustavi ispitnog vozila u potpunosti provjereni i potvrđeni u trenutku pokretanja ispitivanja na mreži (npr. izbjegavanje rada u otežanom načinu rada vučnog sustava kao što je smanjeni broj pretvarača),
- › to će utjecati i na dodjelu kapaciteta i vremenskih intervala (npr. može biti potrebno ograničiti promet vlakova na susjednim tračnicama ili blokirati određeni dio pruge na kojoj se provode ispitivanja na mreži) te
- › poduzimanje potrebnih mjera u pogledu infrastrukture kako bi se podnositelju zahtjeva omogućilo provođenje ispitivanja na mreži koja su potrebna za ocjenjivanje sukladnosti (npr. promjene napona kontaktnog voda, dopuštenje za prekoračenje brzine na određenim dijelovima ispitne pruge itd.), uzimajući u obzir aspekte poput sigurnosti i ograničenja kapaciteta, ograničenja prekomjernog trošenja ili oštećenja infrastrukture itd.

Treba napomenuti da upravitelj infrastrukture može imati različite uloge (a time i različite odgovornosti) na temelju svojih različitih interesa:

- › podnositelj zahtjeva za potrebe članka 21. i 24. Direktive (EU) 2016/797 za vlastita vozila,
- › rukovatelj vlastitom mobilnom opremom za izgradnju i održavanje željezničke infrastrukture,
- › posjednik za potrebe članka 2. stavka 21. Direktive (EU) 2016/797.

3.2.7. Članak 7.: Odgovornosti NSA-ova za područje uporabe

Dodatne informacije o području primjene ocjenjivanja koje provode NSA-ovi za područje uporabe u okviru zahtjeva za odobrenje mogu se pronaći u odjeljku 3.7.9.

3.2.7.1.1. Informacije primljene u skladu s člankom 4. stavkom 5. točkom (b) Direktive (EU) 2016/798

Kako je predviđeno člankom 7. stavkom 4. Uredbe (EU) 2018/545, NSA-ovi za područje uporabe dijele s Agencijom i svim drugim NSA-ovima sve relevantne informacije koje proizlaze iz stečenog iskustva povezanog s tehničkim i operativnim pitanjima koja mogu biti relevantna za izdavanje odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište, tj. informacije koje izdavatelj

odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe mogu upotrijebiti za otklanjanje nedostataka u skladu s člankom 41. Uredbe (EU) 2018/545.

Izvor informacija koje proizlaze iz stečenog iskustva uglavnom su aktivnosti koje provode NSA-ovi, posebice nadzor koji se provodi u skladu s člankom 17. Direktive (EU) 2016/798 i Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2018/761 o CSM-u za nadzor. Tijekom tih aktivnosti NSA može sam utvrditi relevantna tehnička i/ili operativna pitanja ili ga o njima može obavijestiti željeznički prijevoznik ili bilo koji drugi relevantni sudionik.

Stečeno iskustvo obuhvaća i informacije i znanje o radnom učinku već odobrenih tipova vozila i njihovih sastavnih sustava radi usmjeravanja ocjenjivanja zahtjeva.

Upotreba informacija i saznanja prikupljenih iz nadzornih aktivnosti NSA-ovima pruža sredstvo za ocjenjivanje učinkovitosti postupaka podnositelja zahtjeva za projektiranje, proizvodnju, provjeru i potvrdu tipa vozila / vozila.

Nadzorne aktivnosti NSA-a nisu primarno usmjerene na proizvođače vozila, glavne podnositelje zahtjeva za odobrenje za tip vozila / odobrenje za stavljanje vozila na tržište. Međutim, nadzorne aktivnosti povezane sa željezničkim prijevoznicima vjerojatno će NSA-u pružiti saznanja o vozilima kojima upravljaju željeznički prijevoznici, koja su relevantna za ocjenjivanje zahtjeva za odobrenje za tip vozila / odobrenje za stavljanje vozila na tržište. Posebno su važne reaktivne aktivnosti koje proizlaze iz poteškoća s vozilima, kao što su nesreće, incidenti ili veći prekidi prometovanja.

Povratne informacije na temelju stečenog iskustva mogu se odnositi na postojeća vozila upotrebom iste platforme koja je upotrijebljena za zahtjev koji se ocjenjuje ili se mogu odnositi na sustave koji se upotrebljavaju u postojećim vozilima. Iako vozila mogu sastaviti različiti proizvođači, mnogi sustavi u njima potjecat će od istog dobavljača. Razumijevanje zajedničkih tema pružit će temelj za određivanje prioriteta pojedinih elemenata koji se smatraju dijelom ocjenjivanja zahtjeva. Te zajedničke teme mogu se odnositi i na interakciju vozila s infrastrukturom.

Informacije navedene u članku 7. stavku 4. Uredbe (EU) 2018/545 predstavljaju samo određene uobičajene vrste informacija koje se trebaju razmjenjivati i ne čine konačan popis. Mogu postojati i druge relevantne informacije na koje bi se također trebale primjenjivati odredbe o evidentiranju i razmjeni.

Informacije mogu biti relevantne i za druge sudionike, kao što su potencijalni podnositelji zahtjeva, proizvođači i tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Ako u takvim slučajevima NSA za područje uporabe ili bilo koji drugi NSA ili Agencija kao izdavatelj odobrenja tako odluči, informacije se trebaju prenijeti i tim drugim sudionicima. U tu svrhu NSA za područje uporabe ili bilo koji drugi NSA ili Agencija kao izdavatelj odobrenja koji odluči podijeliti informacije s drugim sudionicima treba osigurati zaštitu povjerljivosti informacija uklanjanjem upućivanja na pojedinačne nazive društva i/ili upotrebom opće oznake proizvoda/dijela.

Kad je riječ o informacijama primljenima u skladu s člankom 4. stavkom 5. točkom (b) Direktive (EU) 2016/798, Agencija je razvila i uvela neobavezan informatički alat za sigurnosna upozorenja (engl. Safety Alert IT, SAIT) kako bi se obuhvatile te razmjene informacija isključivo između operativnih sudionika (operativni su sudionici željeznički prijevoznici, upravitelji infrastrukture i svi drugi sudionici koji mogu utjecati na siguran rad željezničkog sustava Unije, uključujući proizvođače, pružatelje usluga održavanja, posjednike, prijevoznike, pošiljatelje, primatelje, utovarivače, istovarivače, punioce, praznioce), čime se stoga isključuju NSA-ovi i Agencija. Prenošenje takvih informacija od operativnih sudionika do NSA-ova i Agencije stoga slijedi drugi protokol, koji je trenutačno uglavnom neslužben.

3.2.7.1.2. Neusklađenost s osnovnim zahtjevima ili nedostaci TSI-jeva

Kad je riječ o informacijama primljenima o neusklađenosti s osnovnim zahtjevima ili nedostacima TSI-ja (članak 7. stavak 4. točke (b) i (c) Uredbe (EU) 2018/545), NSA-ovi za područje uporabe trebaju slijediti protokole i postupke iz članka 11., 16. i 26. Direktive (EU) 2016/797 odnosno iz članka 6.

Direktive (EU) 2016/797. Ti protokoli i postupci obuhvaćaju zahtjev za evidentiranje i razmjenu takvih informacija s drugim NSA-ovima i Agencijom.

3.2.8. Članak 8.: Odgovornosti Agencije

3.2.8.1. Protokol za evidentiranje i razmjenu informacija

Agencija od NSA-ova prikuplja informacije koje su relevantne za potrebe odobranja na sljedeće načine:

- › redovitim sastancima s NSA-ovima u okviru pružanja odobrenja za vozila;
- › informacijskim sustavom za sigurnost (SIS), dostupnim samo izdavateljima odobrenja;
- › ad hoc razmjenama informacija (npr. dopisi koja Agenciji šalju NSA-ovi).

Budući sustav za razmjenu informacija (ISS) također će biti alat za prikupljanje povratnih informacija na temelju stečenog iskustva u skladu s člankom 7. stavkom 4. i člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/545.

U međuvremenu, postupak prikupljanja povratnih informacija na temelju stečenog iskustva opisan je na internetskim stranicama Agencije:

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

3.2.8.2. Skup alata za odobranje vozila

Agencija je razvila skup alata čija je svrha omogućiti jednostavan pristup relevantnim informacijama i alatima o odobranju vozila na jednom mjestu. Dostupan je podnositeljima zahtjeva i izdavateljima odobrenja (ERA, NSA-ovi). Trebao bi pomoći i dionicima da se upoznaju sa svom dostupnom dokumentacijom (smjernicama, obavijestima s pojašnjenjem, čestim pitanjima itd.). Nalazi se u SharePoint okruženju Agencije:

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

Taj je alat besplatan za podnositelje zahtjeva i osoblje NSA-ova koji imaju račun na OSS-u. Dijelovi alata kojima se može pristupiti ovisi o ulozi korisnika (npr. korisnici s ulogom „podnositelj zahtjeva” neće imati pristup dokumentima koje upotrebljavaju samo izdavatelji odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe, korisnici s ulogom „NSA” neće imati pristup internim dokumentima koje upotrebljava samo osoblje Agencije).

Uporaba alata nije obvezna. Registrirani korisnici OSS-a imaju pristup alatu bez potrebe za daljnjim djelovanjem. Korisnici koji nemaju račun na OSS-u ili ne mogu pristupiti alatu iako su registrirani na OSS-u, mogu zatražiti pristup putem sljedećeg internetskog obrasca za kontakt: Contact Us, odabirom teme „VA Toolbox” (skup alata za odobranje vozila):

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

3.2.9. Članak 9.: Uporaba odobrenog vozila

Provjere koje prethode uporabi odobrenog vozila trebaju biti ograničene na provjere utvrđene u članku 23. Direktive (EU) 2016/797. Željeznički prijevoznik ili upravitelj infrastrukture koji namjerava upotrebljavati vozilo odgovoran je za provođenje provjere kompatibilnosti između vozila i predviđenih trasa (voznih relacija) te za provođenje provjere kompatibilnosti između vlakova i voznih relacija vlaka, što obuhvaća elemente utvrđene u TSI-ju za OPE (odjeljak 4.2.2.5. i Dodatak D.1 Uredbe (EU) 2019/773).

Ta se provjera kompatibilnosti s trasom treba temeljiti na podacima prikupljenima u Registru infrastrukture (RINF) i podacima o vozilu navedenima u izdanom odobrenju za tip vozila (i u predmetnom unosu u ERATV), u cjelovitoj dokumentaciji koja se prilaže odluci izdanoj u skladu s člankom 46. Uredbe (EU) 2018/545, uključujući uvjete uporabe i druga ograničenja, uz pomoć parametara i postupaka opisanih u relevantnom TSI-ju za OPE (u skladu s člankom 4. stavkom 3. točkom (i) Direktive (EU) 2016/797). RINF sadržava alat kojim se olakšava provjera kompatibilnosti s trasom:

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

Ako podatci u RINF-u nisu potpuni, relevantne informacije o infrastrukturi, uključujući sva privremena ograničenja, treba pružiti upravitelj infrastrukture, besplatno i u razumnom roku.

Kompatibilnost vozila s mrežom (ili mrežama) u području uporabe provjerava se na razini odobrenja za vozilo na temelju TSI-jeva, nacionalnih pravila i relevantnog CSM-a, zbog čega se vozilo odobrava za određeno područje uporabe. Te provjere ne bi trebao ponavljati željeznički prijevoznik ni upravitelj infrastrukture koji namjerava upotrebljavati vozilo u sklopu provjere kompatibilnosti vozila i predviđenih trasa jer je područje uporabe vozila definirano u izdanom odobrenju. Točni podatci za određenu dionicu pruge utvrđeni su u RINF-u (ili ih pruža upravitelj infrastrukture kada RINF ne postoji ili nije potpun, besplatno i unutar razumnog roka).

Kada su potrebna ispitivanja na mreži radi provođenja provjera kompatibilnosti s trasom, željeznički prijevoznik ili upravitelj infrastrukture koji namjerava upotrebljavati vozilo treba podnijeti zahtjev dotičnom upravitelju infrastrukture. Postupak za provođenje takvih ispitivanja na mreži treba opisati i priopćiti upravitelju infrastrukture. Ta ispitivanja na mreži trebaju se provesti u roku od tri mjeseca od zahtjeva, a željeznički prijevoznik ili upravitelj infrastrukture koji namjerava upotrebljavati vozilo i dotični upravitelj infrastrukture trebaju surađivati u njihovoj provedbi. Za ispitivanja na mreži trebalo bi vrijediti sljedeće:

- › trebaju se smatrati iznimkom i provoditi se samo kada je nužno potrebno za obavljanje provjere kompatibilnosti s trasom jer je tehnička kompatibilnost vozila s mrežom već dokazana u sklopu postupka odobravanja vozila te
- › njima se ne smiju ponavljati ispitivanja na mreži koja su već provedena tijekom postupka odobravanja vozila.

Preporučuje se da podnositelj zahtjeva uključi dotičnog upravitelja infrastrukture u početnoj fazi postupka odobravanja vozila kako bi se utvrdila potreba za takvim budućim ispitivanjima na mreži te svi potencijalni nedostaci koji mogu utjecati na provjere prije nego što budući željeznički prijevoznici budu upotrebljavali vozilo kako je utvrđeno u članku 23. Direktive 2016/797. Ta je odluka prepuštena podnositelju zahtjeva.

Željeznički prijevoznik ili upravitelj infrastrukture koji namjerava upotrebljavati vozilo također treba provjeriti je li vozilo pravilno integrirano u sastav vlaka u kojemu se namjerava upotrebljavati. Ta provjera uključuje upotrebu sustava upravljanja sigurnošću utvrđenog u članku 9. Direktive (EU) 2016/798 te u Uredbi Komisije (EU) 2015/995 (za potpunu operativnu kompatibilnost, odnosno sastav vlaka, učinkovitost kočenja itd.).

3.2.10. Članak 10.: Jezik

Zahtjev i dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu podnosi podnositelj zahtjeva na jednom od službenih jezika Unije. Predmetni NSA-ovi za područje uporabe mogu zatražiti da podnositelj zahtjeva prevede dijelove dokumentacije koja se prilaže zahtjevu u skladu s točkom 2.6. Priloga IV. Direktivi (EU) 2016/797. Jezik koji treba upotrebljavati prema odluci predmetnih NSA-ova za područje uporabe treba biti naveden u smjernicama iz članka 7. stavka 6. Uredbe (EU) 2018/545. Trebalo bi izbjegavati neujednačen pristup u kojem se miješaju različiti jezici Unije kada to ne zahtijevaju predmetni NSA-ovi za područje uporabe.

Kako bi se smanjila potreba za prevođenjem i olakšala razmjena informacija tijekom ocjenjivanja, preporučuje se upotreba engleskog jezika ili zajednički dogovorenog jezika za ocjenjivanje zahtjeva (razmjenu komentara / zahtjev za informacije / pitanja). Za donošenje odluke o jeziku ocjenjivanja potrebno je u obzir uzeti sljedeće:

- › jezik koji je upotrijebljen u zahtjevu (odnosno je li moguće upotrijebiti taj jezik kao jezik ocjenjivanja jer bi se tako smanjila potreba za prevođenjem),
- › jezične kompetencije (odnosno razina kompetencije na određenom jeziku koja je primjerena za potpuno razumijevanje dokumentacije) podnositelja zahtjeva i članova skupine za ocjenjivanje (uključujući NSA-ova za područje uporabe) te
- › pravne zahtjeve primjenjive u predmetnim državama članicama (kako je opisano u relevantnim smjernicama).

Ako je primjenjivo, odluka o jeziku ocjenjivanja treba se donijeti tijekom preliminarnog postupka. Ako ne postoji preliminarni postupak, strane trebaju dogovoriti jezični režim ubrzo nakon podnošenja zahtjeva putem OSS-a.

U pogledu ishoda postupka odobravanja vozila:

- › izvješće o ocjenjivanju koje izdaje izdavatelj odobrenja kako je utvrđeno u članku 39. stavku 5. Uredbe (EU) 2018/545: engleski ili zajednički dogovoreni jezik.
- › izvješća o ocjenjivanju koja izdaju NSA-ovi za područje uporabe kako je utvrđeno u članku 40. stavku 6. Uredbe (EU) 2018/545: jezik NSA-a, engleski ili zajednički dogovoreni jezik, ako je to dozvoljeno nacionalnim pravnim okvirom te države članice, kako je utvrđeno u smjernicama iz članka 7. stavka 6. Uredbe (EU) 2018/545.
- › Dokumentacija izdavatelja odobrenja za zaključivanje ocjenjivanja, uključujući utemeljene razloge za odluku kako je utvrđeno u članku 45. Uredbe (EU) 2018/545: zajednički dogovoreni jezik ili službeni jezik Unije koji upotrebljava podnositelj zahtjeva za svoj zahtjev.
- › Odluka izdavatelja odobrenja o izdavanju odobrenja ili odbijanju zahtjeva kako je utvrđeno u članku 46. Uredbe (EU) 2018/545: zajednički dogovoreni jezik ili službeni jezik Unije koji je podnositelj zahtjeva naveo u zahtjevu putem jedinstvene kontaktne točke.
- › Izdano odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište kako je utvrđeno u člancima 47. i 48. Uredbe (EU) 2018/545: zajednički dogovoreni jezik ili službeni jezik Unije koji je podnositelj zahtjeva naveo u zahtjevu putem jedinstvene kontaktne točke.

3.2.11. Članak 11.: Postupak odobravanja vozila tramvaj-vlak na jedinstvenom europskom željezničkom prostoru

Tramvaj-vlak koncept je kojim se omogućuje kombinirano odvijanje prijevoza i na infrastrukturi lake željeznice i na infrastrukturi teške željeznice, kako je definirano u članku 2. Direktive (EU) 2016/797.

„Tip vozila tramvaj-vlak” obuhvaćen je područjem primjene direktive („slučaj odobrenja tipa vozila tramvaj-vlak na teškoj željeznici” prema očekivanjima u prethodnom opisu nedostatka) u sljedećim slučajevima:

- › kada je riječ o tipu vozila tramvaj-vlak koji ne ispunjava kriterije „lake željeznice” (Direktiva (EU) 2016/797 članak 1. stavak 3. i članak 2. stavak 18.),
- › kada je riječ o tipu vozila tramvaj-vlak s područjem uporabe koje obuhvaća „infrastrukturu teške željeznice” (nije ograničeno na „izvršavanje provoza na ograničenom dijelu infrastrukture teške željeznice, i to isključivo u svrhu povezivanja”) te
- › kada nije funkcionalno odvojen od ostatka željezničkog sustava Unije i nije predviđen samo za odvijanje lokalnog, gradskog ili prigradskog prijevoza putnika.

Kada jedan od kriterija nije ispunjen, tada predmetni „tip vozila tramvaj-vlak” nije obuhvaćen područjem primjene Direktive (EU) 2016/797. U tom slučaju odobrenje tih vozila podliježe isključivo nacionalnim postupcima, u sklopu kojih može biti potrebna (djelomična ili potpuna) primjena nekih TSI-jeva.

Države članice mogu iz područja primjene Direktive (EU) 2016/797 izuzeti sljedeće:

- › infrastrukturu lake željeznice koju povremeno koriste teška željeznička vozila pod operativnim uvjetima sustava lake željeznice, a kad je to potrebno u svrhu povezivanja samo za ta vozila i
- › vozila koja se prvenstveno koriste na infrastrukturi lake željeznice, ali koja su opremljena određenim komponentama teške željeznice kako bi se omogućilo izvršavanje provoza na ograničenom dijelu infrastrukture teške željeznice, i to isključivo u svrhu povezivanja.

3.2.12. Članak 12.: Prekogranični sporazumi

Kada je područje uporabe ograničeno na mrežu ili mreže unutar države članice, nacionalno tijelo nadležno za sigurnost te države članice može djelovati kao izdavatelj odobrenja i izdavati odobrenja. U skladu s člankom 21. stavkom 8. Direktive (EU) 2016/797 odobrenja koja izdaju NSA-ovi kada područje uporabe obuhvaća samo jednu državu članicu vrijede i za kolodvore u blizini granice u susjednim državama članicama nakon savjetovanja s nadležnim NSA-ovima. Ta savjetovanja mogu se provoditi za svaki slučaj zasebno ili mogu biti određena u širem prekograničnom sporazumu između nacionalnih tijela nadležnih za sigurnost.

Kada je Agencija izdavatelj odobrenja, ne primjenjuju se odredbe članka 21. stavka 8. Direktive (EU) 2016/797. Međutim, kada podnositelj zahtjeva u zahtjev za odobrenje uključi susjedne kolodvore,

postupak savjetovanja s NSA-ovima susjednih država članica u kojima se nalaze kolodvori u blizini granice odvijat će se unutar OSS-a te će ga koordinirati Agencija. Ako rezultati savjetovanja budu pozitivni, odobrenjem koje je izdala Agencija uključit će se susjedni kolodvori koje je zatražio podnositelj zahtjeva.

Ako postoji potreba za prometovanjem na susjednim kolodvorima koji nisu izričito obuhvaćeni izdanim odobrenjem, željeznički prijevoznik treba pokrenuti savjetovanje među NSA-ovima. Ako postoje primjenjivi prekogranični sporazumi između predmetnih NSA-ova ili ako se uspješno slijedi postupak (npr. sporazum za svaki pojedinačni slučaj), u slučaju da ne postoje prekogranični sporazumi, nema potrebe za podnošenjem novog zahtjeva ni za ažuriranjem postojećeg zahtjeva i/ili odobrenja.

Ako ne postoji okvirni sporazum između NSA-ova i ako nakon savjetovanja iz Direktive nije moguće sklopiti sporazum za konkretan slučaj, susjedne kolodvore smatra se dijelom područja uporabe, a predmetni NSA-ovi smatraju se NSA-ovima za područje uporabe (a ne NSA-ovima susjedne države članice) te podnose izvješće o ocjenjivanju u skladu s člankom 40. Uredbe (EU) 2018/545.

OSS olakšava postupak savjetovanja jer podnositeljima zahtjeva omogućuje da navedu koji su NSA-ovi dio područja uporabe, a koji se NSA-ovi odnose na države članice susjednih kolodvora, pri čemu je moguća komunikacija među svim NSA-ovima unutar OSS-a te se svim NSA-ovima pruža pristup dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu.

Kako bi se predvidjela potreba za zahtjevom za proširenje područja uporabe kada ne postoje primjenjivi prekogranični sporazumi, podnositeljima zahtjeva savjetuje se da provjere status i primjenjivost sporazuma s NSA-ovima za područje uporabe prije podnošenja zahtjeva putem OSS-a.

NSA-ovi imaju obvezu, u skladu s člankom 12. stavkom 2. Uredbe 2018/545, utvrditi postupak koji se primjenjuje na kolodvore u susjednim državama članicama. Informacije o prekograničnim sporazumima i kolodvorima u susjednim državama članicama koje NSA-ovi službeno dostavljaju Agenciji bit će dostupne putem skupa alata za odobravanje vozila (VA Toolbox):

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

3.3. Poglavlje 2. – faza 1.: Priprema zahtjeva

Opis postupka potražite u dijagramu za fazu 1. u odjeljku 4.

3.3.1. Članak 13.: Integracija zahtjeva

Dodatne smjernice o postupku integracije zahtjeva u okviru odobrenja za vozilo i/ili tip vozila mogu se pronaći u obavijesti s pojašnjenjem ERA1209/146, dostupnoj na internetskim stranicama Agencije:

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

Skupina za suradnju s tijelima za procjenu (AsBo-i) kojom upravlja Agencija također je izdala nekoliko preporuka za uporabu (RFU-ova) koji obuhvaćaju sljedeće teme:

- › RFU br.1 Način rada AsBo-a
- › RFU br. 3 Zahtjevi AsBo-a u pogledu tehničkog znanja i kompetencija za različita područja
- › RFU br. 8 Zapošljavanje stručnjaka i podugovaranje koje provodi AsBo – uzajamno priznavanje
- › RFU br. 11 Praćenje (utvrđivanje, evidentiranje i zaključivanje) problema i neusklađenosti koje provodi AsBo

Ti se RFU-ovi (i oni koji će biti doneseni) mogu pronaći na sljedećim internetskim stranicama Agencije:

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

U odjeljcima u nastavku možete pronaći sažetak nekih od ključnih poruka iz prethodno navedene obavijesti s pojašnjenjem.

3.3.1.1. Zašto je potrebno provesti integraciju zahtjeva

Integracija zahtjeva (i upravljanje njima) primjena je sustavnog postupka za utvrđivanje, provedbu, provjeru i potvrdu zahtjeva te upravljanje rizicima. Time se osigurava, u mjeri u kojoj je to razumno izvedivo, da su pri projektiranju, proizvodnji i ispitivanju vozila uzeta u obzir sva pitanja te da vozilo ili tip vozila ispunjava osnovne zahtjeve.

Strukturirano i sustavno upravljanje primjenjivim zahtjevima za projekt desetljećima je raširena praksa u industriji. Ta se aktivnost naziva različito, ovisno o konkretnom društvu (npr. društvo za upravljanje zahtjevima, sistemski inženjering, inženjering funkcionalne sigurnosti itd.), no u svim se slučajevima radi o strukturiranom, sustavnom pristupu/procesu i pristupu/procesu odozgo prema dolje za specifikaciju i upravljanje provedbom primjenjivih zahtjeva. Može biti obuhvaćena posebnim postupkom ili se može biti uključena u različite postojeće (i komplementarne) postupke. Konačno, cilj je uspostaviti proces ili procese kojima će se osigurati da se svi primjenjivi zahtjevi ispravno razmotre i da se njima pravilno upravlja te da se ništa ne izostavi niti zaboravi.

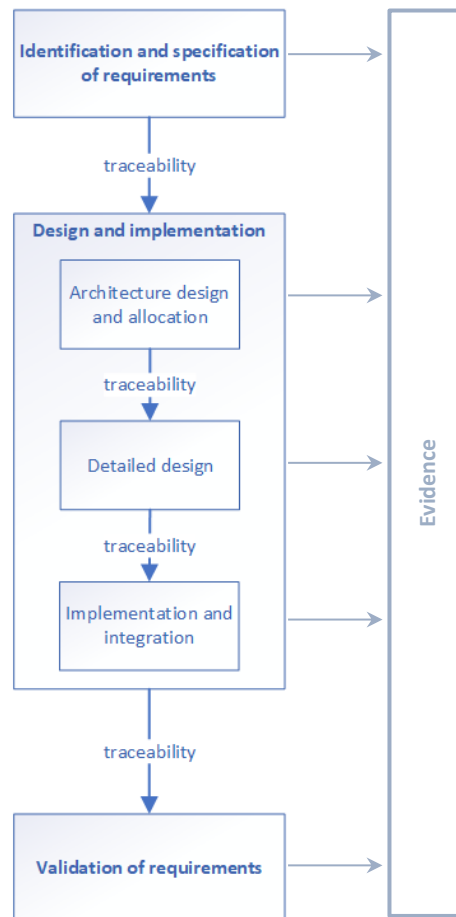
U okviru aktivnosti integracije zahtjeva podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom (i njegovi dobavljači) proaktivno trebaju definirati primjenjive zahtjeve u ranoj fazi projekta i formalizirati njihovu sljedivost (predočiti dokumentirane dokaze) tijekom cijelog životnog ciklusa projekta, uz uključenost različitih sudionika koji sudjeluju u razvoju proizvoda.

U skladu s člankom 13. Uredbe (EU) 2018/545, razvoj, dokumentiranje i provedba tog postupka sada postaje obvezna za društva koja podnose zahtjeve za odobrenje ili upravljaju promjenama već odobrenih vozila i/ili tipova vozila. Obvezno je i uvrstiti dokaze o primjeni tog postupka u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje.

3.3.1.2. Što je integracija zahtjeva?

Integracija zahtjeva postupak je kojim se zahtjevi primjenjivi na vozilo sustavno utvrđuju, provode i potvrđuju, zajedno s dokumentiranjem svih koraka ili procesa te pružanjem potrebne sljedivosti.

Dijagram u nastavku pruža jednostavan pregled postupka integracije zahtjeva. Koncept projektiranja, provedbe i potvrđivanja zahtjeva ključan je za integraciju zahtjeva i upravljanje, što uključuje sljedivost kao potporu postupku potvrđivanja.



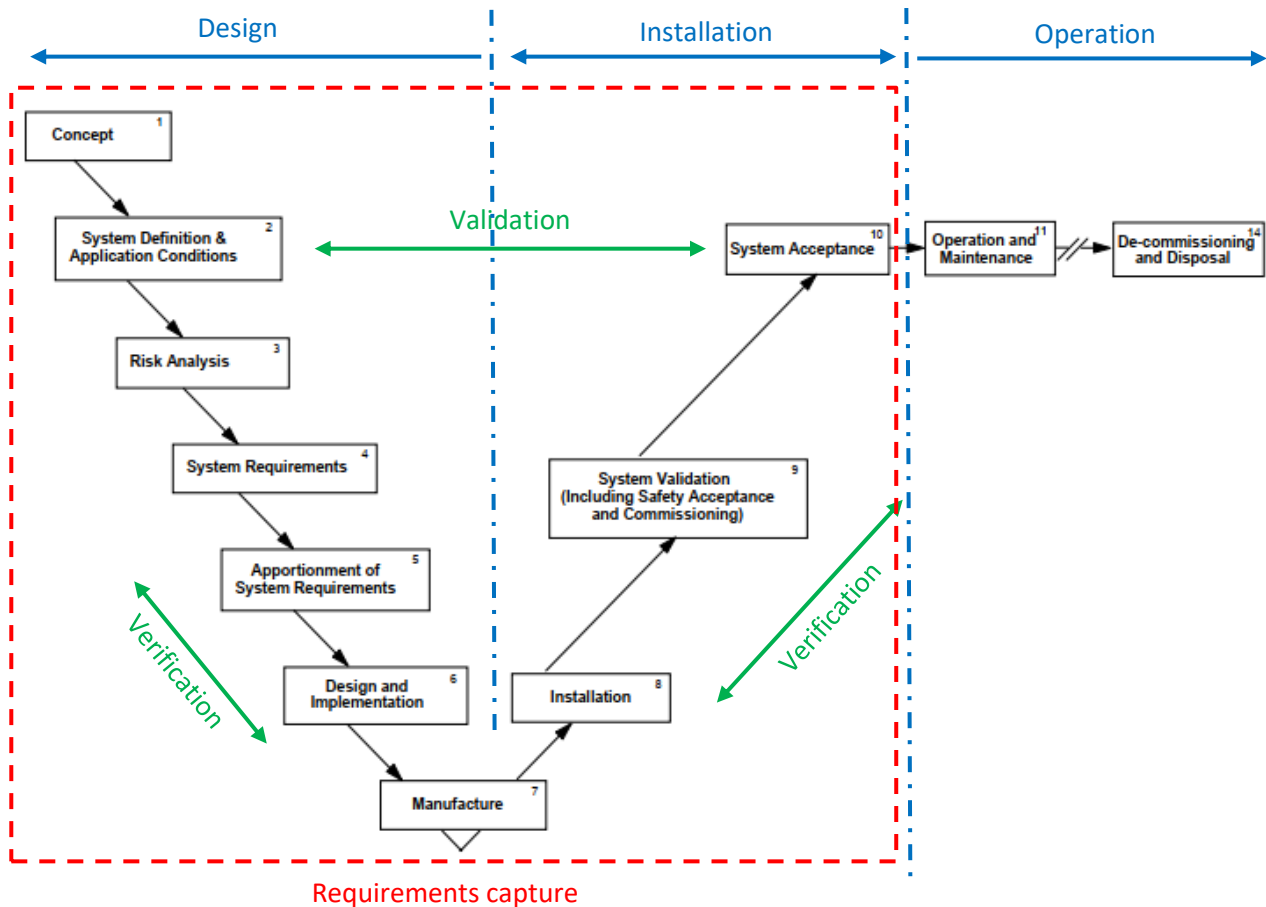
Slika 2.: Pregled postupka integracije zahtjeva

Osim koncepta potvrđivanja kojim se pokazuje da su zahtjevi ispunjeni, ključni su elementi pouzdanog postupka integracije zahtjeva raščlanjivanje projekta (pridruživanje zahtjeva komponentama, funkcijama, sustavima itd.), provjera i integracija kojima se pokazuje način na koji se postupa sa zahtjevima tijekom razvojnog životnog ciklusa kako bi se osiguralo da zahtjevi budu ispunjeni. Svi se ti koncepti temelje na općim zahtjevima koji se odnose na omogućavanje sljedivosti i stvaranja dokumentiranih dokaza potrebnih za podupiranje procesa razvoja sustava.

Integracija zahtjeva trebala bi započeti u ranoj fazi postupka projektiranja i razvoja vozila. To je jedini način da se osigura pravilno upravljanje zahtjevima i rizicima. Za potrebe odobrenja vozila postupak integracije zahtjeva završava u trenutku kada je vozilo ili tip vozila odobren. Nositelj odobrenja za tip vozila odgovoran je za upravljanje konfiguracijom tipa vozila od tog trenutka nadalje.

Koncept „integracije zahtjeva” uključuje sustavnu integraciju (identifikaciju) i upravljanje (provedbu, provjeru i potvrdu) svih primjenjivih zahtjeva kroz čitav razvojni proces (npr. prikaz ciklusa u obliku slova V iz norme EN 50126-1, od koraka 1. do koraka 10., vidjeti sliku 3.). Uključuje i pripremu potrebnih dokumentiranih dokaza.

Slika 3.: Prikaz ciklusa u obliku slova V iz norme EN 50126-1



Integracija zahtjeva stoga nije ograničena na:

- › utvrđivanje zahtjeva, već obuhvaća i provedbu, provjeru i potvrđivanje te pripremu potrebnih dokaza
- › obvezna pravila (pravne zahtjeve), kao što su TSI-jevi, nacionalna pravila, ostalo zakonodavstvo Unije, već obuhvaća i zahtjeve koji su potrebni za ispunjavanje osnovnih zahtjeva

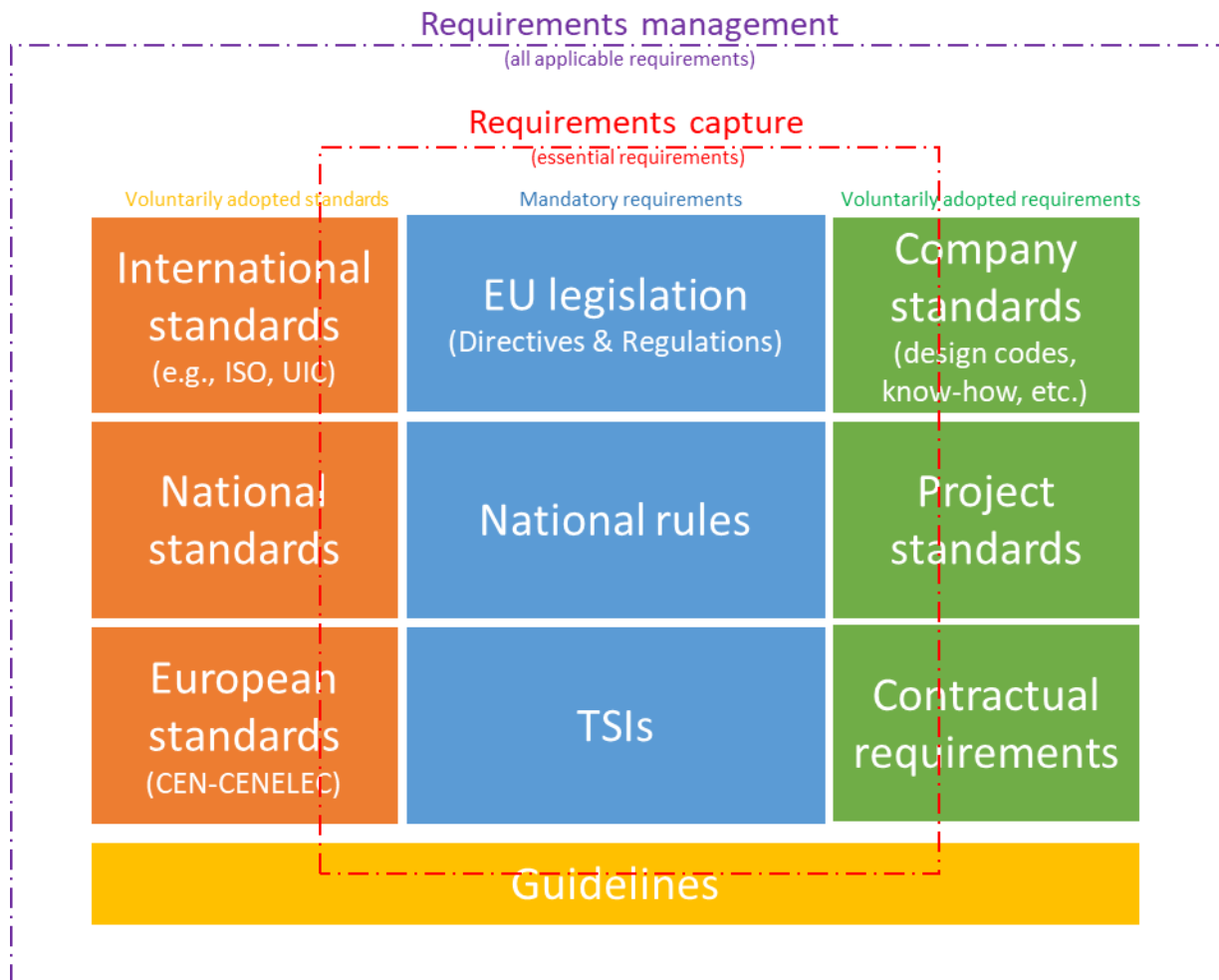
Treba napomenuti da se u normi EN 50126-1 potvrđivanje definira kao „potvrda, pružanjem objektivnih dokaza, da su ispunjeni zahtjevi za predviđenu uporabu zahtjeva”. Utvrđeni zahtjevi zatim se razvijaju u projekt i provode te se kasnije potvrđuju.

3.3.1.3. Područje primjene integracije zahtjeva

Postupak upravljanja zahtjevima treba obuhvaćati sve zahtjeve koje tip vozila treba ispunjavati, bez obzira na to odakle ti zahtjevi potječu:

- › zahtjeve koji se nalaze u obveznim zakonima (TSI-jevi, nacionalna pravila, ostalo zakonodavstvo EU-a), što znači da su pravno izvršivi
- › ugovorne odredbe
- › zahtjeve koji su potrebni za kontrolu opasnosti i povezanih rizika
- › zahtjeve donesene na dobrovoljnoj osnovi, kao što su norme, kodeksi prakse ili specifikacije društva (projektni kodeksi, smjernice)
- › itd.

Na slici 4. nalazi se pregled mogućih izvora zahtjeva za postupak upravljanja zahtjevima, pri čemu se razlikuju izvori koji su obvezni i moraju biti ispunjeni (pravno izvršivi zahtjevi, kao što su TSI-jevi ili priopćena nacionalna pravila) od onih koje je podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom dobrovoljno donio ili onih koji su ugovornim aranžmanima određeni za podnositelja zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom, a koji mogu biti odatno potrebni za ispunjavanje drugih pravnih obveza, npr. ispunjavanje osnovnih zahtjeva (npr. sigurnost).



Slika 4.: Izvori i područje primjene zahtjeva za odobrenje vozila

Neki zahtjevi nisu relevantni za postupak odobravanja jer nisu povezani s osnovnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu III. Direktivi (EU) 2016/797, čak i ako ih je potrebno ispuniti iz drugih razloga (npr. ugovorni zahtjevi). Drugi zahtjevi, iako nisu obvezni, mogu potaknuti potrebu za ispunjavanjem drugih obveznih zahtjeva (npr. klijent može u ugovoru tražiti da vozilo ima prostor za djecu za igranje s igračkama, što nije obvezno; međutim, takve igračke moraju biti u skladu s odredbama Direktive 2009/48/EZ o sigurnosti igračkaka). Slično tome, neki neobvezni zahtjevi mogu utjecati na obvezne zahtjeve koji se već primjenjuju na željeznička vozila (u skladu s primjerom igračkaka, zahtjevi za protupožarnu sigurnost vozila).

Još jedan primjer zahtjeva koji bi se mogao dobrovoljno prihvatiti za ispunjavanje osnovnih zahtjeva jest norma IEC 62443-3-3 iz područja kibersigurnosti, kojom bi se smanjio rizik od kibernapada na vlakove koji mogu dovesti do sigurnosnog problema (npr. vlak ne može zakočiti zbog napada koji onemogućuje ispravno funkcioniranje signalno-sigurnosnog sustava u vlaku).

Za potrebe odobravanja vozila, zahtjevi koje treba uzeti u obzir u postupku upravljanja zahtjevima jesu oni koje je potrebno zadovoljiti kako bi se ispunili osnovni zahtjevi, bez obzira na to proizlaze li oni iz obveznih pravila ili ne. Osnovni zahtjevi definirani su u Prilogu III. Direktivi (EU) 2016/797: sigurnost, pouzdanost/dostupnost, zdravlje, zaštita okoliša, tehnička kompatibilnost i pristupačnost.

Dobrovoljni zahtjevi koji nisu potrebni za ispunjavanje osnovnog zahtjeva, iako su obično u području primjene postupka upravljanja zahtjevima (uostalom, to su zahtjevi koje je podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom odlučio ispuniti), izvan su područja primjene postupka odobravanja i postupka integracije zahtjeva. Ispunjavanje tih zahtjeva ostaje odgovornost proizvođača i njegovih dobavljača i klijenata.

Konačno, postupak upravljanja zahtjevima koji je uspostavio podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom treba obuhvaćati sve zahtjeve. Međutim, neovisna procjena postupka integracije zahtjeva koja se traži na temelju Uredbe (EU) 2018/545 trebala bi biti usmjerena na način na koji se postupak primjenjuje na zahtjeve koji su potrebni za ispunjavanje osnovnih zahtjeva iz Direktive (EU) 2016/797.

Drugim riječima, „integracija zahtjeva” odnosi se na postupak kojim se zahtjevi primjenjivi na vozilo sustavno utvrđuju, provode i potvrđuju, zajedno s dokumentiranjem svih koraka postupka i pružanjem potrebne sljedivosti, iako je to ograničeno na osnovne zahtjeve utvrđene u Prilogu III. Direktivi (EU) 2016/797. „Upravljanje zahtjevima” odnosi se i na postupak utvrđivanja, provedbe i potvrđivanja (uključujući potrebnu sljedivost i dokumentiranje) zahtjeva, ali obuhvaća sve zahtjeve koje je potrebno ispuniti neovisno o izvoru zahtjeva ili njegovoj prirodi. S tog gledišta, zahtjevi obuhvaćeni „integracijom zahtjeva” podskup su zahtjeva koje treba obuhvatiti „upravljanjem zahtjevima”.

Treba napomenuti da područje primjene postupka integracije zahtjeva nije ograničeno na utvrđivanje primjenjivih TSI-jeva, niti je ono dovoljno niti se njime utvrđuju različite norme koje se navode u TSI-jevima. Razina detaljnosti i granularnosti u utvrđivanju zahtjeva treba biti dostatna kako bi se omogućilo pridruživanje zahtjeva funkcijama, komponentama, sustavima, podsustavima, itd. kao i naknadna provedba, provjera i potvrđivanje. U mnogim će slučajevima biti potrebno zahtjev visoke razine (kao što je TSI ili norma EN) raščlaniti na manje zahtjeve kojima će se neovisno upravljati. Odjeljak 3.11.4. ovog dokumenta sadržava konceptualni primjer glavnih aspekata koje treba uzeti u obzir pri upravljanju zahtjevima (matrica zahtjeva).

3.3.1.4. Drugo primjenjivo zakonodavstvo Unije

Podnositelj zahtjeva za stavljanje mobilnog podsustava na tržište, na temelju svojeg znanja i iskustva te s obzirom na značajke podsustava snosi isključivu odgovornost za utvrđivanje primjenjivog prava Unije i za osiguravanje stvarnog ispunjavanja zakona.

Prije stavljanja mobilnog podsustava na tržište podnositelj zahtjeva poduzima sve potrebne mjere kako bi omogućio da podsustav bude u skladu s mjerodavnim pravom Unije i nacionalnim pravilima. Pravo Unije uključuje direktive, tehničke specifikacije za interoperabilnost (TSI-jeve), ali i bilo koje drugo primjenjivo pravo Unije koje se, iako nije specifično za željeznice, također mora poštovati.

Kao rezultat toga, podnositelj zahtjeva za stavljanje mobilnog podsustava na tržište izdaje EZ izjavu o provjeru, u kojoj izjavljuje da je podsustav u skladu s mjerodavnim pravom Unije i svim mjerodavnim nacionalnim pravilima. Drugim riječima, EZ izjava o provjeri sadržava upućivanja na pravo Unije s kojim je podsustav usklađen i upućivanja na ishode koji se traže na temelju tog prava (npr. potvrde, izvješća itd.).

Slično tome, podnositelj zahtjeva za odobrenje za vozilo i/ili tip vozila ili subjekt za upravljanje promjenom odgovoran je za osiguravanje da su svi primjenjivi zahtjevi, uključujući drugo zakonodavstvo Unije, ispunjeni na razini vozila.

Neovisno o prethodno navedenom, treba napomenuti da se na željeznička vozila može primjenjivati sljedeće zakonodavstvo EU-a, ovisno o značajkama vozila:

- › Direktiva 2014/29/EU o jednostavnim tlačnim posudama
- › Direktiva 2014/30/EU o elektromagnetskoj kompatibilnosti
- › Uredba (EU) 2016/1628 o emisijama onečišćujućih tvari iz necestovnih pokretnih strojeva (NRMM)
- › Uredba EZ 1907/2006 o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)
- › Direktiva 2006/42/EZ o strojevima
- › Pravilnik o međunarodnom prijevozu opasnih tvari željeznicom (RID) te

- › Direktiva 2014/53/EU o radijskoj opremi (RED)

Dodatne informacije o pravu Unije koje se može primijeniti na željeznice dostupne su na sljedećim internetskim stranicama Europske komisije:

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

Agencija je sastavila i informativan popis prava Unije koje se može primijeniti na željeznice. Taj popis uključuje informacije i dokaze o ispunjavanju predmetnog prava Unije koje treba uvrstiti u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu putem jedinstvene kontaktne točke (OSS). Popis se može pronaći na internetskim stranicama Agencije ([poveznica](#)), u odjeljku „Related documents” (Povezani dokumenti) na sljedećoj internetskoj stranici:

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

Vidjeti i odjeljke 2.7.3. i 2.7.4. vodiča za primjenu TSI-jeva koji je dostupan na internetskim stranicama Agencije:

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

3.3.1.5. Uloge i odgovornosti u okviru postupka integracije zahtjeva

- › **Podnositelj zahtjeva** za odobrenje za vozilo i/ili tip vozila ili **subjekt za upravljanje promjenom** u slučaju izmjena imaju pravnu obvezu:
 - provesti postupak za utvrđivanje opasnosti, povezanih rizika i zahtjeva te upravljanje njima kako bi se osiguralo da dotično vozilo i/ili tip vozila ispunjavaju primjenjivo zakonodavstvo (uključujući drugo zakonodavstvo EU-a koje se primjenjuje na željeznice iako nije specifično za željeznice) i osnovne zahtjeve opisane u Prilogu III. Direktivi (EU) 2016/797 (integracija zahtjeva);
 - dokumentirati postupak integracije zahtjeva (opis postupka), njegovu provedbu u predmetnom projektu i dostaviti potrebne dokaze o primjeni postupka za predmetni projekt;
 - angažirati AsBo za neovisnu procjenu postupka integracije zahtjeva (za aspekte povezane sa sigurnošću i sigurnom integracijom između podsustava) i njegove primjene;
 - sastaviti izjavu o tome da se svim rizicima i zahtjevima upravlja djelotvorno te
 - uključiti prethodno navedene dokaze u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje kada se to zahtjeva pravnim tekstovima.

Podnositelji zahtjeva ili subjekti koji upravljaju promjenama mogu radove na razvoju i provedbi postupka dodijeliti podizvođačima kao i svoju prijavu za određeni projekt. Međutim, podnositelji zahtjeva ili subjekti koji upravljaju promjenama ne mogu delegirati svoju odgovornost i ostaju odgovorni za provedbu odgovarajuće integracije zahtjeva, za primjenu postupka na predmetni projekt te za pripremu povezanih dokumentiranih dokaza.

Jednako tako, podnositelji zahtjeva ili subjekti koji upravljaju promjenama jedini su odgovorni za sastavljanje izjave o provedenoj integraciji zahtjeva; izdavanje te izjave ne može se dodijeliti podizvođačima ili delegirati.

- › **AsBo** je dužan procijeniti postupak integracije zahtjeva za aspekte povezane sa sigurnošću i sigurnom integracijom među podsustavima (na zahtjev podnositelja zahtjeva može obuhvatiti i druge osnovne zahtjeve) te sastaviti izvješće o procjeni u kojem su sažeto izneseni rezultati procjene. Konkretno, procjenjuje je li uspostavljeni postupak dovoljno pouzdan kako bi se omogućilo pravilno upravljanje zahtjevima ili ne te prikladnost rezultata primjene postupka za projekt koji se procjenjuje.

Definiranje postupka integracije zahtjeva, njegova primjena na projekt, izrada relevantne dokumentacije i/ili pružanje savjeta ili rješenja koji bi mogli ugroziti njegovu neovisnost zadatci su koji su izvan područja primjene neovisne procjene koju treba provesti AsBo.

Sudjelovanje AsBo-a u neovisnoj procjeni postupka integracije zahtjeva treba započeti što je prije moguće u projektu. Kasno uključivanje AsBo-a može dovesti do kasnog utvrđivanja neusklađenosti koje bi moglo biti teško otkloniti kada se projekt nalazi u odmakloj razvojnoj fazi. Tijekom postupka odobravanja to može dovesti i do daljnjih upita izdavatelja odobrenja i/ili NSA-ova za područje uporabe koji se odnose na procjene koje je AsBo proveo u vezi s aktivnostima koje su provedene prije imenovanja.

U usporedbi s ocjenjivanjem sukladnosti za TSI koje provodi NoBo, a čiji je cilj provjeriti jesu li ispunjeni svi zahtjevi TSI-jeva, neovisna procjena postupka integracije zahtjeva koju provodi AsBo više se odnosi na provjeru postupka koji je uspostavio podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom radi upravljanja svim zahtjevima (i rizicima).

Prema uredbi CSM RA i Uredbi (EU) 2018/545 od AsBo-a se ne traži da provede potpunu i temeljitu procjenu svih utvrđenih zahtjeva niti da temeljito preispita sve rezultate ocjenjivanja koja provode druga tijela za ocjenjivanje sukladnosti, odnosno prijavljena tijela (NoBo-i) i imenovana tijela (DeBo-i), niti procjenu rizika koju provodi podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom. Nadalje, člankom 6. stavkom 3. uredbe CSM RA traži se izbjegavanje udvostručavanja posla među tim različitim tijelima za ocjenjivanje sukladnosti.

Uloga AsBo-a trebala bi biti sustavna te bi on svoju procjenu trebao usmjeravati na:

- postupak integracije zahtjeva kako bi se osiguralo da je postupak dovoljno pouzdan za omogućavanje pravilne identifikacije zahtjeva i upravljanja njima;
- prikladnost rezultata primjene postupka na određeni projekt koji se procjenjuje.

Kako bi izvršio taj zadatak, AsBo mora provesti provjere uzoraka i detaljnu ocjenu vertikalnog segmenta³ za dokaze koji se odnose na odabrane zahtjeve (uzorke) za detaljnu ocjenu.

AsBo treba napraviti sljedeće:

- uvjeriti se da postupak integracije zahtjeva za osnovni zahtjev sigurnosti i sigurnu integraciju među podsustavima ispunjava zahtjeve utvrđene u Prilogu I. uredbi CSM RA
- uvjeriti se da postupak integracije zahtjeva za osnovne zahtjeve, osim za sigurnost, ispunjava zahtjeve iz Priloga I. uredbi CSM RA ako podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom odluči primijeniti tu metodologiju ili osigurati sličnu razinu pouzdanosti kada se upotrebljava druga metodologija
- uvjeriti se da je postupak integracije zahtjeva sustavan i da omogućuje pravilno utvrđivanje zahtjeva i upravljanje njima (provedba, provjera i potvrđivanje) tijekom čitavog razvojnog procesa
- donijeti stručnu prosudbu o pravilnoj primjeni postupka integracije zahtjeva za predmetni projekt te o prikladnosti rezultata
- donijeti stručnu prosudbu o prikladnosti vozila i/ili tipa vozila za ispunjavanje osnovnih zahtjeva (barem za sigurnost i sigurnu integraciju među podsustavima) i
- dostaviti izvješće o procjeni koje sadržava rezultate neovisne procjene u vezi s prethodno navedenim točkama.

Dokumenti koje su izradila prijavljena tijela (NoBo) i imenovana tijela (DeBo), posebno izvješća koja se prilažu potvrdama, sadržavaju dokaze koji su potrebni kako bi se dokazalo da se zahtjevima koji proizlaze iz TSI-jeva i primjenjivih nacionalnih pravila propisno upravljalo.

Iako pravni tekstovi ne sadržavaju obvezu dostavljanja AsBo-u izvješća koja izdaju NoBo i/ili DeBo (i povezanih dokaza) radi integracije zahtjeva, AsBo-u oni mogu biti potrebni za obavljanje potrebnog

³ Ocjena vertikalnog segmenta: temeljito preispitivanje primjene postupka integracije zahtjeva za odabrane uzorke od početka do kraja. Svrha je provjera reprezentativnog poprečnog presjeka rezultata stvarne provedbe postupka integracije zahtjeva i obuhvaćanje svih koraka razvojnog procesa.

uzorkovanja. Podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom treba se dogovoriti s AsBo-om hoće li dostaviti potpune dokaze koje je NoBo i/ili DeBo podnio AsBo-u ili će dostaviti samo potrebne elemente na zahtjev AsBo-a.

Nekim TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima traži se primjena postupka procjene rizika iz uredbe CSM RA za određene definirane parametre (npr. 4.2.4.2.2. TSI-ja za LOC&PAS). U svakom slučaju, konačnu odgovornost za ocjenjivanje sukladnosti iz relevantnih TSI-jeva i/ili nacionalnih pravila imaju NoBo-i i/ili DeBo-i. Kada se TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima traži primjena postupka procjene rizika iz uredbe CSM RA za određene aspekte, NoBo-i i/ili DeBo-i trebaju postupati s izvješćem o procjeni koje izdaje AsBo kao s bilo kojim drugim dokazima koje pruži podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom u okviru postupka EZ provjere za druge zahtjeve (npr. izvješće o ispitivanju kada je ispitivanje propisano TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima).

- › **Izdavatelj odobrenja** procjenjuje postupak integracije zahtjeva i/ili dokaze povezane s integracijom zahtjeva u okviru izdavanja odobrenja za vozilo i/ili tip vozila.
- › Naposljetku, **NSA-ovi za područje uporabe** procjenjuju dokaze o postupku integracije zahtjeva u vezi s primjenjivim nacionalnim pravilima u okviru izdavanja odobrenja za vozilo i/ili tip vozila kada je Agencija izdavatelj odobrenja.

