

Transformacja Europy w kierunku
zrównoważonego i bezpiecznego rynku
kolejowego bez granic.

Przewodnik

Wytyczne dotyczące uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu

	<i>Opracowane przez</i>	<i>Zatwierdzone przez</i>	<i>Zatwierdzone przez</i>
<i>Imię i nazwisko</i>	E. DEL RIO	O. REBOLLO	I. MENDEZ
<i>Stanowisko</i>	Specjalista ds. projektów	Szef zespołu	Kierownik działu
<i>Data</i>	19.02.2024	19.02.2024	19.02.2024
<i>Podpis(y)</i>			

Historia dokumentu

<i>Wersja</i>	<i>Data</i>	<i>Uwagi</i>
1.0	21.09.2018 r.	Wersja ostateczna do publikacji na podstawie projektu dokumentu roboczego 0.8
2.0	19.04.2023	Wersja 2.0 uwzględniająca zdobyte doświadczenie
2.1	14.02.2024	<ul style="list-style-type: none"> - Niewielkie zmiany w całym dokumencie (korekta literówek, korekta błędnych odniesień, dodanie dalszych odniesień między sekcjami, zaktualizowane hiperłącza do stron internetowych itp.) - §2.1 dodano najnowsze teksty prawne i powiązane dokumenty ([36] do [4]) - §2.2 tabela 2 – zmieniono definicję „zatwierdzenia” w tabeli 2 - §2.2 tabela 3 – dodano nowe akronimy (IM, RU i (TSI) CCS) - §3.2.2 dodano odniesienie do przewoźnika stosowania TSI i usunięto zduplikowany tekst - §3.2.3.2 nowy tekst dotyczący zakresu zarządzania konfiguracją typów - §3.2.2.8 nowy tekst dotyczący zakresu ocen dokonywanych przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa w odniesieniu do obszaru użytkowania, w którym nie mają zastosowania przepisy krajowe - §3.2.3 nowy fragment z przykładami dotyczącymi różnych wnioskodawców w art. 2 pkt 22 dyrektywy (UE) 2016/797 - §3.2.5 dodano wyjaśnienie dotyczące praw posiadacza typu pojazdu

		<ul style="list-style-type: none"> - §3.2.6 dodatkowe wyjaśnienia dotyczące zaangażowania zarządcy infrastruktury w proces udzielania zezwoleń - §3.2.8.1 nowy fragment dotyczący gromadzenia informacji wynikających ze zdobytego doświadczenia od krajowych organów ds. bezpieczeństwa - §3.2.12 nowy fragment dot. stacji w sąsiadujących PCz w stosunku do rozszerzenia obszaru użytkowania - §3.3.1.4 nowy fragment dotyczący prawa Unii, które może mieć zastosowanie (link do listy ERA) - §3.3.1.9 usunięto tabelę 4 równoważności CSM RA i (UE) 2018/545 - §3.3.1.14 dodano drugi krok dla sugerowanych ram czasowych grupowania niezależnej oceny zmian na podstawie art.15 ust. 1 lit. b) - §3.3.2.3 nowy tekst dla połączonego przypadku + rozszerzenie obszaru użytkowania, przeniesienie tekstu między sekcjami, odniesienia do przekształconej TSI CCS - §3.3.2.4 nowy tekst art. 21 ust. 12 lit. b) dyrektywy (UE) 2016/797 i zmiany od czasu ostatniego zezwolenia - §3.3.2.6 częste błędy we wnioskach o zgodność z typem przeniesiono do sekcji 3.7.8 - §3.3.2.6.1 nowa sekcja dotycząca modyfikacji pojazdów o heterogenicznym pochodzeniu - §3.3.2.6.2 nowy tekst wnioski o zgodność z typem, w przypadku gdy wnioskodawca nie jest posiadaczem - §3.3.2.6.3 nowa sekcja kolejne wnioski o zgodność z typem - §3.3.3.1 nowy tekst dotyczący odpowiedzialności za zakres certyfikacji - §3.3.3.2 nowy tekst dotyczący dokumentacji technicznej towarzyszącej DoV WE i wartości odniesienia dla progów zasadniczych cech konstrukcyjnych - §3.3.4.1 nowy tekst obejmujący kilka aspektów powiadomienia na podstawie art. 16 ust. 4 - §3.3.4.5 nowa sekcja dotycząca wymiany w ramach utrzymania - §3.3.5.1 uproszczenie tekstu, dostosowanie do najnowszych TSI, dodanie odniesienia do bazy danych dokumentów referencyjnych - §3.3.5.2 tekst zastąpiony odniesieniem do instrukcji stosowania TSI LOC&PAS - §3.3.5.3 tekst zastąpiony odniesieniem do przewodnika stosowania TSI - §3.3.5.4 tekst zastąpiony odniesieniem do przewodnika stosowania TSI - §3.3.5.5 tekst zastąpiony odniesieniem do przewodnika stosowania TSI - §3.3.5.6 tekst zastąpiony odniesieniem do przewodnika stosowania TSI - §3.3.5.7 tekst zastąpiony odniesieniem do przewodnika stosowania TSI - §3.3.5.8 tekst zastąpiony odniesieniem do przewodnika stosowania TSI - §3.3.5.9 tekst zastąpiony odniesieniem do przewodnika stosowania TSI - §3.3.8 przeniesiony tekst dotyczący tego, co należy uznać za CfU z sekcji 3.11.1.6.1, nowy tekst dotyczący CfU z wcześniejszych zezwoleń - §3.3.9.1 dodano odniesienie do TSI LOC&PAS i przewodnika, nowy tekst dotyczący EVN pociągu w przypadku wymiany pojazdu - §3.4.2.1 przeniesiono tekst z sekcji 3.4.3, dodano tekst dotyczący brakujących aspektów wniosków o wsparcie przygotowawcze - §3.4.3.5 nowa sekcja dotycząca zmiany podstawy wsparcia przygotowawczego - §3.5.2 usunięto zduplikowany tekst - §3.5.2.1 dodano odniesienie do przewodników i instrukcji stosowania TSI LOC&PAS i WAG - §3.5.2.2 tekst zastąpiony odniesieniem do przewodnika stosowania TSI - §3.5.2.3 zaktualizowany tekst w następstwie zmiany TSI LOC&PAS - §3.5.2.4 sekcja usunięta - §3.5.3 zaktualizowany tekst po przekształceniu TSI CCS - §3.6.2.1 nowy tekst dotyczący niezgodności z TSI w poprzednim zezwoleniu - §3.6.3 dodano dobrowolne szablony TEM_VEA_060, 061 i 062 - §3.7.1 nowy tekst dotyczący weryfikacji kompletności w porównaniu z oceną - §3.7.7.1 dodano tekst dotyczący unikania dublowania pracy między podmiotami oceniającymi - §3.7.8.4 nowa sekcja z tekstem z 3.3.2.6 - §3.7.9.1 nowy tekst dotyczący zgodności technicznej i zaangażowania zarządcy infrastruktury - §3.7.10.1 dodane wyjaśnienie dotyczące rejestrowania kwestii w możliwie szybkim terminie - §3.7.10.2 nowy tekst dla przykładów kategorii kwestii i ram czasowych uzgodnionych dla kwestii typu 4, przeniesienie tekstu między podsekcjami - §3.7.11 dodano wyjaśnienia dotyczące przedłużenia ram czasowych przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa w odniesieniu do obszaru użytkowania - §3.7.15 usunięto tekst z wytycznymi - §3.8.2.2 dodano wyjaśnienie dotyczące wersjonowania zezwoleń - §3.8.2.3 nowa sekcja CfU wzięta z poprzednich zezwoleń - §3.8.4.1 nowy tekst dotyczący wniosku o projekt typu ERATV przed złożeniem wniosku - §3.8.4.1.2 nowy tekst wpisy w ERATV pochodzące ze starych pojazdów - §3.8.4.1.3 nowy tekst dotyczący różnych certyfikatów WE w ERATV - §3.8.4.1.4 nowa sekcja dotycząca wpisów w ERATV dokonanych w trybie wyjątkowym - §3.8.4.2 dodano możliwość kompilacji typów zgodnie z rozszerzonym obszarem użytkowania - §3.8.5.1 nowy tekst dotyczący sposobu uruchomienia wniosku o dokonanie przeglądu w OSS - §3.8.5.1 dodano odniesienie do sekcji dot. Rady Odwoławczej na stronie internetowej ERA
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> - §3.11.1.6.1 reorganizacja treści, nowy tekst dla certyfikatów i modułów WE, przeniesienie tekstu dotyczącego DoV WE w zgodności z typem do nowej sekcji 3.11.2.6. - §3.11.1.6.3 nowy tekst dotyczący dokumentacji towarzyszącej certyfikatom WE i dokumentacji technicznej towarzyszącej DoV WE - §3.11.1.7.3 sekcja usunięta po przekształceniu TSI CCS - §3.11.1.9 nowy tekst dotyczący pojazdów RIV/RIC - §3.11.1.14 nowa tabela 6 określenie obowiązujących wymogów w porównaniu ze znaczącą zmianą - §3.11.2.6 nowa sekcja DoV WE we wnioskach o zgodność z typem
--	--	---

Niniejszy dokument stanowi prawnie niewiążące wytyczne Agencji Kolejowej Unii Europejskiej. Pozostaje on bez uszczerbku dla procesów decyzyjnych przewidzianych w obowiązującym ustawodawstwie UE. Ponadto dokonywanie wiążącej wykładni prawa Unii należy do wyłącznych kompetencji Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

Spis treści

0. TABELA PODSUMOWUJĄCA	6
1. WPROWADZENIE	11
1.1. PODSTAWA PRAWNA	11
1.2. ZAKRES	11
1.3. CELE	11
1.4. ZARZĄDZANIE DOKUMENTEM.....	11
2. ODNIESIENIA, DEFINICJE I SKRÓTY	12
2.1. DOKUMENTY REFERENCYJNE	12
2.2. DEFINICJE I SKRÓTY	14
3. TREŚĆ UZGODNIENÍ PRAKTYCZNYCH	17
3.1. MOTYWY.....	17
3.1.1. Rozporządzenie (UE) 2018/545	17
3.1.2. Rozporządzenie (UE) 2020/781	17
3.2. ROZDZIAŁ 1 – POSTANOWIENIA OGÓLNE	17
3.2.1. Artykuł 1: Przedmiot i zakres stosowania	17
3.2.2. Artykuł 2: Definicje	17
3.2.3. Artykuł 3: Zakres odpowiedzialności wnioskodawcy	23
3.2.4. Artykuł 4: Zakres odpowiedzialności podmiotu udzielającego zezwolenia.....	25
3.2.5. Artykuł 5: Zakres odpowiedzialności posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu.....	26
3.2.6. Artykuł 6: Zakres odpowiedzialności zarządcy infrastruktury.....	26
3.2.7. Artykuł 7: Zakres odpowiedzialności krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania	27
3.2.8. Artykuł 8: Zakres odpowiedzialności Agencji.....	28
3.2.9. Artykuł 9: Użytkowanie dopuszczonego pojazdu.....	29
3.2.10. Artykuł 10: Język	30
3.2.11. Artykuł 11: Proces udzielania zezwoleń dla tramwajów dwusystemowych w jednolitym europejskim obszarze kolejowym	31
3.2.12. Artykuł 12: Porozumienia transgraniczne.....	31
3.3. ROZDZIAŁ 2 - ETAP 1: PRZYGOTOWANIE WNIOSKU	32
3.3.1. Artykuł 13: Określenie obowiązujących wymogów	32
3.3.2. Artykuł 14: Określenie właściwego rodzaju zezwolenia	52
3.3.3. Artykuł 15: Zmiany do dopuszczonego typu pojazdu.....	61

3.3.4.	Artykuł 16: Wprowadzanie zmian do dopuszczonego pojazdu	66
3.3.5.	Artykuł 17: Określenie obowiązujących przepisów, w tym niestosowanie TSI	68
3.3.6.	Artykuł 18: Określanie i definiowanie niezbędnych środków umożliwiających użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci	70
3.3.7.	Artykuł 19: Tymczasowe zezwolenie na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci	70
3.3.8.	Artykuł 20: Określenie zamierzonych warunków użytkowania pojazdu i innych ograniczeń	72
3.3.9.	Artykuł 21: Określenie ocen zgodności	75
3.4.	ROZDZIAŁ 3 - ETAP 2: WSPARCIE PRZYGOTOWAWCZE	77
3.4.1.	Artykuł 22: Wsparcie przygotowawcze.....	77
3.4.2.	Artykuł 23: Dokumentacja wsparcia przygotowawczego.....	78
3.4.3.	Artykuł 24: Podstawa wsparcia przygotowawczego	79
3.5.	ROZDZIAŁ 4 - ETAP 3: OCENA ZGODNOŚCI	80
3.5.1.	Artykuł 25: Ocena zgodności	81
3.5.2.	Artykuł 26: Dokonywanie weryfikacji i ustalanie dowodów	82
3.5.3.	Artykuł 27: Usuwanie niezgodności	84
3.6.	ROZDZIAŁ 5 - ETAP 4: PRZEDŁOŻENIE WNIOSKU	86
3.6.1.	Artykuł 28: Ustalenie dowodów dotyczących wniosku	86
3.6.2.	Artykuł 29: Kompletowanie dokumentacji towarzyszącej wnioskowi	86
3.6.3.	Artykuł 30: Zawartość i kompletność wniosku	87
3.6.4.	Artykuł 31: Złożenie wniosku o zezwolenie za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi	87
3.7.	ROZDZIAŁ 6 - ETAP 5: PRZETWARZANIE WNIOSKU	89
3.7.1.	Artykuł 32: Kontrola kompletności wniosku	89
3.7.2.	Artykuł 33: Potwierdzenie złożenia wniosku.....	89
3.7.3.	Artykuł 34: Termin przeprowadzenia oceny wniosku	89
3.7.4.	Artykuł 35: Komunikacja podczas oceny wniosku	90
3.7.5.	Artykuł 36: Zarządzanie informacjami w związku z oceną wniosku	90
3.7.6.	Artykuł 37: Koordynacja pomiędzy podmiotem udzielającym zezwolenia a zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania w kontekście oceny wniosku	90
3.7.7.	Artykuł 38: Ocena wniosku	91
3.7.8.	Artykuł 39: Ocena wniosku przez podmiot udzielający zezwolenia	93
3.7.9.	Artykuł 40: Ocena wniosku przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania	95
3.7.10.	Artykuł 41: Podział kwestii na kategorie	96
3.7.11.	Artykuł 42: Uzasadniona wątpliwość	99
3.7.12.	Artykuł 43: Kontrole przeprowadzane przez podmiot udzielający zezwolenia, dotyczące ocen dokonanych przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania	101
3.7.13.	Artykuł 44: Arbitraż na podstawie art. 21 ust. 7 dyrektywy (UE) 2016/797 oraz art. 12 ust. 4 lit. b) rozporządzenia (UE) 2016/796.....	101
3.7.14.	Artykuł 45: Zakończenie oceny wniosku	102
3.7.15.	Artykuł 46: Decyzja o udzieleniu zezwolenia lub odrzuceniu wniosku	102
3.8.	ROZDZIAŁ 7 — ETAP 6 DOKUMENTACJA KOŃCOWA I UDZIELENIE ZEZWOLENIA.....	102
3.8.1.	Artykuł 47: Dokumentacja końcowa udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu	102
3.8.2.	Artykuł 48: Informacje zawarte w udzielonym zezwoleniu dla typu pojazdu.....	102
3.8.3.	Artykuł 49: Informacje zawarte w udzielonym zezwoleniu na wprowadzenie pojazdu do obrotu	105
3.8.4.	Artykuł 50: Wprowadzanie do ERATV i ERADIS	106
3.8.5.	Artykuł 51: Ponowne rozpatrzenie na podstawie art. 21 ust. 11 dyrektywy (UE) 2016/797.....	114
3.8.6.	Artykuł 52: Archiwizacja decyzji oraz pełnej dokumentacji towarzyszącej wydanej decyzji zgodnie z art. 46 115	
3.9.	ROZDZIAŁ 8 — ZAWIESZENIE, UNIEWAŻNIENIE LUB ZMIANA UDZIELONEGO ZEZWOLENIA.....	115
3.9.1.	Artykuł 53: Zawieszenie, unieważnienie albo zmiana udzielonego zezwolenia.....	115
3.9.2.	Artykuł 54: Wpływ zawieszenia, unieważnienia lub zmiany udzielonego zezwolenia na wpisy do ERATV, ERADIS i rejestrów pojazdów	116
3.10.	ROZDZIAŁ 9 — POSTANOWIENIA OGÓLNE	116
3.10.1.	Artykuł 55: Przepisy przejściowe.....	116
3.10.2.	Artykuł 56: Wejście w życie i stosowanie.....	116

3.11.	ZAŁĄCZNIKI	116
3.11.1.	Załącznik I Treść wniosku.....	116
3.11.2.	Załącznik II Aspekty do oceny przez podmiot udzielający zezwolenia	132
3.11.3.	Załącznik III Aspekty do oceny przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania	135
3.11.4.	Załącznik IV Matryca zarządzania wymaganiami (przykład ilustrujący)	135

0. Tabela podsumowująca

W niniejszej tabeli przedstawiono różne praktyczne przypadki, z którymi mogą zetknąć się wnioskodawcy, oraz podsumowanie związku danego przypadku z przypadkiem zezwoleń, o których mowa w rozporządzeniu (UE) 2018/545. Dodatkowo, w odniesieniu do każdego przypadku, przedstawiono informacje dla wnioskodawców dotyczące konieczności złożenia wniosku o zezwolenie za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi, zadań, które należy wykonać, oraz dokumentacji, którą należy zawrzeć w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi. Przypadki wskazano również w diagramie dla podetapu 1-1 (zob. sekcja 4).