3.3.1.6. Slučajevi odobrenja za koje je potrebno provesti integraciju zahtjeva

Popratni dokazi za potrebe integracije zahtjeva uključuju se u dokumentaciju koja se prilaže u slučajevima zahtjeva za odobrenje:

- › prvo odobrenje u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EU) 2018/545
- › proširenje područja uporabe u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EU) 2018/545
- › novo odobrenje u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) 2018/545 i
- › slučajevi kombiniranih zahtjeva u skladu s člankom 14. stavkom 3. Uredbe (EU) 2018/545:
 - novo odobrenje i odobrenje za prošireno područje uporabe ili
 - prvo odobrenje i odobrenje na temelju sukladnosti s tipom.

Postupak integracije zahtjeva obuhvaća sve relevantne zahtjeve za predmetno vozilo i/ili tip vozila. U slučaju prvog odobrenja cijeli tip vozila i/ili vozilo treba se obuhvatiti postupkom integracije zahtjeva. U slučaju novog odobrenja postupak integracije zahtjeva treba obuhvaćati promijenjene dijelove i sučelja između promijenjenih i nepromijenjenih dijelova. Naposljetku, u slučaju proširenja područja uporabe postupak integracije zahtjeva treba obuhvaćati aspekte povezane s nacionalnim pravilima primjenjivima na prošireno područje uporabe, za koje nije potrebna promjena vozila i/ili tipa vozila (takva promjena treba biti obuhvaćena novim odobrenjem u izvornom području uporabe).

Za slučajeve odobrenja navedene u nastavku potrebno je podnijeti zahtjev za odobrenje, ali nije potrebno provesti postupak integracije zahtjeva niti u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje uključiti bilo kakve dokaze:

- › obnovljeno odobrenje za tip vozila u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2018/545 ili
- › odobrenje za stavljanje na tržište na temelju sukladnosti s već odobrenim tipom vozila u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (e) Uredbe (EU) 2018/545.

S druge strane, u članku 15. Uredbe (EU) 2018/545 navode se scenariji u kojima zbog promjena već odobrenog vozila i/ili tipa vozila nije potrebno novo odobrenje u skladu s člankom 21. stavkom 12. Direktive (EU) 2016/797 i člankom 14. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) 2018/545:

- › Članak 15. stavak 1. točka (a): promjena koja ne prouzročuje odstupanje od tehničke dokumentacije priložene EZ izjavama o provjeri podsustava. U tom slučaju nema potrebe da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti provodi provjeru, a prvotne EZ izjave o provjeri za podsustave i odobrenje za tip vozila ostaju valjane i nepromijenjene.

- › Članak 15. stavak 1. točka (b): promjena koja prouzročuje odstupanje od tehničke dokumentacije priložene EZ izjavama o provjeri podsustava zbog koje mogu biti potrebne nove provjere pa zahtijevaju provjeru u skladu s primjenjivim modulima za ocjenjivanje sukladnosti, no koja nema nikakav utjecaj na osnovne značajke projekta za tip vozila i zbog koje nije potrebno novo odobrenje u skladu s kriterijima utvrđenima u članku 21. stavku 12. Direktive (EU) 2016/797.
- › Članak 15. stavak 1. točka (c): promjena osnovnih značajki projekta za tip vozila koja ne zahtijeva novo odobrenje u skladu s kriterijima utvrđenima u članku 21. stavku 12. Direktive (EU) 2016/797.

Čak i za te scenarije podnositelji zahtjeva i/ili subjekti za upravljanje promjenama i dalje moraju provoditi postupak integracije zahtjeva kako bi zajamčili da se primjenjivim zahtjevima upravlja na sustavan i strukturiran način te da je odluka o tome aktivira li se članak 21. stavak 12. Direktive (EU) 2016/797 opravdana. Subjekt za upravljanje promjenom mora predložiti i čuvati dokaze o postupku integracije zahtjeva.

Drugim riječima, postupak integracije zahtjeva i upravljanja njima mora se provesti za sve projekte vozila, neovisno o kategorizaciji promjene, o tome je li odobrenje potrebno ili ne te o tome smatra li se promjena značajnom ili ne nakon primjene uredbe CSM RA.

3.3.1.7. Obavezna upotreba postupka procjene rizika utvrđenog u Prilogu I. uredbi CSM RA za postupak integracije zahtjeva

Člankom 13. Uredbe (EU) 2018/545 propisuje se da se za integraciju zahtjeva povezanih sa sigurnošću i sigurnom integracijom među podsustavima postupak upravljanja rizikom opisan u Prilogu I. uredbi CSM RA upotrebljava za utvrđivanje i provedbu sigurnosnih zahtjeva i omogućavanje sigurne integracije podsustava vozila. To uvijek zahtijeva neovisnu procjenu AsBo-a, neovisno o tome smatra li se promjena značajnom ili ne, ili je li zbog promjene potrebno novo odobrenje za izmijenjeno vozilo i/ili tip vozila ili ne (tj. kategorizacija promjene u skladu s člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/545) kako bi se osiguralo da postupak upravljanja rizikom:

- › bude usklađen s postupkom upravljanja rizikom iz Priloga I. uredbi o CSM RA
- › omogućuje sustavno utvrđivanje svih sigurnosnih rizika i povezanih sigurnosnih zahtjeva te
- › obuhvaća provedbu, provjeru i potvrdu sigurnosnih zahtjeva.

Kad je riječ o neovisnoj procjeni postupka integracije zahtjeva za osnovne zahtjeve osim sigurnosnih zahtjeva i sigurne integracije među podsustavima, ako primijenjena metodologija ne slijedi postupak opisan u Prilogu I. uredbi CSM RA, podnositelju zahtjeva ili subjektu za upravljanje promjenom dopušteno je da ne uključi AsBo i umjesto toga upotrijebi drugu neovisnu procjenu (vidjeti odjeljak 3.3.1.9.). Treba napomenuti da čak i u tom slučaju AsBo može provesti neovisnu procjenu.

Ako promjena postojećeg vozila i/ili tipa vozila nema nikakav mogući utjecaj na sigurnost i/ili sigurnu integraciju među podsustavima (npr. može se razvrstati u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2018/545) i to se može dokazati bez potrebe za provedbom procjene rizika, nije obvezno da postupak integracije zahtjeva za osnovne zahtjeve osim sigurnosti slijedi postupak iz Priloga I. uredbi CSM RA. To znači da sudjelovanje AsBo-a u neovisnoj procjeni takvog postupka integracije zahtjeva ne bi bilo obvezno.

3.3.1.8. Značajne promjene u skladu s Uredbom (EU) 402/2013 i integracija zahtjeva

Za integraciju zahtjeva povezanih sa sigurnošću i sigurnom integracijom među podsustavima upotrebljava se postupak upravljanja rizikom opisan u Prilogu I. uredbi CSM RA, bez obzira na to smatra li se promjena značajnom ili ne, te postoji li potreba za novim odobrenjem ili ne. Za to je potrebna i neovisna procjena koju provodi AsBo, neovisno o tome smatra li se promjena značajnom ili ne.

Osim toga, u slučaju promjene postojećeg vozila i/ili tipa vozila primjenjuje se uredba CSM RA. Ako se promjena smatra značajnom, primjenjuje se postupak upravljanja rizikom iz uredbe CSM RA, a AsBo neovisno procjenjuje proces upravljanja rizikom i izdaje izvješće o procjeni sigurnosti u skladu s člankom 15. uredbe CSM RA.

Neovisnu procjenu za oba aspekta može provesti isti AsBo, iako pravni okvir ne obvezuje na to da isto društvo ima ulogu AsBo-a za oba aspekta. Međutim, angažiranjem istog AsBo-a mogu se postići sinergije između

neovisne procjene postupka upravljanja rizikom kako je definirano u uredbi CSM RA i procjene postupka integracije zahtjeva za osnovni zahtjev sigurnosti i sigurnu integraciju među podsustavima, kako je utvrđeno u članku 13. Uredbe (EU) 2018/545 (vidjeti odjeljak 3.11.1.14.). To može biti jednostavna dopuna ulozi AsBo-a, posebno ako se postupak iz uredbe CSM RA upotrebljava i za integraciju zahtjeva za sve osnovne zahtjeve, uz potrebne prilagodbe.

3.3.1.9. Integracija zahtjeva za osnovne zahtjeve koji nisu sigurnosni zahtjevi

Potreban je sustavan pristup koji se temelji na sistemskom inženjeringu kako bi se ispunili svi zahtjevi za vozila, a ne samo sigurnosni zahtjevi. Podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom ima dvije mogućnosti za integraciju zahtjeva i upravljanje njima za osnovne zahtjeve koji nisu sigurnosni zahtjevi:

- › slijediti temeljne elemente postupka upravljanja rizikom iz uredbe CSM RA za sve zahtjeve, **uz određene prilagodbe** koje su nužne s obzirom na to da procjena i evaluacija rizika nisu izravno primjenjive na zahtjeve koji nisu sigurnosni zahtjevi (npr. upotreba popisa hazarda nije prikladna za osnovne zahtjeve koji nisu sigurnosni).

To uključuje neovisnu procjenu integracije zahtjeva koju može provesti AsBo (što može biti jednostavna dopuna području primjene procjene AsBo-a za osnovni zahtjev sigurnosti), ali i neovisni procjenitelj koji nije AsBo.

Ako AsBo nije imenovan za provođenje neovisne procjene integracije zahtjeva, podnositelj zahtjeva morat će izdavatelju odobrenja dostaviti dokaze povezane s integracijom zahtjeva u okviru postupka odobravanja. Izdavatelj odobrenja procijenit će dokaze u okviru postupka odobravanja kako bi provjerio je li proveden postupak integracije zahtjeva te jesu li podnositelj sustavno identificirao sve zahtjeve i njima upravljao tijekom cijelog razvojnog postupka, uključujući provjeru i potvrdu.

- › primijeniti drugi, jednakovrijedni postupak koji se uklapa u razvojne prakse podnositelja zahtjeva ili subjekta za upravljanje promjenom. Važno je da primijenjena metodologija pruža istu razinu pouzdanosti kao i uredba CSM RA. Neovisni procjenitelj, ako postoji, može biti AsBo.

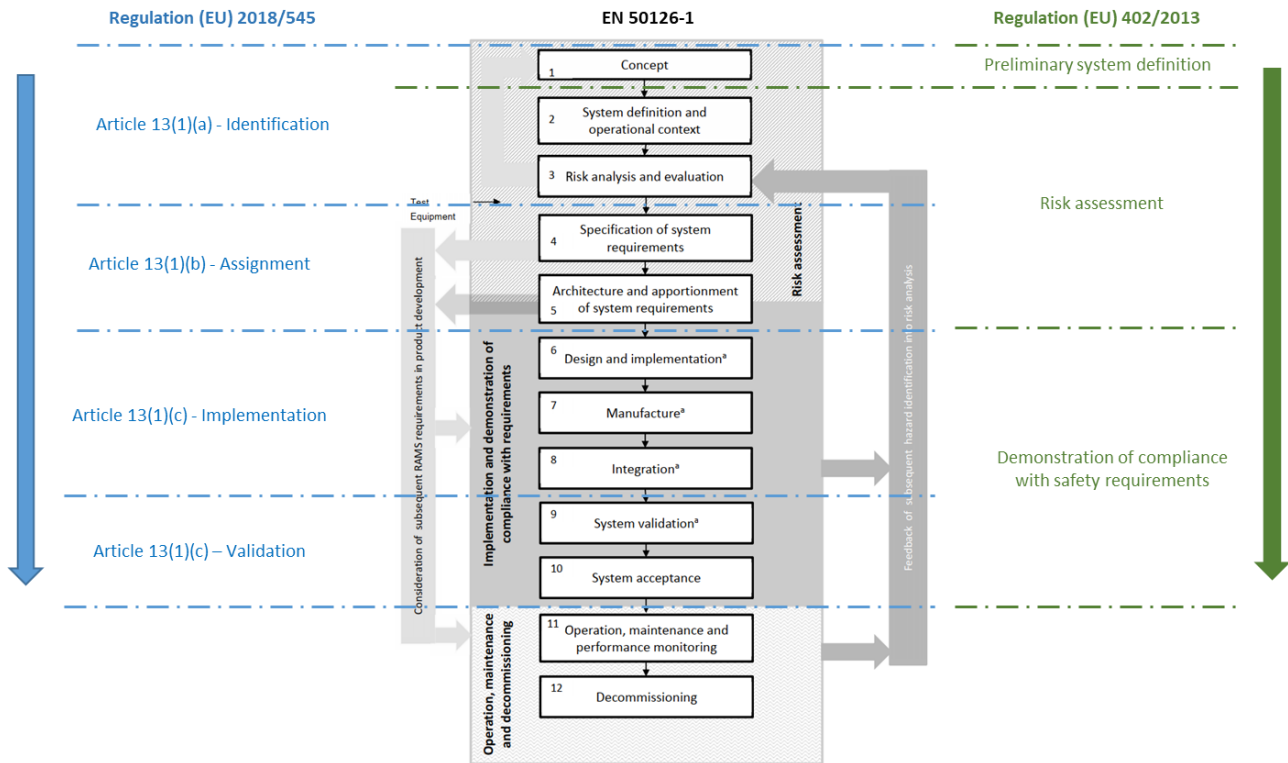
Imajte na umu da će, ako metodologija ne uključuje neovisnu procjenu, biti teško dokazati da pruža istu razinu pouzdanosti (vidjeti odjeljak 3.11.2.1.).

Pri razmatranju pruža li druga metodologija istu razinu pouzdanosti, podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom treba uzeti u obzir činjenicu uključuje li primijenjeni postupak ključne elemente postupka integracije zahtjeva iz norme EN 50126-1 i uredbe CSM RA.

- Definicija sustava – sustav i/ili promjena koja se provodi trebaju se definirati u kontekstu željezničke mreže i njihova područja uporabe. Taj je aspekt od ključne važnosti za sljedeće korake postupka.
- Specifikacija zahtjeva – svi zahtjevi za ispunjavanje osnovnih zahtjeva moraju biti obuhvaćeni specifikacijama zahtjeva i, prema potrebi, uneseni u specifikacije projekta.
- Provedba zahtjeva – potrebno je provesti zahtjeve kao i sljedivost projekta, od zahtjeva preko specifikacija projekta do provjere i ispitivanja.
- Dokazivanje usklađenosti – svi se zahtjevi moraju potvrditi i potrebno je prikupiti dokaze kako bi se pokazalo da su zahtjevi ispunjeni.

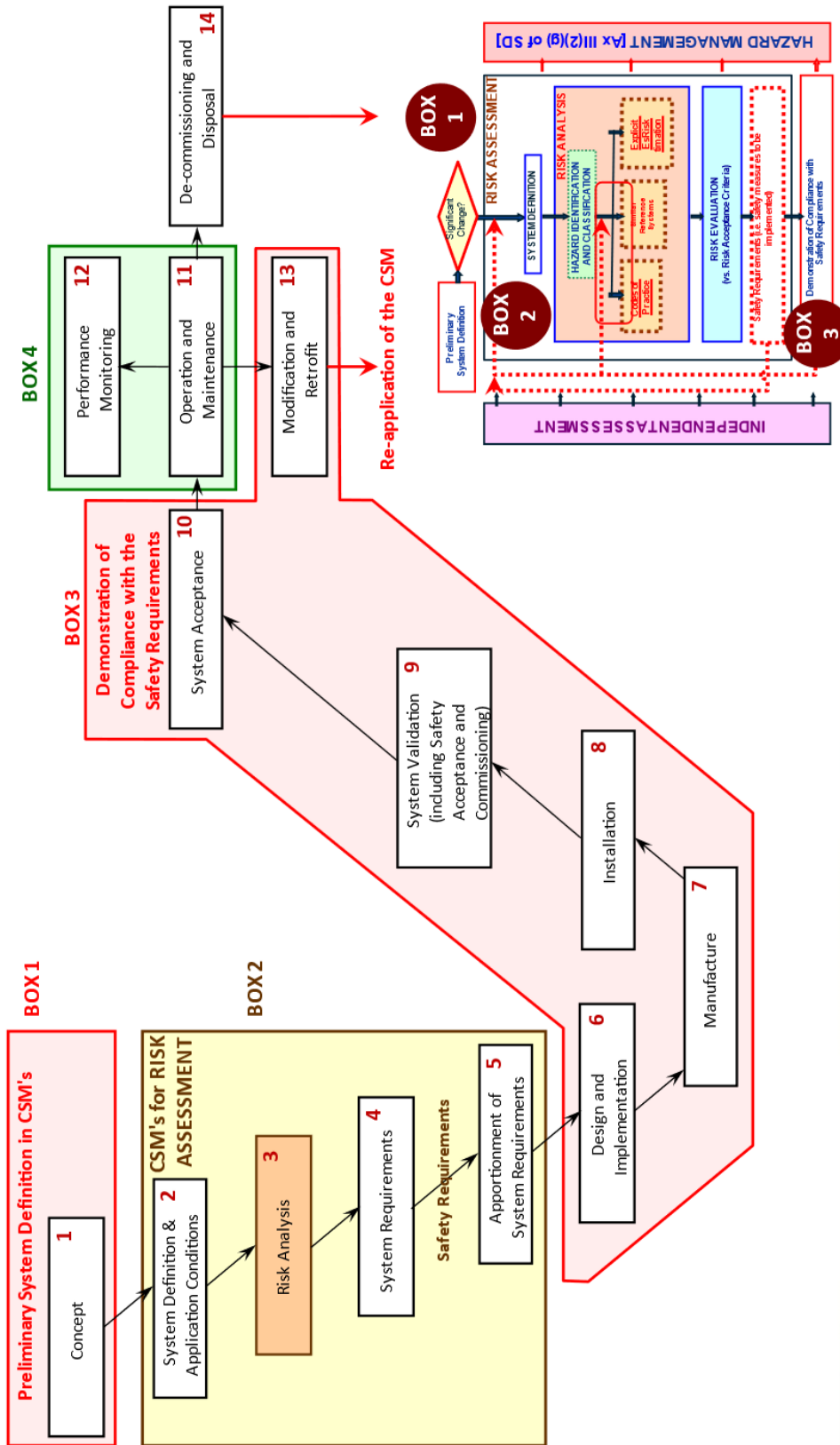
Ako se usvoji nov ili slabo definiran postupak, postoji velik rizik da neće biti zadovoljene te glavne značajke potrebne za integraciju zahtjeva i upravljanje zahtjevima, a postupak procjene koji provodi AsBo ili izdavatelj odobrenja trajat će znatno dulje. Primjeri razvojnih metoda koje se mogu smatrati odgovarajućom osnovom za postupak integracije zahtjeva jesu one koje su u skladu s metodom sistemskog inženjeringa definiranim u normi EN 50126-1. Što je postupak standardiziraniji (usklađeniji s načelima iz Priloga I. uredbi CSM RA, npr. norma EN 50126-1), AsBo i/ili izdavatelj odobrenja utvrdit će manje nedostataka tijekom procjene dokaza u postupku integracije zahtjeva.

Na slici 5. nalazi se shematski prikaz odnosa između životnog ciklusa iz uredbe CSM RA i norme EN 50126-1 u pogledu glavnih koraka u postupku integracije zahtjeva koji se odnose na osnovni zahtjev sigurnosti i sigurnu integraciju među podsustavima.



Slika 5.: integracija zahtjeva iz Uredbe (EU) 2018/545 u odnosu na postupak iz uredbe CSM RA i životni ciklus sustava iz norme EN 50126-1

Na slici 6. prikazan je grafički opis načina na koji se životni ciklus sustava iz norme EN 50126-1 uklapa u postupak upravljanja rizikom iz Priloga I. uredbi CSM RA. Osnovni elementi postupka integracije zahtjeva obuhvaćeni su glavnim okvirima (provedba zahtjeva i dokazivanje usklađenosti nalaze se u jednom okviru), a brojevi u pojedinačnim okvirima upućuju na to kako su ti procesi usklađeni s fazama životnog ciklusa sustava u normi EN50126-1.



Slika 6.: Postupak integracije zahtjeva koji se temelji na procesu iz uredbe CSM RA

Podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom mora dokumentirati i dostaviti dokaze za čitav postupak integracije zahtjeva. Ne postoji obveza uporabe određenog alata ili pristupa za podnošenje dokaza o primjeni postupka integracije zahtjeva sve dok podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom pokazuje da se poštuju svi prethodno navedeni aspekti.

U uredbi CSM RA popis hazarda utvrđuje se kao središnji dokument za upravljanje sigurnosnim zahtjevima. Predlagatelj ga „sastavlja ili ažurira tijekom projektiranja i provedbe”. Popis hazarda služi kao dokument za upravljanje sigurnosnim zahtjevima i upotrebljava se za prikaz statusa sigurnosnih zahtjeva i pružanje sljedivosti u projektiranju i provedbi tih sigurnosnih zahtjeva. Sličan mehanizam (u smislu alata koji omogućuje pravilno upravljanje zahtjevima) potreban je za postupak integracije zahtjeva za osnovne zahtjeve koji nisu sigurnosni zahtjevi.

Iako bi doslovno tumačenje Uredbe (EU) 2018/545 da se evidencija/popis hazarda upotrebljava za registraciju svih zahtjeva, tj. ne samo informacija povezanih sa sigurnošću, u praksi to nije obvezno. Uredbom (EU) 2018/545 omogućuje se upotreba bilo kojih drugih sredstava ili alata (npr. centraliziranog repozitorija) koji podноситelju zahtjeva ili subjektu za upravljanje promjenom omogućuju da pokažu sustavno evidentiranje i upravljanje zahtjevima koji nisu sigurnosni zahtjevi.

Obično se u tu svrhu proizvođači u velikoj mjeri koriste posebnim informatičkim alatima ili internim bazama podataka, registrima, kontrolnim popisima i alatima za sustavno praćenje i upravljanje provedbom zahtjeva koji su utvrđeni/integrirani na početku projekta dok se ne provedu povezana ispitivanja radi potvrđivanja kako bi se dokazala stvarna i ispravna provedba svakog zahtjeva. Takav način razmišljanja i sustavno upravljanje svim osnovnim zahtjevima jednakovrijedno je konceptu evidencije/popisa hazarda, čime se omogućuje da nijedan zahtjev ne bude zaboravljen (vidjeti primjer matrice zahtjeva u odjeljku 3.11.4.).

3.3.1.10. Kompetencije AsBo-a za ocjenjivanje postupka integracije zahtjeva

U Prilogu II. uredbi CSM RA od AsBo-a se traži se da ispuni sljedeće zahtjeve:

- › sve zahtjeve iz norme ISO/IEC 17020:2012; to su opći kriteriji i zahtjevi koji se odnose na AsBo-e: „neovisnost, stručnost, integritet i nepristranost”;
- › posebni kriteriji i zahtjevi potrebni za provedbu neovisnih procjena iz članka 6. uredbi CSM RA

AsBo-i su akreditirani ili priznati u skladu s člankom 7. uredbi CSM RA, što znači da su ispunjeni kriteriji iz Priloga II. uredbi CSM RA za jedno područje, za nekoliko ili sva područja nadležnosti povezana s različitim podsustavima (strukturnim i funkcionalnim) koji čine željeznički sustav EU-a:

- › infrastruktura
- › energetika
- › prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav
- › željeznička vozila
- › podsustav odvijanja i upravljanja prometom
- › održavanje
- › sigurna integracija sustava
- › ostalo

Osim toga, točkom 3. Priloga II. uredbi CSM RA traži se da AsBo bude akreditiran ili priznat za šire ili transverzalne nadležnosti, kao što je nadležnost potrebna za procjenu ukupne dosljednosti upravljanja rizikom i sigurne integracije sustava koji se ocjenjuje, što uključuje sposobnost AsBo-a da provjeri sljedeće:

- › organizaciju ili rješenja koje je predlagatelj uspostavio kako bi osigurao koordiniran pristup
- › metodologiju za evaluaciju metoda i resursa kojima se koriste različiti sudionici te
- › tehničke aspekte potrebne za procjenu sustava u cjelini.

Kako bi se ispunili zahtjevi iz uredbi CSM RA, AsBo treba biti akreditiran ili priznat za „najmanje jedno tehničko područje nadležnosti iz točke 2. Priloga II. i nadležnosti iz točke 3. Priloga II. za procjenjivanje

ukupne dosljednosti upravljanja rizikom i sigurne integracije sustava koji se procjenjuje u cjeloviti željeznički sustav”.

Važno je znati da u uredbi CSM RA nisu navedene pojedinosti o zahtjevima za nadležnost utvrđenima u Prilogu II. toj uredbi, koji su opći zahtjevi. Na primjer, tamo se ne navode posebne inženjerske discipline, kao što su ugrađeni sustavi u stvarnom vremenu, telekomunikacije, hardver, softver, ljudski faktor itd., koje su potrebne za svaki strukturni podsustav. Stoga je teško utvrditi ima li AsBo dostatnu nadležnost, iskustvo i znanje za ispunjavanje svojih uloga i odgovornosti. Zbog toga se dodatne pojedinosti o zahtjevima za tehničko znanje i nadležnost AsBo-a mogu pronaći u preporuci za uporabu (RFU) br. 3 koju su sastavili Agencija i skupina za suradnju s AsBo-ima. Ovaj je RFU javno dostupan na internetskim stranicama Agencije:

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

U navedenom RFU-u br. 3 izričito su utvrđeni zahtjevi za nadležnost potrebni kako bi se AsBo-u omogućila neovisna procjena postupka integracije zahtjeva kojim je obuhvaćeno cijelo vozilo (i sigurna integracija među podsustavima).

Za potrebe neovisne procjene postupka integracije zahtjeva za vozilo i/ili tip vozila AsBo bi u područje primjene svoje akreditacije ili priznavanja trebao uključiti sve podsustave koji čine vozilo. U novog slučaja odobrenja (promjena postojećeg vozila i/ili tipa vozila), kada promjena utječe samo na jedan od podsustava, smatra se da su potrebne samo kompetencije u odnosu na podsustave na koje utječe promjena, iako neovisna procjena obuhvaća i sigurnu integraciju među mobilnim podsustavima. Nepotrebno je reći da je za vozila koja se sastoje samo od podsustava željezničkog vozila (npr. vagona) AsBo-u koji provodi neovisnu procjenu postupka integracije zahtjeva potrebna samo nadležnost u odnosu na željezničko vozilo koja je obuhvaćeno područjem primjene njegove akreditacije/priznavanja.

Međutim, zbog sustavne prirode (usmjerenost na proces, provjera uzoraka i detaljna ocjena vertikalnih segmenata) neovisne procjene koju treba provesti u vezi s postupkom integracije zahtjeva, akreditirani ili priznati AsBo čije kompetencije obuhvaćaju barem podsustav željezničkog vozila sposoban je ocijeniti postupak integracije zahtjeva za cijelo vozilo. AsBo nije obavezan interno, unutar svoje organizacije ili subjekta, imati svu tehničku stručnost potrebnu za provedbu neovisne procjene. U skladu s uvjetima iz odjeljaka 6.1. i 6.3. norme ISO/IEC 17020:2012 AsBo može angažirati vanjske stručnjake ili dodijeliti dijelove procjene podizvođačima.

U tom slučaju AsBo nema nadležnost koja je ugovorom dodijeljena podizvođačima u opsegu svoje akreditacije ili priznavanja punog opsega dijelova dodijeljenih podizvođačima. Stoga AsBo mora osigurati i moći dokazati da je podizvođač nadležan za obavljanje predmetnih aktivnosti te da, ako je primjenjivo, ispunjava relevantne zahtjeve utvrđene u normi ISO/IEC 17020:2012 ili drugim relevantnim normama za ocjenjivanje sukladnosti. U svakom slučaju, AsBo ostaje odgovoran za cijelu neovisnu procjenu, uključujući i dio koji je ugovorom dodijeljen podizvođačima. Kada dio dodijeljen podizvođaču predstavlja cijeli strukturni podsustav (npr. prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav) koji je u potpunosti obuhvaćen TSI-jem, AsBo bi trebao uzajamno priznati procjene koje je proveo drugi AsBo, akreditiran ili priznat barem za područje dodijeljeno podizvođaču.

O odjeljcima 6.1. i 6.3. norme ISO/IEC 17020:2012 dodatno se raspravlja u preporuci za uporabu (RFU) br. 8, koju sastavljaju Agencija i skupina za suradnju s AsBo-ima. RFU će biti javno dostupan na internetskim stranicama Agencije.

Informacije o područjima obuhvaćenima akreditacijom ili priznavanjem AsBo-a evidentiranim u ERADIS-u (https://eradis.era.europa.eu/safety_docs/assessments/bodies/default.aspx, odjeljak 5. „Klasifikacija”) trebaju biti ažurirane i u skladu s dokazima o akreditaciji ili priznavanju koje je izdalo nadležno tijelo kako bi se izbjegla nepotrebna kašnjenja tijekom postupka odobravanja. Taj aspekt ocjenjuje izdavatelj odobrenja u okviru zahtjeva za odobrenje.

3.3.1.11. Interni AsBo-i za procjenu postupka integracije zahtjeva

Uredbom CSM RA omogućuje se uporaba svih triju vrsta (A, B i C) inspeksijskih tijela kako je definirano u točki 4.1.6. i Prilogu A normi ISO/IEC 17020:2012. U svim slučajevima, AsBo-i moraju biti akreditirani ili priznati, u skladu s člankom 7. uredbe CSM RA, čime se pruža jamstvo njihove nadležnosti, neovisnosti i nepristranosti.

„Interni” AsBo-i obje vrste B i C u skladu s točkama A.2. i A.3. norme ISO/IEC 17020:2012 smiju provoditi procjenu postupka integracije zahtjeva. Treba naglasiti da AsBo-i vrste B mogu pružati usluge samo organizaciji čiji su dio. AsBo-i vrste C mogu pružati usluge i drugim stranama.

Uredbom CSM RA ne zabranjuje da jedno društvo ima nekoliko uloga (npr. NoBo, DeBo i/ili AsBo) sve dok ono ispunjava potrebne zahtjeve te je ispravno akreditirano ili priznato s obzirom na relevantne zahtjeve za svaku od tih uloga. U skladu s definicijom iz uredbe CSM RA, AsBo je nadležan vanjski ili unutarnji pojedinac, organizacija ili tijelo koji su barem neovisni o „projektu, procjeni rizika, upravljanju rizikom, proizvodnji, opskrbi, ugradnji, radu/upotrebi, servisiranju i održavanju” vozila i/ili tipa vozila koji se procjenjuje.

Stoga je neovisnost i nepristranost jedan od ključnih zahtjeva koje AsBo mora ispunjavati da bi bio akreditiran ili priznat. To znači da AsBo-i trebaju uspostaviti potrebne mjere i prepreke kako bi osigurali neovisnost od drugih društava ili dijelova društva kojem pripadaju (za AsBo-e vrste B i C).

3.3.1.12. Odnos između tijela koja provode neovisnu procjenu sigurnosti (norme CENELEC) i tijela za procjenu (AsBo-i)

U europskom zakonodavstvu o željeznicama ne utvrđuje se uloga neovisnog procjenitelja sigurnosti (ISA) prema normi CENELEC. Nadalje, odjeljkom 4.2.1.1. TSI-ja za prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav propisuje (CCS) određuje se da je neovisna procjena sigurnosti koju provodi AsBo obvezna. Stoga tu neovisnu procjenu ne može provesti ISA prema normi CENELEC. Osim toga, u odjeljku 4.2.1.1. TSI-ja za CCS izričito se navodi da je „[...] primjena specifikacija navedenih u Dodatku A, tablici A 3. [...]” (tj. normi iz serije CENELEC 5012x) „[...] prikladno sredstvo za potpunu usklađenost s postupkom upravljanja rizikom [...]” iz uredbe CSM RA za „[...] sastavne dijelove interoperabilnosti i podsustave [...]”, pod uvjetom da neovisnu procjenu provodi AsBo akreditiran ili priznat za područje prometno-upravljačkog i signalno-sigurnosnog podsustava, a ne neovisni procjenitelj sigurnosti (ISA) prema normi CENELEC.

Metodologije opisane u uredbi CSM RA i normama CEN/CENELEC (EN 50126/50128/50129) nisu međusobno proturječne i ne trebaju se smatrati dvama zasebnim i uzastopnim alatima. Naprotiv, razumno je upotrebljavati ih na integriran i komplementaran način.

Međutim, AsBo i neovisni procjenitelj sigurnosti (ISA) prema normi CENELEC nisu istovjetni, iako njihove uloge i metode rada imaju mnogo sličnosti.

Nadalje, opseg rada AsBo-a širi je od rada ISA-e prema normi CENELEC. Prema normama CENELEC 50128 i 50129 ISA se traži samo za signalne sustave. Uredbom CSM RA propisuje se obvezno imenovanje AsBo-a za neovisnu procjenu sigurnosti svih značajnih promjena, neovisno o tome odnose li se one na prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav, podsustav željezničkog vozila, infrastrukturni podsustav itd. Člankom 13. Uredbe (EU) 2018/545 predviđeno je i imenovanje AsBo-a za neovisnu procjenu postupka integracije zahtjeva koji se odnosi na osnovni zahtjev sigurnosti i sigurnu integraciju među podsustavima.

Stoga, kada se prema zakonodavstvu EU-a traži imenovanje AsBo-a za projekt i kada je prema ugovoru ili putem priopćenog nacionalnog pravila potrebna i primjena normi CENELEC 50126, 50128 i 50129 (s neovisnim procjeniteljem sigurnosti), podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom mora imenovati AsBo-a koji ispunjava sljedeće uvjete:

- › akreditiran je ili priznat u skladu s uredbom CSM RA i
- › ispunjava i zahtjeve nadležnosti za ISA-u prema normi CENELEC.

U tom slučaju neovisna procjena sigurnosti koju provodi takav AsBo obuhvaća i sve potrebne aktivnosti neovisne procjene sigurnosti koje bi trebao provesti ICA prema normi CENELEC.

U slučaju da podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom imenuje ISA-u, iako to neće biti moguće za opseg posla koji je već obuhvaćen zakonodavstvom EU-a, važno je imati na umu da AsBo nije obavezan uzajamno priznati rad i izvješće ISA-e prema normi CENELEC. U skladu s odjeljkom 6.3. norme ISO/IEC 17020:2012 AsBo:

- › odgovoran je za provjeru ima li ISA odgovarajuću razinu nadležnosti i neovisnosti te primjenjuje li ISA metode rada slične onima iz uredbe CSM RA ili

- › može provoditi dodatne provjere ili procjene ako se to smatra potrebnim.

3.3.1.13. Provedba postupka integracije zahtjeva za platforme vozila

Proces(-i) uspostavljen(-i) za integraciju zahtjeva i upravljanje njima treba(-ju) se primijeniti na sve projekte koje razvija podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom kako bi se osiguralo sustavno i strukturirano upravljanje zahtjevima. Postupak integracije zahtjeva primjenjuje se na platforme za vozila (platformu u ovom kontekstu treba shvatiti kao skup zajedničkih napora u projektiranju, inženjerstvu i proizvodnji, kao i glavnih sastavnih dijelova, u više izvana različitih tipova/varijanti/izvedbi) ili porodicu vozila te može imati posebnosti čiji je cilj pojednostavniti ili poboljšati način na koji se upravlja zahtjevima za projekte koji pripadaju istoj platformi za vozila ili istoj porodici vozila.

Međutim, s obzirom na činjenicu da integracija zahtjeva u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/545 obuhvaća provedbu, provjeru i potvrdu te predočenje potrebnih dokumentiranih dokaza, potrebno je razmotriti ne samo opće aspekte postupka koji se primjenjuje na platformu za vozila, već i primjenu postupka na određeni projekt koji se procjenjuje. Stoga dokazi o primjeni postupka integracije zahtjeva na određeni projekt moraju odražavati i provedbu, provjeru i potvrdu za taj konkretan projekt.

AsBo odgovoran za neovisnu procjenu integracije zahtjeva za osnovne zahtjeve sigurnosti i za sigurnu integraciju među podsustavima također procjenjuje korake dodjele, provedbe, provjere i potvrde. U okviru neovisne procjene može se tražiti da AsBo provede provjere uzoraka i dubinske ocjene vertikalnih segmenata kako bi donio svoju stručnu prosudbu o tome je li postupak dovoljno pouzdan, temeljito i dosljedno primijenjen te dovodi li njegova primjena do zadovoljavajućih rezultata u pogledu upravljanja (sigurnosnim) zahtjevima.

S obzirom na navedeno, moguće je razlikovati:

- › generičku platformu za koju je podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom službeno primijenio i dokumentirao postupak integracije zahtjeva te ju je neovisno procijenio AsBo i
- › posebnu primjenu postupka integracije zahtjeva (koji je već procijenjen za generičku platformu) na konkretna vozila i/ili tipove vozila koji pripadaju platformi.

Postupak integracije zahtjeva generičke platforme ne mora se ponovno procijeniti za svaki konkretni tip vozila, varijantu tipa vozila i/ili izvedbu tipa vozila koji pripadaju platformi ili porodici vozila. AsBo koji provodi neovisnu procjenu posebne primjene trebao bi uzajamno priznati rad koji je obavio AsBo za generičku platformu, a neovisna procjena trebala bi biti ograničena na primjenu postupka integracije zahtjeva na konkretni projekt (tip/varijanta/izvedba vozila) koji se razmatra te na primjenjivost i valjanost neovisne procjene generičke platforme. Taj se pristup u industriji obično naziva „1 + Δ” („1 + Delta”), pri čemu „Δ” predstavlja jaz/razliku između generičke platforme i posebne primjene.

Kako bi to učinio, AsBo koji neovisno procjenjuje posebnu primjenu mora imati pristup ishodima neovisne procjene generičke platforme ako ju je proveo neki drugi AsBo.

Neovisna procjena generičke platforme trebala bi i dalje biti valjana, osim ako je došlo do promjena u glavnim elementima postupka integracije zahtjeva, kao što su:

- › primjenjivost postupka za generičku platformu na konkretni projekt koji se razmatra (tip/varijanta/izvedba vozila),
- › primjenjivi pravni okvir,
- › postupak integracije zahtjeva (utvrđivanje, dodjela, provedba i potvrda),
- › organizacijske promjene (npr. lokacije projektiranja i/ili proizvodnje, dodjela inženjerskih aktivnosti podizvođačima, itd.),
- › dobavljači,
- › alati kojima se podržava proces i/ili
- › uloge i odgovornosti sudionika uključenih u proces.

Subjekt za upravljanje promjenom treba obavijestiti AsBo koji je proveo neovisnu procjenu generičke platforme u slučaju izmjene postupka integracije zahtjeva. AsBo će odlučiti postoji li potreba za provedbom nove neovisne procjene i za dostavljanjem potrebnih dokaza (novog ili izmijenjenog izvješća o procjeni).

3.3.1.14. Grupiranje promjena iz članka 15. stavka 1. točke (b) u jednu neovisnu procjenu

Integracija zahtjeva mora se provesti čak i ako nema potrebe za podnošenjem zahtjeva za odobrenje nakon promjene već odobrenog vozila ili tipa vozila. Drugim riječima, postupak integracije zahtjeva i upravljanja njima mora se provesti za sve projekte vozila, bez obzira na to je li odobrenje potrebno ili nije, ili smatra li se promjena značajnom ili ne nakon primjene uredbe CSM RA.

Ako je tijekom postupka kategorizacije promjene u skladu s člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/545 razmotreno pitanje sigurnosti (npr. kako bi se odlučilo postoji li mogući utjecaj na sigurnost kojim bi se aktivirala primjena članka 21. stavka 12. točke (b) Direktive (EU) 2016/797 ili ne), postupak integracije zahtjeva za osnovni zahtjev sigurnosti (i sigurnu integraciju među podsustavima) neovisno procjenjuje AsBo u skladu s člankom 13. Uredbe (EU) 2018/545 (primjenjuje se postupak procjene rizika iz Priloga I. uredbi CSM RA).

Treba napomenuti da za druge osnovne zahtjeve subjekt za upravljanje promjenom može odlučiti hoće li primijeniti metodologiju iz Priloga I. uredbi CSM RA ili će upotrijebiti drugu metodologiju koja pruža istu razinu pouzdanosti.

Ako se, uz primjenu postupka integracije zahtjeva, promjena klasificira u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2018/545, subjekt za upravljanje promjenom ne treba podnijeti zahtjev za odobrenje putem jedinstvene kontaktne točke. Ipak, subjekt za upravljanje promjenom dužan je:

- › provesti postupak integracije zahtjeva
- › izraditi predmetnu dokumentaciju i
- › staviti dokumentaciju povezanu s integracijom zahtjeva na raspolaganje nadležnim tijelima.

Više pojedinosti dostupno je u odjeljku 3.3.3.2.2.

U takvim slučajevima, kada postoje sigurnosna razmatranja zbog kojih AsBo-a treba napraviti neovisnu procjenu, subjekt za upravljanje promjenom može, na vlastitu odgovornost, odlučiti da će aspekte povezane s neovisnom procjenom postupka integracije zahtjeva za više pojedinačnih promjena iz članka 15. stavka 1. točke (b) koje se provode tijekom vremena obuhvatiti u jednu neovisnu procjenu koju provodi AsBo.

Grupiranje neovisne procjene postupka integracije zahtjeva za više promjena iz članka 15. stavka 1. točke (b) treba se ograničiti na:

- › promjene povezane s istim vozilom i/ili tipom vozila (uključujući njegove varijante i izvedbe) i
- › promjene koje se ne smatraju značajnima u skladu s uredbom CSM RA.

Vrijeme koje protekne između provedbe prve promjene i izdavanja izvješća o procjeni (sigurnosti) za seriju uzastopnih promjena (tj. promjene u grupi) koje su obuhvaćene člankom 15. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2018/545 treba dogovoriti s predmetnim AsBo-om, iako se preporučuje da vremenski okvir za grupiranje promjena ostane ispod četiri mjeseca ⁴ te da ni u kojem slučaju ne bude dulji od 12 mjeseci.

Kad je riječ o neovisnoj procjeni postupka integracije zahtjeva za seriju različitih promjena iz članka 15. stavka 1. točke (b) koje su provedene tijekom vremena, subjekt za upravljanje promjenom može postupati uz primjenu postupnog pristupa, pod uvjetom da:

- › postoji dobro utvrđena polazna odrednica (početna točka), bilo da se radi o:

⁴ Predloženi vremenski okvir od četiri mjeseca primjenjuje se analogno vremenskom okviru utvrđenom u članku 16. stavku 4. Uredbe (EU) 2018/545 za izdavatelje odobrenja za donošenje obrazložene odluke o obavijestima o promjenama vozila: subjekti koji upravljaju promjenama mogu provesti promjene iz članka 15. stavka 1. točke (b) nakon podnošenja obavijesti, izmijenjena vozila mogu ponovno započeti prometovati odmah nakon podnošenja obavijesti bez čekanja obrazložene odluke.

- posljednjem odobrenju za tip vozila u skladu s Uredbom (EU) 2018/545, koje je potkrijepljeno postupkom integracije zahtjeva i relevantnom neovisnom procjenom AsBo-a ili
 - najnovijoj izmjeni vozila i/ili tipa vozila kojom se provodi serija promjena iz članka 15. stavka 1. točke (b) ako je postupak integracije zahtjeva neovisno procijenio AsBo koji je izradio relevantno izvješće o neovisnoj procjeni.
- › postupkom integracije zahtjeva eksplicitno se opisuje sljedeće:
- modularni pristup za grupiranje niza promjena iz članka 15. stavka 1. točke (b) koje se provode tijekom vremena u jednu neovisnu procjenu AsBo-a i
 - uvjeti pod kojima se to može učiniti (aspekt koji je obično obuhvaćen procesom upravljanja promjenama podnositelja zahtjeva ili subjekta za upravljanje promjenom).
- › subjekt za upravljanje promjenom:
- dokumentira primjenu postupka integracije zahtjeva na svaku promjenu te
 - vodi registar svih uzastopnih promjena iz članka 15. stavka 1. točke (b) koje će činiti seriju promjena.

Kada su ispunjeni prethodno navedeni uvjeti, subjekt za upravljanje promjenom, umjesto imenovanja AsBo-a za neovisnu procjenu postupka integracije zahtjeva koji se odnosi na svaku zasebnu promjenu iz članka 15. stavka 1. točke (b) u trenutku njezine provedbe, može umjesto toga imenovati AsBo za „jednu” neovisnu procjenu koja obuhvaća sve promjene iz serije. U tom slučaju:

- › AsBo ne mora ponovno procjenjivati sadržaj prethodne polazne odrednice
- › AsBo bi trebao uzajamno priznati rezultate neovisne procjene prethodne polazne odrednice, u mjeri u kojoj je to moguće, a kako bi se ograničilo radno opterećenje u sklopu neovisne procjene, subjekt za upravljanje promjenom može za neovisnu procjenu serije promjena imenovati isti AsBo koji je procijenio prethodnu polaznu odrednicu.
- › Neovisna procjena AsBo-a ograničena je na:
 - primjenu postupka integracije zahtjeva na sve promjene grupirane u seriju
 - sigurnu integraciju tih promjena s prethodnom polaznom odrednicom
 - provjeru primjenjivosti i valjanosti neovisne procjene prethodne polazne odrednice.

3.3.1.15. Integracija zahtjeva i neovisna procjena AsBo-a za ugradnju u prometno-upravljački i signalno-sigurnosni (CCS) podsustav ugrađen u postojeće vozilo

Postupak integracije zahtjeva obuhvaća sve relevantne zahtjeve za vozilo i/ili tip vozila. U slučaju prvog odobrenja tip vozila i/ili vozilo u cjelini trebaju se obuhvatiti postupkom integracije zahtjeva. U slučaju novog odobrenja zbog promjene, postupak integracije zahtjeva treba obuhvaćati promijenjene dijelove, ali i sučelja između promijenjenih i nepromijenjenih dijelova.

U skladu s člankom 39. stavkom 4. i člankom 40. stavkom 3. Uredbe (EU) 2018/545, provjere koje provode izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe u pogledu dokaza za integraciju zahtjeva u slučaju novog odobrenja trebaju obuhvaćati promijenjene dijelove, ali i učinak takvih promjena na nepromijenjene dijelove.

U članku 13. stavku 2. Uredbe (EU) 2018/545 pojašnjava se da postupak integracije zahtjeva obuhvaća tehničku kompatibilnost i sigurnu integraciju podsustava unutar vozila.

U većini slučajeva za nadogradnju vozila s ugrađenim prometno-upravljačkim i signalno-sigurnosnim sustavima (CSS) potrebna je i promjena u podsustavu željezničkog vozila (npr. strojovođin upravljački stol, sučelje između strojovođe i vlaka (DMI), kočni sustav, sučelje opreme u vlaku itd.). Osim toga, postupak integracije zahtjeva treba obuhvaćati i mobilne podsustave, željeznička vozila i prometno-upravljačke i signalno-sigurnosne podsustave ugrađene u vozilo, čak i ako podsustav željezničkog vozila nije promijenjen jer je potrebno osigurati integraciju povezanu sa sigurnošću. Kao posljedica toga, neovisne procjene koje će

se provesti u vezi s postupkom integracije zahtjeva trebale bi obuhvaćati oba podsustava, a s obzirom na to da se radi o osnovnom zahtjevu sigurnosti i sigurnoj integraciji među podsustavima, trebalo bi uključiti AsBo.

Treba napomenuti da se u TSI-ju za CSS traži da AsBo neovisno procijeni ispravnu primjenu postupka upravljanja rizikom utvrđenog u Prilogu I. uredbi CSM RA, kao i jesu li rezultati te primjene na mobilni podsustav CCS odgovarajući. To je dodatak postupku integracije zahtjeva koji se odnosi na osnovni zahtjev sigurnosti i sigurnu integraciju među podsustavima, iako postoje jasne sinergije i preklapanja između dviju neovisnih procjena.

Međutim, neovisnu procjenu za oba aspekta može provesti isti AsBo. Pravnim okvirom ne uvodi se obveza da isto društvo mora imati ulogu AsBo-a za oba aspekta. Međutim, angažiranjem istog AsBo-a mogu se postići sinergije između neovisne procjene postupka upravljanja rizikom kako je definirano u uredbi CSM RA za postupak integracije zahtjeva za osnovni zahtjev sigurnosti i sigurnu integraciju među podsustavima, kao što je propisano u Uredbi (EU) 2018/545, te za sigurnosni aspekt podsustava CCS u skladu s točkom 3.2.1. TSI-ja za CSS.

Ako su uključeni različiti AsBo-i, AsBo za integraciju zahtjeva i dalje je jedini odgovoran za tu procjenu, iako uzajamno priznaje posao koji obavlja AsBo koji je ovlašten na temelju TSI-ja za CCS (za isti opseg poslova).

3.3.1.16. Integracija zahtjeva i neovisna procjena AsBo-a u slučaju ugradnje novog radijskog prijemnika za upravljačnicu u postojećem vozilu

Ugradnja radijskog prijemnika za upravljačnicu u postojećem vozilu može utjecati na sigurnost podsustava željezničkog vozila (npr. ugradnja antena, preoblikovanje strojovođina upravljačkog stola, sučelja s ETCS-om ugrađenim u vozilo u slučaju EDOR-a (uređaja za ETCS prijenos podataka) itd.). Kao posljedica toga, integracija zahtjeva mora obuhvatiti sigurnu integraciju između oba podsustava, a postupak integracije zahtjeva koji provodi podnositelj zahtjeva (u pogledu osnovnog zahtjeva sigurnosti i sigurne integracije među podsustavima) mora neovisno procijeniti AsBo.

3.3.2. Članak 14.: Utvrđivanje relevantnog odobrenja

Opis postupka potražite u dijagramu za podfazu 1.1. u odjeljku 4.

Prvi korak namijenjen je podnositelju zahtjeva, na temelju opisa projekta, a odnosi se na utvrđivanje i donošenje odluke u vezi s primjenjivim slučajem odobrenja. Podnositelj zahtjeva odgovoran je za donošenje odluke o slučaju odobrenja koji je primjenjiv za projekt. Kada dođe do promjene primjenjivih zahtjeva mjerodavnog prava Unije i/ili bilo kojeg relevantnog nacionalnog pravila, nositelj odobrenja za tip vozila treba putem upravljanja konfiguracijom tipa vozila provjeriti sljedeće:

- › valjanost odobrenja za tip vozila (odnosno je li i dalje moguće staviti na tržište više vozila sukladnih odobrenom tipu vozila), npr. kada je to dopušteno prijelaznim odredbama prava Unije ili
- › je li potrebno zatražiti obnovljeno odobrenje za tip vozila ili novo odobrenje te treba li to dovesti do odobrenja za novi tip vozila ili varijantu/izvedbu tipa vozila.

Vozila koja su već odobrena za stavljanje na tržište obično trebaju ostati odobrena, čak i ako je odobrenje za tip vozila proglašeno nevažećim zbog promjene pravila. Međutim, u iznimnim slučajevima i na vozila koja su već odobrena za stavljanje na tržište mogu utjecati promjene pravila (članak 4. stavak 3. točka (h) Direktive (EU) 2016/797).

Ako se za odobreni tip vozila uvedu nove izvedbe/varijante, vozila koja su već odobrena za stavljanje na tržište trebaju ostati odobrena, ne dovodeći u pitanje odredbe iz članka 4. stavka 3. točke (h) Direktive (EU) 2016/797. Nova vozila mogu se izraditi i odobriti na temelju sukladnosti s tipom svih varijanti tipa vozila i izvedbi tipa vozila koje su još uvijek valjane (uzimajući u obzir eventualne promjene pravila), sve dok su EZ potvrde i dalje valjane.

Preliminarnim postupkom (članci od 22. do 24. Uredbe (EU) 2018/545) umanjit će se rizik od donošenja pogrešnih odluka pa se stoga pravi odabir potvrđuje u sklopu temelja preliminarnog postupka ako postoji.

Neovisno o tome, podnositelj zahtjeva može odlučiti promijeniti slučaj odobrenja prije izdavanja mišljenja kojim se utvrđuje temelj preliminarnog postupka ako postoji.

Dodatne pojedinosti o sadržaju dokumentacije koja se prilaže zahtjevu za odobrenje, ovisno o primjenjivom slučaju odobrenja, nalaze se u odjeljku 3.11.1.

3.3.2.1. Slučaj prvog odobrenja – članak 14. stavak 1. točka (a)

Prvo odobrenje (za novi projekt) može se izdati za tip vozila, uključujući njegove varijante i/ili izvedbe, ako postoje, i/ili za vozilo. Kada se za vozilo izdaje prvo odobrenje, tada se istodobno treba odobriti i tip vozila. U tom slučaju jasno je da je vozilo sukladno s tipom vozila, pa stoga za to vozilo nije potrebna izjava o sukladnosti s tipom. Sva druga vozila tog tipa vozila odobrit će se u skladu sa slučajem (e): odobrenje na temelju sukladnosti s tipom.

U skladu s člankom 14. stavkom 3. točkom (b) Uredbe (EU) 2018/545 u istom je zahtjevu putem jedinstvene kontaktne točke moguće kombinirati zahtjev za prvo odobrenje (s vozilom ili bez njega) i zahtjev za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom za seriju identičnih vozila.

3.3.2.2. Slučaj obnovljenog odobrenja za tip vozila – članak 14. stavak 1. točka (b)

Obnovljeno odobrenje za tip vozila upotrebljava se kada je potrebno primijeniti promjenu koja je uvedena u TSI ili nacionalno pravilo za tip vozila kako bi buduća vozila koja su usklađena s tipom vozila bila u skladu s promijenjenim pravilom. Na temelju samog promijenjenog pravila utvrdit će se je li potrebno obnoviti odobrenje za tip vozila.

Obnovljeno odobrenje za tip vozila ograničeno je na slučaj u kojem je nakon ocjenjivanja u odnosu na promijenjeno pravilo (ili pravila) dokazano da je tip vozila sukladan bez ikakve promjene tipa vozila, odnosno osnovnih značajki projekta i/ili osnovnih parametara.

Kada dođe do promjene tipa vozila, to više nije obuhvaćeno slučajem obnovljenog odobrenja za tip vozila, nego se treba smatrati promjenom već odobrenog tipa vozila, vidjeti odjeljak 3.3.3.

Odobrenje za tip vozila ostaje valjano na neodređeno razdoblje te je obnova odobrenja za tip vozila potrebna samo ako se promjenom pravila utvrđuje da postojeća odobrenja za tip vozila postaju nevaljana s obzirom na određeni parametar. U tom slučaju, za obnovu odobrenja za tip vozila potrebna je samo provjera promijenjenih parametara za koje se novim pravilom poništava valjanost postojećeg tipa vozila.

Drugim riječima, svaki od parametara tipa vozila (njegove osnovne značajke projekta) zadržavaju „stečena prava” na neodređeno razdoblje, sve dok se novim/ažuriranim pravilom izričito ne utvrdi da se novi zahtjev za parametar primjenjuje na postojeći tip vozila, koji će se morati ponovno provjeriti kako bi se dobilo obnovljeno odobrenje za tip vozila.

3.3.2.3. Slučaj proširenog područja uporabe – članak 14. stavak 1. točka (c)

Za odobrenje kojim se proširuje područje uporabe tipa vozila **bez promjena tipa vozila** (potreban uvjet za primjenu ovog slučaja odobrenja) postojeće odobrenje za tip vozila ostaje valjano. To se primjenjuje neovisno o pravnom okviru za koji je odobrenje za tip vozila izdano, osim u slučaju kada je odobrenje za tip vozila suspendirano ili ukinuto.

Kada tip vozila ispunjava osnovne zahtjeve u izvornom području uporabe, izdavalac odobrenja (uz doprinos NSA-ova za područje uporabe) treba odobriti proširenje područja uporabe ako podnositelj zahtjeva podnese dokaze da je provjerena tehnička kompatibilnost vozila i mreže koja čini novi dio područja uporabe. Takva provjera treba se provesti na temelju primjenjivih TSI-jeva i priopćenih nacionalnih pravila.

Provjere koje su već provedene prilikom prvog odobrenja ne trebaju se ponavljati.

Ako je potrebno provesti **promjene klasificirane u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) ili (c)** Uredbe (EU) 2018/545 (za takve promjene nije potrebno novo odobrenje, osim ako subjekt za upravljanje promjenom nije nositelj odobrenja za tip vozila) **u kombinaciji s proširenjem područja uporabe**, nositelj odobrenja za tip vozila prvo treba obraditi izmjene iz članka 15. stavka 1. točke (b) ili (c) prema potrebi (upravljanje konfiguracijom tipa vozila, npr. ažurirati EZ potvrde o ispitivanju tipa i EZ izjave o provjeri, ažurirati ERATV, zatražiti objavu izvedbe u ERATV-u za promjenu iz članka 15. stavka 1. točke (c) itd.). Zatim

može podnijeti zahtjev za proširenje područja uporabe. NSA-ovi izvornog područja uporabe ne moraju biti uključeni u zahtjev za proširenje područja uporabe.

Ako je početna točka izvedba nastala nakon promjene iz članka 15. stavka 1. točke (c), moguće je provesti proširenje područja uporabe počevši od te izvedbe. Međutim, rezultat proširenja mora biti novi tip (ne smije biti izvedba) u skladu s člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/545.

Osim toga, ako vozilo nije u potpunosti sukladno s važećim TSI-jem za LOC&PAS ili TSI-jem za WAG, ako je odobreno u skladu s Direktivom 2008/57/EZ ili je u uporabi prije 19. srpnja 2010., primjenjuju se odredbe odjeljka 7.1.4. TSI-ja za lokomotive i putnička željeznička vozila (vidjeti odjeljak 3.2.6. smjernica za primjenu TSI-ja za LOC&PAS) ili odjeljka 7.2.2.4. TSI-ja za WAG (vidjeti odjeljak 3.6. smjernica za primjenu TSI-ja za WAG).

Pravila utvrđena u odjeljcima 7.4.2.3., 7.4.3. i 7.4.4. TSI-ja za CCS također se primjenjuju za proširenje područja uporabe, bez obzira na režim na temelju kojeg je provedeno prethodno odobrenje i datum odobrenja (ili puštanja u rad). To u nekim slučajevima zahtijeva ugradnju ETCS-a i/ili GSM-R-a. Kada se to dogodi, a iznimke predviđene TSI-jem za CCS za neugrađivanje ETCS-a i/ili GSM-R-a nisu primjenjive, dolazi do promjene vozila i/ili tipa vozila, pa stoga podnositelj zahtjeva koji je zainteresiran za proširenje područja uporabe može:

- › podnijeti zahtjev za kombinirano novo odobrenje u izvornom području uporabe nakon ugradnje ETCS-a i/ili GSM-R-a i za proširenje na novo područje uporabe u skladu s člankom 14. stavkom 3. točkom (a) Uredbe (EU) 2018/545 (vidjeti odjeljke 3.3.2.3.3. i 3.3.2.5.), ili
- › zatražiti neprimjenu TSI-ja za CCS u skladu s člankom 7. Direktive (EU) 2016/797 kako se ETCS i/ili GSM-R ne bi instalirali te kako bi se podnio zahtjev za proširenje na novo područje uporabe.

Ako je mogućnost neprimjene TSI-jeva ili njihova dijela iskorištena za već odobrena vozila i/ili tip vozila, podnositelj zahtjeva mora tražiti odstupanje(-a) u državama članicama novog područja uporabe u skladu s člankom 7. Direktive (EU) 2016/797. U slučajevima u kojima već postoji odobreno odstupanje (npr. slučaj iz odjeljka 3.3.2.3.1.), podnositelj zahtjeva treba provjeriti obuhvaća li ili ne opseg odobrene neprimjene TSI-ja vozila čije će se područje uporabe proširiti. Ako nisu obuhvaćena, podnositelj zahtjeva traži neprimjenu TSI-jeva i u državama članicama proširenog područja uporabe.

Nositelj odobrenja za tip vozila može ili dodati novu izvedbu tipa vozila postojećem tipu vozila ili odlučiti stvoriti novi tip vozila. Riječ je o administrativnoj odluci nositelja odobrenja za tip vozila.

3.3.2.3.1. Proširenje područja uporabe kada postoji valjani tip vozila koji obuhvaća prošireno područje uporabe

Kada postoji valjano odobrenje za tip vozila koje obuhvaća čitavo područje uporabe, a nisu primjenjiva konkretna pravila u TSI-jevima niti se traže promjene, vozilom i/ili tipom vozila ni nacionalnim provedbenim planovima ne nameću dodatna ograničenja, npr.

- › planirana migracija mreže(-a) (ili dijela mreže) u kojoj postojeća vozila već prometuju na osnovnu konfiguraciju „Baseline 3” u kojoj postojeća vozila s osnovnom konfiguracijom „Baseline 2” više neće moći prometovati
- › postojeća vozila upotrebljavaju sustav razreda B u mreži opremljenoj pružnim ETCS-om i sustavom razreda B, no sustav razreda B bit će povučen iz uporabe, pa stoga tamo više neće moći prometovati vozila opremljena samo sustavom razreda B

društvo koje je zainteresirano za proširenje područja uporabe može podnijeti zahtjev za odobrenje na temelju sukladnosti s relevantnim tipom/izvedbom za postojeća vozila, u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (e) Uredbe (EU) 2018/545, pod uvjetom da su EZ potvrde o ispitivanju tipa i dalje valjane.

3.3.2.3.2. *Proširenje područja uporabe kada su identična vozila već odobrena i u uporabi u proširenom području uporabe*

Društvo koje je zainteresirano za proširenje područja uporabe u slučajevima kada postoje identična vozila koja su već odobrena u proširenom području uporabe, bez valjanog odobrenja za tip vozila koje obuhvaća čitavo područje uporabe, treba podnijeti zahtjev za odobrenje za proširenje područja uporabe u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EU) 2018/545:

› Podsustav željezničkih vozila:

Činjenica da postoje identična vozila odobrena u proširenom području uporabe može se upotrijebiti za dokazivanje sukladnosti s određenim pravilima za proširenje područja uporabe utvrđenima u TSI-jevima (vidjeti odjeljak 3.3.2.3.):

- dokaz o usklađenosti s alternativnim specifikacijama za koje se smatra da imaju jednakovrijedan učinak kao i relevantni zahtjevi utvrđeni u TSI-ju i/ili
- dokaz da su zahtjevi za tehničku kompatibilnost s mrežom proširenog područja uporabe jednakovrijedni zahtjevima za tehničku kompatibilnost s mrežom za koju je željezničko vozilo već dobilo odobrenje ili na kojoj se upotrebljava.

Za takve dokaze podnositelj zahtjeva treba primijeniti postupak upravljanja rizikom utvrđen u Prilogu I. Uredbi (EU) br. 402/2013 kojim se omogućuje primjena kodeksa prakse i/ili sličnih referentnih sustava.

TSI-jem se zahtijeva da podnositelj zahtjeva **opravda i dokumentira** jednakovrijedan učinak alternativnih specifikacija u odnosu na zahtjeve TSI-ja i jednakovrijednost zahtjeva za tehničku kompatibilnost s mrežom. Obrazloženje mora procijeniti i potvrditi AsBo.

Podnositelj zahtjeva uzima u obzir i učinak izmjena u vozilima koja ostaju odobrena samo u izvornom području uporabe (ako postoje) od trenutka kada je odobrenje izdano u proširenom području uporabe. Također uzima u obzir izmjene koje su napravljene u vozilu odobrenom u oba područja uporabe od trenutka kada je odobrenje izdano. Time se želi osigurati da su referentna vozila (vozila odobrena i u izvornom i u novom području uporabe) identična vozilima za koja se traži odobrenje u novom području uporabe. Taj dokaz procjenjuje AsBo.

› Prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav (CCS):

Primjenjuje se uobičajeni postupak za proširenje područja uporabe. Usklađenost sa zahtjevima utvrđenima u odjeljku 7.4.2.3. TSI-ja za CCS ocjenjuje se u odnosu na zahtjeve iz TSI-ja i specifikacije iz Priloga A TSI-ju. Nije moguće upotrijebiti alternativnu specifikaciju ili jednakovrijednost zahtjeva za tehničku kompatibilnost za ETCS ili GSM-R.

To uključuje i moguću obvezu ugradnje ETCS-a i/ili GSM-R-a, a u tom će slučaju biti potrebno podnijeti zahtjev za novo odobrenje (slučaj (d)) u kombinaciji s proširenjem područja uporabe (slučaj (c)), u skladu s člankom 14. stavkom 3. točkom (a) Uredbe (EU) 2018/545 (vidjeti odjeljak 3.3.2.3.3.).

Nakon što se odobri novi tip vozila ili izvedba tipa vozila (ovisno o tome je li podnositelj zahtjeva nositelj odobrenja za tip vozila ili ne), druga postojeća predmetna vozila mogu se odobriti na temelju slučaja odobrenja opisanog u članku 14. stavku 1. točki (e) Uredbe (EU) 2018/545 (odobrenje za stavljanje vozila na tržište na temelju sukladnosti s odobrenim tipom, vidjeti odjeljak 3.3.2.6.).

Mogućnost odobravanja vozila u skladu s novim tipom ili izvedbom vozila ograničena je na postojeća vozila (koja su već odobrena ili su u uporabi prije 19. srpnja 2010. u izvornom području uporabe). Novoizrađena vozila moraju biti u skladu s najnovijim TSI-jevima koji su na snazi (uključujući prijelazne odredbe) ili se koriste mogućnošću neprimjene dotičnih TSI-jeva.

U svim slučajevima vozila za koja se traži proširenje područja uporabe:

- › moraju i dalje biti odobrena ili u uporabi u izvornom području uporabe
- › moraju imati valjanu registraciju u nacionalnom registru vozila ili u europskom registru vozila i

- › održavaju se u sigurnom stanju prometovanja, u skladu s Uredbom (EU) 2019/779, gdje je to primjenjivo; tim bi aspektom trebali upravljati predmetni željeznički prijevoznici u skladu s odredbama njihova sustava upravljanja sigurnošću (SMS).

3.3.2.3.3. Promjena područja uporabe za koju su potrebne izmjene vozila i/ili tipa vozila

Kada subjekt za upravljanje promjenom želi promijeniti (a ne proširiti) područje uporabe već odobrenog vozila, provođenjem određenih promjena kako bi se vozilo uskladilo s novim područjem uporabe, te izmijenjeno vozilo neće ostati odobreno u izvornom području uporabe, to se ne bi trebalo smatrati proširenjem područja uporabe.

Proširenje područja uporabe u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EU) 2018/545 i člankom 21. stavkom 13. Direktive (EU) 2016/797 odnosi se na proširenje područja uporabe vozila koje je već odobreno. To nije slučaj u opisanom scenariju: izmijenjena vozila nisu odobrena u izvornom području uporabe, a u nekim slučajevima ne mogu se zapravo ni odobriti u izvornom području uporabe jer nakon promjena koje su potrebne kako bi se uskladila s mrežama u novom području uporabe više neće biti tehnički kompatibilna s mrežama u izvornom području uporabe.

Slučaj odobrenja treba biti novo odobrenje u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (E) 2018/545, iako se primjenjuju i neki koncepti proširenja područja uporabe u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (c) Uredbe:

- › mora se procijeniti tehnička kompatibilnost s mrežom u novom području uporabe (kao što bi to bio slučaj s proširenjem područja uporabe) i
- › nije potrebno podnijeti zahtjev za novo odobrenje u izvornom području uporabe (u slučaju da je to tehnički moguće) jer se izmijenjenim vozilima više neće upravljati u tom području.

Ako će područje uporabe izmijenjenog vozila i/ili tipa vozila biti ograničeno na jednu državu članicu, podnositelj zahtjeva može odabrati koji subjekt može biti izdavatelj odobrenja: Agencija ili NSA. Ako novo područje uporabe obuhvaća više od jedne države članice, podnositelj zahtjeva treba podnijeti zahtjev Agenciji za novo odobrenje u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (E) 2018/545 s područjem uporabe koje obuhvaća takve države članice.

Nije potrebno podnijeti zahtjev za novo odobrenje u izvornom području uporabe jer su promjene potrebne samo za novo područje uporabe; vozila koja su već odobrena u izvornom području uporabe neće se promijeniti i ostat će sukladna s odobrenim tipom vozila koji obuhvaća prvu državu članicu,

Novi tip ili varijanta tipa vozila koji će se odobriti na temelju novog odobrenja ne može se upotrijebiti za proširenje područja uporabe natrag na izvorno područje uporabe.

Procjene koje će se provesti trebaju se ograničiti na:

- › zahtjeve koji se primjenjuju na promijenjene dijelove (i sučelja s izmijenjenim dijelovima)
- › za željeznička vozila – lokomotive i putničke vagoni: zahtjevi utvrđeni u odjeljku 7.1.4. stavcima 1., 2., 3., 4. i 6. TSI-ja za LOC&PAS
- › za željeznička vozila – teretni vagoni: zahtjevi utvrđeni u odjeljku 7.2.2.4. stavcima 1., 2., 3., 4. i 6. TSI-ja za WAG i
- › za prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav: zahtjevi utvrđeni u odjeljcima 7.4.2.3., 7.4.3. i 7.4.4. TSI-ja za CCS.

3.3.2.4. Slučaj novog odobrenja – članak 14. stavak 1. točka (d)

Novo odobrenje potrebno je u sljedećim slučajevima:

- › promjene odobrenog tipa vozila i/ili vozila koje ispunjavaju kriterije utvrđene člankom 21. stavkom 12. Direktive (EU) 2016/797,
- › stvaranje novog tipa vozila na temelju odobrenog tipa vozila u skladu s člankom 15. stavkom 4. Uredbe (EU) 2018/545.

Kriteriji za donošenje odluke o potrebi za novim odobrenjem prema kriterijima iz članka 21. stavka 12. Direktive (EU) 2016/797:

- a) „Ako se izmijene vrijednosti parametara iz stavka 10. točke (b) koje su izvan raspona prihvatljivih parametara kako su utvrđeni u TSI-jevima”

Novo odobrenje potrebno je ako vrijednosti za osnovne značajke projekta nisu u rasponu utvrđenom u TSI-jevima, vidjeti odjeljak 3.2.2.2.

- b) „Ako bi predviđeni radovi mogli imati negativan učinak na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila”

Sudionici trebaju osigurati „općenito održavanje sigurnosti željeznice i, kada je to razumno izvedivo, njezino kontinuirano poboljšavanje”, stoga se ne bi trebala razmatrati promjena ako će negativno utjecati na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila.

Stoga se može zaključiti da se ta odredba odnosi na **moгуćnost** negativnog učinka na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila, a ne na to hoće li promjena nakon stvarne provedbe doista imati negativan učinak na sigurnost ili ne.

Subjekt za upravljanje promjenom, pri odlučivanju o tome hoće li se aktivirati članak 21. stavak 12. točka (b) ili ne, ne treba uzeti u obzir aktivnosti poduzete kako bi se osiguralo da neće doći do negativnog učinka na sigurnost (izračun, simulacije, ispitivanja, sudjelovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti itd.). Ako bi se takve aktivnosti uzimale u obzir, to bi značilo da se odluka donosi nakon provedbe, provjere i potvrđivanja promjene („ex post” evaluacija). Međutim, takve se aktivnosti uvijek poduzimaju bez obzira na to o kojem se slučaju odobrenja radi, no tada izdavatelj odobrenja treba izdati odobrenje. Članak 21. stavak 12. točka (b) odnosi se na mogućnost da promjena negativno utječe na sigurnost prije njezine provedbe, provjere i potvrđivanja („ex ante” evaluacija) te na povezanu potrebu izdavatelja odobrenja da izda odobrenje kada ta mogućnost postoji. Članak 21. stavak 12. točka (b) ne odnosi se na to utječe li na kraju doista promjena na sigurnost ili ne jer se razina sigurnosti održava i poboljšava kad je to moguće, što znači da se promjena koja smanjuje razinu sigurnosti neće provesti.

Kako bi se ocijenilo može li to utjecati na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila, subjekt za upravljanje promjenom treba primijeniti svoj postupak integracije zahtjeva za osnovni zahtjev sigurnosti i usporediti procjenu rizika prije i nakon provedbe promjene (uzimajući u obzir sve aktivnosti koje su potrebne za provedbu promjene, a ne samo konačno rješenje). Kada ne postoje novi sigurnosni zahtjevi i u (novoj) procjeni rizika:

- › nisu sadržani novi hazardi/rizici,
- › ne traže se promjene u postojećim mjerama kontrole ili ublažavanja,
- › ne traže se nove mjere kontrole ili ublažavanja za postojeće hazarde/rizike i
- › kategorija prihvaćanja rizika za svaki rizik ostaje nepromijenjena

može se smatrati da se ne aktivira članak 21. stavak 12. točka (b). AsBo treba provesti neovisnu procjenu u okviru postupka integracije zahtjeva koji se odnosi na osnovni zahtjev sigurnosti. Ako je jasno da promjena nema mogućnost utjecaja na sigurnost i nema potrebe za provedbom bilo kakve procjene rizika, neovisna procjena AsBo-a neće biti potrebna.

Ako ne postoji procjena rizika (npr. vozila stavljena na tržište u skladu s Direktivom 2008/57/EZ ili ranije), subjekt za upravljanje promjenom treba:

- › provesti procjenu rizika situacije prije promjene koja se razmatra (ograničeno na promijenjene dijelove i sučelja s nepromijenjenim dijelovima)
- › provesti procjenu rizika za promijenjeno vozilo (koja je također ograničena na promjene i radnje potrebne za provedbu promjene)
- › analizirati razlike između obiju procjena rizika (za zahvaćene dijelove), kako je prethodno navedeno, u pogledu novih hazarda/rizika, mjera ublažavanja itd.

Valja napomenuti da ako određena promjena nema učinka na osnovne značajke projekta, i stoga ne zahtijeva odobrenje na temelju sukladnosti s pravilima prema članku 21. stavku 12. točki (a) i/ili (c) Direktive (EU) 2016/797, ona i dalje može imati negativan učinak na ukupnu razinu sigurnosti dotičnog vozila i stoga uvjetovati novo odobrenje.

c) „Ako to zahtijevaju relevantni TSI-ovi”

Vidjeti članak 4. stavak 3. točku (h) Direktive (EU) 2016/797.

Nositelj odobrenja za tip vozila može ili dodati novu varijantu tipa vozila postojećem tipu vozila ili odlučiti stvoriti novi tip vozila. Riječ je o administrativnoj odluci nositelja odobrenja za tip vozila. Područje primjene ocjenjivanja ograničeno je na promjene i sučelja s nepromijenjenim dijelovima, bez obzira na odabir nositelja.

Kada je početna točka za novo odobrenje varijanta postojećeg tipa vozila, taj se slučaj odobrenja i dalje može upotrijebiti, ali rezultat postupka odobrenja bit će novi tip (nije moguće dodati novu varijantu postojećoj varijanti tipa vozila).

Sa stajališta evaluacije na temelju članka 21. stavka 12. Direktive (EU) 2016/797 i postupka integracije zahtjeva treba uzeti u obzir sve promjene uvedene u vozilo i/ili tip vozila od posljednjeg odobrenja. Drugim riječima, početna je točka za ocjenjivanje kriterija iz članka 21. stavka 12. i primjenjivih zahtjeva posljednje odobrenje, a ne status tipa vozila i/ili vozila neposredno prije provedbe posljednje promjene. Nije obvezno da takve (prošle) promjene budu u skladu s pravilima koja su na snazi u trenutku podnošenja zahtjeva za odobrenje, nego da budu u skladu s primjenjivim pravilima u trenutku njihove provedbe. U svakom slučaju, sve provedene promjene trebaju se dokumentirati i povezati s primjenjivim zahtjevima, a povezani dokazi trebaju biti dio dokumentacije koja se prilaže zahtjevu.

3.3.2.5. Prošireno područje uporabe za koje su potrebne promjene vozila i/ili tipa vozila – članak 14. stavak 3. točka (a)

Ako su potrebne promjene vozila i/ili tipa vozila kako bi se omogućilo njegovo odobrenje i prometovanje u proširenom području uporabe u drugoj državi članici/drugim državama članicama, nositelj odobrenja za tip vozila mora podnijeti zahtjev i za novo odobrenje (slučaj (d)) i za proširenje područja uporabe (slučaj (c)) u skladu s člankom 14. stavkom 3. točkom (a) Uredbe (EU) 2018/545. U tom slučaju Agencija treba biti izdavatelj odobrenja. Treba provjeriti samo elemente vozila i/ili tipa vozila koji su promijenjeni, njihova sučelja s dijelovima koji nisu izmijenjeni, kompatibilnost s mrežama na koje se područje uporabe treba proširiti i zahtjeve kada se primjenjuju posebna pravila za proširenje područja uporabe (vidjeti odjeljak 3.3.2.3.).

Zahtjevi za kombinirano novo odobrenje i odobrenje za prošireno područje uporabe mogu se podnijeti istodobno, no izdavatelj odobrenja treba se pobrinuti da se provodi pravilan slijed izdavanja odobrenja. Proširenje područja uporabe može se provesti samo za vozilo i/ili tip vozila koji je već odobren.

Pri izdavanju odobrenja za tip vozila za kombinirani slučaj OSS će generirati dva identifikacijska broja Europske unije (EIN-a): jedan od njih odgovarat će novom odobrenju nakon promjena na vozilu i/ili tipu vozila, a drugi proširenju područja uporabe prethodno navedenog novoodobrenog tipa/varijante vozila. Na oba se EIN-a može upućivati u jednom dokumentu odobrenja (ta su dva pravna akta uključena u jedan dokument). Također je moguće izdati dva neovisna dokumenta odobrenja, od kojih svaki ima vlastiti EIN.

3.3.2.6. Slučaj odobrenja na temelju sukladnosti s tipom – članak 14. stavak 1. točka (e)

Izdavatelji odobrenja izdaju odobrenje na temelju sukladnosti s tipom za vozilo ili seriju vozila na temelju izjave o sukladnosti s tipom vozila (na temelju relevantnih modula, npr. SD, SH1) koju je dostavio podnositelj zahtjeva.

Odobrenje na temelju sukladnosti s tipom može se izdati samo ako su odobrenje za tip vozila i potvrde EZ-a za podsustave i sastavne dijelove interoperabilnosti (IC) (uključujući odobrenje za sustav upravljanja kvalitetom) bili valjani u trenutku kada se zahtjev podnosio ili kada je predmetni IC stavljen na tržište (vidjeti odjeljak 3.11.2.2.). Ako zbog promjene pravila odobrenje za tip vozila postane nevaljano, za taj tip vozila bit će potrebno obnovljeno odobrenje prije nego što buduća vozila budu mogla dobiti odobrenje na temelju sukladnosti s tipom.

Izjavu o sukladnosti s tipom vozila podnositelj zahtjeva može izdati tek nakon proizvodnje vozila ili serije vozila (ako podnositelj zahtjeva odluči uvrstiti nekoliko vozila u jedan zahtjev za odobrenje) u skladu s tipom vozila. Zbog toga nije moguće podnijeti zahtjev za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom prije početka planirane proizvodnje vozila ili serije vozila jer izjava o sukladnosti s tipom vozila čini dio dokumentacije koja se prilaže zahtjevu za odobrenje. Drugim riječima, vozila bi trebala postojati i trebala bi proći sva primjenjiva ocjenjivanja sukladnosti (npr. serijsko ispitivanje).

Podnositelj zahtjeva za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom treba provjeriti sljedeće:

- › postoje li odredbe u TSI-jevima i nacionalnim pravilima zbog kojih bi tip vozila postao nevaljan ili kojima bi se nametnula ograničenja za stavljanje vozila na tržište ako nisu u skladu s najnovijim zahtjevima te
- › postoji li dovoljno informacija (nacrti, tehničkih specifikacija itd.) u vezi s projektom i postupkom proizvodnje da bi se potpisala izjava o sukladnosti s već odobrenim tipom.

3.3.2.6.1. Vozila heterogenog podrijetla koja su izmijenjena kako bi bila u skladu s jednim tipom vozila

Za vozila heterogenog podrijetla (npr. vozila izvorno identična koja su se zatim različito razvijala tijekom vremena, vozila s određenim sličnostima, ali s relevantnim razlikama itd.) koja se mijenjaju kako bi bila u skladu s jednim tipom vozila mogu biti potrebne različite izmjene kako bi se dobio konačni status. Čak i ako je opseg promjena isti za sva predmetna vozila (npr. dijelovi koji će se izmijeniti identični su u svima njima), izmijenjena vozila možda nisu usklađena s istim vozilom jer mogu postojati i druge relevantne razlike. U takvim slučajevima treba postojati referentni tip vozila za svaku skupinu (homogenih) vozila. Subjekt za upravljanje promjenom tada može podnijeti zahtjev za odobrenje za stavljanje na tržište zasebno za svaku (homogenu) skupinu izmijenjenih vozila.

Ako postupak izmjene uključuje vraćanje vozila u status u kojem bi bila homogena (tj. određivanje zajedničke početne točke), te bi izmjene:

- › trebale biti dio postupka projektiranja
- › trebale podlijegati nadzoru sustava upravljanja kvalitetom koji provodi NoBo i
- › trebale biti obuhvaćene povezanim odobrenjem za tip vozila.

Kada su različite polazne točke (i naknadne radnje za postizanje ciljanog statusa) već uzete u obzir u projektiranju, proizvodnji, nadzoru NoBo-a i u odobrenju za tip vozila, izmijenjena vozila bit će homogena i usklađena s istim tipom vozila.

3.3.2.6.2. Zahtjevi na temelju sukladnosti s tipom u kojima podnositelj zahtjeva nije nositelj odobrenja za tip vozila

Prava intelektualnog vlasništva nisu povezana s praktičnim aranžmanima za odobrenje vozila, već je to komercijalno/ugovorno pitanje. Direktivom (EU) 2016/797 i Uredbom (EU) 2018/545 ne zabranjuje se da subjekti koji nisu nositelji odobrenja za tip vozila izrađuju nova vozila koja su u skladu s tipom koji ne posjeduju i/ili da podnesu zahtjev za odobrenje na temelju sukladnosti s takvim tipom sve dok imaju:

- › potrebno znanje i informacije za izradu vozila i izdavanje izjave o sukladnosti s tipom te
- › potrebnu dokumentaciju za podnošenje zahtjeva za odobrenje u skladu sa zahtjevima iz Priloga I. Uredbi (EU) 2018/545 (tj. EZ potvrde o provjeri, uključujući odobrenje za sustav upravljanja kvalitetom, koji obuhvaćaju relevantna mjesta proizvodnje) (vidjeti odjeljak 3.11.1.).

Sadržaj dokumentacije koja se prilaže zahtjevu za odobrenje jednak je neovisno o tome je li podnositelj zahtjeva nositelj odobrenja za tip vozila ili ne. Isključiva je odgovornost podnositelja zahtjeva pobrinuti se da raspolaže s dovoljno informacija i znanja kako bi osigurao da su vozila obuhvaćena zahtjevom u skladu s odobrenim tipom vozila; izdavatelj odobrenja ne bi trebao ocjenjivati taj aspekt.

Podnositelj zahtjeva za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom ne postaje nositelj odobrenja za tip vozila.

3.3.2.6.3. *Naknadno odobrenje na temelju sukladnosti s tipom*

Pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje za stavljanje na tržište na temelju sukladnosti s odobrenim tipom vozila izdavatelj odobrenja može na mrežnom obrascu u OSS-u naznačiti je li riječ o naknadnom zahtjevu ili ne.

Naknadni zahtjev znači da to odobrenje slijedi prethodni (prvi) zahtjev za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom za koji je izdavatelj odobrenja već izdao odgovarajuće odobrenje za vozilo.

U tom je slučaju veći dio naknadnog zahtjeva i dokumentacije koja se prilaže zahtjevu identična (prvom) zahtjevu koji je već pozitivno ocijenjen. Razlike se obično odnose samo na identifikaciju vozila za koja se traži odobrenje i na EZ izjavu o sukladnosti. Mogu postojati veće razlike u slučajevima kada je bilo potrebno ažurirati EZ potvrde zbog promjena iz članka 15. stavka 1. točke (b) ili kada postoje različiti uvjeti za sastavne dijelove interoperabilnosti.

To bi izdavateljima odobrenja omogućilo učinkovitiju obradu zahtjeva (npr. uglavnom je riječ o usporedbi s prethodnim zahtjevom ako su dokumenti i dalje valjani i u skladu s informacijama u ERATV-u i ERADIS-u). U OSS-u će se izraditi različiti (pojednostavljeni) mrežni obrasci za naknadne zahtjeve za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom.

Preporučuju se sljedeći uvjeti kako bi se zahtjev za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom smatrao naknadnim:

- › podnositelj zahtjeva, osoba za kontakt podnositelja zahtjeva navedena u OSS-u i referentni tip trebaju biti isti kao i u povezanom prvom zahtjevu za sukladnost s tipom,
- › ako je vrijeme proteklo od prvog zahtjeva za sukladnost s tipom i/ili prethodnog naknadnog zahtjeva za sukladnost s tipom dulje od 12 mjeseci, zahtjev za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom treba uvijek smatrati prvim takvim zahtjevom,
- › nakon obrade niza naknadnih zahtjeva za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom (tj. 10), sljedeći zahtjev za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom treba se smatrati prvim zahtjevom za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom.

Odluka izdavatelja odobrenja da klasificira zahtjev za odobrenje na temelju sukladnosti s tipom kao naknadni donosi se uzimajući u obzir prethodno navedene uvjete, ali i iskustvo iz prethodnih zahtjeva za isti tip vozila i/ili podnositelja zahtjeva.

3.3.3. Članak 15.: Promjene odobrenog tipa vozila

3.3.3.1. *Odgovornost za upravljanje promjenama odobrenog tipa vozila*

Promjene odobrenoga tipa vozila trebale bi biti obuhvaćene upravljanjem konfiguracijom tipa vozila. Upravljanje konfiguracijom odobrenoga tipa vozila odgovornost je nositelja odobrenja za tip vozila. Za kategorizaciju promjene odgovoran je subjekt za upravljanje promjenom (koji može i ne mora biti nositelj odobrenja za tip vozila).

Kada subjekt za upravljanje promjenom odluči da promjena ne uvjetuje primjenu kriterija iz članka 21. stavka 12. Direktive (EU) 2016/797 ni uvođenje odstupanja u tehničkoj dokumentaciji koja se prilaže EZ izjavi (ili izjavama) o provjeri, on preuzima odgovornost samo za upravljanje promjenom.

Ako subjekt za upravljanje promjenom:

- › odluči da se uvjetuje primjena kriterija i da je potrebno novo odobrenje,

- › utvrdi postojanje učinka na tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izjavi (ili izjavama) o provjeri i/ili
- › nije nositelj odobrenja za tip vozila,

treba sastaviti EZ izjavu (ili izjave) o provjeri za zahvaćene mobilne podsustave (uključujući za dijelove koji nisu izmijenjeni) i podnijeti zahtjev za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište.

Treba napomenuti da je u skladu s člankom 15. stavkom 5. i Prilogom IV. odjeljkom 2.3.3. Direktive (EU) 2016/797, Odlukom 2010/713/EU (npr. modul SB točka 8.) i člankom 6. Uredbe (EU) 2019/250 podnositelj zahtjeva za stavljanje na tržište (izmijenjenog) mobilnog podsustava odgovoran za:

- › imenovanje NoBo-a i/ili DeBo-a za provedbu postupka EZ provjere izmijenjenih dijelova i sučelja s neizmijenjenim dijelovima u slučaju da izmjena utječe na sukladnost s primjenjivim TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima (ako se to dogodi, potrebna je nova EZ potvrda);
Podnositelj zahtjeva odgovoran je za definiranje područja primjene izdavanja potvrde. Traženje dokaza od podnositelja zahtjeva kako bi se osigurala potpunost i primjerenost ugovorenog izdavanja potvrde nije u području djelovanja NoBo-a/DeBo-a.
- › obavještanje NoBo-a i/ili DeBo-a koji su proveli izvornu EZ provjeru ako promjene utječu na već provedena ocjenjivanja sukladnosti i
- › odlučivanje o tome je li potrebna nova EZ izjava o provjeri za izmijenjeni podsustav.

Podnositelj zahtjeva za stavljanje na tržište (izmijenjenog) mobilnog podsustava analizira i postoje li drugi primjenjivi zakoni ili zahtjevi na koje promjena utječe te traži provedbu dodatnih ocjenjivanja (vidjeti odjeljke 3.3.1.3. i 3.3.1.4.). Slično tome, podnositelj zahtjeva za odobrenje u okviru postupka integracije zahtjeva osigurava i da ne postoje drugi zahtjevi (npr. pravo EU-a) koji se primjenjuju na vozilo i/ili tip vozila i koje treba uzeti u obzir.

3.3.3.2. Kategorije promjena odobrenog tipa vozila

U okviru Uredbe (EU) 2018/545 predmetni izdavatelj odobrenja ne bi trebao ocjenjivati odluku koju je donio subjekt za upravljanje promjenom u pogledu klasifikacije promjene niti bi trebao iskazati svoje slaganje/neslaganje s tom odlukom. Subjekt za upravljanje promjenom odgovoran je za klasifikaciju promjene u jednu od kategorija opisanih u članku 15. stavku 1. Uredbe. Iznimka od tog pravila jest ocjenjivanje obavijesti o promjenama u skladu s člankom 16. stavkom 4. Uredbe (EU) 2018/545, kada predmetni izdavatelj odobrenja treba ocijeniti ispravnu kategorizaciju promjene (vidjeti odjeljak 3.3.4.1.). To je dodatno opisano u dijagramu za podfazu 1.1. u odjeljku 4.

Izmjena dokumentacije koja je bila dio dokumentacije koja se prilaže zahtjevu za odobrenje za tip vozila koja nije povezana s izmjenom tehničkih značajki tipa vozila ne bi se trebala smatrati promjenom tipa vozila u okviru članka 15. stavka 1. Uredbe (EU) 2018/545.

Tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izjavi o provjeri čine dokumenti (nacrti, dijagrami, opisi, izračuni, funkcionalne specifikacije, tehničke specifikacije, izvješća o ispitivanju, izvješća o simulaciji itd.) koji tijelima za ocjenjivanje sukladnosti omogućuju ocjenjivanje sukladnosti s obveznim pravilima (TSI-jevima i nacionalnim pravilima), a podnositeljima zahtjeva da utvrde sukladnost s primjenjivim pravom EU-a. Promjenama u tim dokumentima uvode se razlike u tehničkoj dokumentaciji u odnosu na onu koja čini temelj za izdano odobrenje za tip vozila. Takve razlike ne predstavljaju „odstupanja” u smislu članka 15. stavka 1. Uredbe (EU) 2018/545 kada su uredničke prirode i odnose se na ispravak pogrešaka u dokumentima (npr. ispravak tipografskih pogrešaka ili drugih pravopisnih pogrešaka, ažuriranje netočnih upućivanja na druge dokumente, poboljšanja teksta itd.). Sve druge izmjene dokumenata koji čine dokumentaciju koja se prilaže EZ izjavi o sukladnosti trebaju se smatrati odstupanjem.

Kada, radi utvrđivanja jesu li temeljne značajke projekta zahvaćene ispod pragova utvrđenih u TSI-jevima, postoji potreba za referentnom vrijednošću, tj. vrijednošću za predmetni parametar prije promjene, ali ne postoji odobrenje za tip vozila ni EZ izjava o provjeri i prateća tehnička dokumentacija (uključujući procjenu NoBo-a), treba pretpostaviti da su promjene iznad pragova i stoga bi bilo potrebno novo odobrenje u skladu s člankom 21. stavkom 12. točkom (a).

3.3.3.2.1. *Promjene kojima se ne uvodi odstupanje od tehničke dokumentacije koja se prilaže EZ izjavama o provjeri za podsustave – članak 15. stavak 1. točka (a).*

Ova kategorija promjena nema učinka na provjere koje se provode, a time ni na vozilo i/ili tip vozila ni na dokumentaciju koja čini temelj za izdano odobrenje za tip vozila (točnije dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje, koja uključuje tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izjavi (ili izjavama) o provjeri za podsustav(e)), pa se stoga ne mora uključiti u upravljanje konfiguracijom tipa vozila. Međutim, ta je promjena dio održavanja vozila i treba se obuhvatiti upravljanjem konfiguracijom vozila.

Promjene vozila odobrenih u okviru prethodnih režima koje ne podliježu postupku EZ provjere i stoga nisu obuhvaćene EZ izjavom o provjeri i dalje mogu biti razvrstane u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (a) ili Uredbom (EU) 2018/545, unatoč činjenici da u tom slučaju neće biti popratne tehničke dokumentacije ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ne treba provoditi nove provjere.

3.3.3.2.2. *Promjene koje uzrokuju odstupanje od tehničke dokumentacije koja se prilaže EZ izjavama o provjeri za podsustave, ali koje ne utječu na osnovne značajke projekta niti zahtijevaju novo odobrenje – članak 15. stavak 1. točka (b)*

Kad je riječ o promjenama razvrstanima u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2018/545, kada je subjekt za upravljanje promjenom nositelj odobrenja za tip vozila, nije potrebno podnijeti zahtjev za novo odobrenje ni zatražiti izradu izvedbe u ERATV-u. To zbog toga što se smatra da je projekt (osnovne značajke projekta) i dalje u skladu s već odobrenim tipom, unatoč promjenama koje je napravio nositelj.

Međutim, postoji utjecaj na dokumentaciju koja čini temelj za izdano odobrenje za tip vozila, tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izjavi o provjeri za mobilne podsustave, pa stoga ona treba biti obuhvaćena upravljanjem konfiguracijom tipa vozila. Nositelj odobrenja za tip vozila ispunjava svoje pravne dužnosti: osigurava da odobreni tip vozila i dalje ispunjava osnovne zahtjeve tijekom svojeg životnog vijeka, da su dokumentacija koja se odnosi na tip i povezani podatci uvijek ažurni. Te obveze uključuju, među ostalim, sljedeće:

- › dokumentiranje promjene, provedbu procjene i pružanje obrazloženja na kojima se temelji odluka o kategorizaciji promjene (tj. integracija zahtjeva i primjena uredbe CSM RA)
- › dostavljanje dokumentacije povezane s promjenom izdavatelju odobrenja na zahtjev
- › obavješćivanje NoBo-a koji su izdali prethodne potvrde.

Ta kategorija promjena može imati učinak na sukladnost podsustava s obveznim pravilima ili valjanost potvrda o sukladnosti. U tom slučaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti provode potrebne provjere i izdaju relevantne potvrde; odgovarajući unosi u ERATV ažuriraju se, vidjeti odjeljak 3.8.4.1.3.

Podnositelj zahtjeva za stavljanje mobilnih podsustava na tržište može odlučiti postoji li potreba za novom EZ izjavom o provjeri za mobilne podsustave nakon promjene iz članka 15. stavka 1. točke (b). NoBo koji je izdao potvrdu o ispitivanju tipa ili projekta odgovoran je za donošenje odluke o tome ostaje li prethodno izdana potvrda valjana nakon promjene iz članka 15. stavka 1. točke (b). Međutim, ako se promijene upućivanja na potvrdu(-e) i/ili tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izjavi o provjeri, očekuje se da se i EZ izjava ažurira jer obično sadržava upućivanja na potvrdu(-e) i tehničku dokumentaciju koja joj se prilaže.

Imajte na umu da se u TSI-ju za LOC&PAS i WAG utvrđuju pragovi za određene osnovne značajke projekta ispod kojih se promjena, unatoč njezinu utjecaju na osnovnu značajku projekta, i dalje može razvrstati u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2018/545, npr.:

- › povećanje najmanjeg polumjera vodoravnog luka zavoja > 5 m: promjena iz članka 15. stavka 1. točke (c)
- › promjena učinkovitosti kočenja iznad +/- 10 %: promjena iz članka 15. stavka 1. točke (c)

- › povećanje najmanjeg polumjera vodoravnog luka zavoja < 5 m: promjena iz članka 15. stavka 1. točke (b)
- › promjena učinkovitosti kočenja unutar +/- 10 %: promjena iz članka 15. stavka 1. točke (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 ± 10 %	N/A

Slika 7.: primjeri promjena osnovnih značajki projekta iz Tablice 17.a TSI-ja LOC&PAS koje treba razvrstati kao promjene iz članka 15. stavka 1. točke (b)

Promjene vozila odobrenih u okviru prethodnih režima koje ne podliježu postupku EZ provjere i stoga nisu obuhvaćene EZ izjavom o provjeri i dalje se mogu razvrstavati u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) ili Uredbom (EU) 2018/545 ako postoji potreba da tijela za ocjenjivanje sukladnosti provedu provjere (što bi utjecalo na tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izjavi o provjeri ako dođe do takve provjere), ali to ne utječe na osnovne značajke projekta.

3.3.3.2.3. Promjena osnovnih značajki projekta za tip vozila za koju nije potrebno novo odobrenje – članak 15. stavak 1. točka (c)

Ova kategorija promjena ima učinak na osnovne značajke projekta i na dokumentaciju koja čini temelj za izdano odobrenje za tip vozila. Promjene vozila i/ili tipa vozila ne uvjetuju primjenu kriterija utvrđenih u članku 21. stavku 12. Direktive (EU) 2016/797 kada je potrebno novo odobrenje. One trebaju biti obuhvaćene upravljanjem konfiguracijom tipa vozila. Potrebno je stvoriti novu izvedbu tipa vozila ili novu izvedbu varijante tipa vozila (vidjeti odjeljak 3.8.4.1.1.).

3.3.3.2.4. Promjena tipa vozila zbog koje je potrebno novo odobrenje – članak 15. stavak 1. točka (d)

Promjene uvjetuju primjenu kriterija utvrđenih u članku 21. stavku 12. Direktive (EU) 2016/797 kada je potrebno novo odobrenje (vidjeti odjeljak 3.3.2.4.). One trebaju biti obuhvaćene upravljanjem konfiguracijom tipa vozila.

To se primjenjuje i na vozila odobrena prije provedbe Direktive (EU) 2016/797 (vidjeti uvodnu izjavu 16. Uredbe (EU) 2018/545.)

3.3.3.3. Promjene kojima upravlja subjekt koji nije nositelj odobrenja za tip vozila

Ako neki subjekt koji nije nositelj postojećeg odobrenja za tip vozila želi uvesti promjenu tipa vozila i/ili dokumentacije koja čini temelj za izdano odobrenje za tip vozila (kategorija promjene (b), (c), (d) ili promjena (proširenje) područja uporabe), može učiniti sljedeće:

- › zatražiti od postojećeg nositelja odobrenja za tip vozila da upravlja promjenom umjesto njega, pri čemu postojeći nositelj odobrenja za tip vozila ostaje nositelj odobrenja za tip vozila ili
- › sam upravljati promjenom. U tom slučaju subjekt zahtijeva odobrenje za novi tip vozila i postaje podnositelj zahtjeva. Taj subjekt postaje nositelj odobrenja za tip vozila za novi tip vozila i preuzima odgovornost za upravljanje konfiguracijom novoga tipa vozila u cjelini.

To znači da:

- › daljnje promjene novoodobrenog tipa vozila nisu obuhvaćene područjem primjene članka 15. stavka 4. Uredbe (EU) 2018/545 jer će subjekt za upravljanje takvim promjenama biti i nositelj odobrenja za tip vozila te
- › nositelj odobrenja novoodobrenog tipa vozila može podnijeti zahtjev i za odobrenje za stavljanje vozila na tržište u skladu s novim tipom, u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (e) Uredbe (EU) 2018/545, i za promjene postojećih vozila (kako bi ih uskladio s novim tipom) i za novoproduzvana vozila.

Subjekt za upravljanje promjenom morat će osigurati sljedeće:

- › da je odobrenje za tip vozila na kojemu želi temeljiti novo odobrenje i dalje valjano za predviđeno područje primjene novog odobrenja i
- › da ima dovoljno informacija (dokumentacija) o tom tipu vozila za uvođenje promjene kako bi novi tip vozila ispunjavao zahtjeve i radi upravljanja konfiguracijom novoga tipa vozila (vidjeti odjeljak 3.3.2.6.2).

Drugi subjekt može provesti promjene tipa vozila u ime nositelja odobrenja za tip vozila sve dok su postoje potrebni ugovorni aranžmani, ali nositelj odobrenja za tip vozila bit će podnositelj zahtjeva za odobrenje za novi tip vozila ili novu varijantu tipa vozila. U tom slučaju uloga nositelja novog odobrenja za tip vozila i dalje će biti dodijeljena subjektu koji posjeduje postojeće odobrenje za tip vozila.

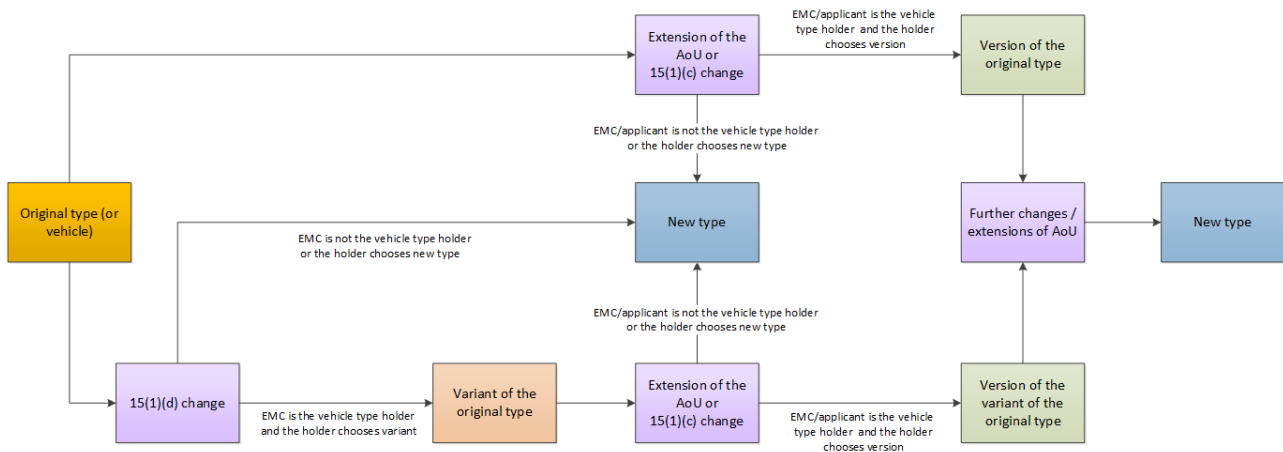
Tablica 4.: Sažetak kategorija promjena tipova vozila i slučajeva odobrenja

Promjena	Subjekt za upravljanje promjenom	
	Nositelj odobrenja za tip vozila	Nije nositelj odobrenja za tip vozila
Kategorija iz čl. 15. st. 1. t. (a)	Ne mijenja se tip vozila. Ne izdaje se odobrenje.	
Kategorija iz čl. 15. st. 1. t. (b)	Ne mijenja se tip vozila. Ne izdaje se odobrenje. Tehnička dokumentacija koja se prilaže EZ izjavama o provjeri podsustava i unos u ERATV-u treba se ažurirati. Informacije se trebaju staviti na raspolaganje izdavatelju odobrenja i/ili NSA-ovima za područje uporabe na njihov zahtjev.	Subjekt koji upravlja promjenom postaje podnositelj zahtjeva. Podnošenje zahtjeva za prvo odobrenje ili novo odobrenje za tip vozila (novi tip).
Kategorija iz čl. 15. st. 1. t. (c)	Zahtjev za stvaranje nove izvedbe tipa vozila ili nove izvedbe varijante tipa vozila. Izdavatelju odobrenja pružaju se relevantne informacije. Izdavatelj odobrenja registrira novu izvedbu tipa vozila ili varijantu tipa vozila u ERATV-u.	Subjekt koji upravlja promjenom postaje podnositelj zahtjeva. Podnošenje zahtjeva za prvo odobrenje ili novo odobrenje za tip vozila (novi tip).
Kategorija iz čl. 15. st. 1. t. (d)	Podnosi se zahtjev za novo odobrenje. (može se odabrati prvo odobrenje)	Subjekt koji upravlja promjenom postaje podnositelj zahtjeva. Podnošenje zahtjeva za prvo odobrenje ili novo odobrenje za tip vozila (novi tip).

3.3.3.4. Mogućnosti stvaranja varijanti i izvedbi iz vozila ili tipa vozila

Kako je već objašnjeno u odjeljcima 3.2.2.13., 3.2.2.14. i 3.2.2.16., mogućnosti stvaranja varijanti ili izvedbi ograničene su zbog definicija varijante, izvedbe, slučajeva odobrenja za novo odobrenje i slučajeva odobrenja za prošireno područje uporabe, zajedno s odredbama članka 14. stavka 2. i članka 15. stavka 4. Uredbe (EU) 2018/545, koje se razlikuju ovisno o tome jesu li subjekt za upravljanje promjenom ili podnositelj zahtjeva nositelji postojećeg odobrenja za tip vozila ili nisu.

U sljedećem shematskom prikazu, kojim se dopunjuje Tablica 5. u odjeljku 3.3.3.3., sažeto su prikazane različite mogućnosti za stvaranje varijanti i izvedbi, uzimajući u obzir i to je li subjekt za upravljanje promjenom nositelj odobrenja za tip vozila ili ne.



Slika 8.: mogućnosti stvaranja varijanti i izvedbi

3.3.4. Članak 16.: Promjene odobrenog vozila

3.3.4.1. Obavijest o promjenama vozila u skladu s člankom 16. stavkom 4. Uredbe (EU) 2018/545

Članak 16. stavak 4. Uredbe (EU) 2018/545 primjenjuje se na subjekte koji upravljaju promjenama koji nisu nositelji predmetnog odobrenja za tip vozila. To se može dogoditi kada ne postoji odobrenje za tip vozila (npr. vozilo odobreno prije Direktive 2008/57/EZ) ili kada je subjekt za upravljanje promjenom organizacija različita od nositelja odobrenja za tip vozila. Kada je subjekt za upravljanje promjenom nositelj odobrenja za tip vozila, ne može se primijeniti članak 16. stavak 4.

U slučajevima kada subjekt za upravljanje promjenom nije nositelj odobrenja za tip vozila, on odabire između:

- › podnošenja zahtjeva za novo odobrenje u skladu s člankom 15. stavkom 4. Subjekt za upravljanje promjenom postat će nositelj novog tipa koji će biti odobren. Novi se tip može upotrebljavati za naknadno odobrenje vozila na temelju sukladnosti s tim tipom
- › podnošenja obavijesti u skladu s člankom 16. stavkom 4. koja može obuhvaćati više identičnih vozila. U tom slučaju subjekt za upravljanje promjenama ne postaje nositelj nijednog tipa (s obzirom na to da ne postoji novi tip koji se odobrava). Za naknadna (identična) vozila subjekt za upravljanje promjenom može podnijeti nove obavijesti.

Pravnim okvirom ne nameću se nikakva ograničenja na broj vozila koja treba obuhvatiti obaviješću ni na broj obavijesti koje se mogu podnijeti (npr. kako bi se obuhvatio cijeli vozni park identičnih vozila).

U slučaju promjena klasificiranih u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (c) ili Uredbom (EU) 2018/545, ako subjekt za upravljanje promjenom nije nositelj odobrenja za tip vozila, nije moguće zatražiti izradu izvedbe u ERATV-u u skladu s člankom 15. stavkom 3. Subjekt za upravljanje promjenom odabire između novog odobrenja ili obavijesti, kako je prethodno opisano.

Subjekt za upravljanje promjenom treba poslati obavijesti o promjenama vozila u skladu s člankom 16. stavkom 4. Uredbe (EU) 2018/545 izdavatelju odobrenja na kojeg bi se odluka odnosila kada bi bio potreban zahtjev za odobrenje. U slučaju kada se obavijest treba poslati Agenciji koja djeluje kao izdavatelj odobrenja, postupak dostavljanja obavijesti opisan je na internetskim stranicama Agencije:

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

Ako se obavijest treba poslati NSA-u koji djeluje u svojstvu izdavatelja odobrenja, subjekt za upravljanje promjenom treba se obratiti dotičnom NSA-u kako bi utvrdio kamo treba poslati obavijest.

Kada Agencija kao izdavatelj odobrenja primi obavijest, izdavatelj odobrenja možda će se trebati savjetovati s NSA-ovima za područje uporabe u slučajevima kada je potrebno provjeriti parametre u skladu s nacionalnim pravilima. NSA-ovi za područje uporabe trebaju izdavatelju odobrenja dostaviti rezultate svoje procjene za sljedeće aspekte:

- › jesu li primjenjiva nacionalna pravila pravilno utvrđena u obrascu za podnošenje obavijesti,

- › nacionalna pravila koja se primjenjuju za ocjenjivanje sukladnosti promjena ona su koja su na snazi u trenutku podnošenja prijave,
- › za primjenjiva nacionalna pravila nije potrebno novo odobrenje promjena koje se uzimaju u obzir te
- › nacionalna pravila na odgovarajući se način uzimaju u obzir u postupku integracije zahtjeva za osnovni zahtjev sigurnosti i sigurnu integraciju među podsustavima.

Dotični NSA-ovi za područje uporabe trebaju odgovoriti na zahtjev bez nepotrebne odgode i najmanje u roku od mjesec dana od podnošenja zahtjeva.

Subjekt za upravljanje promjenom može provesti promjenu koja je predmet obavijesti, a izmijenjena vozila mogu se upotrijebiti odmah nakon toga te nema potrebe čekati na obrazloženu odluku dotičnog izdavatelja odobrenja. Međutim, ako je rezultat procjene izdavatelja odobrenja taj da je kategorizacija koju je proveo subjekt za upravljanje promjenom pogrešna te da promjena dovodi do primjene članka 21. stavka 12. Direktive (EU) 2016/797 i zahtijeva novo odobrenje, subjekt za upravljanje promjenom podnosi zahtjev za odobrenje putem OSS-a, ne dovodeći u pitanje članak 26. Direktive (EU) 2016/797 i članak 53. Uredbe (EU) 2018/545 (odobrenje već izmijenjenih vozila može se suspendirati, ovisno o posebnostima promjena i korektivnim mjerama koje je predložio željeznički prijevoznik).

Vrijedi napomenuti da kada subjekt za upravljanje promjenom uvede promjenu vozila koja je kategorizirana u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (c) i na temelju definicije tipa vozila iz članka 2. stavka 26. Direktive (EU) 2016/797, vozilo više neće pripadati odobrenom tipu vozila i neće biti u skladu s njime.