Niniejszą tabelę podsumowującą należy traktować jako skonsolidowany przegląd procesu i wstęp do uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu (rozporządzenie i wytyczne) skierowany do potencjalnych wnioskodawców. Tabela została sporządzona we współpracy z grupą organów przedstawicielskich (ang. *Group of Representative Bodies*, GRB) w celu zapewnienia wnioskodawcom łatwo dostępnego wprowadzenia do uzgodnień praktycznych.

Należy zauważyć, że tabela przedstawia niewiążący prawnie przegląd poszczególnych przypadków. Prawnie wiążące przepisy zawarto w dyrektywie (UE) 2016/797 i rozporządzeniu (UE) 2018/545. W tabeli zawarto pomocnicze odniesienia i uwagi, aby umożliwić wnioskodawcom znalezienie powiązanej treści dyrektywy i rozporządzenia wykonawczego (w tym wytycznej).

Tabela 0: Tabela podsumowująca

Przypadek	Opis przypadku	Przypadek zezwolenia	Czy składać wniosek?	Czy dołączać do wniosku dowód dotyczący określenia obowiązujących wymogów? (5)	Czy angażować NoBo lub DeBo?	Czy angażować AsBo? (3)	Czy dołączać do wniosku dokumentację techniczną towarzyszącą deklaracji weryfikacji WE?	Czy dołączać do wniosku deklarację weryfikacji WE?	Czy dołączać do wniosku deklarację (dotyczącą ryzyka)? (3)	Uwagi – wnioski szczególne	Rezultaty
1a	Zezwolenie dla typu pojazdu (dla nowego typu pojazdu) DI art. 21 ust. 1 i art. 24; WU 3.2.2.16 i 3.3.2.1	Pierwsze zezwolenie RW art. 14 ust. 1 lit. a)	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wnioskodawca może ubiegać się o wydanie zezwolenia dla nowego typu pojazdu bez jednoczesnego ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu pierwszego pojazdu. WU 3.2.2.16	Zezwolenie dla typu pojazdu RW art. 48 WU 3.8.2
1b	Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu (dla pierwszego pojazdu danego typu) DI art. 21 ust. 1 i art. 24; WU 3.2.2.16 i 3.3.2.1									W wyniku złożenia wniosku o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu pierwszego pojazdu danego typu udzielone zostanie zarówno zezwolenie dla typu pojazdu, jak i zezwolenie na wprowadzenie pierwszego pojazdu do obrotu. Zezwolenie wydaje się w ramach jednego wniosku. DI art. 24 ust. 2	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu RW art. 48 i 49 WU 3.8.2 i 3.8.3
1c	Zezwolenie dla typu pojazdu i zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu zgodnego z typem DI art. 21 ust. 1 i art. 24; WU 3.2.2.15, 3.2.2.16, 3.3.2.1 i 3.3.2.6.	Pierwsze zezwolenie i zezwolenie dla pojazdu zgodnego z typem RW art. 14 ust. 1 lit. a), art. 14 ust. 1 lit. e) i art. 14 ust. 3	Tak	Tak Proces określenia obowiązujących wymogów powinien również obejmować etap produkcji (zgodność z typem), lecz załączenie dowodu do wniosku nie jest wymagane	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Dowody do dostarczenia dotyczące wprowadzenia do obrotu pojazdu do obrotu zgodnego z typem: deklaracja zgodności z typem (i powiązana dokumentacja) i decyzje w sprawie niestosowania TSI. RW załącznik I § 18.3 i 18.4 WU 3.11.1.5	Zezwolenie dla typu pojazdu i zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu RW art. 48 i 49 WU 3.8.2 i 3.8.3
2a	Zezwolenie dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem (dla serii pojazdów) DI art. 25; WU 3.2.2.15 i 3.3.2.6	Zezwolenie dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem RW art. 14 ust. 1 lit. e)	Tak	Nie (5) Proces określenia obowiązujących wymogów powinien również obejmować etap produkcji, lecz załączenie dowodu do wniosku nie jest wymagane	Tak Etap produkcji pod nadzorem jednostki(-ek) oceniającej(-ych) zgodność 2010/713/UE	Nie O ile aspekty związane z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów dla etapu produkcji były objęte procesem określenia obowiązujących wymogów dotyczących typu pojazdu / zezwolenia dla typu pojazdu, a w procesie produkcji nie zaszyły żadne zmiany	Nie	Tak DoV WE stanowi(a) część dokumentacji powiązanej z deklaracją zgodności z typem	Nie Wnioskodawca sporządza deklarację dotyczącą ryzyka obejmującą etap produkcji	Wymagany dowód: deklaracja zgodności z typem (i powiązana dokumentacja) i decyzje w sprawie niestosowania TSI RW załącznik I § 18.3 i 18.4; WU 3.11.1.5	Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu RW art. 49 WU 3.8.3
2b	Zmiany dotyczące już dopuszczonego pojazdu w celu zapewnienia zgodności z innym wariantem typu lub wersją rozszerzonego obszaru użytkowania DI art. 25; WU 3.2.2.15 i 3.3.4.3									Wymagany dowód: deklaracja zgodności z typem (i powiązana dokumentacja) i decyzje w sprawie niestosowania TSI RW załącznik I § 18.3 i 18.4; WU 3.11.1.5 Wszystkie warianty/wersje powinny pochodzić od wspólnego typu macierzystego. Zapewnienie zgodności pojazdu z wersją typu pojazdu utworzoną w następstwie zmiany zgodnie z 15 ust. 1 lit. c) nie wymaga zezwolenia na wprowadzenie do obrotu. WU 3.3.4.2	
3	Zmiany w TSI lub przepisach krajowych zgodnie z art. 24 ust. 3 DI, które nie wymagają zmiany typu pojazdu DI art. 24 ust. 3; WU 3.3.2.2 i 3.3.5.1	Odnowienie zezwolenia dla typu pojazdu RW art. 14 ust. 1 lit. b)	Tak	Nie (5)	Tak	W zależności od charakteru zmienionego przepisu (3) (4)	Tak	Tak	Tak(4) Jeżeli zaangażowana jest AsBo, wnioskodawca sporządza deklarację dotyczącą ryzyka	Dowody, które należy dołączyć do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o wydanie zezwolenia, ograniczone do zmienionych przepisów. DI art. 24 ust. 3 W przypadku odnowienia zezwolenia dla typu pojazdu weryfikacja dotyczy wyłącznie zmienionych parametrów, w odniesieniu do których nowy przepis powoduje nieważność zezwolenia dla istniejącego typu pojazdu	Zezwolenie dla typu pojazdu RW art. 48 WU 3.8.2
4	Rozszerzony obszar użytkowania bez zmiany pojazdu lub typu pojazdu DI art. 21 ust. 13; WU 3.3.2.3 i 3.6.2.1	Rozszerzony obszar użytkowania RW art. 14 ust. 1 lit. c)	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Kontrole przeprowadzane przez podmiot udzielający zezwolenia rozszerzającego obszar użytkowania typu pojazdu ograniczają się do sprawdzenia ważności pierwotnego zezwolenia dla tego typu pojazdu i zgodności technicznej pomiędzy pojazdem a siecią rozszerzonego obszaru użytkowania. Podmiot udzielający zezwolenia nie powtarza kontroli przeprowadzonych już przy udzielaniu pierwszego zezwolenia. WU 3.3.2.3 W odniesieniu do rozszerzenia obszaru użytkowania pojazdów dopuszczonych na mocy dyrektywy 2008/57/WE lub będących w eksploatacji przed 19 lipca 2010 r. zastosowanie mają przepisy szczegółowe zawarte w odpowiednich TSI: • 7.1.4 rozporządzenia (UE) 2014/1302 (TSI LOC&PAS) • 7.2.2.4 rozporządzenia (UE) 2013/321 (TSI WAG) Szczególne zasady określone w rozdziale 7.4.2.3 TSI CCS mają zawsze zastosowanie w przypadku rozszerzenia obszaru użytkowania. Możliwość zwrócenia się przez posiadacza z wnioskiem o stworzenie nowego typu lub stworzenie nowej wersji typu pojazdu w obrębie istniejącego typu pojazdu RW art. 14 ust. 2; WU 3.3.2.3	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu obejmujące rozszerzony obszar użytkowania RW art. 48 i 49 WU 3.8.2 i 3.8.3
5a (8)	Rozszerzony obszar użytkowania uwzględniający zmianę pojazdu lub typu pojazdu, która wymaga nowego zezwolenia DI art. 21 ust. 13; WU 3.3.2.5 i 3.6.2.1 Podmiot zarządzający zmianą = posiadacz	Nowe zezwolenie i rozszerzony obszar użytkowania RW art. 14 ust. 1 lit. c), art. 14 lit. d) i art. 14 ust. 2 i 3	Tak	Tak	Tak (1)	Tak	Tak (1)	Tak (2)	Tak	W rzeczywistości jest to połączenie przypadków 4 i 6. Wniosek połączony o udzielenie nowego zezwolenia i udzielenie zezwolenia na rozszerzenie obszaru użytkowania można wysłać jednocześnie w ramach jednego wniosku do OSS. RW art. 14 ust. 3; WU 3.3.2.5 Możliwość zwrócenia się przez posiadacza z wnioskiem o stworzenie nowego typu lub stworzenie nowego wariantu istniejącego typu pojazdu. RW art. 14 ust. 2; WU 3.3.2.3 i 3.3.2.4	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu obejmujące zmiany i rozszerzony obszar użytkowania RW art. 48 i 49 WU 3.8.2 i 3.8.3
5b (8)	Rozszerzony obszar użytkowania uwzględniający zmianę pojazdu lub typu pojazdu, która wymaga nowego zezwolenia DI art. 21 ust. 13; WU 3.3.2.5 i 3.6.2.1 Podmiot zarządzający zmianą ≠ posiadacz	Nowe zezwolenie i rozszerzony obszar użytkowania RW art. 14 ust. 1 lit. c) i d), art. 14 ust. 2 i 3 i art. 15 ust. 4								W rzeczywistości jest to połączenie przypadków 4 i 7. Wniosek połączony o udzielenie nowego zezwolenia i udzielenie zezwolenia na rozszerzenie obszaru użytkowania można wysłać jednocześnie w ramach jednego wniosku do OSS. RW art. 14 ust. 3; WU 3.3.2.5 Stworzenie nowego typu pojazdu przez nowego posiadacza. RW art. 15 ust. 4; WU 3.3.3.3	

Tabela 0: Tabela podsumowująca

Przypadek	Opis przypadku	Przypadek zezwolenia	Czy składać wniosek?	Czy dołączać do wniosku dowód dotyczący określenia obowiązujących wymogów? (5)	Czy angażować NoBo lub DeBo?	Czy angażować AsBo? (3)	Czy dołączać do wniosku dokumentację techniczną towarzyszącą deklaracji weryfikacji WE?	Czy dołączać do wniosku deklarację weryfikacji WE?	Czy dołączać do wniosku deklarację (dotyczącą ryzyka)? (3)	Uwagi – wnioski szczególne	Rezultaty
6	Zmiana zasadniczych cech konstrukcyjnych lub poziomu bezpieczeństwa pojazdu wykracza <u>poza</u> kryteria określone w art. 21 ust. 12 DI: <ul style="list-style-type: none"> parametry nie mieszczą się w zakresie parametrów określonych w TSI ewentualne negatywne oddziaływanie na ogólny poziom bezpieczeństwa danego pojazdu wymagają tego odpowiednie TSI DI art. 21 ust. 12; RW art. 15 ust. 1 lit. d); WU 3.3.3.2 i 3.3.2.4 Podmiot zarządzający zmianą = posiadacz	Nowe zezwolenie RW art. 14 ust. 1 lit. d) i art. 14 ust. 2 i 3	Tak	Tak	Tak (1)	Tak	Tak (1)	Tak (2)	Tak	Możliwość zwrócenia się przez posiadacza z wnioskiem o stworzenie nowego typu lub stworzenie nowego wariantu istniejącego typu pojazdu. RW art. 14 ust. 2; WU 3.3.2.4 Wydane zezwolenie dla typu będzie obejmowało cały typ pojazdu, ale zakres ocen będzie ograniczony do zmian i interfejsów z częściami niezmiennymi. Aspekty, które nie zostały poddane zmianom, są objęte istniejącym zezwoleniem.	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu RW art. 48 i 49 WU 3.8.2 i 3.8.3
7	Zmiana zasadniczych cech konstrukcyjnych lub poziomu bezpieczeństwa pojazdu wykracza <u>poza</u> kryteria określone w art. 21 ust. 12 DI: <ul style="list-style-type: none"> parametry nie mieszczą się w zakresie parametrów określonych w TSI ewentualne negatywne oddziaływanie na ogólny poziom bezpieczeństwa danego pojazdu wymagają tego odpowiednie TSI DI art. 21 ust. 12; RW art. 15 ust. 1 lit. d) WU 3.3.3.2 i 3.3.2.4 Podmiot zarządzający zmianą ≠ posiadacz	Nowe zezwolenie RW art. 14 ust. 1 lit. d), art. 15 ust. 1 lit. d), art. 15 ust. 4 i art. 16 ust. 3	Tak	Tak	Tak (1)	Tak	Tak (1)	Tak (2)	Tak	Stworzenie nowego typu pojazdu przez nowego posiadacza. RW art. 15 ust. 4; WU 3.3.3.3 Wydane zezwolenie dla typu będzie obejmowało cały typ pojazdu, ale zakres ocen będzie ograniczony do zmian i interfejsów z częściami niezmiennymi. Aspekty, które nie zostały poddane zmianom, są objęte istniejącym zezwoleniem. DI załącznik IV 2.3.3 Wnioskodawca może zwrócić się w ramach tego samego wniosku za pośrednictwem OSS o udzielenie zezwolenia dla wariantu nowego typu pojazdu, który zostanie dopuszczony w wyniku zmiany.	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu RW art. 48 i 49 WU 3.8.2 i 3.8.3
8	Zmiana zasadniczych cech konstrukcyjnych lub poziomu bezpieczeństwa <u>niewykraczająca</u> <u>poza</u> kryteria określone w art. 21 ust. 12 DI: <ul style="list-style-type: none"> parametry mieszczą się w zakresie parametrów określonych w TSI nie powinno być negatywnego oddziaływania na ogólny poziom bezpieczeństwa danego pojazdu nie wymagają tego odpowiednie TSI DI art. 21 ust. 12; RW art. 15 ust. 1 lit. c) WA 3.3.3.2.3 Podmiot zarządzający zmianą = posiadacz	nd. RW art. 15 ust. 1 lit. c), art. 15 ust. 2)	Nie	nd. (5)	Tak (1)	Tak (6) (9)	nd. (1)	nd. (2)	nd. (7)	Posiadacz zezwolenia zachowuje do wglądu istotne informacje i udostępnia je na żądanie podmiotu udzielającego zezwolenia, NSA, Agencji lub PCz DI załącznik IV § 2.6; RW art. 15 ust. 2 Posiadacz musi wnioskować o stworzenie nowej wersji typu pojazdu albo nowej wersji wariantu typu pojazdu i przekazanie istotnych informacji podmiotowi udzielającemu zezwolenia. Podmiot udzielający zezwolenia dokonuje rejestracji nowej wersji typu pojazdu albo nowej wersji wariantu typu pojazdu w rejestrze ERATV. RW art. 15 ust. 3; WU 3.8.4.1.1. https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676 Wnioskodawca może zwrócić się do AsBo o wydanie orzeczenia, że dana zmiana nie wykracza poza kryteria, choć nie jest to obowiązkowe.	Podmiot udzielający zezwolenia wprowadza do ERATV nową wersję typu pojazdu lub nową wersję wariantu typu pojazdu, wykorzystując informacje podane przez posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu RW art. 15 ust. 3
9a	Zmiana zasadniczych cech konstrukcyjnych lub poziomu bezpieczeństwa <u>niewykraczająca</u> <u>poza</u> kryteria określone w art. 21 ust. 12 DI: <ul style="list-style-type: none"> parametry mieszczą się w zakresie parametrów określonych w TSI nie powinno być negatywnego oddziaływania na ogólny poziom bezpieczeństwa danego pojazdu nie wymagają tego odpowiednie TSI DI art. 21 ust. 12; RW art. 15 ust. 1 lit. c) i art. 16 WA 3.3.3.2.3 Podmiot zarządzający zmianą ≠ posiadacz Zmiana dotycząca wyłącznie pojazdu(-ów) WU 3.3.4.1	nd. RW art. 16 ust. 4 Chyba że na wniosek podmiotu udzielającego zezwolenia wystosowany w terminie 4 miesięcy od daty zawiadomienia o zmianach	Nie Podmiot zarządzający zmianą musi złożyć zawiadomienie	nd. (5)	Tak (1)	Tak (6) (9)	nd. (1)	nd. (2)	nd. (7)	Podmiot zarządzający zmianą ma obowiązek powiadomienia podmiotu udzielającego zezwolenia o zmianach. Zmianę można wdrożyć natychmiast, a zmienione pojazdy można użytkować bez konieczności oczekiwania na odpowiedź podmiotu udzielającego zezwolenia. Może mieć to zastosowanie do pojazdu lub do szeregu identycznych pojazdów. W terminie 4 miesięcy podmiot udzielający zezwolenia może wydać uzasadnioną decyzję, w której żąda złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia, w przypadku nieprawidłowego określenia kategorii lub niewystarczająco uzasadnionych informacji (zob. przypadek nr 7). Jeśli ERA jest podmiotem udzielającym zezwolenia, powiadomienie należy złożyć zgodnie z procesem opisanym na stronie internetowej ERA: https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948	Uzasadniona decyzja wzywająca do złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia w przypadku nieprawidłowego określenia kategorii lub niewystarczająco uzasadnionych informacji
		Nowe zezwolenie RW art. 14 ust. 1 lit. d) i art. 16 ust. 4 Jeśli wniosek podmiotu udzielającego zezwolenia jest wystosowany w terminie 4 miesięcy od daty zawiadomienia o zmianach	Tak	Tak	Tak (1)	Tak	Tak (1)	Tak (2)	Tak	Podmiot zarządzający zmianą ma obowiązek powiadomienia podmiotu udzielającego zezwolenia o zmianach. Może mieć to zastosowanie do pojazdu lub do szeregu identycznych pojazdów. Stworzenie nowego typu pojazdu przez nowego posiadacza. RW art. 15 ust. 4; WU 3.3.3.3.	
9b	Zmiana zasadniczych cech konstrukcyjnych lub poziomu bezpieczeństwa <u>niewykraczająca</u> <u>poza</u> kryteria określone w art. 21 ust. 12 DI: <ul style="list-style-type: none"> parametry mieszczą się w zakresie parametrów określonych w TSI nie powinno być negatywnego oddziaływania na ogólny poziom bezpieczeństwa danego pojazdu nie wymagają tego odpowiednie TSI DI art. 21 ust. 12; RW art. 15 ust. 1 lit. c) WU 3.3.3.2, 3.3.2.4 i 3.3.3.3 Podmiot zarządzający zmianą ≠ posiadacz Zmiana dotycząca wyłącznie typu pojazdu lub typu pojazdu i pojazdu(-ów)	Nowe zezwolenie (RW art. 14 ust. 1 lit. d) i art. 15 ust. 4 lit. d))	Tak	Tak	Tak (1)	Tak	Tak (1)	Tak (2)	Tak	Jest to faktycznie przypadek nr 7. Stworzenie nowego typu pojazdu przez nowego posiadacza. RW art. 15 ust. 4; WU 3.3.3.3	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu RW art. 48 i 49 WU 3.8.2 i 3.8.3