3.3.4.2. Postizanje sukladnosti vozila s drugom izvedbom tipa vozila (nastalom nakon promjene iz članka 15. stavka 1. točke (c))

S obzirom na to da za promjene klasificirane u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EU) 2018/545 nije potrebno novo odobrenje, već objava verzije u ERATV-u (u skladu s člankom 15. stavkom 3. Uredbe (EU) 2018/545), za postojeća vozila usklađena s osnovnim tipom koja su preinačena kako bi bila u skladu s izvedbom tipa nije potrebno novo odobrenje za stavljanje na tržište u skladu s tom izvedbom. Posjednik ažurira registraciju u NVR-u/ECVVR-u/EVR-u kako bi uputio na novonastalu izvedbu (a ne na osnovni tip).

Međutim, vozila koja su novoizrađena u skladu s izvedbom tipa vozila/izvedbom varijante moraju dobiti odobrenje za stavljanje na tržište u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (e) Uredbe (EU) 2018/545.

3.3.4.3. Postizanje sukladnosti vozila s drugim tipom vozila

S obzirom na to da promjene odobrenog vozila koje su klasificirane u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) 2018/545 dovode do potrebe za novim odobrenjem, premještanjem vozila među različitim tipovima vozila (tj. provedbom potrebnih promjena u vozilima kako bi ona bila u skladu s drugim tipom) i/ili varijantama različitih tipova ako ciljni tip/varijanta još nisu odobreni ne može se upravljati na temelju odobrenja iz članka 14. stavka 1. točke (e) Uredbe (EU) 2018/545. Prvo se odobrava novi tip/varijanta vozila.

Za promjene uvedene za vozila kako bi ih se uskladilo s već odobrenom varijantom (ili novim tipom koji proizlazi iz postojećeg) tipa vozila s kojim su prethodno bila usklađena bit će potrebno izdavanje nove izjave o sukladnosti s varijantom tipa vozila i podnošenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje na tržište u skladu s tipom/varijantom na temelju članka 14. stavka 1. točke (e) Uredbe (EU) 2018/545.

3.3.4.4. Promjene vozila kategoriziranih u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2018/545 kada je subjekt za upravljanje promjenom ujedno i nositelj odobrenja za tip vozila

Kada subjekt za upravljanje promjenom koji je ujedno i nositelj odobrenja za tip vozila kategorizira promjenu u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2018/545, nije potrebno uključiti izdavatelja odobrenja ni ažurirati registar vozila (NVR/ECVVR/EVR). Promjena se može provesti bez daljnjih postupanja. Posjednik je i dalje odgovoran za osiguravanje upravljanja konfiguracijom vozila.

3.3.4.5. Promjene povezane sa zamjenom u okviru održavanja

Člankom 16. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/545 obuhvaćene su promjene u vozilima (ne u tipovima vozila) povezane s održavanjem, tj. zamjenom pokvarenih, neispravnih ili istrošenih sastavnih dijelova. Ako je zamjenski dio 100 % identičan dijelu koji se zamjenjuje, za takvu promjenu nije potrebno odobrenje ni bilo kakvo drugo ažuriranje tehničke dokumentacije ili ERATV-a. Međutim, u nekim slučajevima na tržištu nije moguće pronaći 100 % identične rezervne dijelove (npr. zbog zastarjelosti, stečaja proizvođača itd.) te je potrebno upotrijebiti druge sastavne dijelove s istom funkcijom i učinkom, no koji nisu identični.

U tom okviru „ista funkcija i učinak” trebaju se tumačiti na sljedeći način: novi sastavni dio nema sam po sebi nove funkcionalnosti ni ne dodaje nove funkcionalnosti sustavu u koji je integriran, ne uzrokuje promjenu učinka (bilo da je riječ o povećanju ili smanjenju) ni ne utječe štetno na sigurnost (razina sigurnosti barem je održana bez novih opasnosti/rizika). To bi trebala biti zamjena jedan za jedan (isti unos, isti rezultat, ista načela rada), povezana s održavanjem (preventivnim ili korektivnim), u skladu s pristupom „uključiti/koristiti” (engl. *plug & play*): uklanjanje starog sastavnog dijela, instaliranje novog, pri čemu nije potrebna nikakva druga izmjena ili prilagodba. Aktivnosti za postavljanje novog sastavnog dijela identične su onima koje bi bile potrebne za zamjenu tog dijela 100 % identičnim sastavnim dijelom. Drugim riječima, riječ je o zamjeni elementa identičnim, koji se može neznatno razlikovati zbog promjena tijekom vremena, zastarjelosti, promjene dobavljača itd., ali je i dalje istovjetan.

Upravljanje promjenama vozila odgovornost je posjednika vozila i predmet nadzora NSA-ova (tj. ako se utvrdi pogrešno razvrstavanje promjene u kategoriju iz članka 16. stavka 1. Uredbe (EU) 2018/545, odgovornost je na posjedniku, a NSA može pokrenuti potrebne mjere u skladu s člankom 26. Direktive (EU) 2016/797, uključujući suspenziju i ukidanje odobrenja).

3.3.5. Članak 17.: Utvrđivanje pravila, uključujući neprimjenu TSI-jeva

Podnositelj zahtjeva odgovoran je za utvrđivanje svih primjenjivih zahtjeva i osiguravanje njihova ispunjavanja. To ne znači da podnositelj zahtjeva ne može potražiti podršku, savjet ili usluge savjetovanja od trećih strana.

3.3.5.1. Utvrđivanje mjerodavnih pravila

Primjenjiva pravila jesu pravila koja su na snazi kada podnositelj zahtjeva podnese zahtjev putem OSS-a u skladu s člankom 4. stavkom 2. Direktive (EU) 2016/797. TSI-jevi sadržavaju posebne odredbe kojima se u određenim okolnostima dopušta primjena prethodnih verzija TSI-jeva. Dodatne upute nalaze se u odjeljku 3. smjernica za primjenu TSI-jeva za LOC&PAS i WAG.

Za kategorizaciju promjena u skladu s člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/545 u vozilima odobrenima prije Direktive 2008/57/EZ ili stavljenima u uporabu prije 19. srpnja 2010. (tj. vozila koja nisu usklađena s TSI-jem) potrebno je uzeti u obzir pravila koja su na snazi kada subjekt za upravljanje promjenama provodi analizu. To uključuje i ocjenu učinka promjena na nepromijenjene dijelove.

Kako bi se u obzir uzela činjenica da projekti za odobravanje vozila često dugo traju, od utvrđivanja mjerodavnih pravila do podnošenja zahtjeva putem OSS-a, u pravilima (TSI-jevima i nacionalnim pravilima) trebaju biti utvrđeni prijelazni aranžmani. Postoji i mogućnost neprimjene TSI-jeva u skladu s člankom 7. Direktive (EU) 2016/797 (vidjeti odjeljak 3.3.5.4.). Slučaj koji bi vjerojatno bio primjenjiv između faze projekta i podnošenja zahtjeva za odobrenje jest članak 7. stavak 1. točka (a) („... koji je u kasnijoj fazi razvoja ili koji je predmet ugovora koji se nalazi u provedbi na datum primjene dotičnih TSI-ova”).

Baza podataka referentnih dokumenata (RDD) danas je alat za objavljivanje i razvrstavanje nacionalnih pravila koja se odnose na odobravanje vozila:

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

Status postupka uređivanja nacionalnih pravila koja su primjenjiva uz TSI-jeve sažeto je prikazan na određenoj stranici RDD-a.

3.3.5.2. Primjenjivost odjeljka 7.1.4. TSI-ja za LOC&PAS na posebna vozila kao što su strojevi za pružne radove (OTM-ovi)

Dodatna pojašnjenja možete pronaći u vodiču za primjenu TSI-ja za LOC&PAS koji je dostupan na internetskim stranicama Agencije.

3.3.5.3. Nedostatci TSI-jeva

Vidjeti odjeljke 2.3. i 2.5. vodiča za primjenu TSI-jeva koji je dostupan na internetskim stranicama Agencije (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.5.4. Neprimjena TSI-jeva

Vidjeti odjeljak 2.4. vodiča za primjenu TSI-jeva koji je dostupan na internetskim stranicama Agencije (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

Kada država(-e) članica(-e) dopusti(-e) podnositelju zahtjeva da ne primjenjuje jedan ili više TSI-jeva ili njihove dijelove sukladno članku 7. Direktive (EU) 2016/797, to se treba primjenjivati samo na određeni projekt koji obuhvaća određenu seriju vozila te u definiranom području uporabe.

Iz toga slijedi da će odobrenje za tip vozila biti valjano samo za seriju vozila za koju je država članica (ili države članice) dopustila podnositelju zahtjeva da ne primjenjuje jedan TSI ili više TSI-jeva ili njihove dijelove te pod uvjetima koji su utvrđeni u zahtjevu za neprimjenu. Ako proizvođač želi odobriti novu ili naknadnu seriju vozila tog tipa, morat će ishoditi novi skup dozvola za neprimjenu kao potkrjepljenje za odobrenje za novi tip vozila i odobrenje za stavljanje vozila na tržište za vozilo ili seriju vozila odobrenu na temelju sukladnosti s tipom.

3.3.5.5. TSI-jevi i nacionalna pravila

Vidjeti odjeljak 2.7.1. vodiča za primjenu TSI-jeva, koji je dostupan na internetskim stranicama Agencije (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.5.6. Djelomičan odabir zahtjeva iz novije inačice TSI-ja u odnosu na TSI koji se primjenjuje na ocjenjivanje

Dodatne upute dostupne su u smjernicama za primjenu TSI-jeva.

3.3.5.7. Prihvatljiv način osiguravanja usklađenosti

Dodatne upute dostupne su u smjernicama za primjenu TSI-jeva.

3.3.5.8. Inovativna rješenja

Dodatne upute dostupne su u smjernicama za primjenu TSI-jeva.

3.3.5.9. Prihvatljiv nacionalni način osiguravanja usklađenosti

Vidjeti odjeljak 2.7.1. vodiča za primjenu TSI-jeva, koji je dostupan na internetskim stranicama Agencije (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.6. Članak 18.: Utvrđivanje i definiranje potrebnih mjera za uporabu vozila za ispitivanja na mreži

Kad je riječ o ispitivanjima na mreži, parametar 1.4. „Nacionalni zahtjevi za ispitivanje” iz prethodno navedene odluke uključuje nacionalna pravila (ako postoje) za ispitivanja na mreži. Nacionalna pravila evidentirana s obzirom na taj parametar sadržavaju informacije o tome što podnositelj zahtjeva treba učiniti/dostaviti kako bi se određeno vozilo upotrebljavalo za ispitivanja na mreži neke države članice.

3.3.7. Članak 19.: Privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži

Kada je potrebno izdati privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži, odgovoran je isključivo predmetni NSA za područje uporabe. Kako je utvrđeno u članku 21. stavku 3. i članku 21. stavku 5.

Direktive (EU) 2016/797, pravo na traženje od podnositelja zahtjeva da provodi ispitivanja na mreži pripada isključivo izdavatelju odobrenja i/ili predmetnim NSA-ovima za područje uporabe. Upravitelj infrastrukture ne smije tražiti da podnositelj zahtjeva provodi ispitivanja na mreži niti nametati ikakve tehničke zahtjeve za projekt vozila (vidjeti odjeljak 3.2.6. za odgovornosti upravitelja infrastrukture).

Ispitivanja na mreži često su potrebna kako bi se pružili dokazi o sukladnosti u sklopu EZ provjere podsustava. Stoga se moraju provesti prije odobravanja tipa vozila i/ili odobravanja vozila za stavljanje na tržište te prije prikupljanja svih dokaza o sukladnosti s relevantnim zahtjevima. Ovisno o predmetnoj državi članici i njezinu pravnom okviru, uvjerenje o upravljanju rizicima prometovanja vozila trenutačno se može ostvariti na različite načine, kako je opisano u odjeljcima u nastavku.

3.3.7.1. Privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži

Kada je pravnim okvirom države članice određeno da je potrebno privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži, u njemu treba biti utvrđeno sljedeće:

- › postupak treba slijediti,
- › potrebna dokumentacija, uključujući oblik u kojem je treba dostaviti,
- › kriteriji za donošenje odluke koje je potrebno primijeniti za izdavanje privremenog odobrenja za uporabu vozila za ispitivanja na mreži te
- › vremenski okviri kojih se NSA treba pridržavati za ocjenjivanje.

Rok u kojem NSA treba izdati privremeno odobrenje za provedbu ispitivanja na mreži nije definiran u Direktivi (EU) 2016/797 ni u Uredbi (EU) 2018/545. Nakon donošenja odluke željeznički prijevoznik i upravitelj infrastrukture trebat će vremena za uspostavljanje potrebnih aranžmana za ispitivanja na mreži. Podnositelj zahtjeva treba uzeti u obzir vrijeme potrebno za te postupke prilikom planiranja vremenskih rokova za svoj zahtjev za privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži i provođenje ispitivanja na mreži.

Privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži izdaje se isključivo za potrebe ispitivanja: njime se ne dopušta stavljanje vozila u uporabu za prijevoz putnika ili tereta te ni u jednu drugu svrhu za koju se namjerava staviti na tržište.

Preporučuje se da podnositelj zahtjeva, predmetni željeznički prijevoznik, predmetni NSA te predmetni upravitelj infrastrukture surađuju kako bi donijeli opću strategiju za privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži, kako se vremenski okviri ne bi povećavali zbog potrebe za podnošenjem niza zahtjeva koji bi se odnosili na svaku fazu ispitivanja zasebno. Umjesto toga jedan zahtjev kojim će se utvrditi ključne točke ispitivanja uz kriterije prolaska/pada može činiti temelj za jedinstveno privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži i omogućiti upravitelju infrastrukture da uspostavi aranžmane za cjelovit raspored ispitivanja na mreži.

3.3.7.2. Primjena sustava upravljanja sigurnošću željezničkog prijevoznika

Neovisno o tome uključuje li nacionalni pravni okvir države članice pravni zahtjev za privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži, željeznički prijevoznik koji upotrebljava vozila za ispitivanja na mreži treba upotrijebiti svoj sustav upravljanja sigurnošću (SMS) kako bi upravljao rizicima putem operativnog planiranja, upravljanja imovinom i mehanizma sučelja. U slučaju kada predmetni NSA dodijeli privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži, željeznički prijevoznik ne mora ponoviti procjenu elemenata koji čine dio nacionalnog pravnog okvira za privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži.

Za potrebe upotrebe vozila za ispitivanja na mreži za područje uporabe sustav upravljanja sigurnošću željezničkog prijevoznika treba sadržavati opće aranžmane za upotrebu vozila za ispitivanja na mreži. Za to će biti potrebna priprema specifičnijih procesa i postupaka u okviru plana ispitivanja koji će obuhvaćati stvarna ispitivanja na mreži koja treba provesti. Ako ne postoji zahtjev za privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži, očekuje se da postupci i procesi željezničkog prijevoznika uključuju stavke koje bi inače bile utvrđene za privremeno odobrenje za uporabu vozila za ispitivanja na mreži (vidjeti prethodni

odjeljak 3.3.7.1.). U svakom će se slučaju morati primjenjivati uredba CSM RA za procjenu učinka uporabe vozila za ispitivanja na mreži i čini li to znatnu promjenu zbog koje je potrebna primjena postupka upravljanja rizikom iz uredbe CSM RA (u nastavku).

Preostalim operativnim rizicima koji proizlaze iz uporabe vozila za ispitivanja na mreži treba upravljati putem sustava upravljanja sigurnošću, primjerice:

- › sučelja s upraviteljem infrastrukture
- › odabir strojovođe / upravitelja strojovođa koji upravlja kretanjem vlaka tijekom ispitivanja na mreži,
- › uloga drugih osoba kojima je dozvoljeno biti u vlaku,
- › aranžmani za početak i dovršetak ispitivanja na mreži, uključujući način na koji će vozilo prometovati između garažnog mjesta i mjesta ispitivanja te
- › aranžmani za slučaj nužde, uključujući korake koje treba poduzeti ako se prekorače bilo koji dogovoreni sigurnosni parametri.

Sustav upravljanja sigurnošću uključivat će postupke koje je potrebno slijediti kako bi se osiguralo da sve strane na koje mogu utjecati ispitivanja na mreži budu uključene u raspravu i da su dogovoreni aranžmani svima učinkovito preneseni.

3.3.7.3. Procjena rizika

Uporaba vozila za ispitivanja na mreži znači da postoje aspekti vozila koji nisu posve poznati, poput radnog učinka sustava kočenja ili učinkovitosti komunikacije između sustava ugrađenih u vozilo i sustava na tlu, zbog čega su potrebna ispitivanja na mreži. Postupak upravljanja sigurnošću, koji uključuje procjene rizika, pruža strukturirani način utvrđivanja mjera za kontrolu rizika kojima bi se inače upravljalo primjenom pravila i stoga može činiti dio postupka predmetnog NSA-a za izdavanje privremenog odobrenja za uporabu vozila za ispitivanja na mreži. Jednako tako može činiti dio aranžmana željezničkog prijevoznika i upravitelja infrastrukture za upravljanje sigurnošću kada ne postoji postupak za izdavanje privremenog odobrenja za uporabu vozila za ispitivanja na mreži.

Podnositelj zahtjeva i željeznički prijevoznik morat će surađivati kako bi osigurali da se u procjeni rizika u obzir uzimaju strojarski elementi vozila i operativni aspekti uporabe vozila za ispitivanja na mreži.

Postupak integracije zahtjeva i utvrđivanja pravila koji se odvija u početnoj fazi projekta činit će osnovu za utvrđivanje opasnosti. Opasnostima koje se još ne kontroliraju putem sukladnosti s pravilima može se upravljati kombinacijom načela prihvatljivosti rizika.

Pri procjeni rizika trebalo bi uzeti u obzir treba li tijekom provedbe ispitivanja na mreži provoditi ažuriranja. Neovisno o tome provodi li se kao jedinstveni postupak ili postupak u više faza, trajno preispitivanje valjanosti ulaznih podataka za procjenu rizika dio je aranžmana za upravljanje sigurnošću. U slučaju ispitivanja na mreži, dobiveni rezultati pokazat će mogu li se zaključci procjene rizika i dalje upotrebljavati ili je potrebna nova procjena. Na primjer, geografske razlike u učinkovitosti komunikacijskog sustava mogu upućivati na potrebu za detaljnijim ispitivanjima na mreži, uz moguću potrebu za preispitivanjem procjene rizika kako bi se to potkrijepilo.

3.3.7.4. Aranžmani upravitelja infrastrukture za ispitivanja na mreži

Kako bi zatražio pristup pruži za uporabu vozila za ispitivanja na mreži, podnositelj zahtjeva treba proučiti nacionalna pravila navedena u parametru 1.4. Odluke 2015/2299/EU. Tim se pravilima utvrđuju nacionalni postupovni zahtjevi za ispitivanja na mreži (vidjeti odjeljak 3.3.7.), a u njima bi se trebalo opisati sljedeće:

- › vremenski okvir za pristup infrastrukturi te
- › potrebne informacije koje podnositelj zahtjeva treba dostaviti upravitelju infrastrukture.

Upravitelj infrastrukture treba procijeniti prirodu ispitivanja koja se trebaju provesti na mreži te potrebne uvjete kako bi se unutar tri mjeseca od podnošenja zahtjeva utvrdilo i osiguralo sljedeće:

- › operativni uvjeti koje treba primijeniti na vozilo tijekom ispitivanja na mreži, kao što je izbjegavanje rada vučnog sustava u otežanom načinu rada (tj. pri smanjenom broju pretvarača u uporabi u vlaku koji se ispituje),
- › sve mjere koje je potrebno poduzeti u vezi s infrastrukturom kako bi se omogućio siguran i pouzdan rad tijekom ispitivanja na mreži (npr. bez uzrokovanja smetnji u prometu) te
- › sve potrebne mjere u postrojenjima infrastrukture tijekom ispitivanja na mreži (npr. napon kontaktnog voda koji je viši od uobičajenog).

Upravitelj infrastrukture treba pružiti informacije o infrastrukturi podnositeljima zahtjeva i željezničkim prijevoznicima na nediskriminirajući način. To se postiže evidentiranjem relevantnih informacija u RINF-u, izvješćem o mreži upravitelja infrastrukture i pružanjem svih drugih relevantnih informacija.

Ako je to potrebno, predmetni NSA-ovi za područje uporabe trebaju primijeniti sve prikladne mjere kako bi osigurali da upravitelj(i) infrastrukture omogućava(ju) provođenje potrebnih ispitivanja na mreži unutar prethodno utvrđenih vremenskih okvira.

Dodjela trase vlaka odvojeni je postupak za koji su zaduženi željeznički prijevoznik i upravitelj infrastrukture te on nije obuhvaćen praktičnim aranžmanima za odobravanje vozila.

3.3.8. Članak 20.: Utvrđivanje predviđenih uvjeta uporabe vozila i drugih ograničenja

Uvjeti uporabe vozila i druga ograničenja dio su tehničkih značajki vozila i/ili tipa vozila i čine okvire unutar kojih se vozilo namjerava upotrebljavati. Uvjeti uporabe (CfU):

- › osnovne su značajke projekta u skladu s člankom 48. točkom (c) podtočkom iii. Uredbe (EU) 2018/545 (vidjeti odjeljak 3.8.2.),
- › trebaju biti iskazani u tehničkim pojmovima, a ne s obzirom na zemljopisno područje (npr. linija između A i B),
- › obuhvaćeni su Odlukom 2011/665/EU o ERATV-u s pomoću:
 - kodiranih uvjeta uporabe i drugih ograničenja (parametar 3.1.2.3.) i
 - nekodiranih ograničenja uporabe i drugih ograničenja (parametar 3.1.2.4.)
- › mogu zahtijevati pregovaranje i sporazum između podnositelja zahtjeva, željezničkog prijevoznika, posjednika i/ili upravitelja infrastrukture, posebice u slučaju izvezenih ograničenja rada i/ili održavanja vozila,
- › treba ih uzeti u obzir korisnik vozila u sklopu svojeg sustava upravljanja sigurnošću.

Utvrđivanje uvjeta uporabe sastoji se od triju opsežnih faza:

- › **Faza projektiranja:** Tijekom prve faze postupka odobravanja vozila (faza 1.: priprema zahtjeva, vidjeti odjeljak 3.3.), podnositelj zahtjeva treba utvrditi predviđene uvjete uporabe (kao što su širina kolosijeka, maksimalna brzina, ograničenja brzine koja proizlaze iz izdvajanja dijelova sustava kočenja, raspon temperatura itd.) koji su primjenjivi, uzimajući u obzir tehničke značajke vozila i/ili tipa vozila i njegove predviđene uvjete rada.
- › **Ocjenjivanje sukladnosti:** Može biti potrebno dodati dodatne uvjete uporabe zbog ocjenjivanja sukladnosti (faza 3.: ocjenjivanje sukladnosti, vidjeti odjeljak 3.5.) radi usklađivanja s relevantnim zahtjevima (npr. ograničenje maksimalne radne brzine u otežanim uvjetima rada kao što je nedostupnost nekih modula kočenja ili ograničenje broja dozvoljenih konfiguracija pantografa itd.). Te uvjete uporabe definira podnositelj zahtjeva u dogovoru s nadležnim tijelima za ocjenjivanje. Dodatne informacije o ublažavanju neusklađenosti s TSI-jevima s pomoću uvjeta uporabe potražite u odjeljku 3.5.3.

Određeni uvjeti uporabe mogu proizaći iz kvara opreme, kao što je smanjenje brzine zbog ispuhivanja zračnog ovjesa, koji se može utvrditi u sklopu ocjenjivanja sukladnosti s obzirom na usklađene primjenjive standarde. Nije predviđeno da se učinak svakog mogućeg kvara sastavnih dijelova uvrsti u uvjete uporabe. Bez obzira na to, ocjenjivanje tih scenarija čini dio postupka projektiranja.

Neki od uvjeta uporabe izvest će se iz postupka integracije zahtjeva te postupka procjene rizika, a posebno primjene postupka procjene rizika utvrđenog u Prilogu I. uredbi Komisije CSM RA za zahtjeve povezane sa sigurnošću (osnovni zahtjev sigurnosti unutar podsustava i sigurna integracija među podsustavima).

Kada su uvjeti uporabe povezani sa sigurnošću, predmetni AsBo treba ih unakrsno provjeriti kako bi se osiguralo da su u skladu s postupkom procjene rizika koji provodi podnositelj zahtjeva i da ne stvaraju dodatne sigurnosne rizike. Treba provjeriti je li postupak procjene rizika utvrđen u Prilogu I. uredbi CSM RA primijenjen kada je to potrebno. AsBo nije zadužen za sljedeće u odnosu na uvjete uporabe koje je podnositelj zahtjeva uvrstio u zahtjev za odobrenje vozila:

- provjeru mogu li oni ograničiti rad vozila s komercijalnog stajališta (npr. smanjenje maksimalne radne brzine, niska prijeđena udaljenost između radova na održavanju itd.) ili
- provođenje tehničke procjene mogućih uvjeta uporabe koji su potrebni za otklanjanje nesukladnosti s TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima.

NoBo-i i/ili DeBo-i također trebaju unakrsno provjeriti uvjete uporabe za dijelove za koje su odgovorni kako bi potvrdili da su u skladu s provedenim ocjenjivanjima (uključujući uvjete uporabe za sastavne dijelove interoperabilnosti i način na koji se oni prenose na uvjete za uporabu za podsustave, prema potrebi). Podnositelj zahtjeva zatim će prikupiti dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje i podnijeti zahtjev za odobrenje putem OSS-a (faza 4.: podnošenje zahtjeva, vidjeti odjeljak 3.6.). Svi uvjeti uporabe koji se utvrde do ove faze trebaju biti navedeni u zahtjevu za odobrenje.

Uvjeti uporabe trebali bi biti usmjereni na važne aspekte koji se moraju poštovati kako bi se osiguralo da su osnovni zahtjevi ispunjeni (uključujući tehničku kompatibilnost s mrežom) i da su podsustavi međusobno tehnički kompatibilni i sigurno integrirani u vozilo, npr. operativna ograničenja (ograničenja brzine u otežanom načinu rada, dopuštene konfiguracije pantografa itd.). Podnositelj zahtjeva ne bi trebao smatrati uvjetom uporabe aspekte kojima se ne određuju nikakvi uvjeti za rad vozila ni bilo koja druga ograničenja, već se radi o:

- opažanjima, primjedbama ili izjavama tijela za ocjenjivanje sukladnosti (NoBo-a, DeBo-a i/ili AsBo-a) ili drugih strana,
- upućivanjima na dokumente (npr. priručnik za strojovođe ili priručnik za rad, plan održavanja, procjena rizika, popis izvezenih ograničenja rada, održavanja i/ili infrastrukture itd.),
- udvostručavanju vrijednosti za tehničke parametre,
- itd.

Podnositelj zahtjeva odgovoran je za osiguravanje da se ograničenja koja se izvoze drugim sudionicima i/ili na druge aktivnosti (npr. održavanje, rad itd.) pravilno razmotre u relevantnim dokumentima (npr. plan održavanja, priručnik za strojovođe itd.). Treba napomenuti da takva izvezena ograničenja nisu uvijek uvjeti uporabe, s obzirom na to da ne određuju uvjet za uporabu vozila. Podnositelj zahtjeva treba analizirati svako izvezeno ograničenje kako bi odlučio treba li ga smatrati uvjetom uporabe u smislu članka 20. Uredbe (EU) 2018/545 ili ne.

Podnositelj zahtjeva za odobrenje mora osigurati dosljednost EZ potvrda o provjeri, EZ izjava o provjeri i dokumentacije zahtjeva. Ako postoji potreba za ažuriranjem potvrda ili izjava kako bi ih se uskladilo s uvjetom uporabe koji podnositelj zahtjeva želi predložiti, on se povezuje s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti i/ili s podnositeljima zahtjeva za stavljanje mobilnih podsustava na tržište / proizvođačima.

Treba imati na umu da se uvjet za uporabu za vozilo i/ili tip vozila treba naznačiti:

- u obrascu zahtjeva na OSS-u (na razini vozila i/ili tipa vozila) i
- kada je Agencija izdavatelj odobrenja, vidjeti odjeljak 3.11.1.2. (predložak koji treba popuniti)

Uvjete uporabe za mobilne podsustave treba opisati u EZ izjavi o provjeri (koja će se oslanjati na uvjete i ograničenja uporabe iz EZ potvrda o provjeri), izravno u izjavama ili u zasebnom dokumentu

ako su uvjeti opsežni i/ili složeni. U tom se slučaju u izjavi upućuje na dokument koji se prilaže izjavi te se smatra dijelom izjave.

- › **Postupak odobranja:** Izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe mogu uvesti dodatne uvjete uporabe na temelju svoje ocjene zahtjeva i dokumentacije koja se prilaže zahtjevu (5. faza: obrada zahtjeva, odjeljak 3.7. i 6. faza: konačna dokumentacija i odobrenje, odjeljak 3.8.2.).

Izdavatelj odobrenja i/ili predmetni NSA-ovi za područje uporabe ne bi trebali provjeravati je li uvjet uporabe (uključujući izvezena ograničenja) koji je predložio podnositelj zahtjeva razuman s komercijalnog stajališta (npr. rizik od neispunjavanja ugovornih obveza proizvođača prema željezničkom prijevozniku nakon nametanja uvjeta uporabe koji može otežati prometovanje vozila) niti je li predmetni sudionik prihvatio izvezena ograničenja. Područje primjene ocjenjivanja treba se ograničiti na dosljednost, potpunost i relevantnost (uključujući unakrsnu provjeru nadležnih tijela za ocjenjivanje) skupa uvjeta uporabe koji je predložio podnositelj zahtjeva.

Izdavatelj odobrenja i predmetni NSA-ovi za područje uporabe mogu i ukinuti neke od uvjeta uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva ako se prijedlogom podnositelja zahtjeva zapravo ne nameće nikakav uvjet za uporabu vozila ni bilo kakvo drugo ograničenje.

Izdano odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište (6. faza: konačna dokumentacija i odobrenje, vidjeti odjeljak 3.8.2.) trebalo bi odražavati sve utvrđene uvjete uporabe.

Podnositelj zahtjeva može podnijeti žalbu u slučaju spora u vezi s uvjetima uporabe koje je odredio izdavatelj odobrenja (vidjeti odjeljak 3.8.5.).

U slučaju novog odobrenja i/ili proširenja područja uporabe, podnositelj zahtjeva trebao bi u obrazac zahtjeva uključiti uvjete uporabe iz prethodnog odobrenja koje su i dalje primjenjivi, unatoč tome što to nije obuhvaćeno ocjenjivanjem koje treba provesti izdavatelj odobrenja (naslijeđeni uvjeti uporabe; vidjeti i odjeljak 3.8.2.3.). Uvjeti uporabe u zahtjevu trebaju biti usklađeni s uvjetima uporabe navedenima u EZ izjavi o provjeri, no ne moraju biti identični, tj. nisu svi uvjeti uporabe iz EZ izjave o provjeri relevantni za vozilo (neki uvjeti uporabe relevantni su samo za integraciju mobilnih podsustava).

3.3.9. Članak 21.: Utvrđivanje ocjenjivanja sukladnosti

3.3.9.1. Odobrenje zadanih sastava

U poglavlju 2.2.1. TSI-ja za lokomotive i putnička vozila (LOC&PAS) definirano je sljedeće:

- › **Jedinica:** generički naziv za željezničko vozilo; „jedinica” može biti sastavljena od nekoliko „vozila”.
- › **Vlak:** prometno sposobni sastav koji se sastoji od jedne ili više jedinica.
- › **Nedjeljiv sastav:** sastav vlaka koji se može ponovno konfigurirati samo u radionici.

Nedjeljive sastave u pravilu bi trebalo odobriti u cjelini jer te jedinice nisu namijenjene za rastavljanje i ponovno sastavljanje izvan radionice s obzirom na to da postoji potreba za posebnim alatima i opremom, softverom, znanjem i iskustvom itd. To je zato što postoje fizičke veze koje ne funkcioniraju prema načelu uključi/koristi, softver koji ovisi o broju i vrsti vozila (npr. vučni sustav, sustav zaštite vlaka, sustav za nadzor i upravljanja vlakom, sustav vrata) itd.

Nadalje, pojedinačna vozila ne mogu samostalno prometovati, pa se od drugih vozila traži da ispune osnovne zahtjeve.

- › **Zadani sastav:** sastav vlaka od nekoliko spojenih jedinica koji se definira u fazi projektiranja i može se ponovno konfigurirati dok je u pogonu.

Ako podnositelj zahtjeva zatraži odobrenje za zadani sastav, izdavatelj odobrenja izdat će jedinstveno odobrenje za tip u kojem će opisati mogućnosti ponovne konfiguracije dok je sastav u pogonu. Sastav se ne može promijeniti u drugu konfiguraciju koja nije uključena u odobrenje (npr. tako da ima više vagona ili drugi tip lokomotive).

- › **Višestruko upravljanje:** operativni je sastav koji se sastoji od više od jedne jedinice (npr. kompozicije vlakova projektirane tako da se njih nekoliko može spojiti i mogu prometovati kao jedan vlak kojim

se upravlja iz jedne kabine strojovođe, lokomotive projektirane tako da se nekoliko njih može uključiti u jedan vlak i njima upravljati iz jedne kabine strojovođe).

- › **Opće prometovanje:** jedinica je projektirana za opće prometovanje kada je ta jedinica namijenjena za spajanje s drugom (drugim) jedinicom (jedinicama) u sastavu vlaka koji nije definiran u fazi projektiranja.

Ako podnositelj zahtjeva zatraži odobrenje za vagona za opće prometovanje, sastav vlaka nije obuhvaćen područjem primjene postupka odobravanja te njime upravlja željeznički prijevoznik u okviru svojeg SMS-a. Izdavatelj odobrenja može izdati odobrenje za vagona uz primjenu relevantnih uvjeta i ograničenja uporabe koji se odnose na spajanje s drugim vagonima/vozilima (ako postoje).

Moguće je pojedinačno odobriti vozila zadanog sastava ili nedjeljivog sastava kao da su namijenjena za opće prometovanje, uz određeni broj uvjeta uporabe koji je povezan s ugradnjom na razini vlaka (i mnoge druge aspekte koji se nisu mogli provjeriti samostalno jer se radi o zahtjevima na razini vlaka).

Međutim, odobrenjem možda neće biti obuhvaćeni određeni aspekti koji se mogu ocijeniti samo na razini sastava vlaka. Za neke značajke ili neka ocjenjivanja jedinice namijenjene za uporabu u općem prometovanju bit će potrebna definirana ograničenja u pogledu sastava vlaka, kako je utvrđeno u poglavljima 4.2. i 6.2.7. TSI-ja za LOC&PAS.

Za zadane sastave može se smatrati da su na pola puta između nedjeljivih sastava i jedinica za opće prometovanje sa stajališta da ih je moguće ponovno konfigurirati izvan radionice (nema potrebe za posebnim alatima, postupcima itd.), no ipak postoje određena ograničenja koja treba uzeti u obzir zbog dizajna različitih vozila.

Za potrebe odobrenja oba su pristupa prihvatljiva: definiranje niza unaprijed zadanih konfiguracija koje treba odobriti ili izdavanje odobrenja za pojedinačna vozila s nizom ograničenja i uvjetima uporabe koji bi željezničkom prijevozniku omogućili da konfigurira jedinice unutar područja odobrenja za svako vozilo (pod uvjetom da ocjenjivanja sukladnosti obuhvaćaju i određene aspekte koji se mogu ocijeniti samo na razini sastava vlaka).

Odobrenje za pojedinačna vozila uz uvjete uporabe koji obuhvaćaju cijelo operativno područje zadanog sastava pruža najvišu razinu fleksibilnosti željezničkom prijevozniku za ponovnu konfiguraciju vozila bez ikakve intervencije izdavatelja odobrenja ili subjekata za registraciju. S druge strane, definiranje relevantnih uvjeta uporabe i drugih ograničenja koja treba uzeti u obzir pri ponovnoj konfiguraciji vozila složeniji je postupak. Određivanje najgorih scenarija za ocjenjivanje sukladnosti kako bi se obuhvatile sve operativne konfiguracije na razini sastava vlaka također je složenije.

Treba imati na umu da kada se ocjenjuje jedinica namijenjena za uporabu u nedjeljivom ili zadanom sastavu, sastave za koje je takvo ocjenjivanje valjano određuje podnositelj zahtjeva, pri čemu oni moraju biti obuhvaćeni ocjenjivanjima koja provode tijela za ocjenjivanje sukladnosti te opisani u EZ potvrdi o provjeri s pomoću jedne od sljedećih značajki (u skladu s točkom 4.1.2. TSI-ja za LOC&PAS):

- › kompozicija vlaka u nedjeljivom sastavu te, kada je to potrebno, u zadanom sastavu (zadanim sastavima) nekoliko kompozicija vlakova tipa koji je podvrgnut postupku ocjenjivanja za višestruko upravljanje,
- › jedno vozilo ili stalni niz vozila namijenjenih za zadani sastav (zadane sastave) ili
- › jedno vozilo ili stalni niz vozila namijenjenih za opće prometovanje te, kada je to potrebno, zadani sastav(i) nekoliko vozila (lokomotiva) tipa koji je podvrgnut postupku ocjenjivanja za višestruko upravljanje.

TSI za LOC&PAS sadržava posebne zahtjeve za:

- › jedinice namijenjene za uporabu u općem prometovanju (točka 6.2.7.), vidjeti i odjeljak 2.7.5. vodiča za primjenu TSI-jeva,
- › jedinice koje će se upotrebljavati u zadanom sastavu (točka 6.2.8.),

- › jedinice koje se uključuju u postojeće nedjeljive sastave (točka 6.2.9.),
- › putnički vagoni koji nisu ograničeni na određeno područje uporabe upotrebljavaju se u zadanim sastavima (točka 7.1.1.5.1.), vidjeti i odjeljak 3.2.3.1. vodiča za primjenu TSI-jeva,
- › putnički vagoni koji nisu ograničeni na određeno područje uporabe upotrebljavaju se u općem prometovanju (7.1.1.5.2.), vidjeti i odjeljak 3.2.3.2. vodiča za primjenu TSI-jeva.

Vodič za primjenu TSI-jeva dostupan je na internetskim stranicama Agencije (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

Kad je riječ o registraciji odobrenih vozila u ECVVR-u/EVR-u:

- › Vozila nedjeljivog sastava mogu se i dalje pojedinačno registrirati u ECVVR-u/EVR-u, unatoč tome što imaju jedno odobrenje koje obuhvaća nedjeljiv sastav.

Kako je objašnjeno u vodiču za primjenu za ECVVR, „kompozicija vlaka” (nedjeljivi ili zadani sastav) može se registrirati s pomoću jednog europskog broja vozila (EVN) za cijeli vlak ili jednog EVN-a po vozilu, čak i ako ne postoje pojedinačna odobrenja po vozilu.

O tome odlučuje svaki subjekt koji provodi registraciju, uz savjet da se to učini uvijek na isti način nakon što određeni subjekt koji provodi registraciju donese odluku (dosljedan pristup za sve registracije).

- › Ako se EVN dodjeljuje cijelom vlaku, a vozilo se zamijeni drugim (identičnim) vozilom, s vlastitom identifikacijom, potrebno je ažurirati unos u ECVVR/EVR kako bi se uključila identifikacija zamjenskog vozila. Možda će biti potreban novi EVN za cijeli vlak. Postoji mogućnost da se za identifikaciju vozila u ECVVR/EVR-u navede serijski broj (ili jednakovrijedan broj) proizvođača.
- › Kada promjena vozila utječe na tehničke značajke koje pridonose utvrđivanju EVN-a, potreban je novi EVN.
- › Ako se EVN-ovi dodjeljuju po vozilu, na razini ECVVR-a/EVR-a ne postoji identifikacija nedjeljivog ili zadanog sastava kojem pripadaju. Sastavi ponovne konfiguracije ne utječu na registar vozila.

3.4. Poglavlje 3. – faza 2.: Preliminarni postupak

3.4.1. Članak 22.: Preliminarni postupak

Opis postupka potražite u dijagramu za fazu 2. u odjeljku 4.

Faza preliminarnog postupka nije obavezna za podnositelja zahtjeva (on može zatražiti da izdavatelj odobrenja sudjeluje u preliminarnom postupku ili može izravno podnijeti zahtjev i dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu). Ako podnositelj zahtjeva odluči da neće podnijeti zahtjev za preliminarni postupak, neće se provesti koraci opisani u odjeljcima od 3.4.1. do 3.4.4. te podnositelj zahtjeva neće iskoristiti preliminarni postupak opisan u nastavku. Međutim, ako podnositelj zahtjeva zatraži preliminarni postupak, izdavatelj odobrenja i predmetni NSA-ovi za područje uporabe obvezni su pružiti tu uslugu podnositelju zahtjeva, podložno pristojbama i naknadama.

Preliminarni postupak obuhvaća prethodne službene razmjene informacija između podnositelja zahtjeva, izdavatelja odobrenja i predmetnih NSA-ova za područje uporabe.

Aktivnostima preliminarnog postupka trebalo bi se poduprijeti uspostavljanje temelja preliminarnog postupka za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište te poticati razmjenu informacija o primjenjivim zahtjevima te o sadržaju i razini složenosti dokumentacije koja se prilaže zahtjevu. Izdavatelj odobrenja i predmetni NSA-ovi za područje uporabe trebaju postići dogovor u vezi temeljem preliminarnog postupka.

Preliminarni postupak koristan je za:

- › uspostavljanje ranog kontakta među stranama,
- › razvoj odnosa između izdavatelja odobrenja, predmetnih NSA-ova za područje uporabe i podnositelja zahtjeva,

- › provjeru toga je li podnositelj zahtjeva dobio dovoljno informacija kako bi znao što se od njega očekuje, među ostalim radi utvrđivanja opsega zahtjeva,
- › postizanje zajedničkog razumijevanja za tumačenje primjenjivih pravila (posebno prijelaznih odredbi) kako bi se utvrdio temelj za primjenjiva pravila i
- › pojašnjavanje tijeka postupka odobravanja vozila i načina na koji će se donositi odluke.

Uz obvezne elemente preliminarnog postupka koji se moraju uključiti u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za preliminarni postupak, postupak također nudi mogućnost ranog uključivanja strana koje imaju formalnu ulogu u postupku odobravanja, kao što su NoBo-i (za identifikaciju/potvrdu primjenjivih TSI-jeva), DeBo-i (za identifikaciju/potvrdu primjenjivih nacionalnih pravila) i/ili AsBo-i (za aspekte povezane s integracijom zahtjeva), ali i suradnje s drugim stranama koje nemaju formalnu ulogu u postupku odobravanja, kao što su upravitelj infrastrukture ili željeznički prijevoznici na koje bi uvođenje novih vozila moglo utjecati, u pogledu drugih aspekata koje će možda biti potrebno razmotriti nakon izdavanja odobrenja, kao što je procjena kompatibilnosti s trasom.

Izdavatelj odobrenja ili NSA-ovi za područje uporabe ne smiju upotrebljavati preliminarni postupak za provođenje preliminarnog ocjenjivanja zahtjeva. Ocjenjivanje zahtjeva koje provodi izdavatelj odobrenja / predmetni NSA-ovi za područje uporabe treba započeti kada podnositelj zahtjeva dostavi potpuni zahtjev putem OSS-a kako je opisano u odjeljku 3.6.4.

Faza preliminarnog postupka smatra se dobrim trenutkom za predmetne NSA-ove za područje uporabe kako bi pripremili aranžmane iz članka 37. stavka 1. Uredbe (EU) 2018/545 koji se odnose na razvrstavanje nacionalnih pravila i uzajamno prihvaćanje (vidjeti odjeljak 3.7.6.).

Faza preliminarnog postupka dobra je prilika i za raspravu o već poznatim neusklađenostima. Za nesmetano odvijanje postupka odobravanja važno je osigurati vidljivost problema i pokrenuti odgovarajuće rasprave o njihovom otklanjanju.

Radi transparentnosti i jasnoće razmjena informacija između Agencije kao izdavatelja odobrenja, predmetnih NSA-ova za područje uporabe i podnositelja zahtjeva, pristup koji se primjenjuje u bilo kojem slučaju neusklađenosti utvrđenom u fazi preliminarnog postupka treba se evidentirati i pratiti uz primjenu istih načela koja su upotrijebljena za samo odobravanje (evidencija nedostataka). Ako se primijeni taj pristup, olakšat će se prijenos znanja u slučaju promjene članova tima za ocjenjivanje, odnosno između faza preliminarnog postupka i podnošenja zahtjeva za odobravanje. Nedostaci iz preliminarnog postupka neće se automatski prenijeti na zahtjev za odobravanje, no tim za ocjenjivanje može pristupiti nedostacima evidentiranim za fazu preliminarnog postupka putem OSS-a služeći se upućivanjem na temelj preliminarnog postupka koji podnositelj zahtjeva navede u svom zahtjevu.

3.4.2. Članak 23.: Dokumentacija za preliminarni postupak

3.4.2.1. Nepotpuna dokumentacija za preliminarni postupak

Obvezni sadržaj dokumentacije koja se prilaže zahtjevu za preliminarni postupak utvrđen je u članku 23. Uredbe (EU) 2018/545. Međutim, moguće je utvrditi temelj preliminarnog postupka i ako neki od obveznih aspekata nedostaju u dokumentaciji ili ako nema dovoljno informacija za donošenje mišljenja o pristupu koji je predložio podnositelj zahtjeva. Ti aspekti tada neće biti obuhvaćeni temeljem preliminarnog postupka.

Kada podnositelj zahtjeva podnese dokumentaciju za preliminarni postupak koja je u osnovi nepotpuna (npr. imajući u vidu sve aspekte iz članka 23., dokumentacija se odnosi na samo neke od njih), predmetni izdavatelj odobrenja može odbiti zahtjev za preliminarni postupak. U svakom slučaju, izdani temelj trebao bi se odnositi samo na aspekte za koje je podnositelj zahtjeva dostavio dovoljno informacija kako bi se donijelo mišljenje o pristupu koji je podnositelj zahtjeva odabrao.

U slučajevima kada je podnositelj zahtjeva zainteresiran za neke od aspekata obuhvaćenih člankom 23., podnositelj zahtjeva treba se savjetovati s predmetnim izdavateljem odobrenja o tome je li poželjno podnošenje nepotpunog zahtjeva za preliminarni postupak ili postoje druge dopuštene mogućnosti. Kada je Agencija izdavatelj odobrenja, potencijalni podnositelji zahtjeva koji traže savjete u vezi s određenim

aspektima svojih projekata mogu zatražiti **uslugu koja se naplaćuje**, kako je opisano na internetskim stranicama Agencije:

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

Treba imati na umu da usluga koja se naplaćuje nije usluga savjetovanja čija je svrha

- › pomoći podnositeljima zahtjeva u sastavljanju dokumentacije zahtjeva za konkretan zahtjev,
- › prethodna procjena određenih dokaza iz dokumentacije zahtjeva prije samog podnošenja zahtjeva,
- › ocijeniti kategorizaciju promjene ili
- › pružiti obvezujuće tumačenje pravnog okvira EU-a (koji je u isključivoj nadležnosti Suda Europske unije).

Umjesto toga, ta bi se usluga trebala smatrati načinom pružanja dodatnog usmjerenja i potpore podnositeljima u razumijevanju zahtjeva za izradu i podnošenje zahtjeva (postupka).

3.4.2.2. Planovi podnositelja zahtjeva

Prilikom evidentiranja podnositeljevih planova za njegov dio postupka odobravanja vozila (točka (e)) podnositelj zahtjeva treba u početnoj fazi dostaviti analizu aktivnosti koje predlaže za potkrjepljenje zahtjeva za odobravanje, a posebice elemente koji će činiti dio zahtjeva. Očekuje se da će to uključivati prvi plan projekta za utvrđivanje predviđenih datuma svake faze. Podnositelj zahtjeva možda će trebati ažurirati i dopuniti taj prvi plan projekta u naknadnim fazama.

Dokumentacija koja se prilaže zahtjevu za preliminarni postupak s obzirom na planove podnositelja zahtjeva, trebala bi obuhvaćati aspekte kao što su:

- › organizacija komunikacije i sastanaka, ako je potrebno, s izdavateljem odobrenja i predmetnim NSA-ovima za područje uporabe,
- › kada je primjenjivo, zahtjev(i) za neprimjenu TSI-jeva,
- › provedba ocjenjivanja sukladnosti i formiranje dokaza, uključujući opis metoda rada s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti. Utvrđene ocjene sukladnosti detaljno se navode na popisu utvrđenih ocjena sukladnosti kako je utvrđeno u točki (h),
- › provođenje ispitivanja na mreži, kada je to potrebno, uz zahtjev(e) za privremeno odobrenje i praktične aranžmane navedene u točki (i) te
- › podnošenje službenog zahtjeva.

Za neke stavke u dokumentaciji za preliminarni postupak potreban je popis, a za druge je dovoljan opis. Primjerice, opis planova za uporabu vozila za ispitivanja na mreži obično će sadržavati pojedinosti o lokaciji, upravitelju infrastrukture, strojovođi vlaka koji se ispituje, pitanjima za koja se predlažu ispitivanja na mreži, vozilima koja će se upotrebljavati te upućivanje na postupke upravljanja i potvrdu razine do koje su uspostavljeni aranžmani u trenutku pripreme dokumentacije za preliminarni postupak. Nije vjerojatno da će biti potrebno navesti pojedinačna ispitivanja na mreži, točne datume ili članove osoblja koji su sudjelovali.

3.4.3. Članak 24.: Temelj preliminarnog postupka

3.4.3.1. Temelj preliminarnog postupka – pravni status

Temelj preliminarnog postupka utvrđuje se na temelju mišljenja koje izdaju izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe u vezi s pristupom koji predloži podnositelj zahtjeva u zahtjevu za preliminarni postupak.

Zakonodavstvo ima prednost nad temeljem preliminarnog postupka u skladu s člankom 4. stavkom 2. Direktive 2016/797. To znači da sve promjene zakonodavstva imaju prednost nad temeljem preliminarnog postupka. U novim/izmijenjenim TSI-jevima, nacionalnim pravilima i drugim propisima koje treba uzeti u obzir trebalo bi navesti njihovo područje primjene i prijelazne aranžmane.

Temelj preliminarnog postupka zakonska je obveza za izdavatelja odobrenja i NSA-ove za područje uporabe te ako su prisutne pogreške u uspostavljenom temelju preliminarnog postupka, oni mogu biti odgovorni u slučaju negativnih posljedica koje nastanu uslijed pogreške koja negativno utječe na podnositelja zahtjeva.

3.4.3.2. Promjena izdavatelja odobrenja tijekom ili nakon faze preliminarnog postupka

Ako podnositelj zahtjeva želi promijeniti izdavatelja odobrenja tijekom ili nakon faze preliminarnog postupka, te ako želi da mu temelj preliminarnog postupka izda novi izdavatelj odobrenja, preliminarni postupak morat će se ponovno pokrenuti od početka, uz novi zahtjev za preliminarni postupak.

Obrazloženje za potrebu novoga zahtjeva za preliminarni postupak jest to što će podnositelj zahtjeva morati uspostaviti nove odnose s uključenim stranama i dogovoriti novi temelj preliminarnog postupka. Međutim, podnositelj zahtjeva može ponovno upotrijebiti primjenjive dijelove svojeg prvog zahtjeva za preliminarni postupak.

3.4.3.3. Vremenski okviri za preliminarni postupak

Kako bi se osiguralo da preliminarni postupak ne postane obveza bez vremenskog ograničenja za uključene strane, zakonom je propisano najdulje moguće razdoblje preliminarnog postupka u trajanju od 84 mjeseca (kako bi se osigurala dosljednost s prijelaznim razdobljima utvrđenima u TSI-jevima i nacionalnim pravilima, valjanost EZ potvrda, aranžmana dogovorenih s upraviteljem infrastrukture, planova itd.). Vremenski okvir od 84 mjeseca omogućit će automatsko postavljanje temelja preliminarnog postupka na „isteklo” u OSS-u te njegovo arhiviranje. Cilj tog vremenskog okvira jest izbjegavanje neaktivnih i/ili zastarjelih temelja preliminarnog postupka u OSS-u. Ako vremenski okvir za temelj preliminarnog postupka istječe, podnositelj zahtjeva može podnijeti novi zahtjev za preliminarni postupak ili može odlučiti da neće nastaviti preliminarni postupak. Tu odluku donosi podnositelj zahtjeva.

3.4.3.4. Valjanost temelja preliminarnog postupka

U slučaju promjena u skladu s člankom 24. stavkom 4. Uredbe (EU) 2018/545 (koje utječu na temelj preliminarnog postupka, koji stoga više nije valjan u određenim aspektima), podnositelj zahtjeva može odlučiti poslati izmijenjeni i ažurirani zahtjev za preliminarni postupak kako bi se temelj preliminarnog postupka izmijenio, ažurirao te kako bi se sačuvala njegova valjanost. Dopunjeni i ažurirani zahtjev za preliminarni postupak treba se odnositi samo na promjene i sučelja s nepromijenjenim dijelovima.

Podnositelj zahtjeva treba sve promjene dokumentacije za preliminarni postupak koje ne utječu na temelj preliminarnog postupka, i za koje nije potreban dopunjeni i ažurirani zahtjev za preliminarni postupak, prenijeti izdavatelju odobrenja i NSA-ovima za područje uporabe.

3.4.3.5. Izmjena temelja preliminarnog postupka

Kada podnositelj zahtjeva želi izmijeniti i ažurirati već izdani temelj preliminarnog postupka, on podnosi zahtjev putem OSS-a, u kojem se utvrđuje temelj koji treba ažurirati i izmijeniti u relevantnom području. Dokumentacija koja se prilaže zahtjevu za preliminarni postupak ograničena je na elemente temelja koje je potrebno promijeniti.

Rezultat će biti izmijenjeni ažurirani temelj preliminarnog postupka koji će zadržati nepromijenjene elemente izvornog temelja i uključivati mišljenje o promijenjenim (ili novim) elementima iz članka 23. Uredbe (EU) 2018/545.

3.5. Poglavlje 4. – faza 3.: Ocjenjivanje sukladnosti

Opis postupka potražite u dijagramu za fazu 3. u odjeljku 4.

Ovom fazom obuhvaćena su sva potrebna ocjenjivanja sukladnosti za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište. Međutim, detaljna ocjenjivanja sukladnosti (podsustavi, dijelovi podsustava, faze provjere, sastavni dijelovi interoperabilnosti) ovdje nisu opisana. Ocjenjivanje sukladnosti podsustava odgovornost je podnositelja zahtjeva za potrebe članka 15. Direktive (EU) 2016/797. Smjernice za utvrđivanje pravila i prihvatljiv način osiguravanja usklađenosti potražite u odjeljku 3.3.3.

3.5.1. Članak 25.: Ocjenjivanje sukladnosti

3.5.1.1. Tijela za ocjenjivanje sukladnosti (CAB)

„Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti”⁽⁵⁾ opći je pojam utvrđen u normi ISO/IEC 17000. Vrlo često upotrebljava se pokrata CAB. Pojam je definiran i u članku 2. stavku 42. Direktive (EU) 2016/797. U članku 2. stavku 41. Direktive (EU) 2016/797 definira se i pojam „ocjenjivanje sukladnosti”.

U Direktivi (EU) 2016/797 utvrđuju se različita „tijela za ocjenjivanje sukladnosti”. Uloga svakog od tih tijela jest ocijeniti sukladnost proizvoda, postupka, sustava itd. s obzirom na utvrđeni niz zahtjeva i/ili zakonodavstvo. U kontekstu odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište mogu biti uključena sljedeća tijela za ocjenjivanje sukladnosti:

- › prijavljeno tijelo (NoBo) koje prijavi država članica za ocjenjivanje sukladnosti strukturnog podsustava s obzirom na relevantno pravo Unije (TSI-jevi). NoBo stoga pruža neovisnu procjenu tehničke sukladnosti s relevantnim pravom Unije (TSI-jevi),
- › imenovano tijelo (DeBo) koje imenuje država članica u skladu s člankom 15. stavkom 8. Direktive (EU) 2016/797 za ocjenjivanje sukladnosti s obzirom na nacionalna pravila. DeBo stoga pruža neovisnu procjenu sukladnosti s obzirom na primjenjiva nacionalna pravila.

Zahtjevi i odgovornosti NoBo-a i DeBo-a utvrđeni su u poglavlju VI. Direktive (EU) 2016/797.

Tijela koja provode prijavljivanje odgovorna su za ocjenjivanje, prijavljivanje i nadgledanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 27. Direktive 2016/797. U slučaju izostanka kontinuiranog ispunjavanja zahtjeva i odgovornosti NoBo-a, tijelo koje provodi prijavljivanje može ograničiti, suspendirati ili povući prijavu dotičnog NoBo-a u skladu s odredbama iz članka 39. Direktive (EU) 2016/797.

3.5.1.2. Provođenje ocjenjivanja sukladnosti

Osim TSI-jevima i nacionalnim pravilima, i drugim primjenjivim zakonodavstvom Unije (direktive, uredbe itd.; vidjeti odjeljak 3.3.1.4.) može se zahtijevati provedba određenih ocjenjivanja sukladnosti. Podnositelj zahtjeva odgovoran je za provedbu potrebnih ocjenjivanja sukladnosti u skladu s odredbama relevantnog prava Unije (što uključuje i prenošenje u nacionalne pravne okvire u slučaju direktiva) i pružanje u dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu relevantnih konačnih dokaza o sukladnosti utvrđenih svakim zakonom.

Kada se relevantnim TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima zahtijeva primjena uredbe CSM RA, u njima se utvrđuje i detaljna metodologija ocjenjivanja (po potrebi, odnosno način primjene Uredbe) i kriteriji za ocjenjivanje. U tom slučaju uloga NoBo-a i/ili DeBo-a jest provjeriti je li to primijenjeno, odnosno je li tijelo za procjenu (AsBo) potvrdilo pravilnu primjenu uredbe CSM RA kako je utvrđeno relevantnim TSI-jem ili nacionalnim pravilom. Možda NoBo ili DeBo nisu kvalificirani za provedbu ocjenjivanja opisanih u relevantnom TSI-ju ili nacionalnom pravilu i/ili u samoj uredbi CSM RA, no isto društvo može biti akreditirano za više uloga i stoga može obnašati i više uloga u ocjenjivanju.

U svakom slučaju, konačnu odgovornost za ocjenjivanje sukladnosti opisano u relevantnim TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima imaju NoBo(-i) i/ili DeBo(-i). Kada se TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima zahtijeva primjena uredbe CSM RA, NoBo-i i/ili DeBo-i trebaju postupati s izvješćem o procjeni koje izdao AsBo kao s bilo kojim drugim dokazima koje podnese podnositelj zahtjeva u okviru postupka EZ provjere za druge zahtjeve (npr. izvješće o ispitivanju kada je ispitivanje propisano TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima).

Dodatne informacije dostupne su u obavijesti s pojašnjenjem ERA1209/186 o NoBo-ovu prihvaćanju rezultata neovisne procjene koju je proveo AsBo, dostupnoj na internetskim stranicama Agencije:

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

3.5.2. Članak 26.: Provođenje provjera i formiranje dokaza

Podnositelj zahtjeva za potrebe članka 15. Direktive (EU) 2016/797 dužan je:

⁵ „Tijelo za ocjenjivanje sukladnosti” definira se u točki 2.5. norme ISO/IEC 17000 kao „tijelo koje pruža usluge ocjenjivanja sukladnosti”.

- › odabrati module EZ provjere iz Odluke 2010/713/EU koji će se upotrebljavati, među onima koje dopuštaju relevantni TSI-jevi (vidjeti odjeljak 4.2. smjernica za primjenu TSI-jeva),
- › utvrditi dokaze koje treba dostaviti kako bi se dokazala sukladnost podsustava sa zahtjevima,
- › sastaviti tehničku dokumentaciju koja će se upotrebljavati za ocjenjivanje sukladnosti podsustava sa zahtjevima relevantnih pravila (TSI-jeva, nacionalnih pravila, drugog prava Unije),
- › imenovati relevantna tijela za ocjenjivanje sukladnosti (NoBo-e, DeBo-e, AsBo-e)
- › provjeriti jesu li rezultati ocjenjivanja sukladnosti i dokazi koje su dostavila tijela za ocjenjivanje sukladnosti dovoljni kako bi se pokazalo da podsustavi i vozilo (tip) ispunjavaju primjenjive zahtjeve (posebno osnovne zahtjeve iz Direktive (EU) 2016/797),
- › sastaviti odgovarajuće EZ izjave za podsustav u skladu s Prilogom II. ili Prilogom III. Uredbi (EU) 2019/250 (Prilog V. Direktivi 2008/57/EZ opisuje sadržaj EZ izjave o provjeri za podsustave odobrene prije relevantnog datuma) i
- › sastaviti tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izjavama o provjeri.

Proizvođač sastavnih dijelova interoperabilnosti treba:

- › odabrati module EZ provjere iz Odluke 2010/713/EU koji će se upotrebljavati, među onima koje dopuštaju relevantni TSI-jevi,
- › utvrditi dokaze koje treba dostaviti kako bi se dokazala sukladnost sastavnih dijelova interoperabilnosti sa zahtjevima,
- › sastaviti tehničku dokumentaciju koja će se upotrebljavati za ocjenjivanje sukladnosti sastavnih dijelova interoperabilnosti sa zahtjevima relevantnih pravila (TSI-jeva, nacionalnih pravila, drugog prava Unije),
- › imenovati relevantno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti (NoBo-e) i
- › sastaviti odgovarajuće EZ izjave o sukladnosti/prikladnosti za uporabu u skladu s Prilogom I. Uredbi (EU) 2019/250 i
- › sastaviti dokumentaciju koja se prilaže EZ izjavama o sukladnosti/prikladnosti za uporabu.

NoBo-i trebaju:

- › provesti postupak EZ provjere,
- › izdati EZ potvrde o sukladnosti/prikladnosti za uporabu sastavnih dijelova interoperabilnosti u skladu s Prilogom V. Uredbi (EU) 2019/250
- › izdavati EZ potvrde o provjeri mobilnih podsustava u skladu s Prilogom V. Uredbi (EU) 2019/250 te
- › sastaviti dokumentaciju s dokumentima koji se prilažu EZ potvrdama.

Prema postupku EZ provjere opisanom u članku 15. Direktive (EU) 2016/797 zahtjeva se da podsustav ispunjava zahtjeve prava Unije i svih relevantnih nacionalnih pravila. Stoga se provjera sukladnosti treba provesti s obzirom na te zahtjeve, a provode je NoBo za TSI-jeve i DeBo za nacionalna pravila. Zbog toga odgovornosti DeBo-a trebaju biti jednake, *mutatis mutandis*, kao i za NoBo-e.

U slučaju promjena odobrenog tipa vozila podnositelj zahtjeva treba obavijestiti tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja posjeduju tehničku dokumentaciju povezanu s EZ ispitivanjem tipa o svim izmjenama koje mogu imati učinak na sukladnost podsustava sa zahtjevima relevantnih TSI-jeva ili na valjanost potvrda, kako je opisano u Odluci 2010/713/EU. Međutim, podnositelj zahtjeva može odabrati drugo tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje će provesti provjere povezane s promijenjenim tipom vozila.

TSI-jevima i nacionalnim pravilima trebaju biti obuhvaćeni zahtjevi za dokaze koji se trebaju dostaviti. Oni trebaju pružiti dovoljno informacija o fazama ocjenjivanja za svaki zahtjev (npr. vidjeti poglavlje 6. i

odatak H, tablicu H.1. TSI-ja za LOC&PAS te odjeljak 4.3. smjernica za primjenu TSI-jeva) te odrediti vrstu potrebne dokumentacije (npr. crteži, izračuni, simulacije, specifikacije ispitivanja, izvješće o ispitivanju itd.):

- › TSI-jevima i nacionalnim pravilima za svaki se zahtjev utvrđuje obvezno dokazivanje (provjera projekta, ispitivanje tipa itd.) koje treba provesti podnositelj zahtjeva.
- › Ostalim sredstvima mogu se definirati dokumenti/informacije koji nisu obvezni i pružaju pretpostavku sukladnosti, kao što su:
 - smjernice (za TSI-jeve i nacionalna pravila)
 - preporuka za uporabu (RFU) koju izdaje agencija NB-Rail, koja se nalazi na njezinim internetskim stranicama:
<https://www.nb-rail.eu/official-documents>
 - prihvatljivi načini osiguravanja usklađenosti.

Postupak integracije zahtjeva i povezani dokazi odgovornost su podnositelja zahtjeva za odobrenje i/ili subjekta za upravljanje promjenom. NoBo-i i DeBo-i nemaju formalnu ulogu u tom postupku, iako društva koja obavljaju te uloge mogu pružiti informacije podnositelju zahtjeva.

3.5.2.1. Valjanost EZ potvrda

Cilj postupka „EZ” provjere jest dokazati da su primjenjivi zahtjevi za podsustav ispunjeni. On se uglavnom temelji na potvrdama o provjeri koje izdaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Dok je potvrda o provjeri za ispitivanje tipa podsustava valjana, podnositelji zahtjeva mogu je upotrebljavati kao jedan od elemenata potrebnih za sastavljanje EZ izjave o provjeri za taj podsustav.

Odobrenje za tip vozila uglavnom se temelji na potvrdama o ispitivanju tipa za podsustave koji čine vozilo. Međutim, valjanost odobrenja za tip vozila ne ovisi o valjanosti potvrda. Okolnosti u kojima odobrenje za tip vozila možda više neće biti valjano opisane su u odjeljcima 3.3.2.2. i 3.9. Točnije, TSI-jevi mogu sadržavati prijelazne odredbe koje utječu na valjanost odobrenja za tip vozila neovisno o valjanosti povezanih EZ potvrda.

Valjanost/datum isteka (ako postoji) potvrda koje izdaju NoBo-i utvrđeni su odredbama primjenjivih TSI-jeva i Odluke 2010/713/EU. Treba napomenuti da su najnovijim izmjenama TSI-jeva za LOC&PAS i WAG utvrđene posebne odredbe u pogledu valjanosti tipskih potvrda te se više ne može primjenjivati standardno trajanje od 7 / 10 godina za valjanost EZ potvrda o provjeri (koncept faze B). EZ potvrde izdane na temelju izmijenjenih TSI-jeva neće imati utvrđenu valjanost. Vidjeti također:

- › odjeljke 3.1.2. i 3.2.5. vodiča za primjenu TSI-ja za LOC&PAS,
- › odjeljke 3.1.2. i 3.5. vodiča za primjenu TSI-ja za WAG.

Odredbe u vezi s potvrdama koje izdaju NoBo-i trebaju se primjenjivati *mutatis mutandis* na potvrde koje izdaju DeBo-i.

3.5.2.2. Uporaba privremenih izjava o provjeri (ISV-ova)

Vidjeti odjeljak 4.2.1. vodiča za primjenu TSI-jeva, koji je dostupan na internetskim stranicama Agencije (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.5.2.3. Dokumentacija o održavanju

Postupci odobravanja za tip vozila i odobravanja za stavljanje vozila na tržište te naknadna uporaba vozila (uključujući rad i održavanje) dva su odvojena postupka s različitim odredbama. Međutim, neki dokumenti o održavanju (npr. plan održavanja, upute za održavanje) dio su opisa tip vozila i potrebni su kako bi vozila određenog tipa bila u projektiranom stanju uporabe dok se upotrebljavaju. Tehnička dokumentacija koja se prilaže EZ izjavi o provjeri treba sadržavati informacije potrebne za očuvanje integriteta projektiranog stanja uporabe vozila tijekom njegova životnog ciklusa.

Zahtjevi u pogledu dokumentacije o održavanju opisani su u TSI-jevima (npr. poglavlje 4.2.12.3. TSI-ja za LOC&PAS).

3.5.3. Članak 27.: Ispravljanje neusklađenosti

Uredbom (EU) 2018/545 predviđa se mogućnost ublažavanja neusklađenosti s TSI-jevima i nacionalnim pravilima uspostavljanjem CfU-a. Međutim, ta bi se mogućnost trebala upotrebljavati samo u određenim slučajevima.

TSI-jevi, nacionalna pravila i ostalo zakonodavstvo EU-a obvezna su pravila, a podsustavi i vozila trebali bi biti u skladu s tehničkim zahtjevima utvrđenima u obveznim pravilima. U pravnom okviru predviđaju se sljedeće mogućnosti odstupanja od zahtjeva utvrđenog obveznim pravilom:

- a) kada je za projekt odobren zahtjev za neprimjenu predmetnih zahtjeva TSI-jeva, u skladu s člankom 7. Direktive (EU) 2016/797,
- b) u slučaju nedostataka primjenjivih TSI-jeva, u skladu s člankom 6. Direktive (EU) 2016/797; u očekivanju izmjene TSI-ja, tehničko mišljenje koje izdaje Agencija na zahtjev Komisije prihvatljiv je način osiguravanja usklađenosti i stoga se može upotrebljavati za ocjenjivanje projekata do donošenja revidiranog TSI-ja,
- c) u slučaju inovativnih rješenja, u skladu s člankom 10. Uredbe (EU) 2014/1302 i člankom 10.a Uredbe (EU) 2013/321: pozitivno mišljenje koje izdaje Europska komisija prihvatljiv je način osiguravanja usklađenosti,
- d) kada je moguće ublažiti neusklađenost (npr. usklađivanje vozila s TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima) primjenom nekih uvjeta uporabe u skladu s člankom 27. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2018/545,
- e) ako odluka o odobravanju sadržava vremenski ograničene uvjete uporabe, kao izvanrednu privremenu mjeru, kada se usklađenost s TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima ne može u potpunosti dokazati prije izdavanja odobrenja i/ili prema nacionalnim pravilima podnositelj zahtjeva mora pripremiti uvjerljivu procjenu usklađenosti u skladu s člankom 46. stavkom 6. Uredbe (EU) 2018/545, ili
- f) TSI-jevima se mogu dopustiti odstupanja od određenih tehničkih zahtjeva ako su ispunjeni određeni uvjeti:
 - za podsustav željezničkog vozila: za modernizaciju/obnovu postojećih vozila koja nisu obuhvaćena EZ izjavom o provjeri i koja su stavljena u uporabu prije 1. siječnja 2015., ako je osnovni parametar poboljšán u smislu učinkovitosti određene TSI-jem, a subjekt za upravljanje promjenom dokaže da su ispunjeni odgovarajući osnovni zahtjevi te da se razina sigurnosti održava i, ako je to razumno izvedivo, poboljšava (odjeljak 7.1.2.2.a Priloga I. Uredbi (EU) 2014/1302 i odjeljak 7.2.2.3. Priloga I. Uredbi (EU) 2013/321),
 - sastavni dijelovi interoperabilnosti koji nisu obuhvaćeni EZ izjavom o sukladnosti ili prikladnosti za uporabu, kako je opisano u člancima 8., 8.a, 8.b i 8.c Uredbe (EU) 2013/321 i/ili
 - sastavni dijelovi interoperabilnosti i podsustavi u kojima nisu provedene sve funkcije, izvedbe i sučelja (djelomično ispunjenje zahtjeva TSI-ja za CCS), kako je opisano u odjeljku 6.1.1.2. TSI-ja za CCS.

Stavci u nastavku ne primjenjuju se na ovaj konkretni slučaj jer je postupak koji treba slijediti već opisan u TSI-jevima.

Ako proizvođač/podnositelj zahtjeva zna za neusklađenost od ranih faza projekta (npr. ako proizlazi iz ugovornog odnosa s klijentom ili je utvrđena u fazi projektiranja) i ona nije obuhvaćena slučajevima opisanima u prethodnim stavcima a, b ili c, upotreba uvjeta uporabe kao mjere ublažavanja ne bi se trebala prihvatiti. Podnositelj zahtjeva trebao bi upotrijebiti bilo koju drugu mogućnost predviđenu pravnim okvirom, osobito onu predviđenu člankom 27. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) 2018/545 (promjena tipa vozila), ili

zatražiti neprimjenu predmetnih zahtjeva iz TSI-jeva u skladu s člankom 7. Direktive (EU) 2016/797, ako je to dopušteno.

Ako se tijekom postupka ocjenjivanja sukladnosti utvrde neusklađenosti, podnositelj zahtjeva u pravilu ih treba ispraviti i za podsustav ponovno postići sukladnost s TSI-jevima prema članku 27. stavku 1. i članku 27. stavku 2. točki (a) Uredbe (EU) 2018/545 ili zatražiti neprimjenu predmetnih zahtjeva TSI-jeva. Kada nije moguće:

- › ispraviti utvrđene neusklađenosti,
- › zatražiti neprimjenu predmetnih zahtjeva TSI-jeva ili
- › slijediti postupak za nedostatke ili inovativna rješenja zbog učinka na projekt (potreba za preoblikovanjem vozila i/ili tipa vozila, kašnjenja i troškovi povezani s preoblikovanjem i ocjenjivanjem novog projekta, vrijeme potrebno za odobrenje zahtjeva za neprimjenu TSI-ja itd.),

tada se na temelju članka 27. stavka 2. točke (b) Uredbe (EU) 2018/545 dopušta primjena uvjeta uporabe radi ublažavanja neusklađenosti ako je to izvedivo (neke se neusklađenosti ne mogu ublažiti na taj način) i ako je to propisno opravdano.

To bi trebalo biti ograničeno na slučajeve u kojima neusklađenost nije bila poznata i nije se mogla razumno predvidjeti te je otkrivena tek u posljednjim fazama postupka EZ provjere i/ili postupka odobravanja. To je obično slučaj neusklađenosti utvrđenih tijekom kampanje ispitivanja na pruzi, uz obvezu donošenja određenih mjera koje utječu na operativno područje vozila (npr. ograničenje brzine, ograničenje manjka nadvišenja, ograničenje konfiguracije za rad u više jedinica itd.).

Kada se uvjet uporabe upotrebljava za ublažavanje neusklađenosti s TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima, podnositelj zahtjeva treba u dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu putem OSS-a navesti opis zahtjeva koji nisu ispunjeni i/ili zahtjeva čije se ispunjavanje ne može u potpunosti dokazati te uvjete uporabe kao mjere ublažavanja, uključujući odnose između njih. U slučaju vremenski ograničenog uvjeta uporabe podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti i plan za pribavljanje dokaza koji nedostaju.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti procjenjuju predloženi uvjet uporabe i potvrđuju da su neusklađenost i svi povezani rizici ublaženi, što znači da:

- › vozilo ispunjava zahtjeve TSI-jeva i/ili nacionalnih pravila kada se primjenjuje uvjet uporabe i
- › uvjet uporabe ne utječe negativno na osnovne zahtjeve.

Rezultati njihovih procjena jasno se uključuju u izvješća o procjeni, posebno u izvješće o procjeni koje obuhvaća postupak

za integraciju zahtjeva.

U slučaju vremenski ograničenog uvjeta uporabe, podnositelj zahtjeva odgovoran je za pružanje potrebnih dokaza prije isteka vremenskog ograničenja u odobrenju za tip vozila. Izdano odobrenje za tip vozila više neće biti valjano nakon datuma isteka odobrenja. Slično tome, odobrenja za stavljanje vozila na tržište izdana na temelju sukladnosti s tipom vozila koja su imala vremensko ograničenja također će imati isto vremensko ograničenje i više neće biti valjana nakon datuma isteka odobrenja za tip vozila.

3.6. Poglavlje 5. – faza 4.: Podnošenje zahtjeva

Opis postupka potražite u dijagramu za fazu 4. u odjeljku 4.

3.6.1. Članak 28.: Priprema dokaza za zahtjev

Podnositelj zahtjeva koji sastavlja EZ izjavu o provjeri za podsustave kako je utvrđeno u članku 15. Direktive (EU) 2016/797 (podnositelj zahtjeva za stavljanje mobilnog podsustava na tržište) treba:

- › sastaviti EZ izjavu o provjeri za podsustave, uključujući uvjete za sučelja s drugim podsustavima te
- › preuzeti punu odgovornost za podsustav.

EZ izjava o provjeri za podsustave sastavlja se na razini podsustava te stoga predstavlja privremeni dokument u postupku koji vodi do odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište.

Takav pristup omogućava stavljanje mobilnog podsustava na tržište bez potrebe za ikakvim odobrenjem.

Međutim, mobilni podsustav ne može se upotrebljavati dok ne postane dio vozila / tipa vozila koji je odobren. Provjera podsustava s obzirom na sučelja s drugim podsustavima utvrđena u članku 15. stavku 3. Direktive (EU) 2016/797 zahtijeva provjeru samo stavki utvrđenih u TSI-ju. Iz toga slijedi da ako se u TSI-jevima ne utvrđuje potpuno sučelje prometno-upravljačkog i signalno-sigurnosnog podsustava ugrađenog u vozilo sa željezničkim vozilom, nije riječ o opsežnoj provjeri tehničke kompatibilnosti i sigurnoj integraciji podsustava, nego samo o provjeri onoga što je propisano TSI-jevima (ako je nešto propisano).

Potpuna provjera tehničke kompatibilnosti i sigurne integracije dvaju podsustava slijedi naknadno, kada su ta dva podsustava spojena i integrirana u vozilo.

Iako je odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište faza koja slijedi nakon EZ izjave o provjeri za mobilne podsustave, dokumentacija za odobrenje uglavnom se nalazi u tehničkoj dokumentaciji koja se prilaže svakoj EZ izjavi o provjeri.

U „Plavom vodiču⁽⁶⁾” (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:247:TOC>), u dijelu 4.1.1. utvrđuje se kako proizvođač može dokazati sukladnost s osnovnim zahtjevima, što se analogijom primjenjuje i na podsustave i vozila. Njime se dopunjuje popis sadržaja koji treba obuhvatiti „tehničkom dokumentacijom koja se prilaže EZ izjavi o provjeri za podsustav”, koji se nalazi u članku 15. stavku 4. Direktive (EU) 2016/797 i točki 2.4. Priloga IV. Direktivi (EU) 2016/797 (vidjeti odjeljak 3.11.1.6. ovog dokumenta).

3.6.2. Članak 29.: Sastavljanje dokumentacije koja se prilaže zahtjevu

3.6.2.1. Novo odobrenje ili proširenje područja uporabe

U slučaju novog odobrenja ili proširenja područja uporabe podnositelj zahtjeva treba dostaviti dodatnu relevantnu dokumentaciju uz postojeću potpunu dokumentaciju koja se prilaže (npr. dokumentacija za novo odobrenje obuhvaća dijelove vozila koji se mijenjaju i njihov učinak na nepromijenjene dijelove vozila; dokumentacija za proširenje područja uporabe obuhvaća, za prošireno područje uporabe, primjenjive zahtjeve – TSI-jeve i nacionalna pravila – i tehničku kompatibilnost između vozila i mreže). To se treba smatrati dopunskom dokumentacijom postojećoj dokumentaciji, a od podnositelja zahtjeva ne treba se očekivati da dostavi svu dokumentaciju koja je upotrijebljena za prethodni postupak odobravanja.

Područje primjene ocjenjivanja koje treba provesti ograničeno je na aspekte (npr. TSI-jeve, nacionalna pravila itd.) na koje utječe promjena i/ili koji su primjenjivi u proširenom području uporabe. Međutim, ako izdavatelj odobrenja od NSA-a za područje uporabe uključenog u novo odobrenje / proširenje područja uporabe sazna ili ga NSA obavijesti o mogućoj neusklađenosti s obveznim pravilima (tj. TSI-jevima, nacionalnim pravilima, drugim pravom EU-a) koja je naslijeđena iz prethodnog odobrenja, nedostatak će se dodatno istražiti te će se poduzeti potrebne mjere za svaki pojedinačni slučaj (npr. razgovor s izdavateljem odobrenja koji je izdao prethodno odobrenje, izmjena ažuriranja izdanog odobrenja za tip vozila ili suspenzija/opoziv u skladu s člankom 26. Direktive (EU) 2016/797).

3.6.3. Članak 30.: Sadržaj i potpunost zahtjeva

Obrazac zahtjeva treba sadržavati dokumentirane dokaze koji obuhvaćaju barem stavke navedene u Prilogu I. Uredbi (EU) 2018/545 (vidjeti i odjeljak 3.11.1., a posebno 3.11.1.6.).

U slučaju tipova vozila odobrenih na temelju Direktive 2008/57/EZ ili ranije (bez proširenja područja primjene TSI-jeva), informacije koje je potrebno dodati izvornoj dokumentaciji trebaju uključivati i primjenjiva nacionalna pravila za sve parametre.

Osim toga, kada je Agencija izdavatelj odobrenja, od podnositelja zahtjeva traži se da u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu unesu i uključe sljedeće dokumente:

⁶ Obavijest Komisije 2022/c 272/01 „Plavi vodič” o provedbi pravila EU-a o proizvodima 2022.

- › Vrijednosti iz predloška TEM_VEA_060 za parametre ERATV-a: dodatne informacije o vrijednostima parametara ERATV-a:

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

Treba imati na umu da je u slučaju tipova/varijanti nakon novog odobrenja i tipova/izvedbi nakon proširenja područja uporabe potrebno unijeti samo informacije povezane s parametrima ERATV-a na koje to utječe.

Iako podnositelji zahtjeva ne moraju upotrebljavati taj predložak, ispunjavanje tog predloška smatra se sredstvom za ispunjavanje pravne obveze podnositelja zahtjeva da dostave informacije koje se traže u točki 18.13. Priloga I. Uredbi (EU) 2018/545.

Podatke u obrascu trebaju revidirati NoBo-i nadležni za ocjenu sukladnosti mobilnih podsustava sa zahtjevima TSI-jeva. Ta provjera koju provode NoBo-i nije obvezna. Međutim, budući da su NoBo-i zaduženi za pripremu dokumentacije koja se prilaže potvrdi(-ama) o tipskom ispitivanju, oni su u najboljem položaju (najučinkovitiji u pogledu vremena/troškova) za provjeru jesu li informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s dokumentacijom koju su pripremili, ocjenjivanjima koje su proveli i dokumentima koji se upotrebljavaju za ocjenjivanje.

Revizija NoBo-a / DeBo-a trebala bi biti usmjerena na provjeru jesu li vrijednosti koje je naveo podnositelj zahtjeva i upućivanja na dokumente u kojima se mogu pronaći vrijednosti u skladu s rezultatima ocjenjivanja sukladnosti zahtjeva u TSI-jevima koje se provodi tijekom postupka EZ provjere, uključujući dokumente koji se upotrebljavaju za ocjenjivanje.

Rezultati provjere koju provode NoBo-i mogu biti u bilo kojem drugom obliku (npr. poseban odjeljak u dokumentaciji koja se prilaže EZ potvrdama o provjeri).

- › Poveznice u predlošku TEM_VEA_061 na ERADIS za EZ potvrde i EZ izjave: dodatne informacije uz EZ potvrde o provjeri, EZ potvrde o sukladnosti, EZ izjave o provjeri i EZ izjave o sukladnosti učitane u knjižnicu na OSS-u:

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

- › Uvjeti uporabe vozila i druga ograničenja iz predloška TEM_VEA_062: dodatne informacije uz uvjete uporabe opisane u obrascu zahtjeva na OSS-u (u pogledu kodiranih i nekodiranih ograničenja):

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

Podnositelji zahtjeva ne moraju upotrebljavati te predloške.

3.6.4. Članak 31.: Podnošenje zahtjeva za odobrenje preko jedinstvene kontaktne točke

Svi zahtjevi za odobravanje vozila trebaju se podnijeti preko jedinstvene kontaktne točke (OSS) iz Uredbe (EU) 2016/796 neovisno o tome tko je izdavatelj odobrenja. To uključuje i vozila koja su obuhvaćena područjem primjene Direktive (EU) 2016/797, no koja nisu (i za koja se ne planira da će biti) obuhvaćena TSI-jevima (npr. tramvaji-vlakovi, širina metričkog kolosijeka), uz iznimku samo tramvaja-vlakova za koje se Direktivom (EU) 2016/797 državama članicama dopušta da utvrde poseban postupak.

Podnositelj zahtjeva treba podnijeti svoj zahtjev za odobrenje za tip vozila / odobrenje za stavljanje vozila na tržište putem OSS-a, primjenom elektroničkog obrasca zahtjeva, te odabrati izdavatelja odobrenja kada je područje uporabe ograničeno na jednu državu članicu.

Ako je država članica donijela nacionalna pravila prema kojima se zahtijeva poseban postupak odobravanja koji se mora slijediti za odobrenje tramvaja-vlakova (kada to Direktiva (EU) 2016/797 omogućuje), Agencija ne treba biti uključena u postupak odobravanja.

Kada područje uporabe obuhvaća više od jedne države članice, OSS će automatski odabrati Agenciju kao izdavatelja odobrenja (vidjeti odjeljak 3.2.2.1.). Kada je područje uporabe ograničeno na jednu državu članicu, podnositelj zahtjeva može odabrati izdavatelja odobrenja. U potonjem slučaju OSS će predložiti podnositelju zahtjeva za odabir samo Agenciju i NSA-a za područje uporabe.

Od trenutka donošenja te odluke i podnošenja zahtjeva, podnositelj zahtjeva neće moći promijeniti svoj odabir izdavatelja odobrenja, osim ako poništi prvobitni zahtjev i podnese novi zahtjev drugom izdavatelju odobrenja. U tom slučaju podnositelj zahtjeva treba ponovno pokrenuti cijeli postupak odobravanja od početka.

Samo podnositelj zahtjeva može poništiti zahtjev. Izdavatelj odobrenja mora donijeti odluku (pozitivnu ili negativnu) kada je zahtjev podnesen putem OSS-a.

Ako država članica nije isključena iz područja primjene Direktive (EU) 2016/797 i nije donijela nijedan poseban nacionalni postupak odobravanja, primjenjuje se članak 21. Direktive (EU) 2016/797. Podnositelj zahtjeva stoga može odabrati Agenciju ili NSA u slučaju odobrenja za područje uporabe ograničeno na jednu državu članicu. Međutim, u tom slučaju TSI-jevi se ne primjenjuju, nego su primjenjiva samo nacionalna pravila. Stoga će dio ocjenjivanja koji provodi izdavatelj odobrenja i koji se odnosi na pravila biti obuhvaćen ocjenjivanjem koje provode NSA-ovi za područje uporabe.

U slučaju odobrenja na temelju sukladnosti s tipom korisno je da je izdavatelj odobrenja ujedno i subjekt koji je izdao odobrenje za tip vozila jer tako može biti u povoljnijem položaju za provođenje dijela provjera opisanih u Prilogu II. Uredbi Komisije (EU) 2018/545 (npr. neprimjena TSI-jeva u vezi s tipom, valjanost postojećeg odobrenja za tip itd.).

Zahtjev se treba podnijeti dovoljno vremena prije nego što je podnositelju zahtjeva potrebno odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište. Podnositelj zahtjeva treba uzeti u obzir činjenicu da se maksimalni vremenski rokovi utvrđeni u članku 34. Uredbe Komisije (EU) 2018/545 mogu produljiti ako se tijekom provjere potpunosti zahtjeva utvrdi da neke informacije nedostaju ili ako se iskaže opravdana sumnja (te je postignut dogovor o produljenju roka s podnositeljem zahtjeva koji je propisno evidentiran).

Prilikom planiranja za projekt podnositelj zahtjeva za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište mora voditi računa o tome da je izdano odobrenje samo jedna od ključnih točaka i da je potrebno razmotriti dodatne aspekte prije nego što se vozilo bude moglo upotrebljavati sukladno predviđenoj namjeni. Čimbenici koje podnositelj zahtjeva treba uzeti u obzir prilikom planiranja podnošenja zahtjeva trebaju uključivati sljedeće:

- › opseg provedenog preliminarnog postupka, ako postoji,
- › vremenski okvir za podnošenje zahtjeva i naknadno ocjenjivanje koje provodi izdavatelj odobrenja,
- › složenost zahtjeva i/ili dvojbe u vezi sa zahtjevom te
- › dodatno vrijeme potrebno za provjere prije uporabe odobrenih vozila (provjere odobrenja, registracije, kompatibilnosti s trasom i integracije u sastav vlaka u sklopu kojega će prometovati; vidjeti članak 23. Direktive (EU) 2016/797).

OSS će dodijeliti jedinstveni identifikacijski broj (V-GGGGMMDD-XYZ za zahtjeve za odobrenje za vozilo i/ili tip vozila, P-GGGGMMDD-XYZ za zahtjeve za preliminarni postupak).

3.7. Poglavlje 6. – faza 5.: Obrada zahtjeva

Opis postupka potražite u dijagramu za fazu 5. u odjeljku 4.

3.7.1. Članak 32.: Provjera potpunosti zahtjeva

Uredbom (EU) 2018/545 predviđa se jasno razdvajanje provjere potpunosti i ocjenjivanja. Nije moguće pokrenuti ocjenjivanje ako se zahtjev ne proglaši potpunim prije nego što se u knjižnici OSS-a može pronaći minimalni sadržaj iz Priloga I. Uredbi (vidjeti odjeljak 3.11.1.).

U slučaju dokumenata koji nedostaju, dokumenata koji nisu relevantni ili koji sadrže pogrešan sadržaj (npr. postoji EZ potvrda, ali ne odgovara tipu vozila koje se ocjenjuje), potvrda koje su istekle itd., zahtjev se ne može proglasiti potpunim i faza ocjenjivanja ne bi trebala započeti.

Provjera potpunosti uključuje provjeru jesu li potrebni dokumenti dostupni u dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu na jedinstvenoj kontaktnoj točki te sadrže li dokumenti osnovni sadržaj, tj. ono što bi trebali sadržavati i potrebnu razinu pojedinosti.

Detaljno ocjenjivanje sadržaja dokumenata provodi se tijekom faze ocjenjivanja. Kada ocjenitelji tijekom provjere potpunosti iznesu nedostatke povezane s (detaljnim) sadržajem dokumenata, i dalje je moguće proglasiti zahtjev potpunim i ostaviti te nedostatke otvorenima za fazu ocjenjivanja.

3.7.2. Članak 33.: Potvrda zahtjeva

U automatskoj potvrdi primitka zahtjeva i dokumentacije koja se prilaže zahtjevu navodi se da je datum primitka zahtjeva prvi radni dan zajednički svim nadležnim tijelima. OSS će izračunati datum na temelju dostupnih informacija o državnim praznicima, kako su ih Agencija i NSA-ovi za područje uporabe uveli u sustav.

OSS će poslati automatsku potvrdu primitka zahtjeva podnositelju zahtjeva, izdavatelju odobrenja i NSA-ovima za područje uporabe.

3.7.3. Članak 34.: Rok za ocjenjivanje zahtjeva

OSS izračunava rok na temelju utvrđenog prvog radnog dana koji je zajednički Agenciji i NSA-ovima za područje uporabe te zakonskih vremenskih okvira. Ako rok pada na neradni dan (npr. vikend), smatra se da se rok pomiče na prvi sljedeći radni dan. Treba imati na umu da ovu radnju OSS ne provodi automatski, već da je potrebna ručna intervencija izdavatelja odobrenja (ručno ažuriranje nadzorne ploče OSS-a za predmetni zahtjev).

Rokovi utvrđeni u članku 34. Uredbe Komisije (EU) 2018/545 trebaju se smatrati maksimalnim vremenskim rokovima za zadatke, a ne ciljanim rokovima. Uključene strane trebaju nastojati dovršiti svoje zadatke bez nepotrebne odgode.

Izdavatelj odobrenja, zajedno s NSA-ovima za područje uporabe, može suspendirati zahtjev ako dostavljene informacije nisu potpune u skladu s člankom 34. stavkom 4. Uredbe (EU) 2018/545. Ocjenjivanje zahtjeva (i vremenski okvir od četiri mjeseca za ocjenjivanje) počinje kada podnositelj zahtjeva dostavi sve informacije koje nedostaju.

Izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe mogu za svoje pojedinačne dijelove ocjenjivanja tijekom postupka ocjenjivanja zatražiti dodatne informacije i pojašnjenja, među ostalim o slučajevima neusklađenosti. U takvim se zahtjevima:

- › uvijek mora utvrditi vremenski rok za odgovor (u skladu sa složenosti teme) te
- › ne smije obustaviti vremenski rok za ocjenjivanje, osim ako se utvrde opravdane sumnje koje onemogućuju daljnje ocjenjivanje ili neki njegov dio.

Taj mehanizam omogućuje podnositelju zahtjeva da dostavi dodatne dokaze (za otklanjanje nedostataka utvrđenih tijekom ocjenjivanja) bez obustavljanja vremenskog roka za ocjenjivanje. To se razlikuje od opravdane sumnje, kada izdavatelj odobrenja može produljiti vremenski rok za ocjenjivanje ako postoji propisno evidentiran dogovor s podnositeljem zahtjeva (vidjeti odjeljak 3.7.11.).

Izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe trebaju biti što je više moguće precizni kako bi pomogli podnositelju zahtjeva da razumije koja se razina pojedinosti očekuje u odgovoru, bez nametanja radnji potrebnih za otklanjanje nedostataka.

Kako bi bio zadovoljavajući, pisani odgovor podnositelja zahtjeva mora biti dostatan da umanju izražene dvojbe i da pokaže da će njegovi predloženi aranžmani ispuniti tražene zahtjeve. Trebao bi uključivati novi tekst i/ili parafraziranje kako bi se zamijenili nezadovoljavajući dijelovi zahtjeva, uz objašnjenje o tome kako se time otklanjanju utvrđeni nedostatci. Podnositelj zahtjeva također može dostaviti relevantne popratne informacije te izmijeniti/dodati relevantni tekst u tekstu zahtjeva. Ako se izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe ne slažu s predloženim mjerama i/ili vremenskim okvirima, trebaju se odmah obratiti podnositelju zahtjeva kako bi se riješio taj problem.

3.7.4. Članak 35.: Komunikacija tijekom ocjenjivanja zahtjeva

3.7.5. Članak 36.: Upravljanje informacijama u pogledu ocjenjivanja zahtjeva

Osim dokumenata koji se obvezno moraju pohraniti u OSS-u, svi privremeni radni dokumenti, uključujući neslužbenu korespondenciju s podnositeljem zahtjeva, mogu se arhivirati u OSS-u.

3.7.6. Članak 37.: Koordinacija između izdavatelja odobrenja i NSA-ova za područje uporabe radi ocjenjivanja zahtjeva

3.7.6.1. Koordinacija između izdavatelja odobrenja i NSA-ova za područje uporabe

NSA-ovi za područje uporabe trebaju uzeti u obzir razvrstavanje nacionalnih pravila i uzajamno prihvaćanje iz članka 14. stavka 10. Direktive (EU) 2016/797 (te provedbeni akt iz tog članka) i uspostaviti potrebne aranžmane u skladu s člankom 37. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/545. To se treba provesti s ciljem izbjegavanja dvostrukog ocjenjivanja nacionalnih pravila koja su razvrstana kao jednakovrijedna za nadležne države članice i područje uporabe.

Za jednakovrijedna nacionalna pravila NSA-ovi za to područje uporabe trebaju primijeniti načelo uzajamnog priznavanja sljedećih aspekata ocjenjivanja navedenih u Prilogu III. Uredbi (EU) 2018/545: točka 5.; točka 6.; točka 7.; točka 9.; točka 10.; točka 12. i točka 13.

Aranžmanima se treba obuhvatiti sljedeće:

- › logično grupiranje aspekata i nacionalnih pravila koja će se ocijeniti, odnosno može biti korisno ocijeniti određenu temu,
- › jezik dokumentacije koju dostavi podnositelj zahtjeva kako bi se smanjila potreba za prevođenjem te
- › raspoređivanje radnog opterećenja i drugi aspekti planiranja.

U aranžmanima bi trebalo biti opisano barem sljedeće:

- › ako nekoliko NSA-ova za područje uporabe dijeli ocjenjivanje određenog parametra uz jednakovrijedna nacionalna pravila, koji je NSA za područje uporabe zadužen za pojedine aspekte ocjenjivanja te
- › planiranje i koordinacija ocjenjivanja.

Aranžmani trebaju biti evidentirani i dogovoreni među NSA-ovima za područje uporabe te zatim preneseni podnositelju zahtjeva i izdavatelju odobrenja putem OSS-a.

Agencija se u svojoj ulozi izdavatelja odobrenja ne mora složiti s uvjetom uporabe koji su predložili NSA-ovi za područje uporabe, posebno ako predloženi uvjet uporabe nije povezan s uvjetom uporabe vozila ili bilo kojom drugom vrstom ograničenja te može odlučiti da ih umjesto toga uključi u izdano odobrenje kao napomene, opažanja itd. ili da ih uopće ne uključi u izdano odobrenje. U tom će se slučaju Agencija savjetovati i koordinirati s NSA-ovima za područje uporabe prije donošenja konačne odluke i prije izdavanja odobrenja za tip vozila. Dodatne smjernice o uvjetima uporabe nalaze se u odjeljku 3.3.8.

3.7.6.2. Isključivanje mreža iz područja uporabe

Kada na temelju odluke izdavatelja odobrenja dođe do isključenja mreža iz područja uporabe u usporedbi sa zahtjevom nakon negativne ocjene NSA-a za područje uporabe, kako je navedeno u članku 21. stavku 7. Direktive (EU) 2016/797, i podnositelj zahtjeva može dostaviti zadovoljavajuće dokaze u kasnijoj fazi (nakon izdavanja odobrenja), on može Agenciji poslati novi zahtjev kojim traži proširenje područja uporabe.

3.7.6.3. Priznavanje odobrenja koja je izdao Savezni ured za promet Švicarske

Sporazumom između Europske zajednice i Švicarske Konfederacije o željezničkom i cestovnom prijevozu robe i putnika (LTA), kako je izmijenjen Odlukom 1/2013 Odbora Zajednice/Švicarske za unutarnji promet (ITC), predviđa se uzajamno priznavanje odobrenja za puštanje u uporabu podsustava i vozila izdanih u skladu s Direktivom 2008/57/EZ.

Izdavanje odobrenja u skladu s Direktivom 2008/57/EZ bilo je valjano do 16. lipnja 2020. ili 31. listopada 2020. u odnosima između Švicarske i država članica EU-a koje prenose Direktivu (EU) 2016/797, kako je izmijenjena Direktivom (EU) 2020/700. Odobrenja izdana do tih datuma ostaju valjana i nakon njih, pod uvjetima pod kojima su izdana.

Švicarska je od 1. prosinca 2019. počela primjenjivati materijalne odredbe Direktive (EU) 2016/797 (u skladu sa švicarskim Pravilnikom o željeznicama). Osim toga, okvir za LTA dopunjen je s nekoliko odluka ITC-a (Odluka br. 2/2019, kako je izmijenjena odlukama br. 1/2020, 2/2020, 2/2021 i 1/2022). Tim se odlukama uspostavljaju prijelazne mjere koje se primjenjuju od 13. prosinca 2019. i uključuju Uredbu (EU) 2018/545 u Prilog I. okvira LTA-a, zajedno s popisom materijalnih odredbi Direktive (EU) 2016/797 koje se primjenjuju u Švicarskoj.

Dodatne pojedinosti o mogućnostima i uvjetima na temelju kojih Agencija može priznati odobrenja koja je izdalo švicarsko nacionalno tijelo nadležno za sigurnost i upravljati zahtjevima koji uključuju Švicarsku u području uporabe mogu se pronaći u dokumentu ERA1209/047 dostupnom na internetskim stranicama Agencije:

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

3.7.7. Članak 38.: Ocjenjivanje zahtjeva

3.7.7.1. Razumno uvjerenje

Razumno uvjerenje pravni je koncept i uglavnom se upotrebljava u kontekstu financija i revizije. Važan je za upotrebu za odobrenje za vozila jer je riječ o provjeri koja je usmjerena na postupak, a ne o detaljnom ocjenjivanju. Iako se izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe trebaju uvjeriti da su podnositelj zahtjeva i sudionici koji pružaju podršku podnositelju zahtjeva ispunili svoje odgovornosti, ne moraju s potpunom sigurnošću utvrditi da je to uistinu slučaj. Razina uključenosti koja je potrebna izdavatelju odobrenja i NSA-ovima za područje uporabe za razumno uvjerenje treba biti razmjerna i temeljiti se na sljedećem:

- › složenosti i riziku koji se povezuju s vozilom/tipom koji se odobrava (u pogledu tehničkih značajki ili promjena tehničkih značajki koje se odobravaju),
- › kvaliteti dokaza i dokumentacije koje dostavi podnositelj zahtjeva,
- › stečenom iskustvu u vezi s tehničkim i operativnim pitanjima kod vozila sličnih tehničkih značajki i/ili sličnih komponenti koje mogu biti važne te
- › povjerenje stečeno o podnositelju zahtjeva, na temelju iskustava sa sastanaka itd.

Detaljna ocjenjivanja provode tijela za ocjenjivanje sukladnosti pa stoga nije potrebno da izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe ponavljaju ta ocjenjivanja. U postupku postizanja razumnog jamstva izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe moraju izbjegavati dvostruke poslove među različitim uključenim ocjeniteljima.

Sudionici koji pružaju podršku podnositelju zahtjeva obuhvaćaju svaki subjekt koji pruža značajan doprinos kako bi se osiguralo, omogućilo ili provjerilo ispunjava li tip vozila ili vozilo koje se odobrava osnovne zahtjeve. Oni među ostalim uključuju: podnositelje zahtjeva koji su proveli stavljanje na tržište podsustava od kojih se sastoji vozilo i/ili tip vozila, NoBo-e, DeBo-e, AsBo-e, izvođače ili podizvođače.

3.7.7.2. Područje primjene ocjenjivanja

Kako bi se postiglo razumno uvjerenje da su podnositelj zahtjeva i sudionici koji pružaju podršku podnositelju zahtjeva ispunili svoje obveze i odgovornosti, izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe trebaju se uvjeriti u sljedeće:

- › učinkovitost postupka koji slijede podnositelj zahtjeva i sudionici koji pružaju podršku podnositelju zahtjeva te
- › dosljednost, potpunost i relevantnost dokumentacije koju dostavi podnositelj zahtjeva.

Zahtjevi za ocjenjivanje zahtjeva koje trebaju provesti izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe utvrđeni su u prilogima II. i III. Uredbi (EU) 2018/545 (u skladu s člancima 39. i 40. Uredbe). Za različite dijelove zahtjeva potrebni su različiti pristupi provjeri, koji mogu uključivati sljedeće:

- › Je li podnesak potpun? Je li podnositelj zahtjeva dostavio sve što je rekao da će dostaviti?

- › Jesu li izričito ispunjeni utvrđeni zahtjevi? To uključuje zahtjeve za potpisnike i strukture dokumentacije u skladu s pravnim zahtjevima Unije za elemente kao što su EZ izjave o provjeri.
- › Jesu li elementi zahtjeva unutar razdoblja valjanosti? Mnogi aspekti zahtjeva imaju ograničena razdoblja valjanosti, poput akreditacije tijela za ocjenjivanje sukladnosti, valjanosti EZ potvrda itd.
- › Je li unakrsno upućivanje dosljedno? Zahtjevi su složeni dokumenti i nije neuobičajeno da elementi poput potvrda budu ažurirani u jednom dijelu zahtjeva, a u ostalima ne. Ako postoji temelj preliminarnog postupka, je li zahtjev u skladu s njime?
- › Jesu li odabrana pravila i odabir slučaja odobrenja valjani? Razmislite je li područje primjene pravila u skladu s načinom na koji se upotrebljava u zahtjevu. Je li ono zamijenjeno drugim? Jesu li neusklađenosti s mjerodavnim pravilima otklonjene na odgovarajući način i može li se alternativnim rješenjima sveobuhvatno kontrolirati povezane rizike?

Imajte na umu da je u slučaju neusklađenosti s pravilom odgovornost izdavatelja odobrenja / NSA-ova za područje uporabe ocijeniti alternativna rješenja (ako postoje). Potrebno je uzeti u obzir i zaključke AsBo-a, no AsBo ne može odlučivati o alternativnim rješenjima koja će se primijeniti. Vidjeti i odjeljak 3.5.7. ovih smjernica u vezi s člankom 27. „Ispravljanje neusklađenosti” Uredbe (EU) 2018/545.

- › Je li postojeći tip vozila, ako se upotrebljava, i dalje relevantan i ima li valjano odobrenje za tip vozila? Na to mogu utjecati promjene pravila i normi primjenjivih na postojeći tip vozila te razlike značajki tipa vozila za koji se podnosi zahtjev u odnosu na tip vozila koji se upotrebljava kao osnova.
- › Jesu li postupci pravilno primijenjeni? Za to je potrebno razmatranje utvrđenih elemenata postupaka i sudjelovanje odgovarajućih sudionika. Ocjenjivač treba biti svjestan da, primjerice, primjena postupka procjene rizika može dovesti do niza razumnih ishoda i da se podnesak ne bi trebao odbiti pod uvjetom da su predloženi zaključci opravdani u tom kontekstu.
- › Postoje li dokazi koji potkrepljuju navode? Na primjer, kada se utvrdi usklađenost s pravilom/normom, ocjenitelj može odlučiti preispitati potpunost popratnih dokaza koji se odnose na metodologiju ocjenjivanja propisanu pravilom kao pokazatelj toga jesu li procesi ocjenjivanja ispravno primijenjeni (npr. ako je potrebno ispitivanje tipa, treba sastaviti popratno izvješće o ispitivanju tipa, vidjeti odjeljak 4.3. smjernica za primjenu TSI-jeva).

Izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe ne bi smjeli:

- › ponavljati ili sustavno udvostručavati posao koji obavljaju druga tijela (npr. NoBo, DeBo, AsBo) niti
- › upotrebljavati postupak odobravanja za provjeru ili ocjenjivanje stručnosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti.

Ako NSA za područje uporabe ili izdavatelj odobrenja saznaju da je tijelo za ocjenjivanje sukladnosti obavilo posao na način za koji se smatra da je nezadovoljavajućeg standarda, oni mogu primijeniti višu razinu nadzora na dijelove postupka provjere i ocjenjivanja koje provodi to tijelo za ocjenjivanje sukladnosti.

3.7.8. Članak 39.: Ocjenjivanje zahtjeva koje provodi izdavatelj odobrenja

3.7.8.1. Provjera primijenjene metodologije za integraciju zahtjeva (primjenjivo samo u slučaju kada nije riječ o standardiziranoj metodologiji)

Kada je riječ o metodologiji za integraciju zahtjeva, izdavatelj odobrenja treba ocijeniti metodologiju za integraciju zahtjeva koju upotrebljava podnositelj zahtjeva ako ona nije standardizirana metodologija. Provjera primijenjene metodologije za integraciju zahtjeva koju provodi izdavatelj odobrenja treba biti u skladu s kriterijima utvrđenima u Prilogu II. Uredbi (EU) 2018/545. Vidjeti odjeljak 3.11.2.1.

3.7.8.2. Provjera potpunosti, relevantnosti i dosljednosti dokaza dobivenih primijenjenom metodologijom za integraciju zahtjeva

Izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe trebaju provesti provjeru na visokoj razini⁷ (odnosno provjeru potpunosti, relevantnosti i dosljednosti) dokaza dobivenih metodologijom koja se upotrebljava za integraciju zahtjeva.

Nije predviđeno da izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe provedu opširnu provjeru svih dokaza kojima se potkrepljuje integracija zahtjeva / procjena rizika koju provodi podnositelj zahtjeva za nesigurnosne aspekte, za koje AsBo ne provodi neovisnu procjenu.

Njegova uloga treba biti sustavnija i usmjerena na postupak koji slijedi podnositelj zahtjeva radi integracije i ispunjavanja zahtjeva. Kako bi to postigao, izdavatelj odobrenja možda će morati detaljnije provjeriti neke od popratnih dokaza. Opseg i detaljnost provjera utvrđeni su u Prilogu II. i Prilogu III. Uredbi (EU) 2018/545. Više pojedinosti dostupno je u odjeljcima 3.3.1.9., 3.11.1.4. i 3.11.2.1.

3.7.8.3. Stečeno iskustvo

Izdavatelj odobrenja provjerava postoje li relevantne informacije u skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/545 (vidjeti odjeljak 3.2.8.1.) i uzima ih u obzir u svojim ocjenjivanjima, uz aspekte navedene u Prilogu II. Uredbi. Kada se pojave nedostaci u vezi s povratnim informacijama koje proizlaze iz stečenog iskustva, oni se trebaju zabilježiti u evidenciji nedostataka, vidjeti odjeljak 3.7.10. Time će se osigurati da i drugi članovi tima za ocjenjivanje imaju pristup informacijama.

3.7.8.4. Česti nedostaci koji se javljaju u zahtjevima za odobrenje na temelju sukladnosti s odobrenim tipom

Kada djeluje kao izdavatelj odobrenja, Agencija često utvrđuje sljedeće **nedostatke u zahtjevima za odobrenje na temelju sukladnosti s odobrenim tipom**:

- › pogrešna identifikacija referentnog tipa (identifikacijska tipa u ERATV-u): ispravna identifikacija referentnog tipa ključni je element ovog slučaja odobrenja; osim toga, potrebno je osigurati dosljednost između identifikacije referentnog tipa u izjavi o sukladnosti s tipom i u obrascu zahtjeva,
- › pogrešna identifikacija vozila u području primjene zahtjeva (EVN-ovi): različite znamenke u EVN-u ne odgovaraju tehničkim značajkama vozila za koja se traži odobrenje,
- › nedosljednost između identifikacije vozila (EVN-ova) u obrascu zahtjeva i u izjavi o sukladnosti s tipom: EVN-ovi se razlikuju/ne podudaraju,
- › nedosljednost između informacija u ERATV-u za predmetni referentni tip i dokumenata uključenih u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu putem OSS-a, na primjer:
 - upućivanja na EZ potvrde o ispitivanju tipa u ERATV-u ne podudaraju se s upućivanjima na EZ potvrde o ispitivanju tipa navedenima u zahtjevu (tipičan slučaj nekih promjena koje su klasificirane u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2018/545, vidjeti odjeljak 3.8.4.1.3.) i/ili
 - uvjeti uporabe u obrascu zahtjeva razlikuju se od onih u predmetnom unosu u ERATV-u (kodirana i nekodirana ograničenja).