Tabela 0: Tabela podsumowująca

Przypadek	Opis przypadku	Przypadek zezwolenia	Czy składać wniosek?	Czy dołączać do wniosku dowód dotyczący określenia obowiązujących wymogów? (5)	Czy angażować NoBo lub DeBo?	Czy angażować AsBo? (3)	Czy dołączać do wniosku dokumentację techniczną towarzyszącą deklaracji weryfikacji WE?	Czy dołączać do wniosku deklarację weryfikacji WE?	Czy dołączać do wniosku deklarację (dotyczącą ryzyka)? (3)	Uwagi – wnioski szczególne	Rezultaty
10	Zmiana zawierająca różnicę względem dokumentacji technicznej, która nie powoduje uruchomienia kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 DI RW art. 15 ust. 1 lit. b) i art. 16 ust. 2 WU 3.3.3.2.2 Podmiot zarządzający zmianą = posiadacz	nd. RW art. 15 ust. 1 lit. b)	Nie	nd. (5)	Tak W przypadku wpływu na dokonaną już ocenę zgodności i potrzeby przeprowadzenia nowych kontroli i weryfikacji WU 3.3.3.2.2	Tak (6) (9)	nd.	nd. (2)	nd. (7)	Posiadacz zezwolenia zachowuje do wglądu istotne informacje i udostępnia je na żądanie podmiotu udzielającego zezwolenia, NSA, Agencji lub PCz DI załącznik IV § 2.6; RW art. 15 ust. 2 Gdy potrzebne są nowe oceny zgodności, posiadacz wnioskuje o aktualizację odniesień do certyfikatów badania typu lub projektu WE w ERATV https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675 Pojazdy już dopuszczone nie wymagają ponownego zezwolenia. Nowo zbudowane pojazdy uwzględniające zmianę zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) są dopuszczane zgodnie ze zaktualizowanym typem (przypadek 2a).	Podmiot udzielający zezwolenia aktualizuje dany wpis w ERATV o odniesienia do nowych certyfikatów badania typu lub projektu WE.
11a	Zmiana zawierająca różnicę względem dokumentacji technicznej, która nie powoduje uruchomienia kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 DI RW art. 15 ust. 1 lit. b) i art. 16 ust. 2 WU 3.3.3.2.2 Podmiot zarządzający zmianą ≠ posiadacz Zmiana dotycząca wyłącznie pojazdu(-ów) WU 3.3.4.1	nd. RW art. 16 ust. 4 Chyba że na wniosek podmiotu udzielającego zezwolenia wystosowany w terminie 4 miesięcy od daty zawiadomienia o zmianach	Nie	nd. (5)	Tak (1)	Tak (6) (9)	nd.	nd. (2)	nd. (7)	Podmiot zarządzający zmianą ma obowiązek powiadomienia podmiotu udzielającego zezwolenia o zmianach. Zmianę można wdrożyć natychmiast, a zmienione pojazdy można użytkować bez konieczności oczekiwania na odpowiedź podmiotu udzielającego zezwolenia. Może mieć to zastosowanie do pojazdu lub do szeregu identycznych pojazdów. W terminie 4 miesięcy podmiot udzielający zezwolenia może wydać uzasadnioną decyzję, w której żąda złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia, w przypadku nieprawidłowego określenia kategorii lub niewystarczająco uzasadnionych informacji (zob. przypadek nr 7). Jeśli ERA jest podmiotem udzielającym zezwolenia, powiadomienie należy złożyć zgodnie z procesem opisanym na stronie internetowej ERA: https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948	Uzasadniona decyzja zrywająca do złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia w przypadku nieprawidłowego określenia kategorii lub niewystarczająco uzasadnionych informacji
		Nowe zezwolenie RW art. 14 ust. 1 lit. d) i art. 16 ust. 4 Jeśli wniosek podmiotu udzielającego zezwolenia jest wystosowany w terminie 4 miesięcy od daty zawiadomienia o zmianach	Tak	Tak	Tak (1)	Tak	Tak (1)	Tak (2)	Tak	Podmiot zarządzający zmianą ma obowiązek powiadomienia podmiotu udzielającego zezwolenia o zmianach. Może mieć to zastosowanie do pojazdu lub do szeregu identycznych pojazdów. Stworzenie nowego typu pojazdu przez nowego posiadacza. RW art. 15 ust. 4; WU 3.3.3.3	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu RW art. 48 i 49 WU 3.8.2 i 3.8.3
11b	Zmiana zawierająca różnicę względem dokumentacji technicznej, która nie powoduje uruchomienia kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 DI RW art. 15 ust. 1 lit. b) i art. 16 ust. 2 WU 3.3.3.2.2 i 3.3.3.3 Podmiot zarządzający zmianą ≠ posiadacz Zmiana dotycząca wyłącznie typu pojazdu lub typu pojazdu i pojazdu(-ów)	Nowe zezwolenie RW art. 14 ust. 1 lit. d) i art. 15 ust. 4 lit. d)	Tak	Tak	Tak (1)	Tak	Tak (1)	Tak (2)	Tak	Stworzenie nowego typu pojazdu przez nowego posiadacza. RW art. 15 ust. 4; WU 3.3.3.3	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu RW art. 48 i 49 WU 3.8.2 i 3.8.3
12	Zmiana dotycząca typu pojazdu dopuszczonego do obrotu lub pojazdu, która nie powoduje różnicy względem dokumentacji technicznej RW art. 15 ust. 1 lit. a) WU 3.3.3.2.1	nd.	Nie	nd. (5)	Nie	Nie	nd.	nd.	nd.	Konieczność aktualizacji zarządzania konfiguracją pojazdu lub typu pojazdu	nd.
13	Zmiany dotyczące pojazdu dopuszczonego do obrotu, które są powiązane z wymianą w ramach utrzymania i nie powodują zmiany projektu/funkcji RW art. 16 ust. 1	nd.	Nie	nd. (5)	Nie	Nie	nd.	nd.	nd.	Konieczność aktualizacji zarządzania konfiguracją pojazdu	nd.
14 (8)	Gdy testy na sieci są konieczne do uzyskania dowodów zgodności technicznej, bezpiecznej integracji podsystemów lub zgodności technicznej z siecią DI art. 21 ust. 3 i art. 21 ust. 5 RW art. 19 WU 3.3.7	nd. NSA wydaje tymczasowe zezwolenie na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci, pod warunkiem że takie zezwolenie jest wymagane i określone w krajowych ramach prawnych danego PCz.	Nie							W zależności od krajowych ram prawnych danego PCz	Krajowy organ ds. bezpieczeństwa wydaje tymczasowe zezwolenie

Legenda:
 DI – dyrektywa w sprawie interoperacyjności (UE) 2016/797
 RW – rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/545
 WU – wytyczne dotyczące uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu
 AsBo – jednostka oceniająca (CSM RA)
 CSM RA – rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 402/2013

Uwagi:

- (1) Wyłącznie zmiany i ich interfejsy z częściami niezmienionymi podlegają procedurze weryfikacji WE są objęte procesem określenia obowiązujących wymogów i podlegają ocenie podmiotu udzielającego zezwolenia i krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania (w stosownych przypadkach), zgodnie z załącznikiem IV pkt. 2.3.3. do DI.
- (2) Wnioskodawca decyduje, czy istnieje potrzeba utworzenia nowej deklaracji czy zaktualizowania istniejącej zgodnie z art. 15 ust. 5 ID
- (3) AsBo jest zaangażowana:
 - w ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów;
 - gdy charakter zmian wymaga zastosowania przepisów CSM RA w związku ze znaczącą zmianą;
 - gdy na mocy obowiązujących przepisów istnieje obowiązek stosowania przepisów CSM RA.
- (4) Zmiany lub zmienione przepisy mogą wymagać stosowania procesu oceny ryzyka, o którym mowa w CSM RA. W tym przypadku istnieje potrzeba zaangażowania AsBo, a wnioskodawca sporządza deklarację dotyczącą ryzyka zgodnie z art. 16 CSM RA. Zależy to od charakteru zmiany i zmienionych przepisów.
- (5) Procesu określenia obowiązujących wymogów powinien być wykonywany zawsze, bez względu na przypadek zezwolenia lub kategorię zmiany. Jednakże, w zależności od przypadku, dokumentacja związana z procesem określenia obowiązujących wymogów przeprowadzonym przez wnioskodawcę nie musi być przedkładana podmiotowi udzielającemu zezwolenia (tj. nie ma wniosku o udzielenie zezwolenia ani zawiadomienia zgodnie z art. 16 ust. 4, zob. sekcja 3.3.1.6).
- (6) AsBo dokonuje oceny procesu określenia obowiązujących wymogów (potwierdzenie, że proces stosowany przez wnioskodawcę jest wystarczający do zapewnienia, aby zmiany nie niosły zagrożenia negatywnym oddziaływaniem na bezpieczeństwo, zob. sekcja 3.3.2.4)
- (7) Może być konieczne, aby wnioskodawca ustanowił deklarację (dotyczącą ryzyka) w wyniku procesu określenia obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów.
- (8) Nie wskazano w diagramie dla podetapu 1-1.
- (9) Zaangażowanie AsBo w ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją nie jest konieczne, jeżeli można w prosty sposób wykazać, że charakter zmiany nie niesie zagrożenia negatywnym oddziaływaniem na bezpieczeństwo (zob. sekcja 3.3.1.7)

1. Wprowadzenie

1.1. Podstawa prawna

Na mocy art. 4 lit. i) oraz art. 19 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 2016/796 Agencja jest zobowiązana do udzielania wsparcia technicznego w obszarze interoperacyjności kolei. Oznacza to, że Agencja może wydawać wytyczne, aby ułatwić wprowadzanie w życie przepisów dotyczących interoperacyjności kolei. Ponadto zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/545 ustanawiającego uzgodnienia praktyczne na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów kolejowych i zezwoleń dla typu pojazdu kolejowego:

„Agencja ustanawia, publikuje i aktualizuje wytyczne opisujące i wyjaśniające wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu oraz nieodpłatnie przekazuje je do wiadomości publicznej we wszystkich językach urzędowych UE. Wytyczne zawierają także wzory przeznaczone dla podmiotu udzielającego zezwolenia i krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania na potrzeby wymiany i rejestrowania informacji, a także wzory wniosku przeznaczone dla wnioskodawcy”.

1.2. Zakres

Wszystkie pojazdy, do których zastosowanie ma dyrektywa (UE) 2016/797, zgodnie z art. 1 dyrektywy, są objęte zakresem rozporządzenia (UE) 2018/545, a zatem są również objęte zakresem „Wytycznych dotyczących uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu” (wytyczne ZP).

1.3. Cele

Niniejszy dokument ma na celu udzielenie wytycznych dla podmiotów udzielających zezwoleń, krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania, posiadaczy zezwolenia dla typu pojazdu, podmiotów zarządzających zmianą, wnioskodawców i innych zainteresowanych stron w zakresie składania wniosków w procesie udzielania zezwoleń dla pojazdu określonym w rozporządzeniu (UE) 2018/545 zgodnie z treścią art. 21 i 24 dyrektywy (UE) 2016/797. Wytyczne ZP mają na celu wsparcie konsekwentnego wdrażania procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów kolejowych i zezwoleń dla typu pojazdu kolejowego.

Aby ułatwić czytanie wytycznych ZP, struktura informacji została oparta na strukturze rozporządzenia (UE) 2018/545.

Dla wygody czytelnika w stosownym miejscach zamieszczono linki do stron internetowych. Należy jednak zauważyć, że zostały one zamieszczone dla celów informacyjnych, ponieważ mogą one w każdym momencie ulec zmianie.

1.4. Zarządzanie dokumentem

Przewiduje się dokonywanie regularnych przeglądów i w razie potrzeby aktualizowanie lub modyfikowanie treści wytycznych ZP”, z uwzględnieniem doświadczenia wynikającego z wdrażania procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/545.

Użytkownicy będący stronami zainteresowanymi lub krajowymi organami ds. bezpieczeństwa mogą składać wnioski o zmianę „Wytycznych dotyczących uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu” za pośrednictwem „Arkusza uwag” udostępnionego w sekcji **Error! Reference source not found.** niniejszego dokumentu, który należy przesłać na adres VAFeedback@era.europa.eu. Agencja może również zaproponować zmianę z własnej inicjatywy.

Wnioski o zmianę zostaną przeanalizowane przez Agencję i włączone, w stosownych przypadkach, do wykazu zmian do kolejnej wersji wytycznych ZP. Agencja prześle odpowiedź wnioskodawcy pocztą elektroniczną.

Niniejsza wersja dokumentu uwzględnia tekst prawny obowiązujący w dniu sporządzenia i publikacji oraz odpowiednie wytyczne wydane przez Agencję. TSI (i odpowiadające im przewodniki stosowania) są jednak obecnie poddawane przeglądowi, a na kilka aspektów niniejszych wytycznych będą miały wpływ zarówno przyjęte teksty prawne, jak i zmienione przewodniki stosowania. Przewiduje się aktualizację niniejszych wytycznych, gdy tylko dostępne będą teksty prawne lub przewodniki stosowania.

2. Odniesienia, definicje i skróty

2.1. Dokumenty referencyjne

Tabela1: Tabela dokumentów referencyjnych¹

(Ref.)	Tytuł	Odeślanie	Wersja/data
[1]	ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/796 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie Agencji Kolejowej Unii Europejskiej i uchylenia rozporządzenia (WE) nr 881/2004	(UE) 2016/796	11.05.2016
[2]	DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej (wersja przekształcona)	(UE) 2016/797	11.05.2016
[3]	DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/798 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie bezpieczeństwa kolei (wersja przekształcona)	(UE) 2016/798	11.05.2016
[4]	ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 402/2013 z dnia 30 kwietnia 2013 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylające rozporządzenie (WE) nr 352/2009	(UE) nr 402/2013	30.04.2013
[5]	DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (przekształcenie)	2008/57/WE	17.06.2008
[6]	DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI z dnia 4 października 2011 r. w sprawie europejskiego rejestru typów pojazdów kolejowych dopuszczonych do eksploatacji (2011/665/UE)	2011/665/UE	04.10.2011
[7]	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 321/2013 z dnia 13 marca 2013 r. dotyczące technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – wagony towarowe” systemu kolei w Unii Europejskiej i uchylające decyzję 2006/861/WE	(UE) 321/2013	13.03.2013
[8]	ISO 9000:2015 Systemy zarządzania jakością – Podstawy i terminologia	ISO 9000:2015	2015
[9]	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1302/2014 z dnia 18 listopada 2014 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski” systemu kolei w Unii Europejskiej	(UE) 1302/2014	18.11.2014
[10]	DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/2299 z dnia 17 listopada 2015 r. zmieniająca decyzję 2009/965/WE w odniesieniu do zaktualizowanego wykazu parametrów stosowanych w celu klasyfikacji przepisów krajowych	(UE) 2015/2299	17.11.2015
[11]	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/995 z dnia 8 czerwca 2015 r. zmieniające decyzję 2012/757/UE w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemu „Ruch kolejowy” systemu kolei w Unii Europejskiej	(UE) 2015/995	08.06.2015
[12]	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/919 z dnia 27 maja 2016 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” systemu kolei w Unii Europejskiej	(UE) 2016/919	27.05.2016
[13]	DECYZJA KOMISJI z dnia 9 listopada 2010 r. w sprawie modułów procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE stosowanych w technicznych specyfikacjach interoperacyjności przyjętych na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE (2010/713/UE)	2010/713/UE	09.11.2010
[14]	DECYZJA KOMISJI z dnia 9 listopada 2007 r. przyjmująca wspólną specyfikację dotyczącą krajowego rejestru pojazdów kolejowych określonego w art. 14 ust. 4 i 5 dyrektyw 96/48/WE i 2001/16/WE (2007/756/WE)	2007/756/WE	09.11.2007
[15]	ZAWIADOMIENIE KOMISJI Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016 (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26.07.2016
[16]	ISO/IEC 17000:2004 Ocena zgodności – Terminologia i zasady ogólne	ISO/IEC 17000:2004	2004
[17]	ISO 9001:2015 System zarządzania jakością – Wymagania	ISO 9001:2015	2015

¹ Daty/wersje wskazane w tabeli są najnowszymi w dniu sporządzenia niniejszego dokumentu; obowiązujące wersje są zawsze wersjami prawnie obowiązującymi