Do tog nedostatka obično dolazi kada popis uvjeta uporabe premašuje najveću dopuštenu duljinu u OSS-u, ali podnositelj zahtjeva nije toga svjestan pri ispunjavanju obrasca. U takvim slučajevima i kada podnositelj zahtjeva za odobrenje postane toga svjestan, treba se dogovoriti s predmetnim izdavateljem odobrenja o daljnjim koracima (npr. uključiti sve uvjete uporabe u dokument koji se stavlja na raspolaganje u dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu za odobrenje

⁷ Visoka i niska razina obično su pojmovi kojima se kategoriziraju, opisuju i ističu konkretni ciljevi sustavnog rada. Provjere na visokoj razini odnose se na ocjenjivanja koja su po prirodi apstraktnija i povezana s općim ciljevima i sustavnim značajkama. Provjere na niskoj razini odnose se na specifične pojedinačne procjene usmjerene na detalje.

i uputiti na taj dokument u poljima za kodirana i nekodirana ograničenja u obrascu zahtjeva na OSS-u).

- › istekle EZ potvrde (u dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu i/ili u ERADIS-u): iako u nekim slučajevima EZ potvrde o sukladnosti i/ili prikladnosti za uporabu (sastavni dijelovi interoperabilnosti) mogu biti s isteklim razdobljem valjanosti u trenutku podnošenja zahtjeva, one moraju biti valjane kada se sastavni dijelovi interoperabilnosti stavljaju na tržište (vidjeti odjeljak 3.11.2.2.); međutim, u mnogim slučajevima nema dokaza o datumu stavljanja na tržište u dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu,
- › nedosljednost između EZ potvrda i EZ izjava dostavljenih u sklopu dokumentacije koja se prilaže zahtjevu putem OSS-a i dokumentacije objavljene u ERADIS-u:
 - različita upućivanja na dokumente i/ili verzije dokumenata,
 - ista upućivanja na dokumente i verzije, ali različit sadržaj,
 - dokumenti koji nedostaju,
 - istekle EZ potvrde u ERADIS-u dok je dokument naveden u zahtjevu i dalje valjan (i obratno).
- › kada je potrebno ažurirati dio dokumenata u sklopu dokumentacije koja se prilaže zahtjevu (npr. EZ potvrde o provjeri), podnositelj zahtjeva ne uzima u obzir učinak tog ažuriranja u drugim dokumentima u dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu (npr. EZ izjave o provjeri), što dovodi do nedosljednosti u dokumentaciji,
- › zahtjev obuhvaća vozila koja u trenutku njegova podnošenja još nisu tvornički/naknadno opremljena i/ili podvrgnuta svim potrebnim ocjenjivanjima sukladnosti (npr. rutinsko ispitivanje još nije dovršeno),
- › zahtjev uključuje dokumentaciju koja se odnosi na sastavne dijelove interoperabilnosti koji nisu ocijenjeni tijekom izdavanja predmetnog odobrenja za tip vozila (npr. novi dobavljači sastavnih dijelova interoperabilnosti),
- › zahtjev uključuje sastavne dijelove interoperabilnosti proizvođača koji su obuhvaćeni odobrenjem za tip vozila, ali imaju nove proizvodne pogone koji nisu obuhvaćeni odobrenjem sustava upravljanja kvalitetom NoBo-a,
- › u zahtjevu se među različitim dobavljačima sastavnih dijelova interoperabilnosti obuhvaćenim odobrenjem za tip vozila ne navode oni koji su stvarno upotrijebljeni u vozilima za koja se traži odobrenje.

Pogreške u dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu ili u samom obrascu zahtjeva uzrokuju kašnjenja u obradi i izdavanju odobrenja za stavljanje vozila na tržište. Kako bi se u takvim slučajevima odobrenja izdala brzo i bez odugovlačenja, podnositelji zahtjeva trebali bi dostaviti kvalitetnu dokumentaciju s potrebnim sadržajem (vidjeti odjeljak 3.11.1.), posebno posvećujući dovoljno pozornosti izbjegavanju prethodno navedenih pogrešaka.

3.7.9. Članak 40.: Ocjenjivanje zahtjeva koje provode NSA-ovi za područje uporabe

3.7.9.1. Uloga NSA-ova za područje uporabe u ocjenjivanju zahtjeva

NSA-ovi za područje uporabe trebaju provjeriti potpunost, relevantnost i dosljednost zahtjeva u skladu s Prilogom III. Uredbi (EU) 2018/545 (vidjeti odjeljak 3.11.3.) u pogledu relevantnih nacionalnih pravila koja se primjenjuju u području uporabe koje je naveo podnositelj zahtjeva (vidjeti odjeljak 3.3.5.1.). Ocjenjivanje tehničke kompatibilnosti s mrežama koje nadilazi zahtjeve obveznih pravila, posebno kada se to temelji na savjetovanju s upraviteljima infrastrukture i/ili posebnim izjavama ili izjavama upravitelja infrastrukture, izvan je područja primjene ocjenjivanja koje provode NSA-ovi za područje uporabe.

NSA-ovi za područje uporabe trebaju se koordinirati i s NSA-ovima susjednih država članica u pogledu vozila koja putuju prema kolodvorima u blizini granice (savjetovanje i/ili sporazumi iz članka 21. stavka 8. Direktive (EU) 2016/797 i članka 12. Uredbe (EU) 2018/545).

3.7.9.2. Provjera potpunosti, relevantnosti i dosljednosti dokaza dobivenih primijenjenom metodologijom za integraciju zahtjeva

Dodatne smjernice nalaze se u odjeljku 3.11.2.1.

3.7.9.3. Stečeno iskustvo

NSA-ovi za područje uporabe u svojim ocjenjivanjima uz aspekte iz Priloga III. Uredbi 2018/545 trebaju provjeriti i postoje li relevantne informacije u skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/545 i uzeti ih u obzir u svojim ocjenjivanjima 3.2.8.1. Kada se pojave nedostaci u vezi s povratnim informacijama koje proizlaze iz stečenog iskustva, oni se trebaju zabilježiti u evidenciji nedostataka, vidjeti odjeljak 3.7.10. Time će se osigurati da i drugi članovi tima za ocjenjivanje imaju pristup informacijama.

3.7.10. Članak 41.: Kategorizacija nedostataka

3.7.10.1. Evidentiranje nedostataka u evidenciji nedostataka

Tijekom ocjenjivanja zahtjeva izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe vjerojatno će utvrditi nedostatke u vidu nejasnoće sadržaja zahtjeva, pitanja koja proizlaze iz relevantnih informacija u skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe Komisije (EU) 2018/545 ili nedostatka dokaza. Za te će nedostatke biti potreban odgovor podnositelja zahtjeva.

Svi aspekti koji proizlaze iz ocjenjivanja, a koji se mogu uzeti u obzir za donošenje odluke, trebaju se evidentirati u evidenciji nedostataka, i to ne samo aspekti koji bi onemogućili donošenje odluke izdavatelja odobrenja o izdavanju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište.

Pitanja povezana s redakturom ili prezentacijom ili tipografske pogreške ne bi se trebali smatrati osnovom za tvrdnju da podnositelj zahtjeva nije dokazao usklađenost, osim ako utječu na jasnoću dokaza koje je dostavio podnositelj zahtjeva.

Podnositelj zahtjeva može odgovoriti na bilo koji nedostatak putem OSS-a, primjerice podnošenjem dokumenta, navođenjem dodatnih informacija itd.

Kada se tim za ocjenjivanje sastoji od nekoliko ocjenjivača, velika je vjerojatnost da će podnositelj zahtjeva primiti iste ili slične zahtjeve u vezi s nedostacima koje utvrde različiti ocjenjivači. Evidencija nedostataka u OSS-u može pomoći tako što će se spriječiti da različiti ocjenjivači navode isti nedostatak nekoliko puta. Prije navođenja nedostatka, ocjenjivač treba pretražiti evidenciju nedostataka kako bi provjerio je li neki drugi ocjenjivač već evidentirao taj nedostatak.

Nedostaci se trebaju evidentirati u evidenciji nedostataka u OSS-u čim se utvrde kako bi se podnositelju zahtjeva omogućilo da brzo odgovori na njih i kako bi se spriječilo da drugi ocjenjivači navedu iste nedostatke u drugom unosu. Slično tome, trebalo bi izbjegavati grupiranje nekoliko nedostataka u jedan unos u evidenciji nedostataka, posebno ako su heterogene prirode. Takva bi praksa otežala praćenje i zatvaranje unosa u OSS-u u kojem su grupirani svi nedostaci.

3.7.10.2. Kategorizacija nedostataka

Nedostaci će se međusobno razlikovati po značaju pa je kategorizacija koristan alat za njihovo pravilno otklanjanje. Za svaku će kategoriju nedostatka biti potreban drugačiji pristup.

3.7.10.2.1. Nedostatak „vrste 1”

Nedostatak „vrste 1” odnosi se na dodatna objašnjenja koja podnositelj zahtjeva treba dostaviti u vezi s:

- › razumijevanjem načina na koji je dokumentacija koja se prilaže zahtjevu strukturirana u knjižnici na OSS-u,
- › mjestom gdje se mogu pronaći određeni dokazi ili dokumenti u knjižnici na OSS-u,
- › nejasnim izjavama ili zaključcima u dokumentaciji,
- › mogućim proturječnostima među dokumentima,

- › itd.

Nedostatci kategorizirani kao „vrsta 1” ne zahtijevaju izmjene u dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu. Neuspješno rješavanje nedostatka „vrste 1” nije osnova za odbijanje zahtjeva. Ako se nedostatak ne riješi na zadovoljavajući način, izdavatelj odobrenja prema vlastitoj će prosudbi nastaviti s ocjenjivanjem na temelju dostupnih informacija.

Što se tiče nedostataka kategoriziranih kao „vrsta 1”, životni ciklus nedostatka može se sažeti u sljedećim glavnim koracima:

- › Neki aspekt zahtjeva nije jasan. Od podnositelja zahtjeva traži se pojašnjenje.
- › Podnositelj zahtjeva dostavlja odgovor.
- › Ako se odgovorom uspješno otkloni dvojba, nedostatak se smatra „riješenim”.
- › Ako se odgovorom ne riješi situacija ili odgovora nema, nedostatak se kategorizira kao „rješavanje u tijeku”. Od podnositelja zahtjeva može se tražiti dodatno pojašnjenje.

3.7.10.2.2. Nedostatak „vrste 2”

Nedostatak „vrste 2” odnosi se na manje izmjene koje podnositelj zahtjeva treba provesti u dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu, primjerice:

- › ispravljanje netočnih upućivanja na dokumente ili između njih (uključujući datume izdavanja i/ili verzija),
- › poboljšavanje teksta u nejasnim izjavama ili zaključcima u dokumentaciji (npr. rezultati neovisne procjene postupka integracije zahtjeva u izvješću o procjeni AsBo-a).

Neuspješno rješavanje nedostatka „vrste 2” nije osnova za odbijanje zahtjeva. Ako se nedostatak ne riješi na zadovoljavajući način, izdavatelj odobrenja prema vlastitoj će prosudbi nastaviti s ocjenjivanjem na temelju dostupnih informacija.

Što se tiče nedostataka kategoriziranih kao „vrsta 2”, životni ciklus nedostatka može se sažeti u sljedećim glavnim koracima:

- › Potrebna je izmjena dokumentacije zahtjeva ili ograničena mjera podnositelja zahtjeva. O tome se obavještava podnositelja zahtjeva.
- › Mjera se prepušta podnositelju zahtjeva.
- › Podnositelj zahtjeva dostavlja odgovor koji sadržava izmjenu dokumentacije ili rezultat mjere koju je poduzeo.
- › Ako odgovor sadržava zadovoljavajuće rješenje za nedostatak, on se smatra „riješenim”.
- › Ako se odgovorom ne riješi nedostatak ili odgovora nema, nedostatak se kategorizira kao „rješavanje u tijeku”.

3.7.10.2.3. Nedostatak „vrste 3”

Nedostatak „vrste 3” odnosi se na veće izmjene koje podnositelj zahtjeva treba provesti u dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu. Potrebni su stroži ili dodatni uvjeti uporabe za donošenje odluke o izdavanju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište.

Nedostatci „vrste 3” mogu dovesti do odobrenja s uvjetima i ograničenjima uporabe na kraju razdoblja ocjenjivanja ako podnositelj zahtjeva dostavi relevantne informacije. Može se dogoditi da se na temelju dodatnih informacija koje dostavi podnositelj zahtjeva nedostatak riješi bez dodatnih uvjeta uporabe.

Primjeri nedostataka „vrste 3” jesu sljedeći:

- › neusklađenost sa zahtjevom TSI-ja pri projektiranoj brzini vozila (npr. dinamičko ponašanje pri brzini od 200 km/h). Međutim, pri manjoj brzini (npr. 160 km/h) rezultati ocjenjivanja

sukladnosti pokazuju usklađenost sa zahtjevima TSI-ja i omogućuju izdavanje odobrenja uz smanjenu najveću dopuštenu brzinu.

- › Neusklađenost sa zahtjevom TSI-ja u određenim uvjetima rada (npr. prekoračeni su parametri interakcije pantografa i kontaktnog voda u dvostrukom sastavu kada su aktivni pantografi ti koji se nalaze na oba kraja sastava). Uvjet uporabe kojim se zabranjuje takva konfiguracija u radu, dok sve druge moguće konfiguracije ispunjavaju zahtjeve, omogućio bi izdavanje odobrenja.

Kada podnositelj zahtjeva navede nedostatak „vrste 3“:

- › Od podnositelja zahtjeva traži se da predloži mjere koje će se poduzeti (stroži uvjeti uporabe).
- › Subjekt koji je iznio nedostatak, odnosno izdavatelj odobrenja ili NSA za područje uporabe, ocjenjuje prijedlog.
- › Ako je zadovoljavajući, prijedlog strožih uvjeta ili ograničenja uvrštava se u zahtjev. Nedostatak je „riješen“, ocjenjivanje se nastavlja i nedostatak više ne sprječava donošenje odluke o izdavanju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište.
- › Ako nije zadovoljavajući, prijedlog se odbija. Nedostatak ostaje u kategoriji „rješavanje u tijeku“, a od podnositelja zahtjeva traži se da dostavi dodatne prijedloge.
- › Ako se ne može pronaći zadovoljavajući prijedlog za stroži uvjet uporabe, izdavatelj odobrenja donijet će negativnu odluku i odbiti zahtjev.

3.7.10.2.4. Nedostatak „vrste 4“

Za nedostatak „vrste 4“ potrebna je izmjena dokumentacije zahtjeva koju podnosi podnositelj zahtjeva (neusklađenost). Nedostatak se mora otkloniti prije donošenja odluke o izdavanju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište. On može činiti osnovu za opravdanu sumnju kako je utvrđeno u članku 42. Uredbe (EU) 2018/545.

Ako se nedostatci „vrste 4“ ne mogu riješiti prije isteka utvrđenog roka za ocjenjivanje – ili produljenog roka kada se iznese opravdana sumnja te je rok produljen u propisno evidentiranom dogovoru s podnositeljem zahtjeva – zahtjev će biti odbijen. Za tu kategoriju nedostataka u načelu nije moguće utvrditi dodatne uvjete uporabe koji omogućuju izdavanje odobrenja (u suprotnom bi se prvobitno kategorizirali kao nedostatci „vrste 3“). No nakon daljnje analize nedostatka i razgovora s podnositeljem zahtjeva, nedostatak „vrste 4“ može se riješiti primjenom uvjeta uporabe.

Primjeri nedostataka „vrste 4“ jesu sljedeći:

- › EZ potvrde i EZ izjave ne odgovaraju upućivanjima navedenima u ERATV-u (EZ potvrde o ispitivanju tipa ili projekta) i/ili informacijama dostupnima u ERADIS-u
- › Dokazi navedeni u izvješću AsBo-a za integraciju zahtjeva koji su upotrijebljeni kao osnova za neovisnu procjenu ne uključuju evidenciju opasnosti, procjenu rizika, opis postupka koji slijedi podnositelj zahtjeva itd.
- › U postupku EZ provjere ne razmatraju se pravila za proširenje područja uporabe za postojeća vozila koja nisu usklađena s TSI-jem, a koja su odobrena u skladu s Direktivom 2008/57/EZ ili su u uporabi prije 19. srpnja 2010.
- › Prijevodi koji nedostaju za dokaze povezane s nacionalnim pravilima koje ocjenjuju NSA-ovi za područje uporabe u skladu s jezičnom politikom opisanom u njihovim smjernicama.
- › Uvjeti uporabe u obrascu zahtjeva u OSS-u nisu u skladu s dokumentima iz dokumentacije koja se prilaže zahtjevu u OSS-u (EZ potvrde i izjave te prateća dokumentacija, izvješće NoBo-a, izvješće AsBo-a za integraciju zahtjeva itd.) ni s kodiranim i nekodiranim ograničenjima u ERATV-u.

U slučajevima u kojima se pojavljuje nedostatak „vrste 4“:

- › Od podnositelja zahtjeva traži se da predloži mjere koje će se poduzeti za otklanjanje nedostatka. Podnositelj zahtjeva podnosi pisani prijedlog mjera koje treba poduzeti za rješavanje nedostatka i vremenskog okvira potrebnog za podnošenje izmjene dokumentacije zahtjeva. Predloženi vremenski okvir ne smije biti dulji od zakonskog roka u kojem izdavatelj odobrenja treba izdati odobrenje (četiri mjeseca od trenutka kada je zahtjev prihvaćen kao potpun), osim ako se iznese opravdana sumnja (vidjeti odjeljak 3.7.11.).
- › Subjekt koji je iznio nedostatak, odnosno izdavatelj odobrenja ili NSA za područje uporabe, ocjenjuje prijedlog.
- › Ako je prijedlog zadovoljavajući, subjekt koji je iznio nedostatak o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.
- › Ako nije zadovoljavajući, subjekt koji je iznio nedostatak obavješćuje podnositelja zahtjeva o razlozima zbog kojih prijedlog nije zadovoljavajući, a nedostatak se kategorizira kao „rješavanje u tijeku”. Podnositelj zahtjeva treba dostaviti izmijenjeni prijedlog uzimajući u obzir navedene razloge.
- › Podnositelj zahtjeva dostavlja izmjenu dokumentacije zahtjeva u skladu s prihvaćenim prijedlogom prije isteka roka za ocjenjivanje.
- › Ako su izmjene zadovoljavajuće, uvrštavaju se u dokumentaciju zahtjeva. Nedostatak je „riješen”, ocjenjivanje se nastavlja i nedostatak više ne sprječava donošenje odluke o izdavanju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište.
- › Ako izmjene nisu zadovoljavajuće, ne uvrštavaju se u dokumentaciju zahtjeva. Nedostatak ostaje u kategoriji „rješavanje u tijeku”, a podnositelj zahtjeva treba provesti dodatne izmjene dokumentacije zahtjeva.
- › Ako podnositelj zahtjeva nije dostavio izmjenu u zakonskom roku za ocjenjivanje zahtjeva, izdavatelj odobrenja donijet će odluku na temelju dostupnih informacija, što za nedostatke vrste 4 znači da će zahtjev biti odbijen.

Izdavatelji odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe trebaju kontinuirano pratiti rokove utvrđene za nedostatke vrste 4. Ako se bliži kraj dogovorenog roka i/ili zakonskog roka za ocjenjivanje, a podnositelj zahtjeva nije dostavio izmjenu dokumentacije zahtjeva kojom se omogućuje rješavanje nedostatka vrste 4, izdavatelji odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe potiču se da stupe u kontakt s podnositeljem zahtjeva i zatraže potvrdu o tome hoće li moći ispoštovati dogovoreni rok ili ne te da se dogovore o novom roku ako je to izvedivo.

Ako se zakonski rok za ocjenjivanje bliži kraju i podnositelj zahtjeva potvrdi da neće moći pravodobno dostaviti dokaze koji nedostaju, izdavatelj odobrenja može donijeti odluku na temelju dostupnih informacija (odbijanje zahtjeva) ili u opravdanim slučajevima može predložiti produljenje roka na temelju opravdane sumnje (vidjeti odjeljak 3.7.11.). To se ne smije upotrebljavati kao metoda za neograničeno produljenje roka za ocjenjivanje, već kao iznimna mjera koja se upotrebljava u opravdanim slučajevima kada je podnositelju zahtjeva potrebno više vremena za izmjenu dokumentacije zahtjeva nego što je planirano.

3.7.11. Članak 42.: Opravdana sumnja

Postupanje na temelju opravdane sumnje treba provoditi kroz evidenciju nedostataka iz članka 41. Uredbe Komisije (EU) 2018/545.

Izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe koji iskažu opravdanu sumnju trebaju jasno navesti da je riječ o opravdanoj sumnji prilikom utvrđivanja nedostatka „vrste 4” kako bi podnositelj zahtjeva bio obaviješten.

Budući da nije moguće predvidjeti trenutak kada bi se mogla iznijeti opravdana sumnja ili vrijeme potrebno za obradu opravdane sumnje, u pravnim tekstovima nisu navedeni rokovi u kojima bi izdavatelji odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe mogli iskazati opravdanu sumnju. Međutim, ako izdavatelj odobrenja i/ili NSA-

ovi za područje uporabe imaju opravdanu sumnju, trebaju bez odgode iskazati opravdanu sumnju i provesti potrebne mjere za postupanje s njom.

Opravdana sumnja može se utvrditi tijekom ocjenjivanja koje provode izdavatelj odobrenja / NSA za područje uporabe, a može se odnositi, *intra-alia*, na sljedeće aspekte:

- › ispunjavanje osnovnih zahtjeva tijekom pojedinih faza postupka (projektiranje, proizvodnja, provjera i potvrda) od strane podnositelja zahtjeva i sudionika koji mu pružaju podršku, kako bi se osigurala sukladnost sa svim relevantnim zakonodavstvom,
- › aspekte tipa vozila koji bi mogli spriječiti sigurnu uporabu u području uporabe kada se upotrebljava u skladu s utvrđenim i predviđenim uvjetima uporabe,
- › postupak koji slijede podnositelj zahtjeva i sudionici koji pružaju podršku podnositelju zahtjeva. U slučaju sudionika koji pružaju podršku podnositelju zahtjeva to se posebno odnosi na nedostatke u pogledu kompetencija i djelovanja NoBo-a, DeBo-a i/ili AsBo-a i koji mogu predstavljati osnovu za ograničenje, suspenziju ili povlačenje prijave kako je utvrđeno u članku 39. stavku 1. Direktive (EU) 2016/797, ili nedostatke kojima se opravdavaju mjere u skladu s člankom 11. stavkom 2. 402/2013/EU,
- › dosljednost i relevantnost dostavljene dokumentacije (uključujući prijevode koji nedostaju u skladu s člankom 10. Uredbe (EU) 2018/545; vidjeti odjeljak 3.2.10.),
- › neusklađenost u skladu s člankom 26. stavkom 2. Direktive 2016/797 i/ili
- › relevantne informacije evidentirane u skladu s člankom 8. stavkom 2. Uredbe (EU) 2018/545.

Iskazana opravdana sumnja treba se propisno potkrijepiti pojedinostima o pitanjima koja prema mišljenju izdavatelja odobrenja / NSA-a za područje uporabe nisu odgovarajuće razmotrena u zahtjevu. Te pojedinosti trebaju biti specifične i jasno upućivati na dijelove dokumentacije zahtjeva koji nisu zadovoljavajući.

Metoda otklanjanja opravdane sumnje odgovornost je podnositelja zahtjeva. Izdavatelj odobrenja / NSA za područje uporabe mora opisati osnovu opravdane sumnje kako bi podnositelju zahtjeva bilo jasno što je potrebno za njezino otklanjanje, ali bez nametanja rješenja.

Ako izdavatelj odobrenja / NSA-ovi za područje uporabe iznesu opravdanu sumnju, a podnositelj zahtjeva u propisno evidentiranom dogovoru s izdavateljem odobrenja potvrdi da je potrebno dostaviti dodatne informacije, podnositelj zahtjeva treba predložiti korektivne mjere i rok (uključujući produljenje roka za ocjenjivanje ako je potrebno; vidjeti odjeljak 3.7.3.). Izdavatelj odobrenja i NSA za područje uporabe pregledat će prijedlog i obavijestiti podnositelja zahtjeva o rezultatima svojeg ocjenjivanja.

Ovisno o prirodi opravdane sumnje, podnositelju zahtjeva može biti potrebno dodatno vrijeme da dostavi dodatne informacije (posebice ako su potrebna ispitivanja na mreži). U tom slučaju izdavatelj odobrenja može, uz propisno evidentirani dogovor s podnositeljem zahtjeva i u koordinaciji s NSA-ovima za područje uporabe na koje se odnosi opravdana sumnja (ako postoje), pristati na produljenje roka za ocjenjivanje i nakon četiri mjeseca predviđenih u članku 21. stavku 4. Direktive (EU) 2016/797. NSA-ovima za područje uporabe nije dopušteno produljiti rok za ocjenjivanje na vlastitu inicijativu. Više pojedinosti dostupno je u odjeljku 3.7.3.).

U slučaju neslaganja s bilo kojom odlukom izdavatelja odobrenja / NSA-a za područje uporabe (u vezi sa samom opravdanom sumnjom, rokom i/ili korektivnim mjerama) koja dovodi do odbijanja zahtjeva za odobrenje, podnositelj zahtjeva može pokrenuti postupak preispitivanja i žalbe.

Izdavatelj odobrenja ne smije izdati odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište ako iznesena opravdana sumnja (ili više njih) nije otklonjena, a podnositelj zahtjeva nije na odgovarajući način izmijenio zahtjev i dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu.

Nedostatak „vrste 4”, kako je utvrđen u članku 41. stavku 1. točki (d) Uredbe (EU) 2018/545, neće uvijek predstavljati opravdanu sumnju. Ako je jasno (odnosno, nema sumnji da dostavljeni dokazi ne omogućuju izdavanje odobrenja) da će nedostatak dovesti do izravnog odbijanja zahtjeva, potrebno je iznijeti nedostatak

„vrste 4”, koji se ne smatra opravdanom sumnjom. U tom slučaju najčešće neće doći do produljenja roka za ocjenjivanje.

Ako podnositelj zahtjeva nije dostavio izmjenu unutar produljenog roka nakon opravdane sumnje, izdavatelj odobrenja treba donijeti odluku na temelju dostupnih informacija, što za nedostatak vrste 4 znači da će zahtjev biti odbijen i da odobrenje neće biti izdano.

3.7.12. Članak 43.: Provjere koje izvodi izdavatelj odobrenja u pogledu ocjenjivanja koje provode NSA-ovi za područje uporabe

Provjere koje izvodi izdavatelj odobrenja u pogledu ocjenjivanja koje provode NSA-ovi za područje uporabe trebaju uključivati samo provjeru potpunosti provedenih ocjenjivanja (kontrolni su popisi potpuni, a svi nedostaci riješeni) i dosljednosti ocjenjivanja zahtjeva koje provode NSA-ovi za područje uporabe. One ne bi trebale uključivati provjeru detaljnih ocjenjivanja koje provode NSA-ovi za područje uporabe.

3.7.13. Članak 44.: Arbitraža na temelju članka 21. stavka 7. Direktive (EU) 2016/797 i članka 12. stavka 4. točke (b) Uredbe (EU) 2016/796

Opis postupka arbitraže, preispitivanja i žalbe potražite u dijagramu za fazu 5., uključujući dijagrame za podfaze 5.1. i 5.2. u odjeljku 4.

3.7.13.1. Arbitraža na temelju članka 21. stavka 7. Direktive (EU) 2016/797

Neslaganje Agencije s ocjenom jednoga ili više NSA-ova za područje uporabe treba se prijaviti dotičnim NSA-ovima za područje uporabe putem OSS-a, zajedno s razlozima neslaganja.

Ako se izdavatelj odobrenja ne slaže s preporukom NSA-a za područje uporabe ili utvrdi neki nedostatak tijekom postupka provjere, treba ih preispitati zajedno s dotičnim NSA-ovima za područje uporabe. U takvo preispitivanje treba biti uključen podnositelj zahtjeva kada je to potrebno radi dogovora u vezi s uzajamno prihvatljivom ocjenom, a ako dogovor nije moguće postići, izdavatelj odobrenja treba poduzeti odgovarajuće mjere.

Podnositelj zahtjeva treba utvrditi područje uporabe u obrascu zahtjeva. Međutim, u slučaju arbitraže između Agencije i NSA-ova za područje uporabe može biti dodatnih izuzeća dijelova mreže ili mreža obuhvaćenih predviđenim područjem uporabe u skladu s člankom 21. stavkom 7. Direktive (EU) 2016/797.

Kada nije moguće postići uzajamno prihvatljiv dogovor između izdavatelja odobrenja i NSA-ova za područje uporabe, a odluka izdavatelja odobrenja obuhvaća mreže na području uporabe za koje su dotični NSA-ovi za područje uporabe izdali negativnu ocjenu, ti NSA-ovi za područje uporabe mogu uputiti predmet na arbitražu pred odbor za žalbe u skladu s pravilnikom odbora za žalbe.

Odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište može se suspendirati tijekom razdoblja arbitraže, uključujući koordinaciju radi postizanja uzajamno prihvatljive ocjene. Agencija podnositelju zahtjeva treba navesti razloge za suspenziju.

3.7.13.2. Arbitraža na temelju članka 12. stavka 4. točke (b) Uredbe (EU) 2016/796 (odbor za žalbe)

U slučajevima kada se ne može osigurati dosljednost odluka unutar jednog mjeseca od početka postupka koordinacije između Agencije i odgovarajućeg(-ih) nacionalnog(-ih) tijela, dotično(-a) nacionalno(-a) tijelo(-a) treba(-ju) uputiti predmet na arbitražu pred odbor za žalbe u skladu s poslovnikom odbora za žalbe. Postupak arbitraže primjenjuje se samo kada je Agencija izdavatelj odobrenja.

Kako je utvrđeno u članku 21. stavku 7. Direktive (EU) 2016/797, postupak arbitraže mora se zaključiti unutar jednoga mjeseca. Tijekom razdoblja provođenja postupka arbitraže postupak odobravanja može se suspendirati, pri čemu se suspendira i vremenski okvir utvrđen u poglavlju 3.7.4. Agencija podnositelju zahtjeva treba navesti razloge za suspenziju.

Odluka odbora za žalbe donesena tijekom postupka arbitraže treba se prenijeti Agenciji i nacionalnom(-im) tijelu(-ima) u skladu s poslovnikom odbora za žalbe.

Agencija i nacionalno(-a) tijelo(-a) trebaju donijeti konačne odluke u skladu sa zaključcima odbora za žalbe, djelujući unutar okvira svojih internih postupaka, te trebaju sastaviti izjavu o razlozima za svoju odluku.

3.7.14. Članak 45.: Zaključivanje ocjenjivanja zahtjeva

U kontekstu zaključivanja aktivnosti ocjenjivanja, „provjeriti na neovisan način” znači da provjere provodi osoba unutar organizacije izdavatelja odobrenja koja nije izravno uključena u ocjenjivanje zahtjeva. To može biti drugi ocjenjivač koji nije bio uključen u ocjenjivanje koje se provjerava.

3.7.15. Članak 46.: Odluka o odobrenju ili odbijanju zahtjeva

3.8. Poglavlje 7. – faza 6. Konačna dokumentacija i odobrenje

Opis postupka potražite u dijagramu za fazu 6. u odjeljku 4.

3.8.1. Članak 47.: Konačna dokumentacija za odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište

Cjelovita dokumentacija koja se prilaže odluci izdanoj u skladu s člankom 46. Uredbe (EU) 2018/545 sastoji se od zahtjeva i dokumentacije koja se prilaže zahtjevu koje podnosi podnositelj zahtjeva te svih dokumenata koje izdavatelj odobrenja upotrijebi za donošenje odluke, uključujući odluku izdavatelja odobrenja.

Odluka o izdavanju odobrenja za tip vozila i/ili odobrenja za stavljanje vozila na tržište treba se temeljiti na informacijama koje se navedu u zahtjevu i (konačnoj) dokumentaciji o ocjeni.

Izdavatelj odobrenja provodi administrativno zaključenje tako da osigura da su sva dokumentacija i zapisi preispitani, organizirani i arhivirani.

Izdavatelj odobrenja treba se koordinirati s odgovarajućim NSA-ovima za područje uporabe radi utvrđivanja korisnih činjenica koje se mogu upotrijebiti za buduća ocjenjivanja. To može uključivati informacije o nedostacima i rizicima te prakse koje su dobro funkcionirale i koje se mogu primijeniti na buduća ocjenjivanja i dijeliti s ostalim tijelima (ili se čak mogu naučiti od njih) radi kontinuiranog poboljšanja.

3.8.2. Članak 48.: Informacije u izdanom odobrenju za tip vozila

3.8.2.1. Ukidanje vremenskih ograničenja u izdanom odobrenju koja su uvedena zbog administrativnog nedostatka

Privremena ograničenja ili vremenska ograničenja valjanosti izdanih odobrenja nisu neuobičajena. Ako postoji potreba za ukidanjem privremenog ograničenja u odobrenju koje je uvedeno zbog neriješenog nedostatka, a nakon otklanjanja nedostatka neće biti potrebne dodatne promjene u vozilu i/ili tipu vozila (nema učinka na tehničke značajke), podnositelj zahtjeva mora izdavatelju odobrenja ili nacionalnom tijelu nadležnom za sigurnost (NSA) dostaviti dokaze potrebne za rješavanje problema na bilo koji dogovoreni način.

Primjeri su takvih nedostataka sljedeći:

- › dokazi koji nedostaju (npr. konačne verzije izvješća o ispitivanju) kada podnositelj zahtjeva i tijela za ocjenjivanje sukladnosti mogu pribaviti dovoljno dokaza kako bi dokazali da tip vozila ispunjava osnovne zahtjeve, čime se izdavatelju odobrenja omogućuje dostizanje dovoljne razine pouzdanosti za izdavanje vremenski ograničenog odobrenja,
- › čekaju se ažurirane verzije dokumenata (npr. potrebna su određena ažuriranja dokumenata koji su već uključeni u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu kako bi se bolje razjasnili određeni aspekti, riješile nedosljednosti, pružile dodatne informacije itd.),
- › potreba za ažuriranjem ERADIS-a s najnovijim verzijama EZ potvrda i/ili izjava, kada su prethodne verzije već učitane u ERADIS te je potrebno ispraviti manje nedostatke,
- › itd.

Izdavatelj odobrenja ili NSA koji su izdali odobrenje trebaju ukinuti privremeno ograničenje bez potrebe za izdavanjem novog odobrenja te u skladu s time ažurirati ERATV.

U slučajevima kada je NSA izdao odobrenje:

- › NSA treba ukinuti ograničenje, neovisno o pravnom sustavu u kojem je izdano odobrenje i postojećem pravnom sustavu u predmetnoj državi članici (npr. odobrenje izdano u skladu s Direktivom 2008/57/EZ koje treba izmijeniti NSA države članice koja je već prenijela Direktivu (EU) 2016/797).
- › Može se raditi o ažuriranju postojećeg odobrenja, pismu kojim se poništava ograničenje itd., ovisno o mogućnostima koje dopušta mjerodavan nacionalni pravni okvir u svakoj državi članici. Podnositelj zahtjeva može poslati dokumentaciju koja nedostaje dotičnom NSA-u na bilo koji dogovoreni način.
- › Agencija neće imati nikakvu ulogu, bez obzira na područje uporabe odobrenog tipa vozila.

Treba napomenuti da su vremenska ograničenja dopuštena samo u određenim slučajevima, u skladu s člankom 46. stavkom 6. Uredbe (EU) 2018/545, te ih treba izbjegavati koliko je to moguće.

3.8.2.2. Izmjena uvjeta uporabe u izdanom odobrenju za tip vozila

U odobrenju za tip vozila i odobrenju za stavljanje vozila na tržište navode se uvjeti uporabe u skladu s člankom 21. stavkom 10. točkom (d) Direktive te člancima 48. i 49. Uredbe (EU) 2018/545. Odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Direktivom 2008/57/EZ može sadržavati i uvjete i druga ograničenja u skladu s člankom 21. stavkom 6. Direktive.

Uvjeti uporabe osnovne su značajke projekta u skladu s člankom 46. stavkom 5. i člankom 48. točkom (c) podtočkom iii. Uredbe (EU) 2018/545. Stoga se promjene u uvjetima uporabe koje su navedene u izdanom odobrenju trebaju rješavati primjenom članka 15. Uredbe (EU) 2018/545.

3.8.2.2.1. Izmjena uvjeta koja je razlog za promjene vozila i/ili tipa vozila

Ovisno o kategorizaciji promjene (kojom bi se trebao uzeti u obzir učinak na uvjete uporabe) u skladu s člankom 15. stavkom 1. Uredbe i ovisno o tome je li subjekt za upravljanje promjenom ujedno i nositelj odobrenja za tip vozila, postoji nekoliko mogućnosti.

Ako je subjekt za upravljanje promjenom nositelj odobrenja za tip vozila:

- › Ako je promjena kategorizirana kao promjena iz članka 15. stavka 1. točke (b), izdavatelj odobrenja ili NSA mogu izmijeniti uvjete uporabe bez potrebe za izdavanjem novog odobrenja putem jedinstvene kontaktne točke (OSS). Može se raditi o ažuriranju postojećeg odobrenja, pismu kojim se poništava ograničenje itd.
- › Ako je promjena kategorizirana kao promjena iz članka 15. stavka 1. točke (c), uz izmjenu uvjeta uporabe, potrebno je izraditi i izvedbu tipa vozila u ERATV-u u skladu s člankom 15. stavkom 3. Uredbe. Subjekt koji bi bio izdavatelj odobrenja u slučaju da je za takvu promjenu potrebno novo odobrenje trebao bi preuzeti odgovornost za izradu izvedbe na temelju informacija koje dostavi subjekt za upravljanje promjenom i na temelju podataka dostupnih u ERATV-u za tip vozila.

Kako bi postojeća vozila iz osnovnog tipa/varijante prešla u izvedbe zbog promjene iz članka 15. stavka 1. točke (c), nema potrebe za podnošenjem zahtjeva za odobrenje za stavljanje na tržište u skladu s novoizrađenom izvedbom. Posjednik ažurira svoju evidenciju (upravljanje konfiguracijom vozila) i traži ažuriranje NVR-a/ECVVR-a/EVR-a.

- › Ako se promjena kategorizira kao promjena iz članka 15. stavka 1. točke (d), putem OSS-a podnosi se zahtjev za novo odobrenje. Subjekt za upravljanje promjenom može odabrati izdavatelja odobrenja (Agenciju ili predmetni NSA) ako područje uporabe obuhvaća jednu državu članicu, a ako područje uporabe obuhvaća više od jedne države članice, Agencija je izdavatelj odobrenja.

Ako subjekt za upravljanje promjenom nije nositelj odobrenja za vozilo ili ne postoji odobrenje za tip vozila i stoga ne postoji nositelj odobrenja za tip vozila, sve promjene kategorizirane kao promjene iz članka 15. stavka 1. točaka (b), (c) ili (d) Uredbe (EU) 2018/545 razlog su za novo odobrenje u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) 2018/545.

Ako je promjena klasificirana kao promjena iz članka 15. stavka 1. točaka (b) ili (c) i utječe samo na vozilo(-a), subjekt za upravljanje promjenom koji nije nositelj odobrenja za tip vozila može podnijeti obavijest u skladu s člankom 16. stavkom 4. Uredbe (EU) 2018/545.

3.8.2.2.2. *Izmjena uvjeta uporabe koja nije razlog za daljnje promjene vozila i/ili tipa vozila*

Kada izmjena uvjeta uporabe ne uzrokuje daljnje promjene vozila i/ili tipa vozila niti utječe na vrijednosti tehničkih parametara, a predmetni uvjet uporabe:

- › nije zabilježen u predmetnom unosu u ERATV (kodirana i nekodirana ograničenja), ali je na odgovarajući način uključen u izdano odobrenje za tip vozila,
- › nema nikakav učinak u operativnom području tipa vozila (npr. brzina, opterećenje, nedostatak nadvišenja, broj spojenih jedinica itd.),
- › nije povezan s parametrima povezanim s tehničkom kompatibilnošću s mrežom (npr. opterećenje, profil, aktivni razmještaj pantografa itd.),
- › udvostručuje vrijednosti tehničkih parametara (npr. osnovni parametar 4.2.1. referentni profil u odnosu na kodirano ograničenje 3.1.2.3. – 2.1., osnovni parametar 4.1.3. širina osovinskog sklopa u odnosu na kodirano ograničenje 3.1.2.3. – 2.2 širina osovinskog sklopa itd.),
- › nameće obvezu podnositelju zahtjeva da dostavi dodatne dokaze ili dokumentaciju, određuje kriterije koje dodatni dokazi ili dokumentacija moraju ispunjavati da bi se smatrali prihvatljivima i ne povlači za sobom nikakve promjene u operativnom području ili u području uporabe i/ili
- › ne nameće bilo kakav poseban uvjet uporabe za vozilo ili ograničenje (npr. opažanja, primjedbe ili izjave tijela za ocjenjivanje sukladnosti i/ili izdavatelja odobrenja, upućivanja na priručnik za strojovođe, upućivanje na plan održavanja, upućivanje na procjenu rizika itd.).

to se može smatrati promjenom koja zapravo ne utječe na osnovnu značajku projekta „Uvjeti uporabe vozila i druga ograničenja” i može se razvrstati u skladu s člankom **15. stavkom 1. točkom (a)** Uredbe (EU) 2018/545 kada nema učinka na dokumentaciju koja se prilaže EZ izjavi o provjeri ili u skladu s člankom **15. stavkom 1. točkom (b)** kada je potrebno ažurirati prateću tehničku dokumentaciju (što je obično slučaj).

Izdavatelj odobrenja ili NSA koji su izdali odobrenje trebaju povući predmetni uvjet uporabe i izdati novu reviziju izdanog odobrenja bez potrebe da podnositelj zahtjeva podnese zahtjev za novo odobrenje u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) 2018/545 te u skladu s time ažurirati ERATV.

U drugim slučajevima subjekt za upravljanje promjenom analizira učinak izmjene uvjeta uporabe (tj. promjene) i odlučuje o tome može li se ona klasificirati kao promjena iz članka 15. stavka 1. točke (c) ili članka 15. stavka 1. točke (d) Uredbe. U slučaju kada je subjekt za upravljanje promjenom nositelj odobrenja za tip vozila:

- › Ako je promjena kategorizirana kao promjena iz članka 15. stavka 1. točke (c): predmetni izdavatelj odobrenja ili NSA mogu izmijeniti uvjete uporabe bez potrebe za izdavanjem novog odobrenja, a potrebno je izraditi izvedbu tipa vozila u ERATV-u.
- › Posjednik ažurira svoju evidenciju (upravljanje konfiguracijom vozila) i zahtijeva ažuriranje NVR-a/ECVVR-a/EVR-a. Nije potrebno podnijeti zahtjev za odobrenje za stavljanje na tržište na temelju sukladnosti s novom izvedbom. Ako je promjena kategorizirana kao promjena iz članka 15. stavka 1. točke (d): putem OSS-a podnosi se zahtjev za novo odobrenje.

Ako subjekt za upravljanje izmjenom uvjeta uporabe nije nositelj odobrenja za vozilo, a izmjena je kategorizirana kao ona na temelju članka 15. stavka 1. točaka (c) ili (d) Uredbe (EU) 2018/545, potrebno je novo odobrenje u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (d) Uredbe.

Kada se izmjena uvjeta uporabe klasificira kao ona iz članka 15. stavka 1. točaka (b) ili (c) i utječe samo na vozilo(-a), subjekt za upravljanje takvom izmjenom može podnijeti obavijest u skladu s člankom 16. stavkom 4. Uredbe (EU) 2018/545.

3.8.2.3. Uvjeti uporabe naslijeđeni iz postojećeg odobrenja

U slučaju novog odobrenja i/ili proširenja područja uporabe, odobrenje za tip vozila koje se izdaje mora sadržavati sve uvjete uporabe koji su relevantni za uporabu vozila nakon promjene i/ili proširenja područja uporabe, uključujući uvjete uporabe iz osnovnog tipa/varijante ili vozila koji se nasljeđuju i koje treba zadržati (to su osnovne značajke projekta iz prethodnog postupka odobravanja). Izdavatelj odobrenja treba izmijeniti takve uvjete uporabe samo u slučaju da budu u suprotnosti s novim uvjetima uporabe (npr. uvjet uporabe primjenjiv prije promjene više nije primjenjiv ili uvjet uporabe u izvornom području uporabe nije valjan za prošireno područje uporabe) nakon savjetovanja s dotičnim NSA-om.

U izdanom odobrenju za tip vozila treba razlikovati uvjete uporabe koji su naslijeđeni, naslijeđene uvjete uporabe na koje utječu promjene i/ili proširenje područja uporabe (ako postoji) i nove uvjete uporabe koji proizlaze iz novog postupka odobravanja.

3.8.3. Članak 49.: Informacije u izdanom odobrenju za stavljanje vozila na tržište

3.8.3.1. Identifikacijski podatci o vozilima

Registrirano vozilo identificira se prema europskom broju vozila (EVN), brojčanoj identifikacijskoj oznaci utvrđenoj u Dodatku 6. Odluke 2007/756/EZ.

Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje vozila na tržište, vozilo se treba registrirati u Nacionalnom registru vozila (NVR). Subjekt koji provodi registraciju treba dodijeliti EVN vozilu na temelju zahtjeva za registraciju koji podnese posjednik. Izdavanje odobrenja za stavljanje vozila na tržište i registracija vozila mogu se kombinirati, provoditi se istodobno ili uzastopno (odobrenje za stavljanje vozila na tržište izdaje se prije registracije), ovisno o internim postupcima subjekta koji provodi registraciju i izdavatelja odobrenja. Uobičajena je praksa da subjekt koji provodi registraciju unaprijed rezervira broj za posjednika koji će postati EVN kada se vozilo registrira.

Neovisno o tome, prije izdavanja odobrenja za stavljanje vozila na tržište, vozilo se mora identificirati. Ako EVN nije rezerviran u trenutku kada podnositelj zahtjeva podnese zahtjev za odobrenje za stavljanje vozila na tržište, identifikacija vozila može se izvršiti putem proizvođačeva vlastitog sustava za identifikaciju vozila ili identifikacijom serijskog broja proizvoda.

3.8.4. Članak 50.: Registracija u ERATV-u i ERADIS-u

3.8.4.1. ERATV

Izdana odobrenja za tip vozila evidentiraju se u ERATV-u predmetnog izdavatelja odobrenja. Ako izdavatelj odobrenja to zatraži, podnositelj zahtjeva može ispuniti određene dijelove nacrta unosa u ERATV u ime izdavatelja odobrenja (pomoćni korisnik).

Više informacija o ERATV-u (posebno o vodiču za primjenu) dostupno je ovdje:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

3.8.4.1.1. Zahtjev za izradu nacrta unosa u ERATV

Za slučaj kada je Agencija izdavatelj odobrenja, postupak podnošenja zahtjeva za izradu nacrta tipa prije podnošenja zahtjeva putem OSS-a opisan je ovdje:

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

Taj se postupak primjenjuje i za podnošenje zahtjeva za izradu izvedbe u ERATV-u nakon promjene klasificirane u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EU) 2018/545.

Izrada nacrta unosa u ERATV može se zatražiti mnogo prije podnošenja predmetnog zahtjeva za odobrenje za tip vozila. Slično tome, kada izdavatelj odobrenja izdaje odobrenje „pomoćnim korisnicima” za popunjavanje određenih dijelova nacrta unosa u ERATV (tj. odjeljak 3. o usklađenosti

s TSI-jevima i odjeljak 4. o tehničkim parametrima), ta se aktivnost može provesti i prije podnošenja zahtjeva za odobrenje.

3.8.4.1.2. Promjene i/ili proširenje područja uporabe vozila bez odobrenja za tip / unosa u ERATV

U slučaju vozila bez odgovarajućeg odobrenja za tip vozila ili ako takvo odobrenje za tip nije registrirano u ERATV-u (npr. vozila odobrena prije Direktive 2008/57/EZ), i dalje je moguće upotrijebiti slučajeve odobrenja opisane u članku 15. stavku 1. točki (c) – proširenje područja uporabe – i/ili članku 15. stavku 1. točki (d) – novo odobrenje – Uredbe (EU) 2018/545, pod uvjetom da postoje dokazi da su vozila stvarno odobrena i u uporabi.

U većini slučajeva za vozila odobrena prije donošenja Direktive 2008/57/EZ nije proveden postupak EZ provjere, NoBo je imenovan za potvrđivanje sukladnosti sa zahtjevima TS-a, nije izdano odobrenje za tip vozila i zbog toga ne postoji unos u ERATV-u. To znači da u postojećem odobrenju ne postoje pouzdani podatci (tj. koje provjerava NoBo i izdavatelj odobrenja prije objave u ERATV-u).

Zbog toga unosi u ERATV nakon novih odobrenja i/ili proširenja područja uporabe trebaju sadržavati samo vrijednosti za parametre na koje utječu promjene i/ili prošireno područje uporabe (koji su obuhvaćeni postupkom EZ provjere i odobrenjem za tip vozila); vrijednosti za sve druge parametre trebaju ostati prazne (koristeći se „izvanrednim načinom rada” u ERATV-u).

Ako bi se vrijednosti za sve parametre unijele u ERATV, izdavatelj odobrenja za novo odobrenje i/ili proširenje područja uporabe, koji osigurava dosljednost i usklađenost podataka koji se trebaju uključiti u ERATV, nema mogućnost ispuniti svoju pravnu obvezu jer ne postoji jamstvo točnosti ili dosljednosti podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva.

Vidjeti i odjeljak 3.8.4.1.4.

3.8.4.1.3. Ažuriranje EZ potvrda o ispitivanju tipa ili projekta nakon promjena iz članka 15. stavka 1. točke (b)

U slučaju promjena klasificiranih u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2018/545, kada nakon novih provjera tijela za ocjenjivanje sukladnosti postoji učinak na EZ potvrde o ispitivanju tipa ili projekta, ažurira se odgovarajući unos u ERATV. U suprotnome, neće biti moguće izdati odobrenja za stavljanje na tržište na temelju sukladnosti s predmetnim tipom za novoizrađena vozila ako se EZ potvrde o ispitivanju tipa ili projekta iz dokumentacije koja se prilaže zahtjevu ne podudaraju s onima na koje se upućuje u ERATV-u.

Budući da se EZ potvrde o ispitivanju tipa odnose na podsustave u cjelini, u određenom unosu u ERATV-u mora biti navedena samo jedna EZ potvrda o ispitivanju tipa po podsustavu. U određenim posebnim okolnostima (npr. nova EZ potvrda koja obuhvaća samo promjene i u kojoj se ne upotrebljava prethodna EZ potvrda, pa stoga nije obuhvaćen cijeli podsustav) može postojati potreba za navođenjem više od jedne EZ potvrde o ispitivanju tipa za podsustav.

Nositelj odobrenja za tip vozila (upravljanje konfiguracijom tipa vozila) odgovoran je za podnošenje zahtjeva za ažuriranje unosa u ERATV i za točnost i cjelovitost povezanih podataka. Ažuriranje unosa u ERATV-u ne znači da je dotični izdavatelj odobrenja prihvatio kategorizaciju promjene koju je proveo subjekt za upravljanje promjenom.

Za slučaj kada je Agencija izdavatelj odobrenja, postupak podnošenja zahtjeva za takvo ažuriranje opisan je ovdje:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675

3.8.4.1.4. Unosi u ERATV nakon novog odobrenja i/ili proširenja područja uporabe

Vrijednosti za parametre ERATV-a proizlaze iz izdanog odobrenja za tip vozila koje se oslanja na postupak EZ provjere (tj. ocjenjivanje zahtjeva TSI-jeva koje provodi prijavljeno tijelo).

U slučaju novog odobrenja i/ili proširenja područja uporabe izdavatelj odobrenja slijedi pristup „delta”: odobrenje za tip vozila izdano nakon promjena i/ili proširenje područja uporabe obuhvaća

samo promjene (i učinak na nepromijenjene dijelove) i prošireno područje uporabe. Kao rezultat toga, unos u ERATV-u, koji je digitalizacija izdanog odobrenja za tip vozila, obuhvaća samo „deltu” i sadržava samo vrijednosti za parametre na koje utječu promjene i/ili prošireno područje uporabe, bez obzira na to što je vrijednost za većinu parametara iz odjeljka 4. nula; ne postoje ograničenja u pogledu broja vrijednosti koje se mogu ostaviti praznima.

Unos u ERATV-u uključuje identifikacijsku oznaku tipa /varijante iz koje potječe novi tip / varijanta / izvedba, pri čemu se mogu pronaći vrijednosti parametara na koje nema utjecaja.

Takve tipove mogu upotrebljavati podnositelji zahtjeva za podnošenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje na tržište u skladu sa slučajem odobrenja opisanog u članku 14. stavku 1. točki (e) Uredbe (EU) 2018/545, odobrenje na temelju sukladnosti s tipom. Promjene koje se trebaju provesti u vozilima moraju odgovarati promjenama ocijenjenima u okviru predmetnog odobrenja za tip vozila; taj se slučaj odobrenja ne može upotrijebiti za primjenu promjene na vozila koja se razlikuju od vozila i/ili tipa koji se upotrebljava kao početna točka za novo odobrenje (vidjeti odjeljak 3.3.2.6).

3.8.4.2. Objedinjavanje unosa u ERATV-u

Direktiva (EU) 2016/797 uključuje koncepte tipa vozila i odobrenja za tip vozila koji su već bili prisutni u Direktivi 2008/57/EZ. Uredbom (EU) 2018/545 dodatno je definiran i određen taj koncept utvrđivanjem dviju kategorija: varijante tipa vozila i izvedbe tipa vozila ili varijante tipa vozila.

S obzirom na definicije varijante i izvedbe iz Uredbe:

- › izvedbe izvedba nisu dopuštene,
- › izvedbe se mogu izraditi iz tipa ili iz varijante tipa te
- › proširenje područja uporabe trebalo bi dovesti do stvaranja novog tipa ili nove izvedbe.

To utječe na nositelje odobrenja za tip vozila jer se time ne omogućuje daljnji razvoj izvedbe i uvijek postoji obveza stvaranja novih tipova. Nositelj odobrenja za tip vozila uvijek može odlučiti podnijeti zahtjev za novi tip čak i u slučaju proširenja područja uporabe, nakon čega će se ispočetka početi brojati moguće naknadne konfiguracije (varijante i izvedbe).

Međutim, to će rezultirati različitim tipovima i/ili izvedbama, ovisno o području uporabe za odobrenje i redosljed odobrenja tijekom vremena koji slijedi nositelj odobrenja za tip vozila, dok bi tehničke značajke svih tipova/izvedbi bile identične.

Pri podnošenju zahtjeva za odobrenje za stavljanje vozila na tržište na temelju sukladnosti s već odobrenim tipom, podnositelj zahtjeva mora utvrditi tip/izvedbu s kojima je vozilo usklađeno. Tim se izborom definira i područje uporabe takvog vozila (referentnog tipa/izvedbe). Budući da prilikom podnošenja zahtjeva za odobrenje na temelju sukladnosti s već odobrenim tipom nije moguće odabrati nekoliko tipova/izvedbi za određeno vozilo, time se sprječava odobrenje u određenim kombinacijama država članica u području uporabe, iako bi vozilo de facto bilo odobreno u svim predmetnim državama članicama.