Tabela1: Tabela dokumentów referencyjnych¹

	(Ref.) Tytuł	Odeślanie	Wersja/data
[18]	Protokół luksemburski do Konwencji o zabezpieczeniach międzynarodowych na wyposażeniu ruchomym dotyczący zagadnień właściwych dla taboru kolejowego, przyjęty w Luksemburgu w dniu 23 lutego 2007 r.	-	23.02.2007
[19]	ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/545 z dnia 4 kwietnia 2018 r. ustanawiające uzgodnienia praktyczne na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów kolejowych i zezwoleń dla typu pojazdu kolejowego zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797	(UE) 2018/545	04.04.2018
[20]	ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2018/761 z dnia 16 lutego 2018 r. ustanawiające wspólne metody oceny bezpieczeństwa w odniesieniu do nadzoru sprawowanego przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa po wydaniu jednolitego certyfikatu bezpieczeństwa lub autoryzacji w zakresie bezpieczeństwa na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/798 i uchylające rozporządzenie Komisji (UE) nr 1077/2012	(UE) 2018/761	16.02.2018
[21]	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/250 z dnia 12 lutego 2019 r. w sprawie wzorów deklaracji WE i certyfikatów dotyczących składników interoperacyjności i podsystemów kolei w oparciu o model deklaracji zgodności z dopuszczonym typem pojazdu kolejowego oraz w oparciu o procedury weryfikacji WE podsystemów zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 oraz uchylające rozporządzenie Komisji (UE) nr 201/2011	(UE) 2019/250	12.02.2019
[22]	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/773 z dnia 16 maja 2019 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemu „Ruch kolejowy” systemu kolei w Unii Europejskiej i uchylające decyzję 2012/757/UE	(UE) 2019/773	16.05.2019
[23]	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/776 z dnia 16 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenia Komisji (UE) nr 321/2013, (UE) nr 1299/2014, (UE) nr 1301/2014, (UE) nr 1302/2014, (UE) nr 1303/2014 i (UE) 2016/919 oraz decyzję wykonawczą Komisji 2011/665/UE w odniesieniu do dostosowania do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 oraz realizacji celów szczegółowych określonych w decyzji delegowanej Komisji (UE) 2017/1474	(UE) 2019/776	16.05.2019
[24]	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/387 z dnia 9 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenia (UE) nr 321/2013, (UE) nr 1302/2014 i (UE) 2016/919 w odniesieniu do rozszerzenia obszaru użytkowania i etapów przejściowych	(UE) 2020/387	09.03.2020
[25]	ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/420 z dnia 16 marca 2020 r. w sprawie sprostowania niemieckiej wersji językowej rozporządzenia Komisji (UE) 2016/919 w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” systemu kolei w Unii Europejskiej	(UE) 2020/420	16.03.2020
[26]	ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/779 z dnia 12 czerwca 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/250 w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania w wyniku przedłużenia terminu transpozycji dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797	(UE) 2020/779	12.06.2020
[27]	DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2020/700 z dnia 25 maja 2020 r. zmieniająca dyrektywy (UE) 2016/797 i (UE) 2016/798 w odniesieniu do przedłużenia okresu ich transpozycji	(UE) 2020/700	25.05.2020
[28]	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/781 z dnia 12 czerwca 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/545 w odniesieniu do dat rozpoczęcia stosowania i niektórych przepisów przejściowych w wyniku przedłużenia terminu transpozycji dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797	(UE) 2020/781	12.06.2020
[29]	Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2018/1614 z dnia 25 października 2018 r. ustanawiająca specyfikacje dotyczące rejestrów pojazdów, o których mowa w art. 47 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 oraz zmieniająca i uchylająca decyzję Komisji 2007/756/WE	(UE) 2018/1614	25.10.2018

Tabela1: Tabela dokumentów referencyjnych¹

(Ref.) Tytuł	Odeślanie	Wersja/data
[30] DECYZJA NR 1/2013 KOMITETU DS. TRANSPORTU LĄDOWEGO WSPÓLNOTA/SZWAJCARIA z dnia 6 grudnia 2013 r. zmieniająca załącznik 1 do Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie kolejowego i drogowego transportu towarów i osób	2013/804/UE	24.12.2013
[31] DECYZJA nr 2/2019 KOMITETU DS. TRANSPORTU LĄDOWEGO WSPÓLNOTA/SZWAJCARIA z dnia 13 grudnia 2019 r. w sprawie środków przejściowych służących utrzymaniu płynnego ruchu kolejowego między Szwajcarią a Unią Europejską	2020/40	13.12.2019
[32] DECYZJA NR 1/2020 KOMITETU DS. TRANSPORTU LĄDOWEGO WSPÓLNOTA/SZWAJCARIA z dnia 19 czerwca 2020 r. dotycząca dostosowania decyzji nr 2/2019 pod względem odroczenia z powodu pandemii COVID-19 dat transpozycji dyrektyw Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 i (UE) 2016/798	2020/896	19.06.2020
[33] DECYZJA NR 2/2020 KOMITETU DS. TRANSPORTU LĄDOWEGO WSPÓLNOTA/SZWAJCARIA z dnia 11 grudnia 2020 r. zmieniająca załącznik 1 do Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie przewozu kolejowego i drogowego rzeczy i osób oraz decyzję nr 2/2019 Komitetu w sprawie środków przejściowych służących utrzymaniu płynnego ruchu kolejowego między Szwajcarią a Unią Europejską	2021/35	11.12.2020
[34] DECYZJA NR 2/2021 KOMITETU DS. TRANSPORTU LĄDOWEGO WSPÓLNOTA/SZWAJCARIA z dnia 17 grudnia 2021 r. zmieniająca załącznik 1 do Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie przewozu kolejowego i drogowego rzeczy i osób oraz decyzję nr 2/2019 Komitetu w sprawie środków przejściowych służących utrzymaniu płynnego ruchu kolejowego między Szwajcarią a Unią Europejską	2022/38	17.12.2021
[35] DECYZJA NR 1/2022 KOMITETU DS. TRANSPORTU LĄDOWEGO WSPÓLNOTA/SZWAJCARIA z dnia 21 grudnia 2022 r. zmieniająca załącznik 1 do Umowy między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie kolejowego i drogowego transportu towarów i osób i decyzję komitetu nr 2/2019	2023/143	21.12.2022
[36] ZAWIADOMIENIE KOMISJI Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022 (2022/C 247/01)	2022/C 247/01	29.06.2022
[37] ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1694 z dnia 10 sierpnia 2023 r. zmieniające rozporządzenia Komisji: (UE) nr 321/2013, nr 1299/2014, nr 1300/2014, nr 1301/2014, nr 1302/2014, nr 1304/2014 oraz rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/777	(UE) 2023/1694	08.09.2023
[38] ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1695 z dnia 10 sierpnia 2023 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” systemu kolei w Unii Europejskiej i uchylające rozporządzenie (UE) 2016/919	(UE) 2023/1695	08.09.2023
[39] DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/1696 z dnia 10 sierpnia 2023 r. zmieniająca decyzję wykonawczą 2011/665/UE w odniesieniu do specyfikacji europejskiego rejestru typów pojazdów, o której mowa w art. 48 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 (notyfikowana jako dokument nr C(2023) 5020	(UE) 2023/1696	08.09.2023
[40] Przewodnik stosowania technicznych specyfikacji interoperacyjności (TSI)	GUI/TSI/2023	20.12.2023
[41] Przewodnik stosowania TSI WAG	GUI/WAG TSI/2023	08.12.2023
[42] Instrukcje stosowania TSI LOC&PAS (rozporządzenie Komisji (UE) nr 1302/2014 z dnia 18 listopada 2014 r. i zmienione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE 2019/776)	GUI/LOC&PAS/2023	nd.

2.2. Definicje i skróty

Terminy i skróty ogólne stosowane w niniejszym dokumencie można znaleźć w standardowym słowniku. Terminy i skróty szczególne zostały zdefiniowane poniżej lub zawarte w sekcji 3.2.2.

Tabela2 : Tabela terminów

Termin	Definicja
Agencja	Agencja Kolejowa Unii Europejskiej (ERA) ustanowiona na mocy rozporządzenia (WE) nr 881/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego Europejską Agencję Kolejową, ostatnio zmienionego rozporządzeniem (WE) nr 1335/2008 [2].
Dokumentacja techniczna	Dokumentacja techniczna dołączona do deklaracji weryfikacji WE, opisana w § 2.4 załącznika IV do dyrektywy (UE) 2016/797.
Infrastruktura kolei ciężkiej	Infrastrukturę kolei ciężkiej w przeciwieństwie do „infrastruktury kolei lekkiej” tworzy się z części infrastruktury objętej siecią Unii, wchodzącej w zakres zdefiniowany w art. 1 ust. 3 dyrektywy (UE) 2016/797, tj. infrastruktura nie wykorzystywana na potrzeby metra, która nie została funkcjonalnie wyodrębniona z systemu kolei Unii i przeznaczona wyłącznie na potrzeby tramwajów i pojazdów kolei lekkiej zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 29 dyrektywy (UE) 2016/797. W art. 2 dyrektywy (UE) 2016/797 zdefiniowano pojazdy kolei lekkiej zgodnie z kryteriami technicznymi dotyczącymi wytrzymałości zderzeniowej i wytrzymałości pojazdu.
Komisja	Komisja Europejska, w szczególności Dyrekcja Generalna ds. Mobilności i Transportu (DG MOVE)
Prawo Unii	Prawo Unii oznacza system przepisów europejskich obowiązujących na terenie PCz Unii Europejskiej. Prawo Unii jest publikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, dostępne nieodpłatnie za pośrednictwem EUR-Lex (https://eur-lex.europa.eu/homepage.html) i publikowane codziennie w 24 językach urzędowych UE.
Punkt kompleksowej obsługi	„Punkt kompleksowej obsługi” oznacza system informacyjno-komunikacyjny obsługiwany przez Agencję, zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2016/796. Punkt kompleksowej obsługi to: <ul style="list-style-type: none"> › pojedynczy punkt kontaktowy, poprzez który wnioskodawca powinien przekazywać swój wniosek i dokumentację towarzyszącą wnioskowi dotyczącą zezwolenia dla typu pojazdu, zezwoleń na wprowadzenie pojazdów do obrotu i jednolitych certyfikatów bezpieczeństwa; › wspólna platforma wymiany informacji, zapewniająca Agencji i krajowym organom ds. bezpieczeństwa informacje na temat wszystkich wniosków o zezwolenie i jednolite certyfikaty bezpieczeństwa, na temat etapów tych procedur i ich wyniku oraz, w stosownych przypadkach, wniosków i decyzji Rady Odwoławczej; › wspólna platforma wymiany informacji, przekazująca Agencji i krajowym organom ds. bezpieczeństwa informacje na temat wniosków o zatwierdzenie przez Agencję zgodnie z art. 19 dyrektywy (UE) 2016/797 i wniosków o zezwolenia dla podsystemów „Sterowanie – urządzenia przytorowe” obejmujących urządzenia europejskiego systemu sterowania pociągami (ETCS) lub globalnego systemu łączności ruchomej dla kolei (GSM-R), na temat etapów tych procedur i ich wyniku oraz, w stosownych przypadkach, wniosków i decyzji Rady Odwoławczej; › system wczesnego ostrzeżenia zdolny do określenia na wczesnym etapie potrzeb w zakresie koordynacji decyzji, które mają zostać podjęte przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa i Agencję, w przypadku różnych wniosków dotyczących podobnych zezwoleń lub jednolitych certyfikatów bezpieczeństwa.
Walidacja	Zgodnie z ISO 9000/2015 walidacja jest to: „potwierdzenie, przez przedstawienie dowodu obiektywnego, że zostały spełnione wymagania dotyczące konkretnego zamierzonego użycia lub zastosowania”. Należy przy tym zauważyć, że: <ul style="list-style-type: none"> › Obiektywnym dowodem niezbędnym do walidacji jest wynik przeprowadzonego testu lub rezultat określony na innej podstawie, na przykład na podstawie alternatywnej metody obliczeń lub przeglądu dokumentów. › Do oznaczenia odpowiedniego statusu stosuje się termin „zwalidowany”. › Warunki użytkowania na potrzeby walidacji mogą być rzeczywiste lub symulowane. Walidacja to proces. Wykorzystuje obiektywne dowody, aby potwierdzić, że wymagania definiujące zamierzone użycie lub zastosowanie zostały spełnione. W każdym przypadku, gdy wszystkie wymagania zostały spełnione, ustala się status zwalidowany. Proces walidacji może być przeprowadzony w rzeczywistych warunkach użytkowania lub w symulowanym środowisku użytkowania. Istnieje kilka sposobów potwierdzenia, że wymagania definiujące zamierzone użycie lub zastosowanie zostały spełnione. Na przykład testy, obliczenia, symulacje.
Wytyczne ZP	Wytyczne dotyczące uzgodnień praktycznych w zakresie procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu zgodnie z art. 8 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/545

Tabela3: Tabela skrótów

Termin	Definicja
(TSI) CCS	Techniczna specyfikacja interoperacyjności dotycząca podsystemu „Sterowanie”
(TSI) LOC&PAS	Techniczna specyfikacja interoperacyjności odnosząca się do podsystemu „Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski”
(TSI) OPE	Techniczna specyfikacja interoperacyjności dotycząca podsystemu „Ruch kolejowy”
(TSI) WAG	Techniczna specyfikacja interoperacyjności dotycząca podsystemu „Tabor – wagony towarowe”
AsBo	Jednostka oceniająca na podstawie rozporządzenia (UE) nr 402/2013
CCS	Sterowanie

Tabela3: Tabela skrótów

Termin	Definicja
CfU	Warunki użytkowania pojazdu i inne ograniczenia
CSM	Wspólne metody oceny bezpieczeństwa
CSM RA	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 402/2013
DeBo	Jednostka wyznaczona
DoV	Deklaracja weryfikacji
ERADIS	Baza danych interoperacyjności i bezpieczeństwa Agencji Kolejowej Unii Europejskiej
ERATV	Europejski rejestr dopuszczonych typów pojazdów
ERTMS	Europejski system zarządzania ruchem kolejowym
ETCS	Europejski system sterowania pociągiem
EVN	Europejski numer pojazdu
GSM-R	Globalny system łączności ruchomej dla kolei
IC	Składnik interoperacyjności
ICT	Komitet ds. Transportu Lądowego Wspólnota/Szwajcaria
ID	Identyfikacja
IM	Zarządca infrastruktury
ISV	Pośrednie potwierdzenie weryfikacji
LTA	Umowa między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie przewozu kolejowego i drogowego rzeczy i osób (zwana również umową o transporcie lądowym – ang. <i>Land Transport Agreement</i>)
NoBo	Jednostka notyfikowana
NSA	Krajowy organ ds. bezpieczeństwa
NVR	Krajowy rejestr pojazdów
OSS	Punkt kompleksowej obsługi
OTM	Maszyna torowa
PCz	Państwo członkowskie
QMS	System zarządzania jakością
RDD	Baza danych dokumentów referencyjnych
RFU	Zalecenie dotyczące stosowania
RINF	Rejestr infrastruktury
RU	Przedsiębiorstwo kolejowe
SMS	System zarządzania bezpieczeństwem
SRD	Jednolita baza przepisów
TEN	Sieć transeuropejska
TSI	Techniczne specyfikacje interoperacyjności
UE	Unia Europejska
URVIS	Unikatowy system identyfikacji pojazdów kolejowych

3. Treść uzgodnień praktycznych

3.1. Motywy

3.1.1. Rozporządzenie (UE) 2018/545

3.1.2. Rozporządzenie (UE) 2020/781

3.2. Rozdział 1 – Postanowienia ogólne

3.2.1. Artykuł 1: Przedmiot i zakres stosowania

Intencją uzgodnień praktycznych zawartych w niniejszym dokumencie jest wprowadzenie i utrzymanie skutecznego i wydajnego procesu przy współpracy różnych podmiotów w celu:

- › podejmowania decyzji dotyczących udzielania zezwoleń dla pojazdu;
- › zharmonizowania praktyk podmiotów udzielających zezwoleń dla pojazdu w UE (niezależnie od obszaru użytkowania) oraz
- › zapewnienia większej spójności i przejrzystości dla wnioskodawcy, zwłaszcza gdy proces przewiduje udział podmiotu udzielającego zezwolenia i jednego krajowego organu ds. bezpieczeństwa lub większej liczby krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania.

Uzgodnienia praktyczne określone w rozporządzeniu (UE) 2018/545 powinny mieć zastosowanie do zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu w systemie kolei Unii zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy (UE) 2016/797.

Powyższe powinno mieć zastosowanie bez uszczerbku dla możliwości wyłączenia przez PCz przewidzianej w art. 1 ust. 4 lit. a) dyrektywy (UE) 2016/797.

Dostęp do portów i terminali jest objęty zakresem stosowania dyrektywy (UE) 2016/797 (tak samo jak był objęty zakresem stosowania dyrektywy 2008/57/WE). Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/797, w szczególności art. 21 ma również zastosowanie do tych części sieci. Powyższe powinno mieć zastosowanie bez uszczerbku dla możliwości wyłączenia przez PCz przewidzianej w art. 1 ust. 4 lit. a) dyrektywy (UE) 2016/797.

3.2.2. Artykuł 2: Definicje

3.2.2.1. (1) Podmiot udzielający zezwolenia

Rolę podmiotu udzielającego zezwolenia pełni:

- › Agencja w przypadku zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu dla obszaru użytkowania obejmującego jedno PCz lub więcej lub
- › NSA w przypadku zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu dla obszaru użytkowania ograniczonego do sieci na terenie jednego PC lub gdy wnioskodawca wystąpił z taką prośbą zgodnie z art. 21 ust. 8 dyrektywy (UE) 2016/797.

W przypadku zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu w odniesieniu do pojazdów, których obszar użytkowania obejmuje więcej niż jedno PCz, rolę podmiotu udzielającego zezwolenia powinna spełniać Agencja.