Slična je situacija i s izvedbama nastalima nakon dodavanja kompatibilnosti sustava ETCS (ESC) / kompatibilnosti radijskog sustava (RSC) postojećem tipu ili varijanti tipa vozila u skladu s odjeljkom 7.2.1.a.1. TSI-ja za prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav (CCS) te s izvedbama koje su rezultat promjene klasificirane u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (c) ili Uredbom (EU) 2018/545 jer nisu dopuštene naknadne promjene (odnosno dodavanje dodatnih ESC-ova/RSC-ova ili izvršavanje naknadnih promjena iz članka 15. stavka 1. točke (c)) novonastalih izvedbi.

U sljedećem se odjeljku navode uvjeti pod kojima je moguće objediniti postojeće unose u ERATV (obično izvedbe) u nov unos, čime se omogućuje upotreba jasnog unosa u ERATV pri podnošenju zahtjeva za odobrenje za stavljanje na tržište na temelju sukladnosti s tipom.

3.8.4.2.1. Objedinjavanje unosa izrađenih u ERATV-u nakon proširenja područja uporabe na drugu državu članicu EU-a

Na zahtjev i na vlastitu odgovornost nositelja odobrenja za tip vozila izdavatelj odobrenja može odlučiti u ERATV-u izraditi novu izvedbu u kojoj su objedinjeni tipovi ili izvedbe tipa vozila koji je već

registriran u ERATV-u nakon odobrenja za proširenje područja uporabe. Svi postojeći unosi koji će se objediniti i ostaju valjani te ih podnositelji zahtjeva mogu upotrebljavati za podnošenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje na tržište na temelju sukladnosti s tipom.

Objedinjavanje tipova⁸ i/ili izvedbi nije odobrenje, već rezultat usluge kojom se objedinjuju postojeći unosi u ERATV-u, stvoren nakon proširenja područja uporabe određenog tipa ili varijante.

Iako nema ograničenja broja objedinjavanja koji se dopušta, podnositelj zahtjeva treba objasniti razloge za određeno objedinjavanje (npr. ugovor potpisan radi pružanja vozila s predviđenim područjem uporabe koje nije obuhvaćeno nijednom drugom izvedbom, iako je isti tip vozila de facto odobren u svim državama članicama područja uporabe), bez potrebe za dostavljanjem popratne dokumentacije.

Rezultat objedinjavanja bit će novi unos u ERATV. Identifikacijska oznaka (ID) tipa dodjeljuje se kao da je riječ o novoj izvedbi osnovnog tipa ili varijante. U toj novoj izvedbi objedinit će se vrijednosti za različite parametre (uključujući kodirana i nekodirana ograničenja) tipova vozila koji odgovaraju unosima u ERATV-u koji će se objediniti. U odjeljku za napomene opisać će se i osnovni tip ili osnovna varijanta i različiti unosi u ERATV-u koji su objedinjeni (uključujući njihove identifikacijske oznake tipa).

Uvjeti koji se moraju ispuniti za objedinjavanje već odobrenih tipova⁸ i/ili izvedbi jesu sljedeći:

- › podnositelj zahtjeva mora biti nositelj odobrenja za tip vozila za osnovni tip ili varijantu i za sve unose u ERATV-u koji će se objediniti,
- › svi unosi u ERATV-u moraju potjecati od istog tipa ili iste varijante te nije moguće objediniti izvedbe tipa s izvedbama varijante tog tipa,
- › svi unosi u ERATV-u koji će se objediniti trebaju biti odobreni od strane nadležnog izdavatelja odobrenja u skladu s postupkom utvrđenim u Uredbi (EU) 2018/545 i trebaju biti registrirani u ERATV-u u skladu s Direktivom (EU) 2016/797,
- › različiti unosi u ERATV-u koji se objedinjuju trebali bi se odnositi na iste TSI-jeve, uključujući odobrene neprimjene, alternativne specifikacije, odabir zahtjeva iz novijih inačica (selektivni pristup) i drugih odjeljaka s kojima ne postoji usklađenost,
- › ne smiju se mijenjati tehničke značajke između različitih unosa u ERATV-u koji se objedinjuju; drugim riječima, unosi u ERATV-u koje se objedinjuju odgovaraju istom projektu,
- › dopuštene razlike između unosa u ERATV-u koji se objedinjuju odnose se na sljedeće:
 - vrijednosti za parametre ERATV-a koje mogu biti različite zbog činjenice da su svaki tip⁹ i/ili izvedba odobreni u drugom području uporabe, na primjer:
 - područje uporabe,
 - uvjeti uporabe kada su povezani s nacionalnim pravilima ili drugim lokalnim posebnostima predmetnog područja uporabe,
 - upućivanje na pisanu izjavu koja obuhvaća integraciju zahtjeva za osnovni zahtjev sigurnosti i sigurnu integraciju među podsustavima,
 - dodatne ili različite tehničke značajke zbog različitih kombinacija širine kolosijeka, sustava elektrifikacije i prometno-upravljačkog i signalno-sigurnosnog podsustava razreda B i/ili
 - ECS-ovi / RSC-ovi.
 - nacionalna pravila za posebne slučajeve, otvorena pitanja i aspekte koji nisu obuhvaćeni TSI-jevima u slučaju izvedbi nakon proširenja područja uporabe,

⁸ Tip odobren nakon proširenja područja uporabe kada nositelj odobrenja za tip vozila odluči da će se stvoriti novi tip u skladu s člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/545

⁹ Tip odobren nakon proširenja područja uporabe kada nositelj odobrenja za tip vozila odluči da će se stvoriti novi tip u skladu s člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/545

- upućivanja na potvrde o ispitivanju tipa ili projekta,
 - datume izvornog odobrenja,
 - datume stvaranja evidencije u ERATV-u i/ili
 - upućivanja na dokument odobrenja.
- › ne smiju postojati proturječnosti ili nedosljednosti među različitim osnovnim značajkama projekta različitih unosa u ERATV-u koji se objedinjuju, a posebno u kodiranim i nekodiranim ograničenjima,
- › svi prijelazi između država članica u području uporabe unosa u ERATV-u koji se objedinjuju (prekogranično prometovanje) moraju biti obuhvaćeni postojećim odobrenjima, što znači da mogućnosti prekograničnog prometovanja među državama članicama područja uporabe objedinjene izvedbe ostaju nepromijenjene u odnosu na postojeće pojedinačne tipove⁹ i/ili izvedbe te se kao posljedica objedinjavanja ne mogu uključiti dodatni prijelazi.

3.8.4.2.2. *Objedinjavanje izvedbi izrađenih nakon dodavanja tipa kompatibilnosti sustava ETCS (ESC) / tipa kompatibilnosti radijskog sustava (RSC)*

Na zahtjev i na vlastitu odgovornost nositelja odobrenja za tip vozila izdavatelj odobrenja može odlučiti izraditi novu izvedbu kojom se objedinjuju postojeće izvedbe tipa vozila ili varijante tipa vozila u ERATV-u ako su te izvedbe rezultat dodavanja jednog ili više ESC-a/RSC-a odobrenom tipu vozila ili varijanti tipa vozila. Postojeće izvedbe i dalje će biti valjane. Novi unos u ERATV-u imat će identifikacijsku oznaku tipa koja odgovara novoj izvedbi osnovnog tipa ili varijante.

U odjeljku za napomene u novom unosu opisat će se i osnovni tip ili varijanta i različite postojeće izvedbe iz kojih se uzimaju ESC-ovi/RSC-ovi (uključujući njihove identifikacijske oznake tipa).

Uvjeti koji moraju biti ispunjeni za kombiniranje već objavljenih izvedbi jesu sljedeći:

- › podnositelj zahtjeva mora biti nositelj odobrenja za tip vozila za sve izvedbe iz kojih će se uzeti ETCS-ovi/RSC-ovi,
- › sve izvedbe moraju potjecati od istog tipa ili iste varijante te nije moguće objediniti izvedbe tipa s izvedbama varijante tog tipa,
- › predmetni izdavatelj odobrenja trebao je podnijeti sve izvedbe koje će se objediniti na objavu u ERATV-u,
- › ne smije biti promjena u tehničkim značajkama između različitih izvedbi koje se objedinjuju; drugim riječima, izvedbe koje se objedinjuju moraju imati isti projekt,
- › dopuštene razlike između unosa u ERATV-u koji se odnose na izvedbe koje se objedinjuju jesu sljedeće:
 - ESC-ovi/RSC-ovi,
 - upućivanja na potvrde o ispitivanju tipa ili projekta za prometno-upravljački i signalno-sigurnosni podsustav,
 - upućivanje na pisanu izjavu koja obuhvaća integraciju zahtjeva za osnovni zahtjev sigurnosti i sigurnu integraciju među podsustavima i/ili
 - datumi izrade evidencije u ERATV-u.

3.8.4.2.3. *Objedinjavanje izvedbi izrađenih na temelju promjena iz članka 15. stavka 1. točke (c)*

Na zahtjev i na vlastitu odgovornost nositelja odobrenja za tip vozila izdavatelj odobrenja može odlučiti izraditi novu izvedbu kojom se objedinjuju postojeće izvedbe tipa vozila ili varijante tipa vozila u ERATV-u ako su te izvedbe rezultat promjene klasificirane u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EU) 2018/545. Postojeće izvedbe i dalje će biti valjane.

Novi unos u ERATV-u imat će identifikacijsku oznaku tipa koja odgovara novoj izvedbi osnovnog tipa ili varijante.

U odjeljku za napomene u novom unosu opisat će se i osnovni tip ili varijanta i različite postojeće izvedbe iz kojih dolaze različite promjene iz članka 15. stavka 1. točke (c) (uključujući njihove identifikacijske oznake tipa).

Uvjeti koji moraju biti ispunjeni za kombiniranje već objavljenih izvedbi jesu sljedeći:

- › podnositelj zahtjeva mora biti nositelj odobrenja za tip vozila za sve izvedbe iz kojih dolaze promjene iz članka 15. stavka 1. točke (c),
- › sve izvedbe moraju potjecati od istog tipa ili iste varijante te nije moguće objediniti izvedbe tipa s izvedbama varijante tog tipa,
- › predmetni izdavatelj odobrenja trebao je podnijeti sve izvedbe koje će se objediniti na objavu u ERATV-u,
- › izvedbe na temelju članka 15. stavka 1. točke (c) koje se objedinjuju moraju imati isti projekt i stoga iste vrijednosti za tehničke značajke u ERATV-u za parametre na koje promjene ne utječu,
- › dopuštene razlike između unosa u ERATV-u koji se odnose na izvedbe koje se objedinjuju jesu sljedeće:
 - vrijednosti za parametre ERATV-a povezane s osnovnim značajkama projekta na koje utječu promjene iz članka 15. stavka 1. točke (c). Pri analizi pragova dopuštenih u mjerodavnim TSI-jevima potrebno je uzeti u obzir kumulativni učinak različitih promjena iz članka 15. stavka 1. točke (c) za isti parametar ERATV-a u odnosu na tip ili varijantu iz kojih su proizašle sve izvedbe,
 - upućivanja na potvrde o ispitivanju tipa ili projekta,
 - upućivanje na pisanu izjavu koja obuhvaća integraciju zahtjeva za osnovni zahtjev sigurnosti i sigurnu integraciju među podsustavima i/ili
 - datumi izrade evidencije u ERATV-u.

3.8.4.2.4. *Objedinjavanje unosa u ERATV zbog različitih razloga*

Na zahtjev i na vlastitu odgovornost nositelja odobrenja za tip vozila izdavatelj odobrenja može odlučiti izraditi nove izvedbe kojima se objedinjuju postojeći tipovi¹⁰ i/ili izvedbe čak i ako su razlozi za izradu takvih izvedbi različiti, npr.

- › provođenje promjene iz članka 15. stavka 1. točke (c) u odnosu na tip¹⁰ i i/ili izvedbu odobrenu kao rezultat proširenja područja uporabe,
- › dodavanje tipa ESC-a tipu¹⁰ i/ili izvedbi odobrenoj kao rezultat proširenja područja uporabe,
- › provođenje promjene iz članka 15. stavka 1. točke (c) u odnosu na izvedbu koja je nastala kao rezultat dodavanja tipa ESC-a,
- › dodavanje tipa ESC-a izvedbi nastaloj kao rezultat promjene iz članka 15. stavka 1. točke (c),
- › itd.

Novi unos u ERATV imat će identifikacijsku oznaku tipa koja odgovara novoj izvedbi zajedničkog osnovnog tipa ili zajedničke osnovne varijante.

U odjeljku za napomene u novom unosu opisat će se i osnovni tip/varijanta i različiti postojeći unosi u ERATV-u koji se objedinjuju (uključujući njihove identifikacijske oznake tipa).

Uvjeti koji moraju biti ispunjeni za kombiniranje već objavljenih izvedbi jesu sljedeći:

- › podnositelj zahtjeva mora biti nositelj odobrenja za tip vozila za osnovni tip ili varijantu i za sve unose u ERATV-u koji će se objediniti,

¹⁰ Tip odobren nakon proširenja područja uporabe kada nositelj odobrenja za tip vozila odluči da će se stvoriti novi tip u skladu s člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/545

- › svi unosi u ERATV-u moraju potjecati od istog tipa ili iste varijante te nije moguće objediniti izvedbe tipa s izvedbama varijante tog tipa,
- › predmetni izdavatelj odobrenja trebao je podnijeti sve unose u ERATV-u koji će se objediniti na objavu u ERATV-u,
- › unosi u ERATV-u koji se objedinjuju moraju imati iste tehničke značajke (tj. isti projekt),
- › dopuštene razlike između unosa u ERATV-u koji se objedinjuju jesu sljedeće:
 - vrijednosti za parametre ERATV-a koje se mogu razlikovati s obzirom na činjenicu da su tipovi¹⁰ i/ili izvedbe nakon proširenja područja uporabe odobreni u različitim državama članicama (područje uporabe, uvjeti uporabe itd.),
 - vrijednosti za parametre ERATV-a povezane s osnovnim značajkama projekta na koje utječu promjene iz članka 15. stavka 1. točke (c). Pri analizi pragova dopuštenih u mjerodavnim TSI-jevima potrebno je uzeti u obzir kumulativni učinak različitih promjena iz članka 15. stavka 1. točke (c) za isti parametar ERATV-a u odnosu na tip ili varijantu iz kojih su proizašle sve izvedbe,
 - ESC-ovi/RSC-ovi,
 - nacionalna pravila za posebne slučajeve, otvorena pitanja i aspekti koji nisu obuhvaćeni TSI-jevima u slučaju izvedbi nakon proširenja područja uporabe,
 - upućivanja na potvrde o ispitivanju tipa ili projekta,
 - datumi izvornog odobrenja,
 - upućivanje na pisanu izjavu koja obuhvaća integraciju zahtjeva za osnovni zahtjev sigurnosti i sigurnu integraciju među podsustavima,
 - datumi stvaranja evidencije u ERATV-u i/ili
 - upućivanja na dokument odobrenja.

3.8.4.2.5. Dodavanje izvedbe već objavljenoj izvedbi

Ako postoji potreba za dodavanjem nove izvedbe (koja još nije objavljena u ERATV-u) već objavljenoj verziji, to možete učiniti na dva različita načina:

- › zatražite objavu nove izvedbe osnovnog tipa, a zatim zatražite objedinjavanje tih dviju izvedbi; to će rezultirati dvjema novim izvedbama izrađenima u ERATV-u ili
- › zatražite objavu nove izvedbe (zajedničkog) osnovnog tipa, uključujući sve informacije za postojeću izvedbu i za novu izvedbu koja će se „dodati” u jednom zahtjevu; to će rezultirati novom izvedbom koja će sadržavati sve elemente.

U nastavku se nalazi primjer dviju prethodno navedenih opcija:

- › izvedba nakon promjene #1 na temelju članka 15. stavka 1. točke (c) u odnosu na osnovni tip: izvedba 1 objavljena u ERATV-u
- › izvedba nakon promjene #2 na temelju članka 15. stavka 1. točke (c) koja se dodaje se izvedbi 1:
 - Opcija 1:
 - nova izvedba 2 u kojoj se uzima u obzir promjena #2 iz članka 15. stavka 1. točke (c) u odnosu na osnovni tip, koja će se objaviti ERATV-u nakon zahtjeva s pojedinostima samo za izmjenu #2 i
 - nova izvedba 3 koja se objavljuje u ERATV-u, kojom se objedinjuju izvedba 1. i izvedba 2. te ona stoga uključuje promjene #1 i #2 iz članka 15. stavka 1. točke (c) u odnosu na osnovni tip.
 - Opcija 2:
 - nova izvedba 2 osnovnog tipa koja se objavljuje u ERATV-u, u kojoj se uzimaju u obzir promjene #1 i #2 u jednom zahtjevu, potpuno neovisno o izvedbi 1.

3.8.4.2.6. Postupak podnošenja zahtjeva Agenciji za objedinjenu verziju

Postupak podnošenja zahtjeva za izradu nove objedinjene verzije kada je Agencija predmetni izdavalac odobrenja opisan je u često postavljanim pitanjima:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2672

Za neke parametre u ERATV-u predviđeno je da imaju jednu vrijednost (npr. datum izvornog odobrenja). U takvim slučajevima podnositelj zahtjeva treba objediniti različite vrijednosti u predlošku [TEM_VEA_092](#). Agencija će relevantne informacije unijeti u odjeljak za napomene u ERATV-u kada ih nije moguće uključiti u predmetno polje u ERATV-u.

Slično tome, neki drugi parametri u ERATV-u nisu dostupni pomoćnim korisnicima (npr. kodirana i nekodirana ograničenja). Podnositelj zahtjeva trebao bi objedinjene informacije dostaviti putem predloška [TEM_VEA_092](#). Agencija će relevantne informacije unijeti u ERATV.

3.8.4.3. ERADIS

U okviru četvrtog željezničkog paketa predmetni sudionici u ERADIS učitavaju EZ izjave (o provjeri, sukladnosti i/ili prikladnosti za uporabu) i EZ potvrde (o provjeri, sukladnosti i/ili prikladnosti za uporabu):

- › podnositelji zahtjeva za stavljanje mobilnih podsustava na tržište: EZ izjave o provjeri,
- › proizvođači sastavnih dijelova interoperabilnosti: EZ izjave o sukladnosti/prikladnosti za uporabu,
- › prijavljena tijela (NoBo-i): EZ potvrde (o provjeri, sukladnosti i/ili prikladnost za uporabu)

Te obveze ne ovise o bilo kojem postupku odobravanja ili bilo kakvom podnošenju putem jedinstvene kontaktne točke (OSS). NoBo-i popunjavaju ERADIS kada se potvrde izdaju, a podnositelji zahtjeva / proizvođači popunjavaju ERADIS kada se proizvodi (podsustavi ili sastavni dijelovi interoperabilnosti) stavljaju na tržište. Nadalje, odobrenje za stavljanje vozila na tržište i/ili odobrenje za tip vozila ne može se izdati prema odredbi članka 50. stavka 2. Uredbe (EU) 2018/545.

U slučaju novog odobrenja u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) 2018/545, u ERADIS je potrebno učitati samo one potvrde i izjave koje se odnose na sastavne dijelove interoperabilnosti na koje promjena utječe.

Kada je Agencija izdavalac odobrenja, od podnositelja zahtjeva traži se da dostavi dodatne informacije povezane s EZ izjavama i potvrdama učitanim u ERADIS kako bi se olakšalo ocjenjivanje usklađenosti dokumenata iz dokumentacije koja se prilaže zahtjevu s ERADIS-om. Više informacija dostupno je ovdje:

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

3.8.4.4. Registracija vozila u NVR-u/ECVVR-u/EVR-u

Svako vozilo treba se registrirati u odgovarajućem registru vozila (NVR/ECVVR/EVR), uz navođenje tipa/varijante/izvedbe vozila s kojim je usklađeno. Registracija vozila provodi se na zahtjev posjednika i ne čini dio postupka odobravanja vozila.

Više informacija o ECVVR-u i EVR-u (uključujući vodiče za primjenu) dostupno je ovdje:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/ecvvr_en

https://www.era.europa.eu/domains/registers/evr_en

3.8.4.5. Odgovornost za cjelovitost podataka koji će se uvrstiti u registre

Subjekt koji vodi registar (odnosno subjekt koji provodi registraciju za registar vozila, Agencija za ERATV i ERADIS) treba provesti osnovnu provjeru s obzirom na specifikacije (npr. oblik podataka, obavezna/neobavezna polja itd.) i/ili referentne podatke.

Podnositelj zahtjeva odgovoran je za pružanje tehničkih podataka za ERATV i za cjelovitost (tj. točnost i ispravnost) podataka koje dostavlja. Izdavalac odobrenja odgovoran je za potvrdu i provjeru dosljednosti podataka (točnije, za provjeru dosljednosti podataka koje je unio podnositelj zahtjeva s tehničkom dokumentacijom vozila dostupnom u OSS-u).

Kad je riječ o NVR-u/ECVVR-u/EVR-u, posjednik dostavlja podatke i odgovoran je za cjelovitost podataka. Subjekt koji provodi registraciju provjerava opću dosljednost i ažurira NVR/ECVVR/EVR.

3.8.4.6. Planirani Međunarodni registar pokretne imovine – željeznička oprema

Luksemburški protokol uz Konvenciju o međunarodnim stvarnopravnim osiguranjima pokretne opreme u vezi specifičnih pitanja koja se odnose na željeznička vozila donesenu u Cape Townu (Željeznički protokol) globalni je sporazum usmjeren na olakšano financiranje željezničkih vozila osiguranjem međunarodnog priznavanja i registracije financijskih sigurnosnih interesa takve imovine. Sličan je sustav već uspostavljen za zrakoplove (www.internationalregistry.aero/ir-web/).

Željeznički protokol donesen je 2007. Da bi stupio na snagu, potrebne su četiri ratifikacije i potvrda spremnosti OTIF-a kao tajnika nadzornog tijela. Prema statusu na dan 27. lipnja 2017. prikupljene su tri ratifikacije (Europska unija, Gabon i Luksemburg) i 7 potpisa (Francuska, Njemačka, Italija, Mozambik, Švedska, Švicarska i Ujedinjena Kraljevina) te je u tijeku bila rasprava s 19 vlada.

Željezničkim protokolom osigurat će se sustav za prava vjerovnika čiji će se interesi registrirati i moći pretraživati u međunarodnom registru sa sjedištem u Luxembourg, kojime će upravljati društvo Regulis SA (kao i u slučaju Međunarodnog registra pokretne imovine – zrakoplovi). Primjenjuje se na financiranje željezničkih vozila koja prometuju domaćim i međunarodnim željeznicama, a njime će se uvesti i novi, jedinstveni, globalni i trajni sustav brojevanja označavanja željezničkih vozila (URVIS).

Identifikacijski broj (URVIS) bit će:

- › pričvršćen na vozilo,
- › povezan s nazivom proizvođača i identifikacijskim brojem proizvođača za vozilo u Međunarodnom registru ili
- › povezan s nacionalnom ili regionalnom identifikacijskom oznakom u Međunarodnom registru.

Vozilo se može registrirati u međunarodnom registru te mu se može dodijeliti URVIS broj prije, tijekom ili nakon izdavanja odobrenja za stavljanje vozila na tržište. Mogu se registrirati i postojeća vozila odobrena u sklopu drugog sustava.

Podnositelj zahtjeva moći će upotrijebiti URVIS broj za identifikaciju vozila u svom zahtjevu za odobrenje za stavljanje vozila na tržište.

Više informacija o Željezničkom protokolu i povezanom Međunarodnom registru dostupno je na:

www.unidroit.org

www.railworkinggroup.org

3.8.5. Članak 51.: Preispitivanje u skladu s člankom 21. stavkom 11. Direktive (EU) 2016/797

Opis postupka potražite u dijagramu za podfazu 5.2. u odjeljku 4.

3.8.5.1. Preispitivanje

Podnositelj zahtjeva može u roku od jednog mjeseca od primitka odluke zatražiti preispitivanje u skladu s člankom 21. stavkom 11. Direktive (EU) 2016/797 u sljedećim slučajevima:

- › odlukom se odbija izdavanje odobrenja ili
- › odluka sadržava različite uvjete uporabe u odnosu na one koje je podnositelj zahtjeva naveo u svojem zahtjevu.

U oba slučaja odluka se smatra negativnom. Kako bi zatražio preispitivanje odluke, podnositelj zahtjeva upotrebljava odgovarajuću opciju u gumbu za radnje OSS-a te detaljno objašnjava aspekte koje izdavatelj odobrenja nije na odgovarajući način uzeo u obzir s pomoću dokumenta učitano u OSS u relevantnom odjeljku knjižnice. Imajte na umu da se u ovoj fazi ne mogu prihvatiti novi dokazi. Zahtjev za preispitivanje temelji se na dokazima koji su već navedeni u dokumentaciji priloženoj zahtjevu.

Kada se negativna odluka opozove u sklopu postupka preispitivanja, izdavatelj odobrenja treba bez odgode izdati odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište.

3.8.5.2. Žalba

Ako se negativna odluka izdavatelja odobrenja potvrdi nakon zahtjeva za preispitivanje, podnositelj zahtjeva može podnijeti žalbu odboru za žalbe u roku od dva mjeseca od primitka odluke nakon zahtjeva za preispitivanje (za zahtjeve za koje je Agencija odabrana kao izdavatelj odobrenja) ili nacionalnom žalbenom tijelu (za zahtjeve za koje je relevantni NSA odabran kao izdavatelj odobrenja) u skladu s nacionalnim postupkom.

Žalba na odluku Agencije treba se podnijeti odboru za žalbe u skladu s poslovnikom odbora za žalbe.

Ako odbor za žalbe utvrdi da su razlozi za žalbu utemeljeni, Agencija u suradnji s dotičnim NSA-ovima za područje uporabe treba bez odgode donijeti svoju konačnu odluku u skladu sa zaključcima odbora za žalbe, a u svakom slučaju najkasnije mjesec dana nakon što odbor za žalbe sastavi obavijest o nalazima.

Odluka odbora za žalbe o odbijanju žalbe treba se evidentirati u OSS-u i navesti u dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu. Nakon završetka žalbenog postupka, konačna odluka izdavatelja odobrenja, uključujući nalaze koje iznese odbor za žalbe, treba se priopćiti podnositelju zahtjeva i odgovarajućim NSA-ovima za područje uporabe putem OSS-a.

Protiv odluka donesenih na temelju nalaza odbora za žalbe može se podnijeti žalba Općem sudu Europske unije.

Za podnošenje žalbe odboru za žalbe primjenjuje se poslovnik odbora za žalbe. Postupak je opisan u sljedećem odjeljku internetskih stranica Agencije:

https://www.era.europa.eu/agency-you/board-appeal_en

3.8.6. Članak 52.: Arhiviranje odluke i potpune prateće dokumentacije za odluku izdanu u skladu s člankom 46.

3.8.6.1. Istek radnog vijeka vozila

Kada istekne radni vijek vozila, potrebno je na odgovarajući način ažurirati predmetni registar vozila (NVR/ECVVR/EVR). Odluka (EU) 2018/1614 o stavljanju izvan snage Odluke 2007/756/EZ sadržava:

- › odredbe o povlačenju registracije te
- › oznake za „povlačenje” odobrenja (status registracije). Primjerice, to se odnosi na datum službenog otpisa i/ili drugog načina uklanjanja vozila i oznaku za vrstu povlačenja.

3.9. Poglavlje 8. – Suspenzija, ukidanje ili izmjena izdanog odobrenja

3.9.1. Članak 53.: Suspenzija, ukidanje ili izmjena izdanog odobrenja

Uvjeti u kojima se odobrenje za tip vozila i/ili odobrenje za stavljanje vozila na tržište može suspendirati, ukinuti ili izmijeniti utvrđeni su u članku 26. Direktive (EU) 2016/797.

Kriterij za ukidanje jest dokaz da određeni tip vozila ne ispunjava osnovne zahtjeve prilikom odobravanja. Ukidanje je stoga mjera koja se poduzima radi otklanjanja nedostataka u projektu ili proizvodnji tipa vozila ili vozila određenoga tipa vozila. Ne primjenjuje se u slučaju neispunjavanja osnovnih zahtjeva zbog radnji ili izostanka radnji sustava upravljanja sigurnošću (SMS) željezničkog prijevoznika ili subjekta nadležnog za održavanje (ECM) (npr. SMS kojim se ne kontrolira održavanje na odgovarajući način, zbog čega vozila više ne ispunjavaju osnovne zahtjeve).

U slučaju ukidanja odobrenja za tip vozila ne dolazi do automatskog ukidanja odobrenja za stavljanje vozila na tržište za vozila koja su usklađena s tim tipom. To se odluka donosi zasebno za svaki slučaj nakon provedbe analize o tome imaju li vozila isti nedostatak ili ne. Ako nedostatak postoji i za vozila, predmetna se vozila trebaju povući, odnosno više se ne smiju upotrebljavati, sukladno članku 26. stavku 8. Direktive (EU) 2016/797.

3.9.2. Članak 54.: Učinak suspenzije, ukidanja ili izmjene izdanog odobrenja na registraciju u ERATV-u, ERADIS-u i registrirama vozila

3.10. Poglavlje 9. – Završne odredbe

3.10.1. Članak 55.: Prijelazne odredbe

3.10.2. Članak 56.: Stupanje na snagu i primjena

3.11. Prilozi

U Prilogu I. Uredbi (EU) 2018/545 utvrđuju se informacije koje se trebaju uvrstiti u zahtjev i dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje. Ne odnosi se na pojedinačne dokumente ni dokaze. Podnositelj zahtjeva može odlučiti kako će strukturirati dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje ako su uvrštene sve potrebne informacije.

U Prilozima II. i III. opisuju se ocjenjivanja koja trebaju provesti izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe s obzirom na informacije u zahtjevu i dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje. Kada NSA djeluje u svojstvu izdavatelja odobrenja, treba provjeriti elemente iz Priloga II. i Priloga III. Kada Agencija djeluje u svojstvu izdavatelja odobrenja, treba ocijeniti elemente utvrđene u Prilogu II., a NSA-ovi za područje uporabe za svoj dio trebaju ocijeniti elemente utvrđene u Prilogu III.

3.11.1. Prilog I. Sadržaj zahtjeva

Dokumentacija koja se prilaže zahtjevu za odobrenje vozila i/ili tipa vozila opsežnija je od EZ izjave o provjeri za podsustav(-e) koji čini(-e) vozilo i dokumentacije koja se prilaže EZ izjavi o provjeri. Potrebno je uključiti dodatne elemente koji ovise o slučaju odobrenja, kako je opisano u Prilogu I. Uredbi (EU) 2018/545 (npr. dokazi povezani s integracijom zahtjeva, korelacijske tablice, relevantne odluke o neprimjeni TSI-jeva, informacije potrebne za ERATV, izjava o riziku predlagatelja koja obuhvaća integraciju zahtjeva za osnovni zahtjev „sigurnosti” i sigurnu integraciju među podsustavima itd.).

Neki elementi dokumentacije koja se prilaže zahtjevu za odobrenje mogu se već nalaziti u dokumentaciji koja se prilaže EZ izjavi o provjeri za podsustav. Isto vrijedi i za elemente koje treba uključiti u dokumentaciju koja se prilaže EZ potvrdi o provjeri (npr. privremene izjave o provjeri (ISV-ovi) već mogu biti uključene u izvješće koje izdaje prijavljeno tijelo). U tom slučaju nije potrebno ponavljati elemente, već osigurati potrebnu sljedivost u korelacijskim tablicama. Time se postiže kompromis između fleksibilnosti za podnositelje zahtjeva u sastavljanju dokumentacije koja se prilaže zahtjevu za odobrenje, jednostavnosti dokumentacije koja se prilaže zahtjevu za odobrenje i lakoće pronalaženja i ocjenjivanja relevantne informacije za izdavatelje odobrenja.

3.11.1.1. Točka 10.1. – Identifikacijska oznaka (ID) tipa

Prilikom izrade nacrtu unosa u ERATV-u dodjeljuje se oznaka (ID tipa) za tip vozila / varijantu tipa vozila / izvedbu tipa vozila. Nacrt unosa treba zatražiti podnositelj zahtjeva prije podnošenja zahtjeva za odobrenje putem OSS-a. Podnositelj zahtjeva zatim u nacrt zahtjeva za odobrenje može uključiti ID tipa nacrtu zajedno s drugim informacijama potrebnima za ERATV (točka 18.13.). Za slučaj kada je Agencija izdavatelj odobrenja, ovdje je opisan postupak podnošenja zahtjeva za izradu nacrtu tipa u ERATV-u:

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

Treba imati na umu da se ID tipa iz točke 10.1. treba odnositi na tip vozila / varijantu tipa vozila / izvedbu tipa vozila za koju se traži odobrenje, a ne na ID tipa postojećeg tipa vozila na kojem se temelji zahtjev (npr. prethodno prvo odobrenje nakon kojeg slijedi novo odobrenje nakon promjene već odobrenog tipa vozila).

Kada zahtjev sadrži nekoliko tipova, varijanti i/ili izvedbi, svaka se identificira vlastitim ID-om tipa.

3.11.1.2. Točka 14 – Uvjeti uporabe vozila i druga ograničenja (CfU):

Uvjete uporabe (CfU) treba naznačiti u smislu kodiranih i nekodiranih ograničenja. Kodirana ograničenja opisana su u tehničkom dokumentu koji se nalazi u sklopu tehničkog dokumenta „Popis usklađenih i nacionalnih oznaka ograničenja” ERA/TD/2011-009/INT, dostupnom na internetskim stranicama Agencije:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

Neka kodirana ograničenja ujedno su i tehnički parametri, npr.

- › 4.1.2.1 Najveća konstrukcijska brzina – kodirano ograničenje 1.3. Ograničenja brzine
- › 4.1.5 Najveći broj kompozicija vlaka ili lokomotiva spojenih zajedno u višestrukome sastavu vlaka – kodirano ograničenje 1.4. Uporaba u višestrukome sastavu (najveći broj kompozicija vlaka za koje je odobreno spajanje radi prometovanja kao jedan vlak)
- › 4.2.1 Referentni profil – kodirano ograničenje 2.1 Kinematički profil
- › 4.3.1 Temperaturni raspon – kodirano ograničenje 3.1 Klimatska zona
- › 4.8.4 Najmanji polumjer vodoravnog luka zavoja – kodirano ograničenje 1.1 Najmanji polumjer luka zavoja
- › itd.

Ako ne postoje razlike između tehničkog parametra i odgovarajućeg kodiranog ograničenja (npr. nema stvarnog ograničenja ili ograničenja u odnosu na nominalnu vrijednost), to se ne bi trebalo smatrati kodiranim ograničenjem i kao takvo ne bi trebalo biti navedeno u obrascu zahtjeva ni u izdanom odobrenju za tip / ERATV-u.

Za slučajeve odobrenja:

- › proširenje područja uporabe u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EU) 2018/545
- › novo odobrenje u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) 2018/545 ili
- › slučaj podnošenja kombiniranog zahtjeva: novo odobrenje i odobrenje za prošireno područje uporabe u skladu s člankom 14. stavkom 3. točkom (a) Uredbe (EU) 2018/545

uvjeti uporabe vozila i druga ograničenja koja treba utvrditi u zahtjevu (koja kasnije mogu biti uključena u izdano odobrenje i unos u ERATV) jesu oni koji se odnose na promjene i/ili proširenje područja uporabe. Uvjeti uporabe za osnovni tip/varijantu na koje promjena/proširenje ne utječe ne smiju se uključiti u zahtjev za odobrenje ni u izdano odobrenje za tip vozila / ERATV.

Uvjeti uporabe trebali bi odražavati posebnosti koje treba uzeti u obzir kako bi se osiguralo da tip vozila ispunjava osnovne zahtjeve. Napomene, primjedbe, opažanja, upućivanja na druge dokumente (kao što su priručnik za strojovođe, plan održavanja itd.) ne smiju se evidentirati kao nekodirana ograničenja, vidjeti odjeljak 3.3.8.

Kada je Agencija izdavatelj odobrenja, od podnositelja zahtjeva traži se da dostavi dodatne informacije povezane sa uvjetima uporabe kako bi se olakšalo ocjenjivanje dosljednosti informacija u dokumentaciji zahtjeva. Više informacija dostupno je ovdje:

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

3.11.1.3. Točka 15. – Dodatne funkcije prometno-upravljačkog i signalno-sigurnosnog podsustava (CCS)

Dodatne funkcije prometno-upravljačkog i signalno-sigurnosnog podsustava mogu biti, na primjer, opcije u skladu s primjenjivim specifikacijama, nacionalna pravila koja je odredio NSA, zahtjevi za promjene u odnosu na druge temeljne konfiguracije ili zahtjevi konkretnog projekta:

- › opcije dopuštene specifikacijama (npr. provedba sustava europetlje, ugradnja senzora pokreta u mirovanju na vozilu)
- › nacionalna pravila (npr. uvođenje uporabe dvije mogućnosti radijske komunikacije za primopredaju RBC-a kako bi se poboljšala dostupnost sustava, provedba izvješćivanja o kvaru baliza putem tekstualnih poruka)
- › zahtjevi za promjene u odnosu na druge temeljne konfiguracije (npr. rana provedba svih ispravaka pogrešaka opisanih u tehničkim mišljenjima Agencije)
- › zahtjevi konkretnog projekta (npr. provedba funkcija povezanih s podacima kojima se evidentiraju neobavezni događaji iz specifikacija za Jedinicu za pravnu evidenciju)

Podnositelj zahtjeva utvrđuje jesu li uvedene dodatne funkcije prometno-upravljačkog i signalno-sigurnosnog podsustava (CCS) u opremi ETCS-a na vozilu ili u radijskim dijelovima (EDOR ili radijski uređaj u upravljačnici). NoBo treba ocijeniti i uvjeriti se da te funkcije ne ometaju interoperabilnost. Preporučuje se (nije obvezno) upotrijebiti predložak dostupan u vodiču za primjenu TSI-ja za CCS (Prilog 9.) kako bi se pružio popis dodatnih funkcija.

3.11.1.4. Točka 18.1. – Dokazi za integraciju zahtjeva u skladu s člankom 13. stavkom 1.

Uredbom (EU) 2018/545 od podnositelja zahtjeva i subjekata koji upravljaju promjenama zahtijeva se da provedu postupak integracije zahtjeva. Dokazi o provedenoj integraciji zahtjeva trebaju biti dio dokumentacije koja se prilaže zahtjevu za odobrenje u OSS-u kada je zahtjev potreban.

Kako bi se integracija zahtjeva mogla provesti, mora postojati odgovarajuća sljedivost svih utvrđenih i integriranih zahtjeva radi dokumentiranja identifikacije, provedbe, provjere i potvrđivanja, dokazivanja provedbe zahtjeva. Podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom mora dokumentirati i dostaviti dokaze za cijeli postupak integracije zahtjeva, koji obuhvaća sve korake ciklusa u obliku slova V iz norme EN 50126-1. Upućivanja na opće standarde društva koji se primjenjuju za integraciju zahtjeva i upravljanje zahtjevima ne smatraju se dostatnim dokazima o integraciji zahtjeva jer ne pružaju dovoljno pojedinosti i dokaza o postupku koji je proveden i primijenjen na određeni projekt. Međutim, opis se može odnositi na postojeće dokumente nastale u okviru drugih postupaka koje je proizvođač/dobavljač već uspostavio i koji na kraju čine postupak za upravljanje zahtjevima (npr. upravljanje kvalitetom, upravljanje promjenama, postupci upravljanja zahtjevima itd.) ili njihovu ponovnu uporabu, ako je to potrebno.

Opći dokazi o utvrđivanju zahtjeva i njihovo potvrđivanje neće biti dovoljni. Usvojenim postupkom integracije zahtjeva moraju se podržavati prethodno utvrđena načela do razine pojedinačnih zahtjeva te skup specificiranih mjera za projektiranje i potvrđivanje mjera potrebnih za provedbu tih zahtjeva.

Kako bi se postigao taj cilj, trebao bi postojati odgovarajući centralizirani alat (repozitorij) koji može biti fizički alat ili informatički alat (tablica, tablični dokument, baza podataka, registar itd.; vidjeti i odjeljak 3.3.1.9.). Ne postoji zahtjev za upotrebu nekog posebnog rješenja za dokumentiranje dokaza o integraciji zahtjeva sve dok podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom mogu dokazati da se poštuju prethodno navedena načela (vidjeti ogleđni primjer matrice zahtjeva u odjeljku 3.11.4.). Količina potrebne dokumentacije i/ili sljedivosti ovisi o složenosti projekta (npr. broj i složenost zahtjeva za novi projekt brzog vlaka bit će veći nego za vagon ili manju izmjenu postojećeg tipa vozila).

Dokazi trebaju pokazati da primijenjena integracija zahtjeva obuhvaća sve osnovne zahtjeve, a ne samo osnovni zahtjev sigurnosti.

Za **osnovni zahtjev „sigurnosti” za podsustave i sigurnu integraciju među podsustavima** popratni dokazi za postupak integracije zahtjeva uključuju:

- › opis metodologije za integraciju zahtjeva (točka 18.7.), kojim se potvrđuje da je metodologija u skladu s Prilogom I. uredbi CSM RA,
- › izvješće o procjeni sigurnosti (članak 15. uredbi CSM RA) koje izdaje AsBo (točka 18.8.); u odjeljku 4.2. obavijesti s pojašnjenjem ERA1209/146 (vidjeti odjeljak 3.3.1. ovog dokumenta) nalazi se predložak za to izvješće i
- › pisanu izjavu podnositelja zahtjeva (članak 16. uredbi CSM RA-a) (točka 18.10.); u odjeljku 4.3. obavijesti s pojašnjenjem ERA1209/146 (vidjeti odjeljak 3.3.1. ovog dokumenta) nalazi se predložak za tu izjavu.

Za **osnovne zahtjeve koji nisu „sigurnost”** potrebno je utvrditi upotrebljavaju li se načela metodologije iz Priloga I. uredbi CSM RA za sve osnovne zahtjeve ili ne:

- › Ako se za sve osnovne zahtjeve upotrebljavaju načela metodologije iz Priloga I. uredbi CSM RA, popratni dokazi sastoje se od izjave(-a) iz članka 16. uredbi CSM RA (točke 18.10. i 18.12. Uredbe (EU) 2018/545) i izvješća o procjeni iz članka 15. uredbi CSM RA (točke 18.8. i 18.11. Uredbe (EU) 2018/545).

Dokazi kojima se opisuju pojedinosti postupka i dokazi koje je dostavio podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom kao rezultat primjene postupka integracije zahtjeva (koji bi trebali biti

temelj neovisne procjene koju je proveo AsBo) u pravilu ne moraju biti uključeni u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje u tom slučaju. Ako postoji opravdana sumnja ili potreba za dodatnim pojašnjenjem, podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom mogu dostaviti potrebnu dokumentaciju na zahtjev izdavatelja odobrenja.

U svakom se slučaju preporučuje da podnositelj zahtjeva u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje uvrsti izvadak, ispis, izvoz i/ili detaljan opis ili primjere korištenog alata središnjeg repozitorija kako bi izdavatelj odobrenja imao bolji uvid u metodologiju i tijek rada za upravljanje hazardima i zahtjevima.

- › Podnositelji zahtjeva ne smiju primjenjivati metodologiju opisanu u Prilogu I. uredbi CSM RA na osnovne zahtjeve koji nisu sigurnost i sigurna integracija. U tom slučaju nisu obvezni angažirati AsBo-a za provedbu neovisne procjene postupka integracije zahtjeva za osnovne zahtjeve koji nisu sigurnost i sigurna integracija, ni za provođenje bilo koje vrste neovisne procjene.

Dokazi koje je potrebno podnijeti putem OSS-a trebaju biti dostatni kako bi se dokazalo da pružaju istu razinu pouzdanosti kao načela metodologije iz Priloga I. uredbi CSM RA (vidjeti kriterije utvrđene u Prilogu II. točki 7.2. Uredbe (EU) 2018/545). Ako ne postoji neovisna procjena, bit će teže dokazati da se postignuta ista razina pouzdanosti u usporedbi s metodologijom iz Priloga I. uredbi CSM RA (vidjeti odjeljke 3.3.1.9. i 3.11.2.1.).

Treba imati na umu da izjava iz točke 18.10. Priloga I. Uredbi (EU) 2018/545 ne mora obuhvaćati druge osnovne zahtjeve ako metodologija ne slijedi načela iz Priloga I. uredbi CSM RA.

Potrebni dokazi mogu se sastojati od posebnog dokumenta u kojem se postupak detaljno opisuje, postupaka, radnih uputa, predložaka, kontrolnih popisa, vodiča za primjenu, druge dokumentacije o već uspostavljenim procesima, neovisnog izvješća o procjeni (ako je primjenjivo) itd., odnosno obuhvaćaju sve što je potrebno kako bi se izdavatelju odobrenja omogućilo da procijeni je li postupak u skladu s glavnim načelima iz točaka 6. i 7. Priloga I. Uredbi (EU) 2018/545 ili ne (vidjeti odjeljak 3.11.2.1.) te stoga pruža istu razinu pouzdanosti.

Osim toga, potrebno je u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu uključiti sve dokumentirane dokaze nastale primjenom metodologije (izvješća, evidencije, zapisi, ispisi informatičkih alata, popisi itd.). To je zato što kada se upotrebljava nepoznata metodologija, a posebno kada se ne provodi neovisna procjena ili se takva procjena loše provodi, izdavatelj odobrenja mora obaviti sličan posao kao AsBo za integraciju osnovnog zahtjeva sigurnosti, uključujući provjeru pruža li provedeni postupak istu razinu pouzdanosti kao i načela metodologije iz Priloga I. uredbi CSM RA-u, provođenje nasumičnih provjera (uzorkovanje, ocjenjivanja vertikalnih segmenata itd.) kako bi se shvatio način na koji se zahtjevima upravlja od početka do kraja.

3.11.1.5. [Točka 18.4. – Izjava o sukladnosti s tipom i povezana dokumentacija \(članak 24. Direktive \(EU\) 2016/797\)](#)

Obvezni sadržaj izjave o sukladnosti s odobrenim tipom vozila opisan je u Prilogu VI. Uredbi (EU) 2019/250.

„Povezana dokumentacija” iz točke 18.4. Priloga I. Uredbi (EU) 2018/545 treba se tumačiti kao:

- › EZ izjava(-e) o provjeri za podsustav(-e) (podnositelj zahtjeva),
- › potvrda(-e) o provjeri za podsustave (NoBo/DeBo),
- › EZ izjava(-e) o sukladnosti i prikladnosti za uporabu sastavnih dijelova interoperabilnosti (proizvođač ili ovlašteni zastupnik),
- › potvrda(-e) o sukladnosti i prikladnosti za uporabu sastavnih dijelova interoperabilnosti (NoBo),
- › izjave o kompatibilnosti sustava ETCS (ESC) / kompatibilnosti radijskog sustava (RSC) ako je vozilo i/ili tip vozila opremljen ETCS-om ili GSM-R-om (nije potrebno ako su predmetne vrijednosti ESC-a/RSC-a u ERATV-u ESC-EU-0/RSC-EU-0 i/ili ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS7.4a ili ako predmetni unos u ERATV-u ne sadržava nijedan tip ESC-a/RSC-a) i
- › potvrda(-e)/izjava(-e) izdana(-e) u skladu s drugim pravnim aktima Unije.

Prethodno navedeni dokumenti moraju biti uključeni u zahtjev koji se podnosi, pri čemu navođenje upućivanja na dokumente ili upućivanja u ERADIS-u nije dovoljno jer ne pruža jasan i stabilan pregled dokumenata koji su stvarno podneseni i ocijenjeni.

Nije potrebno uključiti tehničku dokumentaciju koja se prilaže EZ izjavi(-ama) ni tehničku dokumentaciju koja se prilaže potvrdi(-ama), ni za podsustave ni za sastavne dijelove interoperabilnosti.

Podnositelj zahtjeva trebao bi u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje uključiti informacije o sastavnim dijelovima interoperabilnosti koji su stvarno integrirani u vozila za koja se traži odobrenje. U slučaju novog odobrenja u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) 2018/545, to bi trebalo obuhvaćati samo sastavne dijelove interoperabilnosti na koje promjena utječe.

3.11.1.6. Točka 18.5. – EZ izjava o provjeri mobilnih podsustava, uključujući prateću tehničku dokumentaciju (članak 15. Direktive (EU) 2016/797).

3.11.1.6.1. Sadržaj EZ izjava o provjeri za mobilne podsustave

Direktivom (EU) 2016/797, kako je izmijenjena Direktivom (EU) 2020/700, za podnositelje zahtjeva za stavljanje podsustava na tržište propisuje se obveza pripremanja EZ izjave o provjeri.

U skladu s Uredbom (EU) 2019/250, kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2020/779, u EZ izjavama se, među ostalim, navodi sljedeće:

- › Sva primjenjiva pravila s kojima je podsustav usklađen (TSI-jevi, nacionalna pravila i ostalo pravo Unije). Ako postoji nekoliko izmjena za određeno pravilo, u EZ izjavi potrebno je jasno navesti onu s kojom je podsustav usklađen. Informacije koje se odnose na prijelazna razdoblja u primijenjenim mjerodavnim TSI-jevima trebaju se uključiti i u EZ izjavu.

Za većinu tipova željezničkih vozila primjenjuju se druge direktive (vidjeti odjeljke 3.3.1.4. i 3.11.2.3.). Stoga će EZ izjave koje ne obuhvaćaju nijedno pravo Unije u okviru zahtjeva za prvo odobrenje vozila i/ili tipa vozila obično podlijevati nedostatcima putem OSS-a.

- › Sve potvrde, izvješća ili drugi ishodi koji se zahtijevaju prema primjenjivim pravilima na razini podsustava (samo kada primjenjiva pravila izravno zahtijevaju neku vrstu potvrde, izvješća, izjave itd. koje izdaje tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, inspekcijско tijelo, nadležno tijelo itd.; kada se ishodi odnose na oznaku CE i/ili osobne izjave koje izdaje proizvođač, nije ih potrebno navesti u EZ izjavi).

Nije potrebno navesti EZ potvrde i EZ izjave koje se odnose na sastavne dijelove interoperabilnosti ugrađene u podsustav.

To uključuje potvrde koje izdaju NoBo-i i DeBo-i, izvješća o procjeni sigurnosti koja izdaju AsBo-i (kada se to zahtijeva pravilima, npr. TSI-jevima) itd.

Kad je riječ o TSI-jevima, u Odluci 2010/713/EZ za različite module utvrđuju se relevantne potvrde koje treba dostaviti:

- Modul SB: EZ potvrda o ispitivanju tipa (točka 7. i točka 8.2.)
- Modul SD: EZ potvrda o provjeri (točka 8.1.) i potvrda o odobrenju sustava upravljanja kvalitetom (točka 3.3. i točka 8.2.)
- Modul SF: EZ potvrda o provjeri (točka 4.5.)
- Modul SG: EZ potvrda o provjeri (točka 6.1.)
- Modul SH1: EZ potvrda o ispitivanju projekta (točka 4.4.), potvrda o odobrenju sustava upravljanja kvalitetom (točka 3.3. i točka 6.2.) i EZ potvrda o provjeri (točka 6.1.)

Odlukom 2010/713/EZ zahtijeva se i da se revizijska izvješća za odobrenje sustava upravljanja kvalitetom navedu u EZ izjavi o provjeri (npr. modul SD, točka 8.2.).

- › Svaka kombinacija modula koju dopuštaju TSI-jevi ima za posljedicu izdavanje EZ potvrde o provjeri. Nadalje, u članku 15. i točki 2.3. Priloga IV. Direktivi (EU) 2016/797 navodi se da se EZ izjava o provjeri može pripremiti samo na temelju EZ potvrde o provjeri.
- › Uvjeti uporabe vozila i ostala ograničenja.
- › Kad je riječ o podsustavu CCS, ESC/RSC izjave, ako je primjenjivo (vidjeti odjeljak 3.11.1.7.).

EZ izjave sastavljene nakon 31. listopada 2020. moraju ispunjavati zahtjeve iz Uredbe (EU) 2019/250. U državama članicama koje još nisu prenijele Direktivu (EU) 2016/797 prilozi IV. i V. Direktivi 2008/57/EZ mogle su se primjenjivati do 31. listopada 2020. (ovisno o datumu prenošenja u predmetnoj državi članici).

Kako bi se odredilo koji se pravni tekst primjenjuje, postoje dva kumulativna kriterija:

- › država članica poslovnog nastana/sjedišta podnositelja zahtjeva/proizvođača (deklaranta) i
- › datum izdavanja izjave

Kao rezultat toga, EZ izjava:

- › mora biti u skladu s Uredbom (EU) 2019/250 ako je izjava izdana nakon 31. listopada 2020., bez obzira na državu članicu u kojoj izdavatelj ima poslovni nastan ili sjedište,
- › mora biti u skladu s Uredbom (EU) 2019/250 ako je izdavatelj izjave osnovan ili ima sjedište u državi članici koja je prenijela Direktivu (EU) 2016/797, a izjava je izdana nakon datuma prenošenja,
- › ispunjava zahtjeve iz priloga IV. ili V. Direktivi 2008/57/EZ ako je izdavatelj izjave osnovan ili ima sjedište u državi članici koja nije prenijela Direktivu (EU) 2016/797, a izjava je izdana prije 30. listopada 2020.,
- › ispunjava zahtjeve iz priloga IV. ili V. Direktive 2008/57/EZ u slučaju da je izjava sastavljena prije 16. lipnja 2019.

EZ izjave koje ispunjavaju zahtjeve Uredbe (EU) 2019/250 ispunjavaju i zahtjeve iz priloga IV. ili V. Direktivi 2008/57/EZ. Kada djeluje kao izdavatelj odobrenja, Agencija će prihvatiti EZ izjave u skladu s Uredbom (EU) 2019/250 čak i ako je pravni tekst koji je formalno primjenjiv u predmetnoj državi članici za sadržaj izjave Direktiva 2008/57/EZ.

Osim navedenih aspekata, za **ново odobrenje** nakon modernizacije/obnove podsustava (članak 14. stavak 1. točka (d) Uredbe (EU) 2018/545) i/ili **prošireno područje uporabe** (članak 14. stavak 1. točka (c) Uredbe (EU) 2018/545), ako je podsustav stavljen na tržište s EZ izjavom o provjeri, u upućivanju na takvu EZ izjavu u novoj EZ izjavi koja obuhvaća izmijenjeni podsustav dovoljno je obuhvatiti neizmijenjene dijelove i/ili izvorno područje uporabe:

- › nije potrebno prenijeti primjenjiva pravila (posebno nacionalna pravila), upućivanja na potvrde/izvješća ili uvjete uporabe iz prethodnih EZ izjava u novu izjavu,
- › u novoj EZ izjavi o provjeri navode se samo pravila, potvrde, izvješća i/ili uvjeti uporabe koji se odnose na izmijenjene dijelove (i sučelja s nepromijenjenim dijelovima) i/ili prošireno područje uporabe.