W przypadkach, w których po rozszerzeniu obszaru użytkowania na inne PCz zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2018/545 pojazdy nie będą już eksploatowane w pierwotnym obszarze użytkowania, nadal pozostają tam dopuszczone do eksploatacji, w związku z czym ostateczny obszar użytkowania, w którym są dopuszczone do eksploatacji, obejmuje sieci w więcej niż jednym PCz, a podmiotem udzielającym zezwolenie jest Agencja. Zobacz także sekcję 3.3.2.3.4, aby uzyskać więcej informacji na temat zmian (a nie rozszerzenia) obszaru użytkowania.

Jeżeli wagon, dla którego wnioskodawca zamierza uzyskać zezwolenie, spełnia wymagania określone w sekcji 7.1.2. TSI WAG, oceny Agencji działającej w charakterze podmiotu udzielającego zezwolenia w przypadku ubiegania się o zezwolenie dla obszaru użytkowania obejmującego więcej niż jedno PCz, będą obejmować

dotatkowe warunki, które wagon powinien spełniać, przy czym nie ma konieczności angażowania w proces NSA właściwych dla obszaru użytkowania (brak obowiązujących przepisów krajowych). W takich przypadkach zaangażowanie NSA właściwych dla obszaru użytkowania (które zostaną powiadomione o wniosku i uzyskają dostęp do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi w OSS) powinno koncentrować się na dostarczeniu informacji wynikających ze zdobytego doświadczenia, które mogą być istotne dla udzielenia zezwolenia, zgodnie z art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545.

3.2.2.2. (2) Zasadnicze cechy konstrukcyjne

Dalsze wskazówki dotyczące zasadniczych cech konstrukcyjnych i parametrów podstawowych można znaleźć w wytycznych dotyczących stosowania TSI.

3.2.2.3. (3) Zarządzanie konfiguracją

3.2.2.3.1. Zarządzanie konfiguracją pojazdu

Zakres zarządzania konfiguracją pojazdu jest ograniczony do zmian określonych w art. 16 rozporządzenia (UE) 2018/545. Dysponent pojazdu lub podmiot, któremu powierzono zarządzanie konfiguracją, powinni ponosić odpowiedzialność za zarządzanie konfiguracją pojazdu; powyższe powinno mieć zastosowanie bez uszczerbku dla odpowiedzialności przypisanej:

- › podmiotowi odpowiedzialnemu za utrzymanie pojazdu oraz
- › RU użytkujące pojazd.

3.2.2.3.2. Zarządzanie konfiguracją typu pojazdu

Zarządzanie konfiguracją typu pojazdu odnosi się do utworzenia i utrzymania (przez cały okres eksploatacji typu pojazdu) dokumentacji zawierającej wszystkie szczegóły dotyczące typu pojazdu (rysunki, obliczenia itd.), obejmujące ewolucję w czasie (zmiany w ramach prawnych, zmiany w typie pojazdu itp.).

Dokładniej rzecz ujmując, zarządzanie konfiguracją typu pojazdu obejmuje takie aspekty, jak:

- › monitorowanie zmian ram prawnych i wpływu na typ pojazdu (TSI, przepisy krajowe, inne obowiązujące przepisy UE itp.);
- › aktualizacja dokumentacji stanowiącej podstawę zezwolenia dla typu pojazdu w przypadku zmian ram prawnych lub zmian typu pojazdu, które nie wymagają nowego zezwolenia (tj. kategorii zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. a), b) lub c) rozporządzenia (UE) 2018/545), np.:
 - DoV WE i towarzysząca im dokumentacja techniczna (w tym deklaracje zgodności WE dla IC)
 - certyfikaty WE i dokumentacja towarzysząca (w przypadku gdy konieczne jest zaangażowanie NoBo)
 - dowody związane z określeniem obowiązujących wymogów
- › informowanie NoBo, które przeprowadziły ocenę zgodności, o zmianach dotyczących typu pojazdu, które mają wpływ na zgodność z TSI;
- › Określenie kategorii zmian typu pojazdu zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/545;
- › zwrócenie się o niezbędne aktualizacje odpowiedniego wpisu w ERATV w przypadku zmian typu pojazdu, które nie wymagają nowego zezwolenia (w tym kompilacji wersji, jeżeli posiadacz podejmuje decyzję o wystąpieniu z wnioskiem o takie aktualizacje, zob. sekcja 3.8.4.2);
- › itd.

3.2.2.4. (4) Data wpłynięcia wniosku

3.2.2.5. (5) Podmiot zarządzający zmianą

Role podmiotu zarządzającego zmianą dla typu pojazdu i podmiotu zarządzającego zmianą dla pojazdu zgodnego z tym typem mogą być wykonywane przez różne przedsiębiorstwa. A zatem konfiguracje, za zarządzanie którymi są odpowiedzialni, również się różnią:

- › zarządzanie konfiguracją typu pojazdu, gdy podmiot zarządzający zmianą jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu, lub
- › zarządzanie konfiguracją pojazdów, gdy posiadacz jest podmiotem zarządzającym zmianą.

W przypadku zmian, o których mowa w art. 16 ust. 4, zob. sekcja 3.3.4.4, podmiot zarządzający zmianą jest również odpowiedzialny za złożenie powiadomienia i dokumentacji towarzyszącej.

3.2.2.6. (6) Posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu

Dla każdego typu pojazdu może istnieć tylko jeden posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/797 i rozporządzeniem (UE) 2018/545. W odniesieniu do dwóch serii pojazdów tego samego projektu może jednak istnieć dwóch różnych wnioskodawców ubiegających się o zezwolenie na wprowadzenie (poszczególnych) pojazdów do obrotu. Jeśli nie zostanie złożony wniosek o zezwolenie zgodnie z dopuszczonym typem pojazdu, doprowadzi to do powstania dwóch różnych typów pojazdów, chociaż każdy typ pojazdu będzie miał te same zasadnicze cechy konstrukcyjne.

Należy pamiętać, że w przypadku typów pojazdów dopuszczonych do eksploatacji na mocy dyrektywy 2008/57/WE może istnieć więcej niż jeden posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu (zob. sekcja 3.2.2.6.3).

Gdy kilka przedsiębiorstw współpracuje przy opracowywaniu nowego typu pojazdu, możliwe jest, że każde z nich stanie się posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu. W tym celu każde przedsiębiorstwo powinno złożyć wniosek o udzielenie zezwolenia za pośrednictwem OSS, co doprowadzi do udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu i dokonania wpisu w ERATV w odniesieniu do każdego wniosku.

3.2.2.6.1. *Następca prawny*

Do celów rozporządzenia (UE) 2018/545 za następcę prawnego należy uznać za osobę fizyczną lub prawną, która uzyskała zgodnie z prawem od poprzedniego posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu swoje składniki majątku, prawa i obowiązki związane z dopuszczonym typem pojazdu w wyniku zaprzestania działalności przez poprzedniego posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu z powodu m.in. fuzji, przejęcia, podziału itp.

3.2.2.6.2. *Przeniesienie własności zezwolenia dla typu pojazdu*

Z definicji posiadacza jasno wynika, że własność można uzyskać jedynie poprzez (i) złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu i odbiór zezwolenia lub (ii) następstwo prawne, dlatego też rzeczywisty posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu nie może przenieść swojej roli na inny podmiot na podstawie umów prywatnych lub innych ustaleń.

Jeżeli przedsiębiorstwo przestanie istnieć z powodu okoliczności takich jak fuzja lub podział, a przedsiębiorstwo ta jest posiadaczem zezwolenia dla pojazdu, należy takie zezwolenie traktować jako składnik majątku przedsiębiorstwa, a posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu staje się następca prawny przedsiębiorstwa. Sposób traktowania składników majątku przedsiębiorstwa w przypadku gdy przedsiębiorstwo przestaje istnieć regulują co do zasady przepisy krajowe.

3.2.2.6.3. *Posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu w przypadku typów pojazdów dopuszczonych na podstawie poprzednich systemów*

W przypadku typów pojazdów dopuszczonych do eksploatacji przed odpowiednią datą (zob. sekcja 3.2.2.17), posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu można ustalić na podstawie:

- › Kto jest zarejestrowany jako posiadacz zezwolenia w ERATV (zezwolenia dla typu pojazdu wydane na mocy dyrektywy 2008/57/WE). W przypadkach, gdy istnieje więcej niż jeden

posiadacz zezwolenia (np. w przypadku pierwszego zezwolenia i dodatkowego zezwolenia w innych PCz), obaj są uważani za posiadaczy zezwolenia dla typu pojazdu;

- › Kto jest zidentyfikowany jako posiadacz w wydanym zezwoleniu dla typu pojazdu, lub

Jeśli nie ma wpisu w ERATV (pojazd wprowadzony do obrotu przed dyrektywą 2008/57/UE lub eksploatowany przed 19 lipca 2010 r.) ani zezwolenia dla typu pojazdu, nie ma posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu; aby ustanowić posiadanie, należy dokonać zmiany zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545. Podmiot zarządzający zmianą staje się posiadaczem nowego typu pojazdu, który zostanie dopuszczony i zarejestrowany w ERATV po wydaniu odpowiedniego zezwolenia dla typu pojazdu.

3.2.2.7. (7) Uzasadniona wątpliwość

Uzasadniona wątpliwość:

- › oznacza kwestię zaklasyfikowaną jako „rodzaj 4” zgodnie z art. 41 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545 wraz z uzasadnieniem i dowodami potwierdzającymi
- › budzi poważne obawy co do treści wniosku;
- › może spowodować odrzucenie wniosku, chyba że wnioskodawca udzieli dodatkowych informacji określonych w art. 42 rozporządzenia (UE) 2018/545 i
- › umożliwia zawieszenie oceny i przedłużenie terminu zgodnie z art. 34 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2018/545.

Więcej informacji na temat kwestii klasyfikowanych jako „uzasadniona wątpliwość” znajduje się w sekcji 3.7.12.

3.2.2.8. (8) Krajowy organ ds. bezpieczeństwa (ang. *National Safety Authority, NSA*) właściwy dla obszaru użytkowania

Jeśli nie ma przepisów krajowych, które należy zastosować, nie ma potrzeby angażowania NSA właściwych dla obszaru użytkowania, z wyjątkiem do przeprowadzenia oceny, czy obszar użytkowania dla danego PCz jest prawidłowo określony lub zgłoszenia informacji wynikających ze zgromadzonego doświadczenia, które należy wziąć pod uwagę, zob. sekcja 3.7.8.3.

NSA właściwe dla obszaru użytkowania w każdym przypadku zostaną powiadomione przez OSS i będą miały dostęp do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi, ale nie oczekuje się od nich oceny w rozumieniu art. 40 rozporządzenia (UE) 2018/545 (zob. sekcja 3.7.9).

Istnieje potrzeba rozróżnienia między przypadkami, w których oczywiste jest, że nie mają zastosowania żadne przepisy krajowe (np. wagony zgodne z sekcją 7.1.2 TSI WAG), a przypadkami, w których następuje zmiana w już dopuszczonym pojeździe, która ma wpływ na zgodność z przepisami krajowymi.

- › W pierwszym przypadku NSA właściwe dla obszaru użytkowania nie przeprowadzają żadnych ocen. Agencja wydaje zezwolenie po przeprowadzeniu ocen opisanych w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2018/545.
- › W drugim przypadku, choć wnioskodawca jest odpowiedzialny za zapewnienie spełnienia wszystkich wymagań przed złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia, w tym za ocenę przepisów krajowych, które mogą podlegać bezpośredniemu i pośredniemu wpływowi zmian, NSA właściwe dla obszaru użytkowania oceniają, czy zidentyfikowane przepisy krajowe są prawidłowe (pkt 3 załącznika III do rozporządzenia (UE) 2018/545). Z tego punktu widzenia NSA właściwe dla obszaru użytkowania są uprawnione do podnoszenia kwestii, gdy istnieją wątpliwości dotyczące przepisów krajowych, które wymagają ponownej oceny w wyniku zmiany.

NSA właściwe dla obszaru użytkowania nie powinny jednak wymagać spełnienia przepisów krajowych, które nie wchodzi w zakres zmiany lub nie zostały zgłoszone (tj. opublikowane w RDD), ani wymagać oświadczeń od stron trzecich potwierdzających, że stosowane przepisy krajowe są prawidłowe.

W przypadku pojazdu, w odniesieniu do którego ma zostać wydane zezwolenie dla obszaru użytkowania obejmującego tylko jedno PC, wnioskodawca może wybrać opcję, że podmiotem udzielającym zezwolenia może być NSA zainteresowanego PCz. Funkcja podmiotu udzielającego zezwolenia jest przy tym inna niż funkcja NSA, jednak w przypadku gdy NSA jest podmiotem udzielającym zezwolenia, funkcje są wykonywane przez ten sam podmiot.

NSA są również odpowiedzialne za wydanie tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci, pod warunkiem że takie zezwolenie jest wymagane w krajowych ramach prawnych danego PCz, zob. sekcja 3.3.7.

3.2.2.9. (9) Wsparcie przygotowawcze

3.2.2.10. (10) Podstawa wsparcia przygotowawczego

3.2.2.11. (11) Określenie obowiązujących wymogów

Zob. sekcja 3.3.1.

3.2.2.12. (12) Bezpieczna integracja

W ramach zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu termin „bezpieczna integracja” można stosować w odniesieniu do:

- › bezpiecznej integracji pomiędzy elementami podsystemów ruchomych. Jest to w pełni w zakresie TSI dotyczących podsystemów. Jeżeli nie ma wyraźnych przepisów technicznych dotyczących tej kwestii, w ramach TSI można przyjąć podejście oparte na analizie ryzyka i nałożyć obowiązek stosowania CSM RA, określając dopuszczalny poziom kontroli ryzyka;
- › bezpiecznej integracji podsystemów ruchomych wchodzących w skład pojazdu oraz
- › bezpiecznej integracji interfejsu sieć-pojazd w odniesieniu do zgodności technicznej.

Więcej informacji na temat koncepcji bezpiecznej integracji znajduje się w nocie wyjaśniającej ERA120/063, dostępnej na stronie internetowej Agencji:

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

3.2.2.12.1. Bezpieczna integracja podsystemów ruchomych

Interfejsy podsystemów w ramach pojazdu powinny być określone w TSI lub przepisach krajowych, jednak nie wszystkie interfejsy są w pełni objęte postanowieniami TSI lub przepisami krajowymi, ponieważ nie w każdym przypadku konieczne jest realizowanie celów dyrektywy (UE) 2016/797.

W związku z istniejącymi wymaganiami technicznymi bezpieczną integrację podsystemów ruchomych można zapewnić poprzez sprawowanie odpowiedniej kontroli zidentyfikowanego ryzyka związanego z integracją podsystemów ruchomych przy pomocy zharmonizowanego procesu oceny ryzyka, o którym mowa w CSM RA, zgodnie z art. 21 ust. 3 dyrektywy (UE) 2016/797.

3.2.2.12.2. Bezpieczna integracja interfejsu sieć-pojazd w odniesieniu do zgodności technicznej

Każdą ze stron interfejsu sieć-pojazd zarządza inny podmiot, dlatego wymagane jest zharmonizowane podejście oraz określenie parametrów interfejsu w TSI lub przepisach krajowych; oznacza to, że spełnienie stosownych wymogów (TSI lub przepisów krajowych) powinno zapewnić zgodność techniczną na poziomie interfejsu sieć-pojazd. Istnieje jednak potrzeba systematycznego podejścia (tj. określenie obowiązujących wymogów) do analizy interfejsu sieć-pojazd w celu określenia dalszej harmonizacji (zasad) zgodności technicznej i bezpiecznej integracji dla każdego projektu, w celu ustalenia, czy istniejące zasady są wystarczające, czy nie, a jeśli istnieje potrzeba dodatkowych wymagań (lub modyfikacji istniejących wymagań), należy postępować zgodnie z procesem usuwania braków w TSI lub przepisach krajowych.

3.2.2.13. (13) Wariant typu pojazdu

Warianty typu pojazdu to różne opcje projektu objęte typem pojazdu (tj. jeżeli posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu chce dodać wariant typu pojazdu do dopuszczonego typu pojazdu, musi złożyć wniosek o wydanie nowego zezwolenia).

Utworzenie wariantu na podstawie istniejącego wariantu lub istniejącej wersji typu pojazdu nie jest możliwe, nawet jeżeli podmiotem zarządzającym zmianą jest posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu. W takich przypadkach udziela się zezwolenia na nowy typ, stosując przypadek zezwolenia, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lit. d) – nowe zezwolenie.

3.2.2.14. (14) Wersja typu pojazdu

Wersje typu pojazdu to konfiguracje lub modyfikacje, które stanowią zmianę zasadniczych cech konstrukcyjnych typu pojazdu lub wariantu typu pojazdu poniżej progu dla nowego zezwolenia określonego w TSI zgodnie z art. 24 ust. 1 i art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797.

Nie można utworzyć wersji na podstawie istniejącej wersji typu pojazdu, nawet jeżeli podmiot zarządzający zmianą jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu. W takich przypadkach udziela się zezwolenia na nowy typ, stosując przypadek zezwolenia, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lit. d) – nowe zezwolenie.

Jeżeli wnioskodawca ubiegający się o rozszerzenie obszaru użytkowania dopuszczonego typu pojazdu jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu, może on zdecydować, czy wynikiem będzie nowy typ, wersja typu pojazdu czy wersja wariantu typu pojazdu. Nie jest możliwe udzielenie zezwolenia dla wariantu typu pojazdu w następstwie rozszerzenia obszaru użytkowania zgodnie z definicją wariantu typu pojazdu zawartą w art. 2 pkt 13 rozporządzenia (UE) 2018/545: warianty mogą być wyłącznie wynikiem przypadku pierwszego lub nowego zezwolenia (zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) i d) rozporządzenia (UE) 2018/545).

Jeżeli wnioskodawca zwracający się o rozszerzenie obszaru użytkowania nie jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu, wynikiem powinien być nowy typ, zgodnie z art. 14 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/545.

3.2.2.15. (15) Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu

Na wniosek wnioskodawcy podmioty udzielające zezwoleń mogą wydać zezwolenie dla serii pojazdów (grupy identycznych pojazdów) na podstawie deklaracji zgodności z typem pojazdu zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2018/545 – zezwolenie dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem –. Wnioskodawca może również złożyć wniosek o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu pojedynczego pojazdu zgodnego z już dopuszczonym typem.

Jeżeli wnioskodawca zwraca się o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu w odniesieniu do przypadków zezwolenia, o których mowa w art. 14 ust. 1 lit. a) – pierwsze zezwolenie – lit. c) – rozszerzenie obszaru użytkowania lub d) – nowe zezwolenie – nie ma potrzeby przedstawienia deklaracji zgodności z typem pojazdu.

Wnioskodawca może połączyć w jednym wniosku za pośrednictwem OSS wniosek o pierwsze zezwolenie zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a), w tym pierwszy pojazd zgodny z typem, o czym mowa w akapicie powyżej, oraz wniosek o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu pojedynczego pojazdu lub serii identycznych pojazdów, zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. b).

3.2.2.16. (16) Zezwolenie na dopuszczenie typu pojazdu do eksploatacji

Zezwolenie dla typu pojazdu może mieć miejsce w następujących przypadkach:

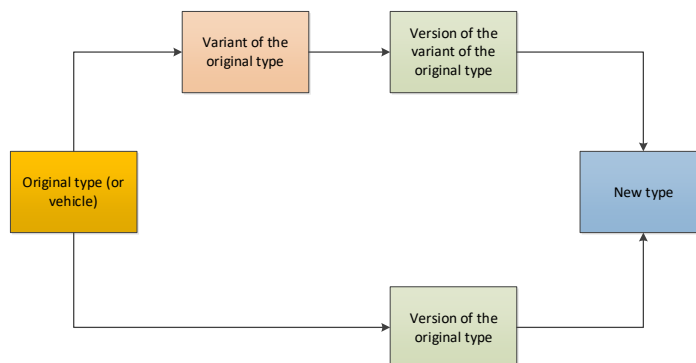
- › w tym samym czasie, w którym pierwszy pojazd tego typu pojazdu jest dopuszczony do obrotu, lub
- › bez dopuszczenia pojazdu tego typu pojazdu do obrotu, jeżeli wniosek wnioskodawcy ogranicza się do zezwolenia dotyczącego typu pojazdu.

W przypadku ubiegania się o zezwolenie dla typu pojazdu pojazd tego typu pojazdu może posłużyć do celów weryfikacji i zatwierdzenia zgodności z zasadniczymi wymaganiami mającego zastosowanie ustawodawstwa. Taki pojazd nie musi być przedmiotem wniosku o zezwolenie na wprowadzenie

pojazdu do obrotu. O tym, czy pojazd wykorzystany do weryfikacji i zatwierdzenia typu pojazdu powinien zostać wprowadzony do obrotu, decyduje wnioskodawca w treści swojego wniosku.

Koncepcja typu pojazdu ma zastosowanie do pojazdu jako całości, a nie do poszczególnych podsystemów. Pojazd może składać się z więcej niż jednego podsystemu, w takim przypadku cechy charakterystyczne typu pojazdu obejmują połączenie cech charakterystycznych podsystemów i ich wzajemnej interakcji po włączeniu do pojazdu.

Na podstawie typu pojazdu można tworzyć jego warianty lub wersje. Na podstawie wariantu typu pojazdu można również utworzyć wersje takiego wariantu. Nie jest jednak możliwe stworzenie wariantów wariantu typu pojazdu, wersji typu pojazdu lub wariantów wersji typu pojazdu. Jest to streszczone w poniższym schemacie:



Rysunek 1: Typ, wariant i wersja

3.2.2.17. (17) Odpowiednia data

3.2.3. Artykuł 3: Zakres odpowiedzialności wnioskodawcy

Definicję „wnioskodawcy” zawarto w art. 2 pkt 22 dyrektywy (UE) 2016/797. Zakres definicji obejmuje trzy rodzaje wnioskodawców:

- › Pierwsza część definicji odnosi się do wnioskodawcy ubiegającego się o udzielenie zezwolenia:
 - zezwolenie na dopuszczenie stałych urządzeń do eksploatacji określone w art. 18 dyrektywy (UE) 2016/797;
 - zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu określone w art. 21 dyrektywy (UE) 2016/797, lub
 - zezwolenie dla typu pojazdu określone w art. 24 dyrektywy (UE) 2016/797.

Na potrzeby udzielania zezwoleń dla pojazdów/typów pojazdu, z wnioskiem o zezwolenie występuje osoba fizyczna lub prawna, niezależnie od tego, czy jest to RU, IM, czy jakkolwiek inna osoba lub podmiot prawny, jak np. producent, właściciel lub dysponent. Może to być producent pojazdów, producent (jednego z) podsystemów ruchomych, RU (operator), przedsiębiorstwo leasingowe itp.

- › Druga część definicji odnosi się do wnioskodawcy, który wprowadza podsystemy ruchome na rynek i sporządza deklarację weryfikacji WE dla podsystemów, jak określono w art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797; może to być podmiot zamawiający, producent lub jego upoważnieni przedstawiciele. Rolę tę pełni zazwyczaj producent podsystemu ruchomego. W ramach typu pojazdu mogą istnieć dwaj różni wnioskodawcy w przypadku wprowadzenia do obrotu podsystemów ruchomych: jeden dla RST, drugi dla CCS.
- › Trzecia część definicji odnosi się do wnioskodawcy zwracającego się do Agencji o zatwierdzenie przytorowych urządzeń ERTMS zgodnie z art. 19 dyrektywy (UE) 2016/797.

Wynika z tego, że rolę wnioskodawcy ubiegającego się o wprowadzenie podsystemów do obrotu i wnioskodawcy ubiegającego się o zezwolenie mogą pełnić różne przedsiębiorstwa, które mają wówczas różne prawa i obowiązki. Na przykład:

- › Rola A: wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie dla typu pojazdu za pośrednictwem OSS
- › Rola B: wnioskodawca ubiegający się o wprowadzenie na rynek podsystemu RST (producent), sporządzający DoV WE dla podsystemu ruchomego
- › Rola C: wnioskodawca ubiegający się o wprowadzenie na rynek podsystemu CCS (producent), ustanawiający DoV WE dla podsystemu ruchomego
- › Rola D: wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu za pośrednictwem OSS, sporządzający deklarację WE zgodności z typem
- › Rola E: producent pojazdów
- › Rola F: RU, które będzie użytkowało pojazd
- › Rola G: podmiot zarządzający zmianą

Następujące scenariusze są często spotykane (niewyczerpująca lista)

- › Role A, B, C, D i E pełni to samo przedsiębiorstwo, które staje się posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu po uzyskaniu pierwszego zezwolenia, a następnie produkuje pojazdy zgodne z typem i składa wnioski o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie pojazdów do obrotu; rolę F pełni inne przedsiębiorstwo, które będzie eksploatowało pojazdy
- › Role A, B, C i E pełni to samo przedsiębiorstwo, które staje się posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu po uzyskaniu pierwszego zezwolenia, a następnie produkuje pojazdy zgodne z typem. Rolę D pełni jednak inne przedsiębiorstwo (składające wniosek o zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu za pośrednictwem OSS), które będzie również operatorem pojazdów (RU).
- › Funkcje A, B, D i E pełni to samo przedsiębiorstwo, która wytwarza pojazdy, integruje podsystem CCS wprowadzony do obrotu przez inne przedsiębiorstwo, staje się posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu po uzyskaniu pierwszego zezwolenia, a następnie produkuje pojazdy zgodne z typem i składa wnioski o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie pojazdów do obrotu. Rolę C odgrywa inne przedsiębiorstwo (dostawca podsystemu CCS). Za to rolę F odgrywa przedsiębiorstwo, która będzie eksploatować pojazdy, które uzyskały zezwolenie.
- › Wszystkie role pełni to samo przedsiębiorstwo RU, które wprowadza zmiany w pojazdach, które już uzyskały zezwolenie i znajdujących się w eksploatacji, staje się posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu po uzyskaniu nowego zezwolenia, wdraża zmiany we wszystkich pojazdach, wprowadza zmienione podsystemy ruchome do obrotu (ustanawiając DoV WE) i składa wnioski o zezwolenie na wprowadzenie zmienionych pojazdów do obrotu
- › Funkcje A, B, D, E, F i G pełni to samo przedsiębiorstwo – RU, które chce zmodyfikować pojazdy, które już uzyskały zezwolenie, staje się posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu po uzyskaniu nowego zezwolenia, zleca wdrożenie zmian w podsystemie CSS przedsiębiorstwu, które pierwotnie je wyprodukowało, i składa wnioski o zezwolenie na wprowadzenie zmienionych pojazdów do obrotu. Rolę C pełni inne przedsiębiorstwo (pierwotny dostawca podsystemu CCS).

„Wnioskodawca”, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) 2018/545, to podmiot występujący o zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 22 dyrektywy (UE) 2016/797, jak określono w art. 21 dyrektywy (UE) 2016/797 lub o zezwolenie dla typu pojazdu, jak określono w art. 24 dyrektywy (UE) 2016/797.

„Wnioskodawca”, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) 2018/545 (wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu), musi być „wnioskodawcą”, o którym mowa w czwartym podpunkcie art. 3 pkt 11 ⁽²⁾ CSM RA, jeżeli istnieje potrzeba zastosowania

⁽²⁾ Zgodnie z art. 3 ust. 11 CSM RA „wnioskodawca” oznacza jedno z poniższych:

(a) przedsiębiorstwo kolejowe lub zarządcę infrastruktury, którzy wdrażają środki nadzoru ryzyka zgodnie z art. 4 dyrektywy 2004/49/WE;

procesu zarządzania ryzykiem lub oceny ryzyka opisanego w rozporządzeniu. Zgodnie z tym artykułem „wnioskodawca” oznacza „podmiot składający wniosek o zezwolenie na dopuszczenie do eksploatacji podsystemów strukturalnych”, z uwzględnieniem faktu, że na mocy dyrektywy (UE) 2016/797 podsystemy ruchome nie wymagają zezwolenia, a są wprowadzane do obrotu. Należy zauważyć, że stosowanie metodologii określonej w załączniku I do CSM RA w odniesieniu do procesu określania obowiązujących wymogów dotyczących zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów jest obowiązkowe. Z tego powodu w przypadku konieczności złożenia wniosku za pośrednictwem OSS „wnioskodawca” ubiegający się o zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu będzie również „wnioskodawcą” w rozumieniu CSM RA.

Gdy podmiot zarządzający zmianą stwierdzi, że nie ma potrzeby ubiegania się o zezwolenie dla typu pojazdu, nie będzie „wnioskodawcą” (w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2018/545), a podmiot zarządzający zmianą będzie „wnioskodawcą” w rozumieniu CSM RA.

3.2.3.1. Zakres odpowiedzialności „wnioskodawcy”, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) 2018/545

Wnioskodawca ubiegający się o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu przyjmuje odpowiedzialność za typ pojazdu lub za cały pojazd (typy pojazdów/pojazdy mogą składać się z kilku podsystemów), by zapewnić określenie stosownych wymogów unijnych (w tym z zasadniczych wymagań określonych w załączniku do dyrektywy (UE) 2016/797) i krajowych, a także zgodność z nimi. Inne podmioty (jednostki oceniające zgodność, wnioskodawca(-y) dla celów art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797 itd.) pozostają jednak odpowiedzialne, każdy w swoim zakresie, zob. art. 4 dyrektywy (UE) 2016/798.

W przypadku zmian dotyczących dopuszczonego typu pojazdu lub pojazdu wnioskodawca ubiegający się o udzielenie nowego zezwolenia jest odpowiedzialny za zmienione części (i interfejsy z częściami niezmienionymi) i całość nowego typu pojazdu. Aktualny posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu jest jednak w dalszym ciągu odpowiedzialny za niezmienione części, a nowy wnioskodawca jest odpowiedzialny za zmiany, które wprowadza, i interfejsy z częściami niezmienionymi. Dalsze szczegółowe informacje zawiera sekcja 3.2.5.

3.2.3.2. Zakres odpowiedzialności „wnioskodawcy” dla celów art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797

Dla celów określonych w art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797 wnioskodawca stosuje procedurę weryfikacji WE i sporządza DoV WE dla podsystemu oraz jest odpowiedzialny za zgodność podsystemów ze wszystkimi wymogami stosownych przepisów Unii i stosownych przepisów krajowych. W przypadkach podsystemów ruchomych wnioskodawca odpowiada za zgodność podsystemu(-ów) ruchomego(-ych) wprowadzonego(-ych) do obrotu z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku III dyrektywy (UE) 2016/797.

Nie istnieje wymóg uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu podsystemów ruchomych. Wnioskodawca wprowadza podsystemy ruchome do obrotu zgodnie z art. 20 dyrektywy (UE) 2016/797.

3.2.4. Artykuł 4: Zakres odpowiedzialności podmiotu udzielającego zezwolenia

Wszystkie NSA właściwe dla obszaru użytkowania i podmioty udzielające zezwolenia powinny uwzględnić informacje dotyczące kwestii technicznych i operacyjnych, które mogą być istotne dla udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu, wynikające ze zdobytego doświadczenia, zgodnie z art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545. W przypadku gdy takie informacje podlegają procedurze wspólnego sekretariatu sieci (ang. *Joint Network Secretariat*, JNS), podmiot udzielający zezwolenia lub NSA właściwe dla obszaru użytkowania powinny uwzględnić wyniki procedury JNS.

Podmiot udzielający zezwolenia lub NSA właściwe dla obszaru użytkowania mogą wykorzystać takie informacje podczas oceny wniosku. Podmiot udzielający zezwolenia powinien wykorzystać takie informacje również na etapie wsparcia przygotowawczego wniosku, w celu poinformowania wnioskodawcy o

- (b) podmiot odpowiedzialny za utrzymanie, który podejmuje działania zgodnie z art. 14a ust. 3 dyrektywy 2004/49/WE;
- (c) podmiot zamawiający lub producenta, który wzywa jednostkę notyfikowaną do zastosowania procedury weryfikacji WE zgodnie z art. 18 ust. 1 dyrektywy 2008/57/WE, lub podmiot wyznaczony zgodnie z art. 17 ust. 3 tej dyrektywy;
- (d) podmiot składający wniosek o zezwolenie na dopuszczenie do eksploatacji podsystemów strukturalnych

zidentyfikowanym(-ych) ryzyku(-ach), umożliwiając mu rozważenie kwestii projektu lub obszaru użytkowania.

3.2.5. Artykuł 5: Zakres odpowiedzialności posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu

Oprócz odpowiedzialności za zarządzanie konfiguracją typu pojazdu (zob. sekcja 3.2.2.3.2), posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu jest wnioskodawca, który otrzymał zezwolenie dla typu pojazdu. W związku z tym ma on również obowiązki określone dla wnioskodawcy, zob. sekcja 3.2.3.

W sytuacji zmiany, gdy z wnioskiem występuje nowy wnioskodawca, który staje się posiadaczem nowego typu pojazdu na podstawie istniejącego typu pojazdu:

- › Nowy posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu jest przede wszystkim odpowiedzialny za zmienione części, ale także za nowy typ pojazdu jako całość (nie tylko za zmiany). Od tego momentu może wprowadzać zmiany do nowego typu pojazdu w zakresie zarządzania konfiguracją nowego typu, w tym zmiany dotyczące tych części, które nie były objęte zakresem nowego zezwolenia;
- › Pierwszy posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu pozostaje w dalszym ciągu odpowiedzialny za niezmienione części; nowy posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu jest odpowiedzialny za zmiany, które wprowadza, i interfejsy z częściami niezmienionymi oraz
- › Nowy posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu ponosi wyłączną odpowiedzialność za zarządzanie konfiguracją nowego typu pojazdu, w tym za tworzenie nowych typów, wariantów lub wersji wywodzących się z typu pojazdu, który uzyskał zezwolenie po zmianie.

Monitorowanie tego, czy podmiot zarządzający zmianą / potencjalny wnioskodawca / wnioskodawca prawidłowo zastosowali przepisy rozporządzenia (UE) 2018/545 w zakresie zarządzania zmianami i zarządzania konfiguracją typu pojazdu lub pojazdów (prawidłowa kategoryzacja zmian, właściwa decyzja, czy wymagane jest nowe zezwolenie zgodnie z kryteriami określonymi w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797, prawidłowe zastosowanie CSM RA itp.) może być prowadzone bezpośrednio lub pośrednio przez NSA poprzez kontrole w trakcie ich działań nadzorczych.

W przypadku braku zezwolenia dla typu pojazdu nie ma posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu i nie ma potrzeby wykonywania zarządzania konfiguracją typu pojazdu.

3.2.6. Artykuł 6: Zakres odpowiedzialności zarządcy infrastruktury

W rozporządzeniu (UE) 2018/545 określono zakres odpowiedzialności IM (zarządcy infrastruktury) oraz wymagania, które musi spełnić w ramach procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów kolejowych i udzielania zezwoleń dla typu pojazdu kolejowego. W tym kontekście IM nie pełni żadnej innej roli i nie powinien nakładać żadnych wymogów technicznych na projekt pojazdu, składać oświadczeń lub dostarczać ocen dotyczących zgodności technicznej pojazdu lub typu pojazdu z sieciami ani żądać od wnioskodawcy przeprowadzenia testów na sieci, zob. również sekcja 3.3.7.

Wnioskodawca może podjąć decyzję o zaangażowaniu IM w trakcie procesu udzielania zezwoleń (np. w celu określenia możliwych problemów podczas kontroli kompatybilności z trasą), jednak nie zawsze ma to zastosowanie i zależy od wniosku/potrzeby wnioskodawcy. Kontrola kompatybilności z trasą, o której mowa w art. 23 ust. 1 lit. b) dyrektywy (UE) 2016/797, w odniesieniu do kontroli przeprowadzanych przez RU przed rozpoczęciem użytkowania pojazdów, które uzyskały zezwolenie, nie wchodzi w zakres procesu udzielania zezwoleń.