Ako je podsustav izvorno stavljen na tržište bez EZ izjave o provjeri ili je vozilo izvorno stavljeno u uporabu prije Direktive 2008/57/EZ, u novoj EZ izjavi o provjeri navode se samo pravila, potvrde, izvješća i/ili uvjeti uporabe koji se odnose na izmijenjene dijelove i/ili proširenje područja uporabe.

3.11.1.6.2. Sadržaj EZ izjava o sukladnosti i/ili prikladnosti za uporabu sastavnih dijelova interoperabilnosti koji su već stavljeni na tržište

Uredbom (EU) 2019/250 zahtijeva se da se u EZ izjavama o sukladnosti i/ili prikladnosti za uporabu sastavnih dijelova interoperabilnosti, koje sastavlja proizvođač (ili njegov ovlašten zastupnik), opiše

relevantno pravo Unije s kojim su usklađeni, upućivanja na dokaze koji se zahtijevaju mjerodavnim pravom Unije i uvjetima uporabe.

Međutim, EZ izjave o sukladnosti i/ili prikladnosti za uporabu sastavnih dijelova interoperabilnosti:

- › koji su već stavljeni na tržište,
- › koji su integrirani u podsustave koji su također stavljeni na tržište te
- › koji su dio tipova vozila i/ili vozila koja su već odobrena i u uporabi

ne poštuju uvijek predmetne odredbe Uredbe (EU) 2019/250.

To se smatra ispravnim ako je predmetna EZ izjava bila u skladu sa zahtjevima iz Priloga IV. Direktivi 2008/57/EZ u trenutku stavljanja sastavnog dijela interoperabilnosti na tržište i ako je to bio primjenjivi pravni tekst u državi članici u kojoj je proizvođač imao poslovni nastan.

U drugim slučajevima, ako podnositelj zahtjeva za odobrenje vozila može pokazati i dostaviti dokaze da su predmetni sastavni dijelovi interoperabilnosti, s povezanim EZ izjavama o sukladnosti i/ili prikladnosti za uporabu koji ne ispunjavaju zahtjeve Uredbe (EU) 2019/250, već integrirani u tipove vozila i/ili vozila koja su već odobrena, izdavatelj odobrenja treba iznimno prihvatiti takva odstupanja.

Kada postoji potreba za novom ili ažuriranom EZ izjavom o sukladnosti i/ili prikladnosti za uporabu (npr. kada valjanost EZ potvrde o sukladnosti i/ili prikladnosti za uporabu istekne), takva EZ izjava mora poštovati sve zahtjeve pravnih tekstova bez obzira na početni datum stavljanja na tržište sastavnog dijela interoperabilnosti te bi procjena ispunjava li nova ili ažurirana EZ izjava o sukladnosti i/ili prikladnosti za uporabu zahtjeve iz Uredbe (EU) 2019/250. trebala biti u opsegu provjera koje provodi izdavatelj odobrenja.

3.11.1.6.3. Sadržaj dokumentacije koja se prilaže EZ izjavama o provjeri

Tehnička dokumentacija koja se prilaže EZ izjavi o provjeri koju sastavlja podnositelj zahtjeva sadrži barem sljedeće elemente, u skladu s odjeljkom 2.4. Priloga IV. Direktivi (EU) 2016/797:

- 1. Svi potrebni dokumenti u kojima se opisuju značajke podsustava.** To uključuje elemente potrebne za opis tipa vozila i za dovoljno detaljno dokumentiranje provjere sukladnosti koju provode tijela za ocjenjivanje sukladnosti (npr. NoBo i DeBo), kao što su:
 - 1.1. opći opis podsustava, njegova cjelokupnog projekta i konstrukcije
 - 1.2. opći i detaljni nacrti
 - 1.3. sheme električnih i hidrauličnih instalacija
 - 1.4. nacrti upravljačkih sklopova
 - 1.5. opis obrade podataka i automatskih sustava
 - 1.6. rezultati provedenih izračuna projekta, provedenih pregleda
 - 1.7. program ispitivanja i izvješća
 - 1.8. elementi koji se odnose na uvjete i ograničenja uporabe te upute za servisiranje, nadzor, prilagodbu i održavanje
 - 1.9. odvijanje prometa (uključujući spašavanje)
 - 1.10. itd.

Neki od tih dokumenata (ako ne i većina njih) već bi trebali biti uključeni u dokumentaciju koja se prilaže potvrdi(-ama) o provjeri. U tom slučaju nije potrebno ponavljati dokumente, nego nadopuniti dijelove koji nedostaju (ako oni postoje).

2. Popis sastavnih dijelova interoperabilnosti ugrađenih u podsustav

3. Provjera sukladnosti s TSI-jevima.

- 3.1. **EZ potvrda(-e) provjeri** koju(-e) je/su uspostavilo(-a) prijavljeno(-a) tijelo(-a)
- 3.2. **Dokumentacija koja se prilaže EZ potvrdi(-ama) o provjeri** koju(-e) prijavljeno(-a) tijelo(-a) sastavlja(-ju) u skladu s preporukom NB-Rail RFU-STR-011 i koja obuhvaća opseg njegovih/njihovih aktivnosti.

Ta dokumentacija treba sadržavati bilješke o izračunu i evidenciju o ispitivanjima i pregledima koje je provelo prijavljeno tijelo (ili više njih), uključujući izvješća o inspekciji i reviziji, rezultate provjere valjanosti ISV-ova i dokumentaciju koja se odnosi na sastavne dijelove interoperabilnosti.

Kad je riječ o sastavnim dijelovima interoperabilnosti, uz **EZ potvrde o sukladnosti i/ili prikladnosti za uporabu**, ona bi trebala uključivati **bilješke o izračunu, provedena ispitivanja i preglede, izvješća o inspekciji i reviziji** (analogno dokumentaciji koja se prilaže izjavama/potvrdama za podsustave).

- 3.3. Ako je podsustav CCS obuhvaćen zahtjevom za odobrenje i ako je vozilo i/ili tip vozila opremljeno ETCS-om ili GSM-R-om, **ESC/RSC izjave** (nisu potrebne ako su predmetne vrijednosti ESC-a/RSC-a u ERATV-u ESC-EU-0 / RSC-EU-0 i/ili ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS7.4a ili ako predmetni unos u ERATV-u ne sadržava tip ESC-a/RSC-a).

4. Provjera sukladnosti s nacionalnim pravilima

- 4.1. **Potvrda(-e) o provjeri**, koju(-e) je/su uspostavilo(-a) imenovano(-a) tijelo(-a)
- 4.2. **Dokumentacija koja se prilaže potvrdi(-ama) o provjeri**, koju(-e) je/su sastavilo(-a) imenovano(-a) tijelo(-a) u skladu s preporukom NB-Rail RFU-STR-011 i koja obuhvaća opseg njegovih/njihovih aktivnosti. Ta dokumentacija treba uključivati bilješke o izračunu i evidencije o ispitivanjima i pregledima koje je provelo imenovano tijelo.

5. **Dokaz o ispunjavanju drugih pravnih akata Unije** (npr. potvrda(-e) o provjeri izdana(-e) u skladu s drugim pravnim aktima Unije).

Prethodno navedeni dokumenti trebali bi biti ograničeni na aspekte na koje utječe promjena u slučaju novog odobrenja u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) 2018/545.

Dokumenti iz dokumentacije koja se prilaže zahtjevu uključuju se u zahtjev, pri čemu navođenje upućivanja na dokumente ili upućivanja u ERADIS-u nije dovoljno jer ne pruža jasan i stabilan pregled dokumenata koji su stvarno podneseni i ocijenjeni.

Treba imati na umu da dokumentacija koja se prilaže EZ potvrdama o provjeri, a koju sastavljaju NoBo-i, već sadržava mnoge dokumente potrebne za dokumentaciju koja se prilaže EZ potvrdi o provjeri koju sastavljaju podnositelji zahtjeva za stavljanje mobilnih podsustava na tržište. Dokumente nije potrebno učitavati na OSS dvaput (jednom kao dio dokumentacije koja se prilaže EZ potvrdama o provjeri, a drugi put kao dio tehničke dokumentacije koja se prilaže EZ izjavama o provjeri).

Tehnička dokumentacija koja se prilaže EZ izjavama o provjeri treba se ograničiti na minimalan skup dokumenata koji su potrebni uključenim tijelima za ocjenjivanje sukladnosti kako bi mogla donijeti zaključak i podnositelju zahtjeva kako bi pripremio EZ izjavu o provjeri. Kako bi se izbjeglo nepotrebno opterećenje, svaki drugi dokument koji nije potreban u te svrhe ne bi trebao biti dio prateće tehničke dokumentacije.

3.11.1.7. Točke 18.4. i 18.5. – ESC/RSC izjave

Koncept kompatibilnosti sustava ETCS (ESC) i kompatibilnosti radijskog sustava (RSC) uveden je u TSI-ju za prometno-upravljačke i signalno-sigurnosne podsustave (CCS) Uredbom (EU) 2019/776. Prijelazno razdoblje

potrebno je u razdoblju dok se prelazi s prethodnih nacionalnih pravila definiranih u nekim državama članicama i sve dok upravitelj infrastrukture ne utvrdi odgovarajuće vrijednosti ESC-a/RSC-a te do njihove objave u tehničkom dokumentu Agencije.

Za slučaj dodavanja ili uklanjanja ESC/RSC izjava kao nove izvedbe tipa vozila na temelju već postojeće izvedbe tipa vozila, vidjeti odjeljak 3.8.4.2. (objedinjavanje izvedbi).

3.11.1.7.1. ESC/RSC izjave koje treba uključiti u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu

Kada je vozilo i/ili tip vozila opremljeno ETCS-om (sustav razine 1, 2 ili 3) i/ili GSM-R-om (prijenos govora i/ili podataka):

- › **Prvo odobrenje** (članak 14. stavak 1. točka (a) Uredbe (EU) 2018/545): mora se dostaviti barem jedna ESC/RSC izjava među tipovima ESC-a/RSC-a koje je prijavio svaki upravitelj infrastrukture u području uporabe koje je odabrao podnositelj zahtjeva.

Dostupni tipovi ESC-a/RSC-a mogu se provjeriti u tehničkom dokumentu TD/011REC1028 koji je dostupan na internetskim stranicama Agencije:

<https://www.era.europa.eu/content/etcs-and-radio-system-compatibility-escrsc>

- › **Obnovljeno odobrenje za tip vozila** (članak 14. stavak 1. točka (b) Uredbe (EU) 2018/545): ako se utječe na ETCS ili radijski dio podsustava CCS, mora se dostaviti barem jedna ESC/RSC izjava među tipovima ESC-a/RSC-a koje je prijavio svaki upravitelj infrastrukture u području uporabe. Prihvatljivo je i obrazloženje da ne postoji utjecaj na prethodne ESC/RSC izjave.
- › **Prošireno područje uporabe** (članak 14. stavak 1. točka (c) Uredbe (EU) 2018/545): mora se dostaviti barem jedna ESC/RSC izjava među tipovima ESC-a/RSC-a koje je prijavio svaki upravitelj infrastrukture u proširenom području uporabe.
- › **Novo odobrenje** (članak 14. stavak 1. točka (d) Uredbe (EU) 2018/545): ako se utječe na ETCS ili radijski dio podsustava CCS, mora se dostaviti barem jedna ESC/RSC izjava među tipovima ESC-a/RSC-a koje je prijavio svaki upravitelj infrastrukture u području uporabe. Prihvatljivo je i obrazloženje da ne postoji utjecaj na prethodne ESC/RSC izjave.
- › **Odobrenje na temelju sukladnosti s tipom** (članak 14. stavak 1. točka (e) Uredbe (EU) 2018/545): moraju se dostaviti ESC/RSC izjave registrirane u tipu vozila. Nije potrebno dostaviti ESC/RSC izjavu za vrijednosti ESC/RSC-EU-0 i/ili ESC/RSC-NP-CCS7.4a.
- › **Kombinacija novog odobrenja i proširenog područja uporabe** (članak 14. stavak 3. točka (a) Uredbe (EU) 2018/545): ako promjena nije povezana s ETCS-om/GSM-R-om, to je slučaj istovjetan prethodno navedenom slučaju proširenog područja uporabe. Ako promjena utječe na ETCS ili GSM-R, to je slučaj istovjetan prethodno navedenom slučaju novog odobrenja.
- › **Kombinacija prvog odobrenja i odobrenja na temelju sukladnosti s tipom:** (članak 14. stavak 3. točka (b) Uredbe (EU) 2018/545): vidjeti prethodno naveden slučaj prvog odobrenja (prva alineja).

Odvijanje prometa u sustavima ETCS L0 ili LNTC ne smatra se prometovanjem u sustavu ETCS razreda A, nego prometovanjem u „postojećem sustavu zaštite vlakova razreda B”. U takvim se slučajevima ne primjenjuje koncept ESC-a/RSC-a. Međutim, prelasci iz razreda B ili u razred B i ETCS trebaju biti obuhvaćeni relevantnim tipovima ESC-a.

Za vozila i/ili tipove vozila koji su opremljeni potvrđenim ETCS-om na vozilu (razine 1, 2 ili 3), ali imaju odobrenje za prometovanje samo u okviru sustava zaštite vlakova razreda B (npr. postoji uvjet uporabe kojim se ne dopušta uporaba ETCS-a), zahtijeva se novo odobrenje kako bi se omogućilo da vozila upotrebljavaju ETCS, a odgovarajuća ESC izjava dostavlja se kako je prethodno opisano.

3.11.1.7.2. Posebne vrijednosti za parametre ESC-a/RSC-a u ERATV-u

U ERATV-u svi tipovi ESC-a i RSC-a za koje je vozilo pokazalo kompatibilnost moraju se registrirati u parametru 4.13.1.8. „Kompatibilnost sustava ETCS”, u parametru 4.13.2.5. „Kompatibilnost glasovno radijskog sustava” i u parametru 4.13.2.8. „Kompatibilnost sustava za radijske podatke”.

Pri ispunjavanju nacрта tipa u ERATV-u za odabir su dostupni samo tipovi ESC-a/RSC-a sa statusom „valjani”, kako je definirano u tehničkom dokumentu za ESC/RSC TD/011REC1028. Osim toga, moguće je odabrati tri posebne vrijednosti koje ne odgovaraju tipovima ESC-a/RSC-a:

- › **Nije primjenjivo:** upotrebljava se kada vozilo nije opremljeno ETCS-om ni glasovnim radijskim sustavom GSM-R ni podatkovnim radijskim sustavom GSM-R. Kada se ta vrijednost odabere, ne može se kombinirati ni s jednom drugom identifikacijskom oznakom tipa ESC-a/RSC-a.
- › **ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a:** upotrebljava se kada se provjere provode u skladu s (postojećim) nacionalnim postupcima, koji su istovrijedni onima definiranim u tipovima ESC-a/RSC-a. To se može dogoditi u različitim situacijama, na primjer (popis nije potpun):
 - tipovi ESC-a/RSC-a nemaju „valjani” status u tehničkom dokumentu za ESC/RSC TD/011REC1028
 - provjere su provedene prije nego što su identifikacijske oznake predmetnih tipova ESC-a/RSC-a promijenjene u „valjani” status

Ta se posebna vrijednost može kombinirati s bilo kojom drugom identifikacijskom oznakom tipa ESC-a/RSC-a za određeni parametar ESC-a/RSC-a u ERATV-u.

U svakom slučaju, kada se odabere posebna vrijednost ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a, obvezno se kao nekodirano ograničenje navodi sljedeće:

- specifikacija(-e) ispitivanja (vlasnički dokument ili specifikacija definirana nacionalnim pravilom)
- upućivanje na izvješće o ispitivanju koje se upotrebljava za obavljanje provjere i
- pruge ili dijelovi mreže za koje je dokazana tehnička kompatibilnost.

Napomena: u RINF-u posebna vrijednost ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a nije dostupna za odabir. U slučaju odjeljka u RINF-u za koji je karakteristična vrijednost tipa ESC-a/RSC-a i za vozilo koje nema odgovarajuću vrijednost tipa ESC-a/RSC-a u ERATV-u, već se umjesto toga upotrebljava posebna vrijednost, kompatibilnost s trasom ne pretpostavlja se automatski. Stoga mogu biti potrebne dodatne provjere kako bi se tehnička kompatibilnost provjerila na temelju dokumenta dostavljenih za spomenuto nekodirano ograničenje (specifikacija ispitivanja).

- › **ESC-EU-0 / RSC-EU-0:** u RINF-u značenje te vrijednosti odgovara slučaju kada je upravitelj infrastrukture izjavio da ESC / RSC nije potreban za dokazivanje tehničke kompatibilnosti bilo koje mreže/dijela mreže.

U ERATV-u taj se parametar može odabrati za sve potvrđene prometno-upravljačke i signalno-sigurnosne podsustave (CCS) opremljene ETCS-om i/ili GSM-R-om.

Ta se posebna vrijednost može kombinirati s bilo kojom drugom identifikacijskom oznakom tipa ESC-a/RSC-a za određeni parametar ESC-a/RSC-a u ERATV-u.

3.11.1.7.3. Uključivanje ESC/RSC izjava u EZ izjavu o provjeri podsustava

Kako je navedeno u vodiču za primjenu TSI-ja za CCS, upućivanja na RSC/RSC izjave trebaju biti uključene u EZ izjavu o provjeri podsustava, iako to nije izričito propisano Uredbom (EU) 2019/250.

Podnositelj zahtjeva treba dodati upućivanja na ESC/RSC izjave u stavku koji počinje s „U skladu sa sljedećim(-om) potvrdom(-ama) i/ili izvješćem(-ima)”. Podnositelj zahtjeva za stavljanje podsustava na tržište kojim koji sastavlja EZ izjavu o provjeri može dodati i dodatni stavak kojim se uključuju takva upućivanja.

3.11.1.8. Točka 18.6. – Dokazi o prethodnim odobrenjima

Za vozila i/ili tipove vozila za koje nije izdano odobrenje u skladu s Direktivom (EU) 2016/797 sljedeći se dokumenti smatraju jednakovrijednima:

- › kada je za vozilo / tip vozila izdano odobrenje u skladu s Direktivom 2008/57/EZ:
 - odluka o odobrenju za tip vozila izdana u skladu s člankom 26. stavkom 1. ili člankom 26. stavkom 2. Direktive 2008/57/EZ te odluka (ili odluke) izdana u skladu s člancima 22. i 23. Direktive 2008/57/EZ za vozilo sukladno s TSI-jem, uključujući popratnu dokumentaciju za odluke,
 - odluka o odobrenju za tip vozila izdana u skladu s člankom 26. stavkom 1. ili člankom 26. stavkom 2. Direktive 2008/57/EZ te odluka (ili odluke) izdana u skladu s člancima 24. i 25. Direktive 2008/57/EZ za vozilo koje nije sukladno s TSI-jem, uključujući popratnu dokumentaciju za odluke,
 - odobrenje za tip vozila izdano u skladu s člankom 26. stavkom 1. ili člankom 26. stavkom 2. Direktive 2008/57/EZ te odluka o naknadnom odobrenju za vozilo(-a) na temelju sukladnosti s tipom vozila prema članku 26. stavku 3. Direktive 2008/57/EZ,
- › kada je za vozilo / tip vozila izdano odobrenje prije stupanja na snagu Direktive 2008/57/EZ:
 - odluka (ili odluke) za početno odobrenje (ili odobrenja), uključujući popratnu dokumentaciju. Potrebno je jasno navesti područje primjene i pravnu osnovu odluke ili
 - ako nije moguće pronaći dokumentirane dokaze o izdanom odobrenju i/ili dokumentaciju priloženu odobrenju, izdavatelj odobrenja treba smatrati da je vozilo odobreno i da je u uporabi sve dok je još registrirano u NVR-u (registracija nije suspendirana / povučena, odobrenje nije isteklo ili suspendirano).

3.11.1.9. Točka 18.6. – Dokazi o području uporabe vozila koja se upotrebljavaju u skladu sa sporazumima o RIC-u/RIV-u nakon promjene za koju je potrebno novo odobrenje

Za potrebe odobrenja vozila u skladu s Direktivom (EU) 2016/797 i Uredbom (EU) 2018/545, činjenica da je vozilo jednom odobreno na temelju međunarodnih sporazuma RIV/RIC nema nikakav poseban učinak osim stečenih prava iz članka 54. stavka 2. Direktive (EU) 2016/797, odjeljka 7.1.4. stavka 7. TSI-ja za LOC&PAS i odjeljka 7.2.2.4. stavka 7. TSI-ja za WAG. Postupno ukidanje sporazuma RIC/RIV za potrebe odobravanja vozila započelo je Direktivom o sigurnosti 2004/49/EZ (stvaranje uloge NSA-a), Direktivom 2008/57/EZ (NSA-ovi kao subjekti koji izdaju odobrenja za tipove i vozila), a zatim Direktivom 2012/34/EU (razdvajanje RU-ova, IM-ova i NSA-ova).

Tehnički sljednik međunarodnog sporazuma RIV jest TSI za WAG, posebno odjeljak 7.1.2. u kojem se utvrđuju uvjeti za područje uporabe koje nije ograničeno na određene nacionalne mreže. Slično tome, u odjeljku 7.1.1.5. TSI-ja za LOC&PAS opisani su tehnički zahtjevi za odobrenje putničkih vagona koji nisu bili ograničeni na određeno područje uporabe, a koji su u prošlosti bili dio sporazuma RIC.

U oba slučaja zahtjevi u postojećim TSI-jevima nisu jednakovrijedni zahtjevima u sporazumima RIV/RIC. (Prijašnje) odobrenje na temelju sporazuma RIV/RIC nije jednakovrijedno odobrenju koje nije ograničeno na određenu mrežu („cijeli EU”), odnosno odjeljak 7.1.2. TSI-ja za WAG ili odjeljak 7.1.1.5. TSI-ja za LOC&PAS.

Administrativni sljednik sporazuma RIV jest Opći ugovor o korištenju vagona (GCU), multilateralni ugovor koji se temelji na konvenciji COTIF i kojim se utvrđuju uzajamna prava i obveze posjednika vagona i RU-ova u pogledu korištenja teretnih vagona u Europi i šire. Sporazum RIC sada ima oblik multilateralnog ugovora pod koordinacijom Međunarodne željezničke unije (UIC). U oba slučaja područje primjene sporazuma jest razmjena (odobrenih) vozila između željezničkih prijevoznika / posjednika i ne odnosi se na odobrenje. Više informacija dostupno je na sljedećim internetskim stranicama:

<https://gcubureau.org/>

<https://uic.org/special-groups/ric-a/>

U TSI-jevima za LOC&PAS i WAG utvrđeno je da će u slučaju promjena u takvim vozilima područje uporabe novog odobrenja biti ograničeno na stvarno područje prometovanja prije provedbe promjene, a ne na „povijesno“ područje prometovanja. Oznaka RIV/RIC treba se ukloniti iz vozila i iz ECVVR-a/EVR-a u tom trenutku.

Posebno u skladu s poglavljem 7.2.2.4. TSI-ja za WAG i poglavljem 7.1.4. TSI-ja za LOC&PAS

- › vozila koja se upotrebljavaju na temelju sporazuma RIV (Regolamento Internazionale Veicoli) ili RIC (Regolamento Internazionale Carrozze) smatraju se odobrenima pod uvjetima pod kojima su se upotrebljavala, uključujući područje uporabe u kojem prometuju, i
- › u slučaju promjene za koju je potrebno novo odobrenje, promijenjena vozila zadržavaju područje uporabe na kojem su prometovala bez daljnjih provjera nepromijenjenih dijelova.

Kako bi se dokumentiralo područje uporabe na kojem su prometovala izmijenjena vozila, mogu se uzeti u obzir sljedeći elementi:

- › podatci u nacionalnim registrima vozila (NVR) u skladu s Odlukom 2007/756/EZ ili u Europskom centraliziranom virtualnom registru vozila (ECVVR) u skladu s Odlukom (EU) 2018/1614,
- › evidencija o održavanju koju vode subjekti nadležni za održavanje (ECM-ovi) ili ugovori potpisani s ECM-ovima za pružanje usluga održavanja kada vozila stignu u radionice vlastitim sredstvima,
- › dokazi koje su pribavili upravitelji infrastrukture u pogledu dodjele kapaciteta u mreži,
- › dokazi koje su dostavili željeznički prijevoznici u pogledu ugradnje takvih vozila u vlakove kako bi se obuhvatile usluge u određenim mrežama/prugama; dokazi povezani s upotrebom vozila u okviru izvanrednog prijevoza ne smatraju se prikladnima jer ta vrsta prometovanje nije reprezentativna za normalan komercijalni prijevoz,
- › ugovori s leasing društvima ili željezničkim prijevoznicima o pružanju usluga vuče unutar određenih mreža/pruga i/ili
- › svi drugi prikladni dokazi.

Oznake u vozilu i/ili informacije u NVR-u/ECVVR-u/EVR-u koje se odnose na područje uporabe ne smatraju se prikladnim dokazima kojima se dokazuje gdje se vozilima stvarno prometovalo prije izmjene.

Podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti dokaze o području prometovanja u dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu za odobrenje. Činjenica da je vozilo koje će se izmijeniti izvorno odobreno na temelju međunarodnih sporazuma RIV/RIC ne podrazumijeva nikakvu drugu razliku u sadržaju dokumentacije koja se prilaže zahtjevu za odobrenje ni u ocjenjivanjima koje treba provesti subjekt koji izdaje novo odobrenje u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) 2018/545. Osobito vrijedi sljedeće:

- › sadržaj dokumentacije koja se prilaže zahtjevu za odobrenje opisan je u Prilogu I. Uredbi (EU) 2018/545,
- › pravila koja će se primjenjivati (tj. TSI-jevi, nacionalna pravila, drugo pravo EU-a) za promijenjene dijelove i sučelja s nepromijenjenim dijelovima jesu ona koja su na snazi u trenutku podnošenja zahtjeva te
- › ocjenjivanja koja provode izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe (u skladu s prethodno navedenim dokumentiranim područjem prometovanja) ista su kao i ona za bilo koje drugo vozilo i/ili tip vozila koji je izmijenjen i za koji je potrebno novo odobrenje te su sažeta u Prilogu II. Uredbi (EU) 2018/545.

U slučaju **prekida prometovanja** predmetnih vozila (bez obzira na trajanje) subjekt za upravljanje promjenom treba obratiti pozornost na moguće promjene u mrežama u kojima je vozilo prometovalo u prošlosti do kojih je došlo od prekida te dokumentirati rezultate istraživanja. Takve promjene mogu dovesti u pitanje tehničku kompatibilnost između vozila i mreže. Subjekt za upravljanje promjenom također bi trebao razmotriti jesu li za slična vozila provedene promjene radi održavanja tehničke kompatibilnosti između vozila i mreže koje bi

nedostajale u vozilima koja nisu u prometu. To se odnosi i na vozila izvan uporabe koja su nabavljena radi popravka/obnove kako bi se vratila u uporabu.

Uvjeti pod kojima se upravlja vozilima, navedeni u TSI-jevima za LOC&PAS i WAG, ostaju na snazi za nepromijenjene dijelove. Područje primjene novog odobrenja, a time i povezanog uvjeta uporabe za vozilo i drugih ograničenja, ograničeno je na promijenjene dijelove. Međutim, podnositelj zahtjeva treba uključiti što je više moguće dokaza u pogledu postojećih uvjeta uporabe za vozilo i drugih ograničenja u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu putem jedinstvene kontaktne točke (OSS). U protivnome mogu nedostajati ključni elementi u odobrenjima za stavljanje na tržište nakon izmjene, posebno ako se ne mogu pronaći dokazi o prethodnom odobrenju (vidjeti odjeljke 3.3.8. i 3.8.2.3.).

Prethodno opisana načela u ovom odjeljku trebala bi se primjenjivati i na obavijesti o promjenama vozila u skladu s člankom 16. stavkom 4. Uredbe (EU) 2018/545 jer se ne može pretpostaviti da je vozilo odobreno na temelju međunarodnih sporazuma RIC/RIV istovjetno vozilu s odobrenjem za „cijeli EU”.

3.11.1.10. Točka 18.7. – Specifikacija i, ako je primjenjivo¹¹, opis metodologije upotrijebljene za integraciju zahtjeva

U opisu metodologije koja se primjenjuje za integraciju zahtjeva može se upućivati na postojeće dokumente sastavljene u okviru drugih postupaka koje je proizvođač/dobavljač već uspostavio (prvenstveno postupci upravljanja kvalitetom, upravljanja promjenama ili upravljanja zahtjevima), ili se ti dokumenti mogu ponovno upotrijebiti u njemu (vidjeti i odjeljak 3.11.1.4.).

3.11.1.11. Točka 18.8. – Sadržaj izvješća AsBo-a koje obuhvaća postupak integracije zahtjeva

Neovisno izvješće o procjeni za postupak integracije zahtjeva koje izdaje AsBo treba sadržavati:

- › opis AsBo-ova shvaćanja opsega projekta i opsega provedenog ocjenjivanja uključujući ocijenjene faze životnog ciklusa,
- › aktivnosti ocjenjivanja koje su provedene u ocjenjivanju integracije zahtjeva, uključujući uzete uzorke ili vertikalne segmente, te odabir dokaza o usklađenosti u provjerama nasumičnih uzoraka,
- › ostala izvješća o procjeni i/ili revizijska izvješća koja su uzajamno priznata ili uzeta u obzir u procjeni integracije zahtjeva te
- › relevantne detaljne nalaze i zaključak o primjerenosti postupka integracije zahtjeva kako bi se ispunile odredbe članka 13. Uredbe (EU) 2018/545 i osnovne zahtjeve utvrđene u Prilogu III. Direktivi (EU) 2016/797.

U zaključcima svoje procjene postupka integracije zahtjeva AsBo mora jasno navesti:

- › je li postupak integracije zahtjeva bio je sustavan i primijenjen za utvrđivanje relevantnih skupova zahtjeva (uključujući zakonodavstvo, standarde i smjernice EU-a) koji se primjenjuju,
- › jesu li utvrđeni detaljni zahtjevi uvršteni u specifikacije zahtjeva, specifikacije dokumentacije i popise mjera te postoje li dokazi koji pokazuju da su ti zahtjevi ispunjeni i da su provedeni te
- › jesu li rizici procijenjeni u skladu s postupkom opisanim u Prilogu I. uredbi CSM RA.

Minimalni sadržaj ili struktura potrebna za izvješće o procjeni koje izdaju AsBo-i nisu definirani u pravnim tekstovima. U obavijesti s pojašnjenjem ERA1209/146 (vidjeti odjeljak 3.3.1.) predlaže se predložak modela u kojem se sažimaju glavni elementi izvješća o procjeni za postupak integracije zahtjeva.

Predložena struktura može se prilagoditi sustavu upravljanja dokumentacijom AsBo-a pod uvjetom da predložak koji upotrebljava AsBo sadrži sve potrebne informacije te da dokument ispunjava uobičajene zahtjeve u pogledu kvalitete i sljedivosti (jedinstveno upućivanje na dokument, datum izdavanja, verziju/izdanje, povijest promjena itd.).

¹¹ Nestandardizirana metodologija

AsBo koji se ne slaže s nekim dijelovima može ih slobodno mijenjati ili brisati pod uvjetom da pouzdano i nedvosmisleno izvjesti o tome kako je doista proveo neovisnu procjenu te koja su sva ograničenja i zaključci neovisne procjene integracije zahtjeva.

U predlošku su upute i/ili tekst objašnjenja označeni kurzivom i sivom bojom. Standardni tekstovi za koje se predlaže da budu uključeni (uz potrebne prilagodbe) navode se uobičajenim fontom i crnom bojom. Dijelovi koji se moraju prilagoditi posebnostima projekta (npr. ime podnositelja zahtjeva, naziv projekta) označeni su plavom bojom i nalaze se u zagradama.

Skupina za suradnju s AsBo-ima radi na preporuci za uporabu kojom se dodatno definiraju struktura i sadržaj izvješća o procjeni koje izdaje AsBo. Nakon izdavanja te preporuke njoj će se prilagoditi obavijest s pojašnjenjem ERA1209/146.

3.11.1.12. **Točka 18.9. – Kada nisu potpuno obuhvaćeni TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima, dokumentirani dokazi o tehničkoj kompatibilnosti vozila s mrežom u području uporabe**

Kada je tehnička kompatibilnost s mrežom u području uporabe u potpunosti obuhvaćena TSI-jevima i/ili nacionalnim pravilima (što je obično slučaj), nema potrebe za podnošenjem za ovu točku dokumenata koji su već podneseni za točku 18.5., a koji obuhvaćaju rezultate ocjenjivanja sukladnosti s obzirom na TSI-jeve i/ili nacionalna pravila.

3.11.1.13. **Točka 18.10. – Sadržaj izjave podnositelja zahtjeva ili subjekta za upravljanje promjenom u vezi s postupkom integracije zahtjeva**

U EZ izjavi o provjeri (koju moraju podnijeti podnositelji zahtjeva ili subjekti za upravljanje promjenom za stavljanje mobilnih podsustava na tržište u skladu s Direktivom (EU) 2016/797) moraju se uzeti u obzir svi relevantni zakoni Europske unije i nacionalna pravila. Integracija zahtjeva i upravljanje zahtjevima zahtijevaju širu izjavu o sukladnosti kojom se osigurava da je vozilo ispunilo sve relevantne zahtjeve potrebne za ispunjavanje osnovnih zahtjeva. To uključuje i sve potrebne usklađene norme, međunarodne norme, projektni kodeksi i potrebne smjernice.

S tog stajališta, izjava koju sastavlja podnositelj zahtjeva za odobrenje ili subjekt za upravljanje promjenom u pogledu postupka integracije zahtjeva može se smatrati jednakovrijednom izjavom, iako šireg obuhvata u odnosu na EZ izjavu o provjeri (ili više njih): vozilo se obuhvaća u cjelini, a ne samo pojedinačni mobilni podsustavi.

Minimalni sadržaj ili potrebna struktura izjave koju izdaje podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom u skladu s točkom 18.10. Priloga I. Uredbi (EU) 2018/545 nisu definirani u pravnim tekstovima. U obavijesti s pojašnjenjem ERA1209/146 (vidjeti odjeljak 3.3.1.) predlaže se ogledni predložak u kojem su sažeto prikazani glavni elementi izvješća o procjeni za postupak integracije zahtjeva.

3.11.1.14. **Točke 18.8., 18.10., 18.11. i 18.12. – Izvješće AsBo-a i izjava podnositelja zahtjeva**

Kad je riječ o **postupku integracije zahtjeva** za osnovni zahtjev „sigurnosti” unutar podsustava i sigurnoj integraciji među podsustavima, treba primijeniti postupak procjene rizika opisan u Prilogu I. uredbi CSM RA, što znači da:

- › AsBo provodi neovisnu procjenu i izdaje izvješće o procjeni (sigurnosti), a
- › podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom izdaje izjavu (o riziku).

Oba se dokumenta uključuju u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje u skladu s točkama **18.8.** i **18.10.** Priloga I. Uredbi (EU) 2018/545.

U slučajevima kada je potrebno ishoditi odobrenje u skladu s člankom 21. stavkom 12. Direktive (EU) 2016/797 (**ново odobrenje nakon promjene** već odobrenog vozila i/ili tipa vozila, u skladu s člankom 14. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EU) 2018/545), obvezna je i **primjena uredbe CSM RA**. Ako se promjena smatra **značajnom**, izvješće o procjeni sigurnosti koje izdaje AsBo iz članka 15. uredbe CSM RA i izjava o riziku koju sastavlja predlagatelj (podnositelj zahtjeva / subjekt za upravljanje promjenom) u skladu s člankom 16. uredbe CSM RA trebaju se uključiti u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje, kako je opisano u točkama **18.11.** i **18.12.** Uredbe (EU) 2018/545.

Međutim, izvješće o procjeni (sigurnosti) koje obuhvaća integraciju zahtjeva trebalo bi obuhvaćati i aspekte povezane sa sigurnošću i sigurnom integracijom među podsustavima koji čine značajnu promjenu. Slično tome, izjava o (riziku) koju sastavlja podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom u postupku integracije zahtjeva trebala bi obuhvaćati sigurnost i sigurnu integraciju među podsustavima.

Zbog toga, kako bi se izbjeglo udvostručavanje posla i smanjio broj dokumenata koje treba izraditi, informacije iz točaka 18.8. i 18.11. (izvješće o procjeni), s jedne strane, te iz točaka 18.10. i 18.12., s druge strane (izjava) mogu se uključiti u jedno jedinstveno izvješće o procjeni i jednu jedinstvenu izjavu. Međutim, informacije je moguće obuhvatiti četirima neovisnim dokumentima (npr. kada se primjenom uredbe CSM RA AsBo za značajnu promjenu razlikuje od AsBo-a za postupak integracije zahtjeva). Podnositelj zahtjeva ili subjekt za upravljanje promjenom može, u dogovoru s nadležnim AsBo-ima, odlučiti koja je opcija prikladnija. To je sažeto prikazano u Tablica 5.

U svakom slučaju, procjena koju AsBo treba provesti za postupak integracije zahtjeva obuhvaća osnovni zahtjev sigurnosti i sigurnu integraciju među podsustavima. AsBo za integraciju zahtjeva ostaje jedini odgovoran za ovu procjenu, iako uzajamno priznaje rad koji obavlja drugi AsBo u okviru značajne promjene u skladu s uredbom CSM RA (za isti obuhvat posla).

Tablica 5: Dokazi povezani s izvješćem o procjeni AsBo-a i povezanim izjavama

Slučaj odobrenja Obuhvat	Prvo, proširenje, obnovljeno	Novo	
		Neovisna dokumentacija ili Kombinirana dokumentacija	
Integracija zahtjeva „sigurnosti”	Izvješće AsBo-a (18.8.) Izjava (18.10.)	Izvješće AsBo-a (18.8.) Izjava (18.10.)	Izvješće AsBo-a (18.8.+18.11.) Izjava (18.10.+18.12.)
Značajna promjena prema uredbi CSM RA	n.p.	Izvješće AsBo-a (18.11.) Izjava (18.20.)	

3.11.1.15. Točka 18.14. Dokumentacija o održavanju i prometovanju

Dokumentacija povezana s održavanjem treba se uvrstiti u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu za odobrenje koji sastavlja podnositelj zahtjeva.

U slučaju novog odobrenja i/ili odobrenja za prošireno područje uporabe nije potrebno dodati evidenciju o održavanju (povijesne informacije povezane s održavanjem vozila) zahtjevu i dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu. Tim aspektom upravlja željeznički prijevoznik u skladu s mogućnostima svojeg sustava upravljanja sigurnošću (SMS).

3.11.2. Prilog II. Aspekti za ocjenjivanje koje provodi izdavatelj odobrenja

3.11.2.1. Točke 6. i 7. – Ocjena metodologije za integraciju zahtjeva i povezani dokazi

Potrebno je utvrditi upotrebljavaju li se ključna načela metodologije iz Priloga I. uredbi CSM RA za sve osnovne zahtjeve ili ne:

- › Ako se metodologija iz Priloga I. uredbi CSM RA upotrebljava za sve osnovne zahtjeve, popratni dokazi sastoje se od izjave(-a) iz članka 16. uredbi CSM RA (točka 18.10. Uredbe (EU) 2018/545) i izvješća o procjeni iz članka 15. uredbi CSM RA (točka 18.8. Uredbe (EU) 2018/545).

Procjena koje trebaju provesti izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe bit će usmjerena na neovisno izvješće o procjeni koje izdaje AsBo te na izjavu koju izdaje podnositelj zahtjeva.

U Prilogu II. Uredbi (EU) 2018/545 sažete su provjere koje treba provesti izdavatelj odobrenja. Kad je riječ o postupku integracije zahtjeva, ocijenit će se sljedeći aspekti:

- opća dosljednost i usklađenost informacija u dostavljenim dokazima,
- akreditacija/priznavanje i klasifikacija AsBo-a u odjeljku 5. ERADIS-a,

- područje primjene neovisne procjene (sustav koji se ocjenjuje, obuhvaćeni osnovni zahtjevi), a posebno način na koji se uzimaju u obzir ishodi drugih tijela za ocjenjivanje,
 - jasne izjave koje se odnose na rezultate neovisne procjene u pogledu:
 - usklađenosti sa zahtjevima iz Priloga I. uredbi CSM RA,
 - za osnovni zahtjev sigurnosti i sigurnu integraciju među podsustavima, hazardi i povezani rizici koji se kontroliraju na prihvatljivoj razini,
 - cijeli životni ciklus za obuhvaćene zahtjeve (od identifikacije do potvrde),
 - svi primjenjivi zahtjevi potrebni kako bi se osiguralo da su obuhvaćeni svi osnovni zahtjevi, a ne samo obvezna pravila (TSI-jevi, nacionalna pravila i drugo pravo EU-a).
 - dokazi koje AsBo upotrebljava za neovisnu procjenu,
 - opseg izjave podnositelja zahtjeva i dosljednost u odnosu na neovisnu procjenu,
 - neusklađenosti koje je utvrdio AsBo (riješene ili neriješene, uključujući povijest riješenih neusklađenosti).
- › Ako se za osnovne zahtjeve koji nisu povezani sa sigurnošću upotrebljava neka druga metodologija, izdavatelj odobrenja provjerit će pruža li ona istu razinu pouzdanosti kao metodologija iz Priloga I. uredbi CSM RA. Popratni dokazi za provedbu procjene obuhvaćat će ne samo neovisno izvješće o procjeni (ako postoji), nego i opis metodologije, opis postupka integracije zahtjeva, dokaze o primjeni postupka itd. Ocjenjivat će se sljedeći aspekti:
- opća dosljednost i usklađenost svih dostavljenih dokaza
 - stupanj neovisne procjene i područje primjene (cjelokupan ciklus u obliku slova V)
 - kompetencije i neovisnost neovisnog ocjenjivača
 - izvješće o procjeni neovisnog ocjenjivača
 - aspekti obuhvaćeni metodologijom:
 - definicija sustava
 - utvrđivanje zahtjeva
 - potvrda zahtjeva
 - strukturirano upravljanje zahtjevima u centraliziranom repozitoriju
 - dokazi koje treba dostaviti
 - metodologija za integraciju zahtjeva (standardizirana / općeprihvaćena, predviđena i prikladna za obuhvaćene osnovne zahtjeve)
 - provedba metodologije u postupku integracije zahtjeva.

Na kraju, izdavatelj odobrenja mora obaviti sličan posao kao AsBo za integraciju zahtjeva u pogledu osnovnog zahtjeva sigurnosti, uključujući provjeru pruža li provedeni postupak istu razinu pouzdanosti kao načela metodologije iz Priloga I. uredbi CSM RA, provođenje nasumičnih provjera (uzorkovanje, ocjenjivanje vertikalnih segmenata itd.) kako bi se shvatilo kako se zahtjevima upravlja od početka do kraja. Što je postupak standardiziraniji (usklađeniji s glavnim načelima iz Priloga I. uredbi CSM RA, npr. norma EN 50126-1), izdavatelj odobrenja utvrdit će manje nedostataka tijekom ocjenjivanja dokaza o postupku integracije zahtjeva.

Kada metodologija ne uključuje neovisnu procjenu, pojavit će se brojne poteškoće u dokazivanju da ona pruža istu razinu pouzdanosti. Čak i ako izdavatelj odobrenja i NSA-ovi za područje uporabe (kao i neovisni ocjenjivač) provedu detaljno ocjenjivanje metodologije i rezultata njezine primjene, time se ne može na odgovarajući način obuhvatiti cijeli životni ciklus vozila i/ili tipa vozila (u tom su trenutku vozilo i/ili tip vozila već projektirani, proizvedeni i ispitani). Osim toga, rješavanje mogućih neusklađenosti utvrđenih u toj kasnoj fazi postupka može biti otežano, dugotrajno i u nekim slučajevima neizvedivo bez znatnog kašnjenja u postupku odobravanja i/ili bez dodatnih troškova.

Ocjenjivanje koje provode NSA-ovi za područje uporabe treba biti usmjereno na dokaze o primjeni metodologije u vezi sa zahtjevima povezanim s nacionalnim pravilima, pri čemu se slijede ista prethodno opisana načela (ne sveobuhvatna provjera, već procjena prikladnosti postupka koji je uspostavio podnositelj zahtjeva za upravljanje predmetnim zahtjevima i rizicima). Ocjenjivanje metodologije obuhvaćeno je opsegom posla izdavatelja odobrenja. Ocjenjivanja koja trebaju provesti NSA-ovi za područje uporabe sažeto su prikazana u Prilogu III. Uredbi (EU) 2018/545.

Treba napomenuti da izdavatelj odobrenja i/ili NSA-ovi za područje uporabe ne bi trebali provjeravati jesu li uvjeti uporabe (uključujući izvezena ograničenja) razumni s ekonomskog stajališta (npr. rizik od neispunjavanja ugovornih obveza proizvođača prema željezničkom prijevozniku određivanjem uvjeta uporabe zbog kojih prometovanje vozila može biti neizvedivo), sve dok ne utječu na ispunjavanje osnovnih zahtjeva (npr. ne stvaraju sigurnosni rizik). Područje primjene ocjenjivanja treba se ograničiti na dosljednost, potpunost i relevantnost (uključujući unakrsnu provjeru nadležnih tijela za ocjenjivanje) skupa uvjeta uporabe.

3.11.2.2. Točka 8.2. – Valjanost EZ potvrda za sastavne dijelove interoperabilnosti

Valjanost EZ potvrda kojima se potkrjepljuju izjave o sukladnosti i/ili prikladnosti za uporabu sastavnih dijelova interoperabilnosti može biti istekla u trenutku podnošenja zahtjeva za odobrenje, pod uvjetom da su predmetni sastavni dijelovi interoperabilnosti zakonito stavljeni na tržište ili da su obuhvaćeni iznimkama predviđenima TSI-jevima u svrhu uključivanja sastavnih dijelova interoperabilnosti s isteklim potvrdama (ili potvrdama izdanima na temelju prethodnih TSI-jeva).

Podnositelj zahtjeva trebao bi dostaviti odgovarajuće obrazloženje u dokumentaciji koja se prilaže zahtjevu za odobrenje, kao što su računi, narudžbenica, potvrda o isporuci, dokazi o prihvaćanju, registri sustava upravljanja kvalitetom itd.).

Treba imati na umu da stavljanje na tržište znači „Prva isporuka robe za distribuciju, potrošnju ili uporabu na tržištu u okviru trgovačke djelatnosti”, pri čemu „isporuka robe za distribuciju” znači „postojeća roba koja se može pojedinačno identificirati, nakon faze proizvodnje, predmet je pisanog ili usmenog sporazuma između dviju ili više pravnih ili fizičkih osoba o prijenosu vlasništva”. Kao rezultat toga, predmetni sastavni dijelovi interoperabilnosti trebali su već biti proizvedeni i isporučeni.

3.11.2.3. Točka 8.6. Obuhvaćeno je cjelokupno primjenjivo zakonodavstvo, uključujući drugo zakonodavstvo koje nije povezano sa željeznicama

Sukladno Direktivi (EU) 2016/797, podnositelj zahtjeva ima jasnu obvezu osigurati da se poštuje cjelokupno relevantno pravo Unije. Postupak integracije zahtjeva odgovarajući je alat kojime podnositelj zahtjeva može osigurati da su svi rizici pravilno obuhvaćeni i povezani s relevantnom korektivnom mjerom. Te korektivne mjere mogu biti odredbe primjenjivog prava Unije (za određene rizike).

U Prilogu II. (a posebice točki 8.6.) opisuju se aspekti koje izdavatelj odobrenja treba provjeriti kako bi stekao „razumno uvjerenje” da je podnositelj zahtjeva ispunio svoje odgovornosti. U tom pogledu, izdavatelj odobrenja treba provjeriti je li podnositelj zahtjeva uzeo u obzir drugo zakonodavstvo EU-a. Izdavatelju odobrenja ne propisuje se obveza osiguranja ili procjene stvarnog poštovanja zakonodavstva. Provjera koju treba provesti izdavatelj odobrenja odnosi se na provjeru dosljednosti između ishoda postupka integracije zahtjeva i EZ izjava o provjeri.

Prema „mjerodavnom pravu Unije”, postoje određeni zakoni koji se ne primjenjuju na željeznice. Međutim, u svakom se slučaju moraju poštovati neke druge odredbe prava EU-a koje nisu specifične za željeznicu ili se čini da se u načelu ne primjenjuju na željeznice (npr. Uredba REACH (EZ) 1907/2006, Direktiva o elektromagnetskoj kompatibilnosti 2014/30/EU, Direktiva 2009/48/EZ o sigurnosti igračaka kada vlak ima igralište za djecu itd.); vidjeti odjeljak 3.3.1.4.

3.11.2.4. Točka 8.7. Sastavni dijelovi interoperabilnosti (valjanost, područje primjene, uvjeti uporabe i druga ograničenja)

NoBo-i odgovorni za ocjenjivanje sukladnosti mobilnih podsustava imaju dužnost ocijeniti jesu li sastavni dijelovi interoperabilnosti koji će se integrirati kompatibilni s podsustavom i ispunjavaju li relevantne zahtjeve

TSI-ja. Provjere koje treba provesti izdavatelj odobrenja odnose se na dosljednost između potvrda uključenih u dokumentaciju koja se prilaže zahtjevu, potvrda iz ERADIS-a i potvrda navedenih u dokumentaciji koja se prilaže potvrdama o provjeri koje izdaje NoBo za podsustav.

3.11.2.5. Točka 10. – Provjera u pogledu ocjenjivanja koja provode NSA-ovi za područje uporabe, kako je navedeno u članku 43.

Pojedinosti provjera koje treba provesti izdavatelj odobrenja utvrđene su u članku 43. Uredbe Komisije (EU) 2018/545.

Zadatak izdavatelja odobrenja nije provjeravati, ponovno provjeravati niti naknadno provjeravati ocjenjivanja koja provode druge strane uključene u postupak odobravanja, nego provjeriti dosljednost tog ocjenjivanja.

3.11.2.6. Točka 21. – Provjera EZ izjava o provjeri u odobrenjima na temelju sukladnosti s tipom

Pri ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje za stavljanje vozila na tržište na temelju sukladnosti s odobrenim tipom izdavatelj odobrenja ne bi trebao sustavno ponovno ocjenjivati sadržaj EZ izjava o provjeri jer je ta provjera već bila provedena tijekom postupka odobravanja tipa. Provjere bi trebale biti ograničene na sljedivost između EZ izjave(-a), EZ potvrde(-a), dokumentacije koja se prilaže zahtjevu, ERATV-a i ERADIS-a.

Kada postoji potreba za novim ili ažuriranim EZ izjavama o provjeri (npr. u slučaju promjena tipa vozila koje se mogu klasificirati u skladu s člankom 15. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EU) 2018/545), u takvim EZ izjavama moraju se poštovati svi zahtjevi pravnih tekstova, neovisno o početnom datumu stavljanja podsustava na tržište, a ocjenjivanje ispunjava li nova ili ažurirana EZ izjava o provjeri zahtjeve iz Uredbe (EU) 2019/250 mora biti u opsegu provjera koje treba provesti izdavatelj odobrenja pri izdavanju odobrenja za stavljanje vozila na tržište na temelju sukladnosti s odobrenim tipom.

3.11.3. Prilog III. Aspekti koje ocjenjuju NSA-ovi za područje uporabe

3.11.3.1. Točka 5. – Dovoljno dokaza na temelju metodologije upotrijebljene za integraciju zahtjeva samo za nacionalna pravila za dotično područje uporabe

NSA-ovi za područje uporabe imat će ulogu u vezi s nacionalnim pravilima koja se odnosi na provjeru dokaza primjene nestandardne metodologije za integraciju zahtjeva. Provjere trebaju biti sustavne, usmjerene na postupak i na relevantnost nacionalnih pravila koja su primijenjena kao korektivne mjere u postupku procjene rizika. Da bi to bilo moguće, NSA-ovi za područje uporabe možda će morati detaljno provjeriti određene popratne dokaze.

3.11.4. Prilog IV. Matrica upravljanja zahtjevima (ogledni primjer)

U nastavku se nalazi ogledni primjer glavnih elemenata koje bi alat za upravljanje zahtjevima trebao obuhvaćati. To ne znači da se prikazana tablica treba upotrebljavati onako kako je predstavljena. Ona služi kao **prikaz i primjer granularnosti** koja se smatra potrebnom za pružanje odgovarajućih dokaza o postupku integracije zahtjeva koji se primjenjuje na AsBo i izdavatelja odobrenja.

Kad je riječ o integraciji zahtjeva, zahtjeve treba raščlaniti na najmanji mogući zahtjev iz određenog izvora koji se može:

- › identificirati,
- › dodijeliti,
- › provesti i
- › potvrditi.

U tom smislu, iz jednog izvora (npr. TSI-ja) može proizlaziti mnogo detaljnih zahtjeva. Nadalje, takvi zahtjevi niske razine mogu dovesti do mnogo različitih zahtjeva kojima se upravlja neovisno, bilo zato što se radi o različitim zahtjevima ili zato što se oni dodjeljuju različitim sastavnim dijelovima / sustavima / funkcijama ili se potvrđuju na drugačiji način.

Nije potrebno upravljati svim detaljnim zahtjevima (niske razine) tako da bi se izradio jedinstveni „glavni popis” zahtjeva. Na primjer, zahtjevi iz jednog izvora mogu se raščlaniti na pojedinačne funkcije/elemente/sustave kojima se zahtjevi trebaju dodijeliti. Zatim se za svaku funkciju/element/sustav postupak treba ponavljati sve dok se ne postigne potrebna razina granularnosti. Međutim, od ključne je važnosti da se sljedivost zadrži u svim koracima, tako da u svakom trenutku bude moguće povezati detaljne zahtjeve sa zahtjevima iz izvora.

U primjeru prikazanom u tablicama, Uredbom (EU) 2014/1302 (TSI za LOC&PAS) propisuje se da vozila moraju biti opremljena dvama bijelim prednjim svjetlima kako bi se strojovođi omogućila vidljivost (osim toga, prednja svjetla omogućuju drugima da uoče vlak). Iz te konkretne odredbe TSI-ja mogu se izvesti druga dva zahtjeva:

- › moraju postojati dva svjetla i
- › svjetla moraju biti bijele boje.

Način postupanja sa svakim od tih zahtjeva može biti različit i različito utječe na druge elemente vozila:

- › konstrukcija i vanjska ljuska vagona/lokomotive trebaju imati prostor za smještaj svjetala
- › sama svjetla trebaju biti bijele boje

Naravno, postoje i mnogi drugi detaljni zahtjevi koje tip vozila mora ispunjavati:

- › električni sustav treba do svjetala dovoditi električnu energiju (obično kroz pomoćni sustav i/ili akumulator),
- › sustav upravljanja vlakom treba biti u stanju upravljati svjetlima,
- › treba postojati prikladan način za uključivanje/isključivanje/prigušivanje svjetala na strojovođinu upravljačkom stolu,
- › svjetla trebaju imati odgovarajuću kolorimetriju i projicirati snop u pravom smjeru, obliku i jačini itd.

Međutim, ti su aspekti obuhvaćeni i drugim zahtjevima TSI-ja te će se na njih odnositi drugi zahtjevi.