Rola IM w ramach procesu udzielania zezwoleń na wprowadzenie pojazdu do obrotu i zezwoleń dla typu pojazdu koncentruje się na dostarczeniu wnioskodawcy niezbędnych elementów umożliwiających mu wykonanie testów na sieci koniecznych do przeprowadzenia oceny określania obowiązujących wymogów:

- › dostarczenie informacji dotyczących infrastruktury niezbędnej do dokonania oceny zgodności (np. geometria toru do przeprowadzenia prób dynamicznych);
- › udostępnienie toru do testów na sieci (alokacja zdolności do rzeczywistego przeprowadzenia testów na sieci);

- › określenie, w stosownych przypadkach, i na podstawie informacji dostarczonych przez wnioskodawcę (mianowicie specyfikacji testów, kolejności testów na sieci itd.), dodatkowych warunków operacyjnych dla pojazdu do stosowania w trakcie przeprowadzania testów na sieci. Obejmuje to również warunki i ograniczenia dotyczące użytkowania w trakcie testów wynikające z faktu, że nie wszystkie systemy pojazdu testowego mogły zostać w pełni sprawdzone i zatwierdzone w momencie rozpoczęcia testów na sieci (np. unikanie eksploatacji w trybie pracy podczas awarii systemu trakcji, na przykład przy zmniejszonej liczbie przetwornic);
- › powyższe może mieć również wpływ na alokację zdolności przepustowej i tras (np. konieczne może być ograniczenie ruchu pociągów na sąsiednim torze lub zablokowanie danego odcinka linii, na które przeprowadzane są testy na sieci) oraz
- › zastosowanie niezbędnych środków w zakresie infrastruktury, aby umożliwić wnioskodawcy przeprowadzenie testów na sieci na potrzeby oceny zgodności (np. zmiana napięcia w sieci trakcyjnej, pozwolenie na nadmierną prędkość na pewnych odcinkach linii, gdzie odbywają się testy itd.), z uwzględnieniem takich aspektów jak ograniczenia ze względów bezpieczeństwa i ograniczenia zdolności przepustowych, ograniczenie nadmiernego zużycia lub uszkodzenie infrastruktury itd.

Należy zauważyć, że IM może pełnić odrębne role (a zatem różne obowiązki) w zależności od posiadanych interesów:

- › wnioskodawca dla celów art. 21 i 24 dyrektywy (UE) 2016/797 w odniesieniu do własnych pojazdów;
- › operator własnych ruchomych urządzeń przeznaczonych do budowy i utrzymania infrastruktury kolejowej;
- › dysponent na potrzeby art. 2 pkt 21 dyrektywy (UE) 2016/797.

3.2.7. Artykuł 7: Zakres odpowiedzialności krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania

Dodatkowe informacje na temat zakresu ocen przeprowadzanych przez NSA właściwe dla obszaru użytkowania w ramach wniosku o udzielenie zezwolenia znajdują się w sekcji 3.7.9.

3.2.7.1.1. Informacje otrzymane na podstawie art. 4 ust. 5 lit. b) dyrektywy (UE) 2016/798

Zgodnie z art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545 NSA właściwe dla obszaru użytkowania przekazują Agencji i wszystkim pozostałym NSA wszelkie istotne informacje wynikające z doświadczenia zgromadzonego w kwestiach technicznych i operacyjnych, które mogą być istotne dla udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu, tj. informacje, które mogą zostać wykorzystane przez podmiot udzielający zezwolenia lub NSA właściwe dla obszaru użytkowania w celu podniesienia kwestii zgodnie z art. 41 rozporządzenia (UE) 2018/545.

Źródłem informacji wynikających z doświadczenia są głównie działania realizowane przez NSA, w szczególności sprawowanie nadzoru wynikającego ze stosowania art. 17 dyrektywy (UE) 2016/798 i rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 2018/761 ustanawiającego CSM w odniesieniu do nadzoru. W ramach tych działań NSA może wykryć istotne kwestie techniczne lub operacyjne lub może on zostać o nich poinformowany przez RU lub inny właściwy podmiot.

Informacje wynikające z doświadczenia obejmują również informacje i wiedzę dotyczące osiągnięć dopuszczonych typów pojazdów i ich systemów części w celu ukierunkowania oceny wniosków.

Korzystanie przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa z informacji i wiedzy zgromadzonej na podstawie działań nadzorczych zapewnia środki oceny skuteczności procesów wnioskodawcy w zakresie projektu, produkcji, weryfikacji i zatwierdzania typu pojazdu / pojazdu.

Działania nadzorcze krajowych organów ds. bezpieczeństwa nie skupiają się na producentach pojazdów ani głównych wnioskodawcach posiadających zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu. Jest jednak prawdopodobne, że działania nadzorcze dotyczące RU wyposażą NSA w wiedzę na temat pojazdów eksploatowanych przez RU istotną z punktu widzenia oceny wniosków o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu

do obrotu. Szczególnie istotne będą działania rutynowe podejmowane w związku z problemami z pojazdami, takimi jak wypadki, incydenty lub istotne zakłócenie usługi.

Informacje wynikające z doświadczenia mogą dotyczyć istniejących pojazdów wykorzystujących tę samą platformę co pojazd będący przedmiotem wniosku podlegającego ocenie lub systemów wykorzystywanych w istniejących pojazdach. Pomimo że pojazdy mogą być montowane przez różnych producentów, wiele systemów pochodzić będzie od tego samego dostawcy. Rozumienie wspólnych tematów zapewni podstawę do ustalania priorytetów w odniesieniu do elementów stanowiących część oceny wniosku. Wspólne tematy mogą również dotyczyć interakcji pojazdu z infrastrukturą.

Wykaz informacji zawarty w art. 7 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545 przedstawia jedynie typowe rodzaje informacji, które należy przekazywać, i nie jest wyczerpującym wykazem. Mogą istnieć inne istotne informacje, które również powinny podlegać przepisom dotyczącym rejestrowania i wymiany

Informacje mogą być istotne również dla innych podmiotów, takich jak potencjalni wnioskodawcy, producenci i jednostki oceniające zgodność. W takich przypadkach krajowy organ ds. bezpieczeństwa właściwy dla obszaru użytkowania lub jakikolwiek inny krajowy organ ds. bezpieczeństwa bądź Agencja jako podmiot udzielający zezwoleń mogą zdecydować o przekazaniu takich informacji również tym podmiotom. W tym celu krajowy organ ds. bezpieczeństwa właściwy dla obszaru użytkowania lub jakikolwiek inny krajowy organ ds. bezpieczeństwa bądź Agencja jako podmiot udzielający zezwoleń, którzy podjęli decyzję o przekazaniu informacji innym podmiotom, powinni zapewnić zachowanie poufności tych informacji poprzez usunięcie wszelkich odniesień do osoby fizycznej, nazwy przedsiębiorstwa lub posłużenie się ogólnym oznaczeniem produktu/części.

W odniesieniu do informacji otrzymanych zgodnie z art. 4 ust. 5 lit. b) dyrektywy (UE) 2016/798, Agencja opracowała i wdrożyła dobrowolne narzędzie zwane *Safety Alert IT system* (SAIT) do obsługi wymiany informacji wyłącznie pomiędzy podmiotami operacyjnymi (podmioty operacyjne obejmują: RU, IM i wszystkie inne podmioty, które mają potencjalny wpływ na bezpieczne funkcjonowanie systemu kolei Unii, w tym producentów, dostawców usług utrzymania, dysponentów, przewoźników, nadawców, odbiorców, załadowców, wyładowców, napełniających i opróżniających), zatem z wyłączeniem NSA i Agencji. Przekazywanie przez podmioty operacyjne informacji krajowym organom ds. bezpieczeństwa i Agencji odbywa się zatem zgodnie z innym protokołem, który aktualnie ma w większości charakter nieformalny.

3.2.7.1.2. *Niezgodność z zasadniczymi wymaganiami lub braki w TSI*

W odniesieniu do otrzymanych informacji dotyczących niezgodności z zasadniczymi wymaganiami lub braków w TSI (art. 7 ust. 4 lit. b) i c) rozporządzenia (UE) 2018/545) NSA właściwe dla obszaru użytkowania powinny stosować protokoły i procedury określone odpowiednio w art. 11, 16 i 26 dyrektywy (UE) 2016/797 i art. 6 dyrektywy (UE) 2016/797. Wspomniane protokoły i procedury uwzględniają wymóg rejestrowania i wymiany takich informacji z pozostałymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa i Agencją.

3.2.8. **Artykuł 8: Zakres odpowiedzialności Agencji**

3.2.8.1. **Protokół rejestrowania i wymiany informacji**

Agencja gromadzi od NSA informacje istotne do celów udzielania zezwoleń za pomocą:

- › okresowych spotkań z NSA w ramach wydawania zezwoleń dla pojazdów;
- › systemu bezpieczeństwa informacji (ang. *Safety Information System*, SIS), dostępnego tylko dla upoważnionych podmiotów;
- › Wymian informacji ad-hoc (np. pisma przesłane do Agencji przez NSA)

Przyszły system wymiany informacji (ang. *Information Sharing System*, ISS) będzie również narzędziem służącym do gromadzenia informacji wynikających z doświadczenia zgodnie z art. 7 ust. 4 i art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/545.

Tymczasem proces gromadzenia informacji wynikających z doświadczenia jest opisany na stronie internetowej Agencji:

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

3.2.8.2. VA Toolbox (Zestaw narzędzi ZP)

Agencja opracowała zestaw narzędzi, który ma zapewnić w jednym miejscu łatwy dostęp do istotnych informacji i narzędzi dotyczących zezwoleń dla pojazdów. Dostęp do niego mają wnioskodawcy i podmioty udzielające zezwoleń (ERA, NSA). Powinno to również pomóc zainteresowanym stronom w zapoznaniu się z całą dostępną dokumentacją (wytyczne, noty wyjaśniające, najczęściej zadawane pytania itp.) Zestaw narzędzi jest hostowany w środowisku SharePoint Agencji:

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

Narzędzie to jest dostarczane bezpłatnie wnioskodawcom i pracownikom NSA, którzy mają konto w OSS. Części narzędzia, do których jest możliwy dostęp, zależą od roli użytkownika (np. użytkownicy z rolą „wnioskodawcy” nie będą mieli dostępu do dokumentów wykorzystywanych przez podmioty udzielające zezwoleń ani NSA właściwe dla obszaru użytkowania; użytkownicy pełniący rolę „NSA” nie będą mieli dostępu do dokumentów wewnętrznych, z których mogą korzystać wyłącznie pracownicy Agencji).

Korzystanie z narzędzia jest dobrowolne. Zarejestrowani użytkownicy OSS mają dostęp do narzędzia bez konieczności podejmowania dalszych działań. Użytkownicy, którzy nie mają konta w OSS lub nie mogą uzyskać dostępu do narzędzia, nawet jeśli są zarejestrowani w OSS, mogą poprosić o dostęp, korzystając z następującego formularza internetowego „Contact us” (skontaktuj się z nami), wybierając temat „VA Toolbox” (Zestaw narzędzi ZP):

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

3.2.9. Artykuł 9: Użytkowanie dopuszczonego pojazdu

Kontrole przed rozpoczęciem użytkowania dopuszczonego pojazdu ograniczają się do tych określonych w art. 23 dyrektywy (UE) 2016/797. RU lub IM, którzy zamierzają użytkować pojazd, powinni być odpowiedzialni za sprawdzenie kompatybilności pojazdu(-ów) z planowanymi trasami oraz sprawdzenie kompatybilności pociągów z trasami, z uwzględnieniem elementów określonych w TSI OPE (pkt. 4.2.2.5 i dodatek D.1 do rozporządzenia (UE) 2015/995).

Kompatybilność z trasą powinno się sprawdzić na podstawie danych zgromadzonych w RINF i w danych pojazdu określonych w udzielonym zezwoleniu dla typu pojazdu (i w odpowiednim wpisie w ERATV), w pełnej dokumentacji towarzyszącej decyzji wydanej zgodnie z art. 46 rozporządzenia (UE) 2018/545, w tym warunków użytkowania i pozostałych ograniczeń, za pomocą parametrów i procedur opisanych w stosownych TSI OPE (zgodnie z art. 4 ust. 3 lit. i) dyrektywy (UE) 2016/797). RINF zawiera narzędzie ułatwiające sprawdzenie kompatybilności z trasą:

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

W przypadku gdy dane w RINF są niepełne, istotnych informacji dotyczących infrastruktury, w tym tymczasowych ograniczeń, powinien dostarczyć IM nieodpłatnie i w stosownym terminie.

Kompatybilność pojazdu z siecią w obszarze użytkowania sprawdzana jest na poziomie udzielania zezwolenia dla pojazdu na podstawie TSI, przepisów krajowych i stosownych CSM, dlatego też zezwolenie dla pojazdu obejmuje dany obszar użytkowania. Kontrola nie powinna powtarzać ani RU, ani IM, który zamierza użytkować pojazd, w ramach sprawdzania kompatybilności pojazdu(-ów) z planowanymi trasami, ponieważ obszar użytkowania pojazdu został określony w treści wydanego zezwolenia. Uwarunkowania dotyczące danego odcinka linii określono w RINF (lub, w przypadku braku lub niekompletności RINF, przekazał je IM, nieodpłatnie i w rozsądnym terminie).

W przypadku gdy do sprawdzenia kompatybilności z trasą konieczne będą testy na sieci, RU lub IM, którzy zamierzają użytkować pojazd, powinni złożyć wniosek do zainteresowanego IM. IM powinien sporządzić opis procedury wykonywania takich testów na sieci i go przekazać. Testy na sieci powinny zostać wykonane w terminie trzech miesięcy od daty wniosku, a RU lub IM, który zamierza użytkować pojazd, oraz zainteresowany IM powinni współpracować w zakresie ich przeprowadzania. Takie testy na sieci:

- › powinny być postrzegane jako wyjątek i przeprowadzane tylko wtedy, gdy są absolutnie niezbędne do sprawdzenia kompatybilności z trasą – techniczna kompatybilność pojazdu z siecią została już sprawdzona w trakcie procesu udzielania zezwolenia dla pojazdu oraz
- › nie powinny być powtórzeniem testów na sieci, które zostały wykonane już w trakcie procesu udzielania zezwolenia dla pojazdu.

Zaleca się, aby wnioskodawca zaangażował IM na początkowym etapie procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów w celu określenia, czy istnieje potrzeba przeprowadzania testów na sieci w przyszłości i innych potencjalnych kwestii mogących wpłynąć na kontrole przed rozpoczęciem użytkowania pojazdów przez przyszłe RU, zgodnie z art. 23 dyrektywy 2016/797. Decyzję w tym względzie podejmuje wnioskodawca.

RU lub IM, którzy zamierzają użytkować pojazd, powinni również sprawdzić, czy pojazd został odpowiednio zintegrowany w skład pociągu, w którym ma być eksploatowany. Kontrola ta obejmuje zastosowanie SMS określonego w art. 9 dyrektywy (UE) 2016/798 i rozporządzeniu Komisji (UE) 2015/995 (na potrzeby zapewnienia pełnej zgodności eksploatacyjnej, tj. składu pociągu, skuteczności hamowania itd.).

3.2.10. Artykuł 10: Język

Wnioskodawca składa wniosek i dokumentację towarzyszącą wnioskowi w jednym z języków urzędowych UE. Zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania mogą zażądać od wnioskodawcy tłumaczenia części dokumentacji towarzyszącej wnioskowi, zgodnie z pkt 2.6 załącznika IV do dyrektywy (UE) 2016/797. Stosowany język określany przez NSA właściwe dla obszaru użytkowania powinien być wskazany w wytycznych, o których mowa w art. 7 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2018/545. Należy unikać niespójnego podejścia polegającego na mieszaniu różnych języków unijnych, jeśli nie jest to wymagane przez odpowiednie NSA właściwe dla obszaru użytkowania.

Aby ograniczyć potrzebę tłumaczenia oraz ułatwić wymianę informacji (wymiana uwag/wniosków o udzielenie informacji/ problemy) w trakcie oceny, na potrzeby oceny wniosku zaleca się stosowanie języka angielskiego lub wspólnie uzgodnionego języka. Wybierając język na potrzeby oceny, powinno się uwzględnić:

- › język wniosku (tj. czy możliwe jest stosowanie tego języka jako języka na potrzeby oceny, aby ograniczyć potrzebę tłumaczenia);
- › kompetencję językową (tj. poziom kompetencji językowej umożliwiający pełne zrozumienie dokumentacji) wnioskodawcy oraz członków zespołu ds. oceny (w tym NSA właściwych dla obszaru użytkowania) oraz
- › wymogi prawne mające zastosowanie w zainteresowanych PCz (zgodnie z treścią odpowiednich wytycznych).

W stosownych przypadkach język na potrzeby oceny można wybrać na etapie wsparcia przygotowawczego. W przypadku braku wsparcia przygotowawczego, system językowy powinien zostać uzgodniony między stronami wkrótce po złożeniu wniosku za pośrednictwem OSS.

W odniesieniu do wyników procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów:

- › raport w sprawie oceny podmiotu udzielającego zezwolenia zgodnie z art. 39 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2018/545: angielski lub wspólnie uzgodniony język.
- › raporty w sprawie oceny zainteresowanych NSA właściwych dla obszaru użytkowania zgodnie z art. 40 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2018/545: język NSA, język angielski lub wspólnie uzgodniony język, jeżeli jest to dozwolone na podstawie krajowych ram prawnych tego PCz, zgodnie z treścią wytycznych, o których mowa w art. 7 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2018/545.
- › dokumentacja podmiotu udzielającego zezwolenia dotycząca zakończenia oceny wniosku, w tym udokumentowane uzasadnienie decyzji zgodnie z art. 45 rozporządzenia (UE) 2018/545: powszechnie uzgodniony język lub język urzędowy Unii używany przez wnioskodawcę we wniosku;
- › decyzja podmiotu udzielającego zezwolenia o wydaniu zezwolenia lub o odrzuceniu wniosku zgodnie z art. 46 rozporządzenia (UE) 2018/545: powszechnie uzgodniony język lub język urzędowy Unii określony przez wnioskodawcę we wniosku w OSS;

- › wydane zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu zgodnie z art. 47 i 48 rozporządzenia (UE) 2018/545: powszechnie uzgodniony język lub język urzędowy Unii określony przez wnioskodawcę we wniosku w OSS.

3.2.11. Artykuł 11: Proces udzielania zezwoleń dla tramwajów dwusystemowych w jednolitym europejskim obszarze kolejowym

Tramwaj dwusystemowy to koncepcja pozwalająca na połączoną eksploatację zarówno na infrastrukturze kolei lekkiej, jak i na infrastrukturze kolei ciężkiej, zgodnie z definicją art. 2 dyrektywy (UE) 2016/797.

„Typ tramwaju dwusystemowego” jest objęty zakresem stosowania dyrektywy („zezwolenie dla typu tramwaju dwusystemowego na eksploatowanej infrastrukturze kolei ciężkiej” zgodnie z powyższym opisem), w przypadku gdy:

- › jest to typ tramwaju dwusystemowego, który nie spełnia kryteriów dla „kolei lekkiej” (art. 1 ust. 3 i art. 2 ust. 18 dyrektywy (UE) 2016/797);
- › jest to typ tramwaju dwusystemowego z obszarem użytkowania obejmującym „infrastrukturę kolei ciężkiej” (nie ograniczoną do „przejazdu po zamkniętym i ograniczonym odcinku infrastruktury kolei ciężkiej wyłącznie do celów łączalności”) oraz
- › nie jest funkcjonalnie wyodrębniony z systemu kolei Unii i przeznaczony tylko na potrzeby pasażerskich przewozów lokalnych, miejskich lub podmiejskich.

Niespełnienie jednego z kryteriów oznacza, że „typ tramwaju dwusystemowego” nie wchodzi w zakres stosowania dyrektywy (UE) 2016/797. W takim przypadku zezwolenia dla takich pojazdów udziela się wyłącznie na podstawie procedur krajowych, zgodnie z którymi wymagane może być stosowanie niektórych TSI (w części lub całości).

PCz mogą postanowić, że zakres stosowania dyrektywy (UE) 2016/797 nie obejmuje:

- › infrastruktury kolei lekkiej wykorzystywanej sporadycznie przez pojazdy kolei ciężkiej w warunkach eksploatacyjnych systemu kolei lekkiej, w przypadkach, gdy jest to konieczne do celów łączności w odniesieniu do wyłącznie tych pojazdów oraz
- › pojazdów użytkowanych przede wszystkim na infrastrukturze kolei lekkiej, ale wyposażonych w pewne elementy składowe kolei ciężkiej konieczne do umożliwienia przejazdu po zamkniętym i ograniczonym odcinku infrastruktury kolei ciężkiej wyłącznie do celów łączności.

3.2.12. Artykuł 12: Porozumienia transgraniczne

W przypadku gdy obszar użytkowania jest ograniczony do sieci w danym PCz, krajowy organ ds. bezpieczeństwa tego PCz może działać w charakterze podmiotu udzielającego zezwolenia i wydawać zezwolenia. Zgodnie z art. 21 ust. 8 dyrektywy (UE) 2016/797 zezwolenia wydane przez NSA, jeżeli obszar użytkowania obejmuje tylko 1 PCz, są ważne również w odniesieniu do stacji położonych w pobliżu granicy w sąsiadujących PCz, po konsultacji z właściwymi NSA. Konsultacje takie są prowadzone indywidualnie lub ujęte w szerszym porozumieniu transgranicznym między krajowymi organami ds. bezpieczeństwa.

Jeżeli podmiotem udzielającym zezwolenia jest Agencja, przepisy art. 21 ust. 8 dyrektywy (UE) 2016/797 nie mają zastosowania. Jeżeli jednak wnioskodawca uwzględni we wniosku o udzielenie zezwolenia stacje w sąsiadujących PCz, proces konsultacji z NSA sąsiadujących PCz, w których znajdują się stacje znajdujące się blisko granicy, odbędzie się w ramach OSS i będzie koordynowany przez Agencję. Jeżeli wyniki konsultacji będą pozytywne, zezwolenie wydane przez Agencję będzie obejmowało stacje w sąsiadujących PC, o które wystąpił wnioskodawca.

W razie konieczności prowadzenia działalności na trasach do stacji w sąsiadujących PCz, które nie zostały wyraźnie ujęte w udzielonym zezwoleniu, RU powinno zainicjować konsultacje między NSA. Jeśli istnieją odpowiednie porozumienia transgraniczne między zainteresowanymi NSA lub jeśli procedura w przypadku braku porozumień transgranicznych została pomyślnie zastosowana (np. porozumienie indywidualne), nie ma potrzeby składania nowego wniosku ani aktualizowania istniejącego wniosku lub zezwolenia.

W przypadku braku umowy ramowej między NSA oraz gdy po przeprowadzeniu konsultacji, o których mowa w dyrektywie, nie jest możliwe zawarcie umowy w sprawie konkretnego przypadku, stacje w sąsiadujących PCz uznaje się za część obszaru użytkowania, a zainteresowane NSA uznaje się za NSA właściwe dla obszaru użytkowania (zamiast NSA sąsiadujących państw członkowskich) i przedstawiają one raport w sprawie oceny zgodnie z art. 40 rozporządzenia (UE) 2018/545.

OSS ułatwia proces konsultacji, umożliwiając wnioskodawcom wskazanie tych NSA, które są częścią obszaru użytkowania i tych, które są powiązane z PCz stacji w sąsiadujących PCz, jednocześnie umożliwiając komunikację między wszystkimi NSA w ramach OSS i zapewniając dostęp do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi wszystkim NSA.

Aby przewidzieć konieczność złożenia wniosku o rozszerzenie obszaru użytkowania w przypadku braku stosownych porozumień transgranicznych, wnioskodawcy powinni przed złożeniem wniosku za pośrednictwem OSS sprawdzić status i możliwość zastosowania porozumień z zainteresowanymi NSA właściwymi dla obszaru użytkowania.

NSA mają obowiązek, zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia 2018/545, określić procedurę, która ma być stosowana w odniesieniu do stacji w sąsiadujących PC. Informacje dotyczące porozumień transgranicznych i stacji w sąsiadujących PCz, które są oficjalnie przekazywane Agencji przez NSA, będą udostępniane za pośrednictwem zestawu narzędzi ZP (VA Toolbox):

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

3.3. Rozdział 2 - Etap 1: przygotowanie wniosku

Opis procesu przedstawiono na diagramie dla etapu 1 w sekcji 4.

3.3.1. Artykuł 13: Określenie obowiązujących wymogów

Dalsze wytyczne dotyczące procesu określenia obowiązujących wymogów w ramach udzielania zezwolenia dla pojazdu lub typu pojazdu znajdują się w nocie wyjaśniającej ERA1209/146, dostępnej na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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

Grupa współpracy AsBo zarządzana przez Agencję również wydała kilka zaleceń dotyczące stosowania (RFU) obejmujących następujące tematy:

- › RFU nr 1 Metoda pracy AsBo
- › RFU nr 3 Wiedza techniczna AsBo i wymogi w zakresie kompetencji dla różnych obszarów
- › RFU nr 8 Zatrudnianie ekspertów i zlecenie podwykonawstwa przez AsBo – wzajemne uznawanie
- › RFU nr 11 Śledzenie (identyfikacja, rejestracja i zamknięcie) problemów i niezgodności przez AsBo

Te RFU (oraz przyszłe) można znaleźć na następującej stronie internetowej Agencji:

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

W kolejnych sekcjach znajduje się streszczenie niektórych kluczowych wiadomości zawartych w nocie wyjaśniającej, o której mowa powyżej.

3.3.1.1. Dlaczego określenie obowiązujących wymogów jest konieczne

Określenie obowiązujących wymogów (i zarządzanie nimi) to zastosowanie systematycznego procesu identyfikacji, wdrażania, weryfikacji i walidacji wymagań oraz zarządzania ryzykiem. Ma to na celu zapewnienie, w takim zakresie, w jakim jest to możliwe do wykonania, że podczas projektowania, produkcji i testowania pojazdu uwzględniono wszystkie względy, a pojazd lub typ pojazdu spełnia zasadnicze wymagania.

Ustrukturyzowane i systematyczne zarządzanie odpowiednimi wymaganiami dla projektu jest od dziesięcioleci powszechną praktyką w branży. Działanie to ma różne nazwy w zależności od przedsiębiorstwa (np. zarządzanie wymogami, inżynieria systemu, inżynieria bezpieczeństwa funkcjonalnego itp.), ponieważ

we wszystkich przypadkach jest to ustrukturyzowane, systematyczne i odgórne podejście/proces w odniesieniu do określania i zarządzania wdrażaniem obowiązujących wymogów. Mogą być objęte konkretną procedurą lub podzielone na różny istniejące (i uzupełniające) procedury. Ostatecznie celem jest dysponowanie procesem (procesami) zapewniającym (zapewniającymi), że wszystkie obowiązujące wymagania są odpowiednio uwzględnione i odpowiednio się nimi zarządza, a nic nie jest pominięte lub zapomniane.

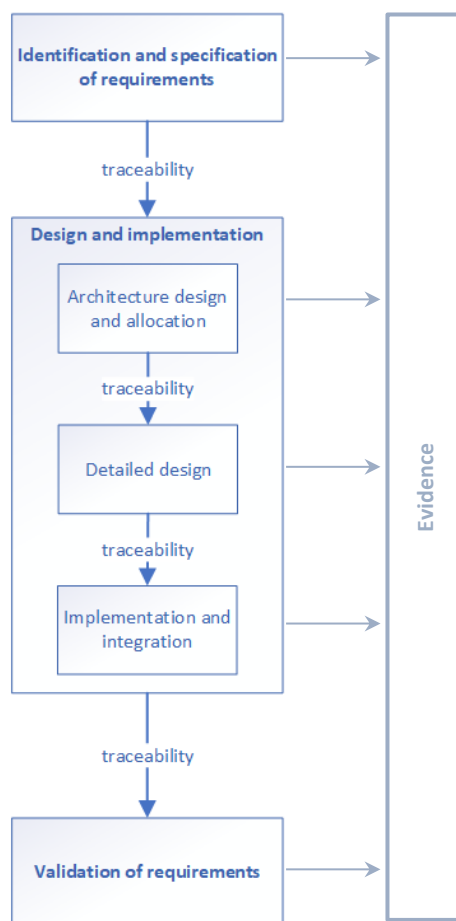
Czynność określenia obowiązujących wymogów od wnioskodawcy lub podmiotu zarządzającego zmianą (i jego dostawców) wymaga, aby proaktywnie zdefiniowali obowiązujące wymagania na wczesnym etapie projektu i sformalizowali ich identyfikowalność (przedstawili dowody w postaci dokumentacji) przez cały cykl życia projektu, przy zaangażowaniu różnych podmiotów, które biorą udział w rozwoju produktu.

Obecnie, zgodnie z art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545, opracowanie, udokumentowanie i wdrożenie tego procesu staje się obowiązkowe dla przedsiębiorstw składających wnioski o udzielenie zezwolenia lub zarządzających zmianami w pojazdach lub typach pojazdów, które już uzyskały zezwolenie. Obowiązkowe jest również dołączenie dowodów zastosowania tego procesu do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia.

3.3.1.2. Czym jest określenie obowiązujących wymogów?

Określenie obowiązujących wymogów to proces, w którym wymagania mające zastosowanie do pojazdu są systematycznie identyfikowane, wdrażane i walidowane, wraz z dokumentowaniem wszystkich etapów procesu i zapewnieniem niezbędnej identyfikowalności.

Poniższy wykres przedstawia prosty przegląd procesu określenia obowiązujących wymogów. Koncepcja projektowania, wdrażania i walidacji wymagań ma kluczowe znaczenie dla określenia obowiązujących wymogów i zarządzania nimi, co obejmuje identyfikowalność w celu wsparcia procesu walidacji.

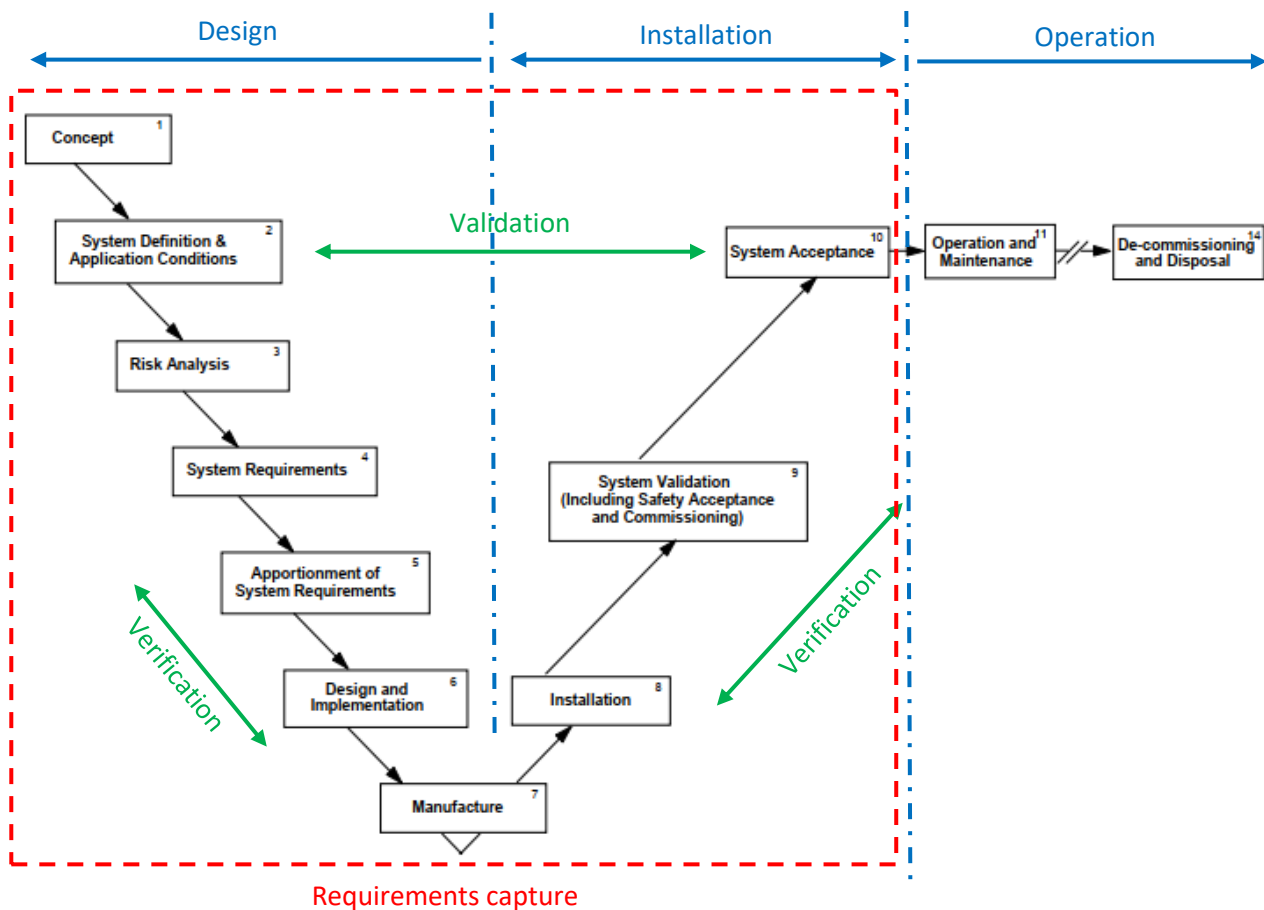


Rysunek 2: Zarys procesu określenia obowiązujących wymogów

Oprócz koncepcji walidacji, aby wykazać, że wymogi zostały spełnione, tematy dekompozycji projektu (przypisanie wymogów do części, funkcji, systemów itp.), weryfikacji i integracji, aby pokazać, w jaki sposób wymogi są uwzględniane w całym cyklu życia opracowywania systemu, aby zapewnić ich spełnienie, są kluczowymi elementami rzetelnego procesu określenia obowiązujących wymogów. U podstaw wszystkich tych koncepcji leżą ogólne wymogi dotyczące zapewnienia identyfikowalności i generowania dowodów w postaci dokumentów, które są niezbędne do wspierania procesu opracowywania systemu.

Określenie obowiązujących wymogów powinno rozpocząć się na wczesnym etapie procesu projektowania i opracowywania pojazdu. Jest to jedyny sposób na zapewnienie właściwego zarządzania wymogami i ryzykiem. Na potrzeby udzielania zezwoleń dla pojazdów proces określenia obowiązujących wymogów kończy się w momencie udzielenia zezwolenia dla pojazdu lub typu pojazdu. Posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu jest odpowiedzialny za zarządzanie konfiguracją typu pojazdu od tego momentu.

Pojęcie „określenia obowiązujących wymogów” obejmuje zarówno systematyczne określanie (identyfikacja), jak i zarządzanie (wdrażanie, weryfikację i walidację) wszystkich obowiązujących wymogów w całym procesie opracowywania (np. model V normy EN 50126-1, od 1. Do 10. etapu, zob. rys. 3). Obejmuje to również opracowywanie niezbędnych dowodów w postaci dokumentów.



Rysunek 3: Model V normy EN 50126-1

Określenie obowiązujących wymogów nie ogranicza się zatem do:

- › identyfikacji wymogów; obejmuje ono również wdrażanie, weryfikację i walidację oraz przedstawienie niezbędnych dowodów;
- › przepisów obowiązkowych (wymagania prawne), takich jak TSI, przepisy krajowe, inne przepisy unijne; obejmują również wymagania, które są niezbędne do spełnienia zasadniczych wymagań.

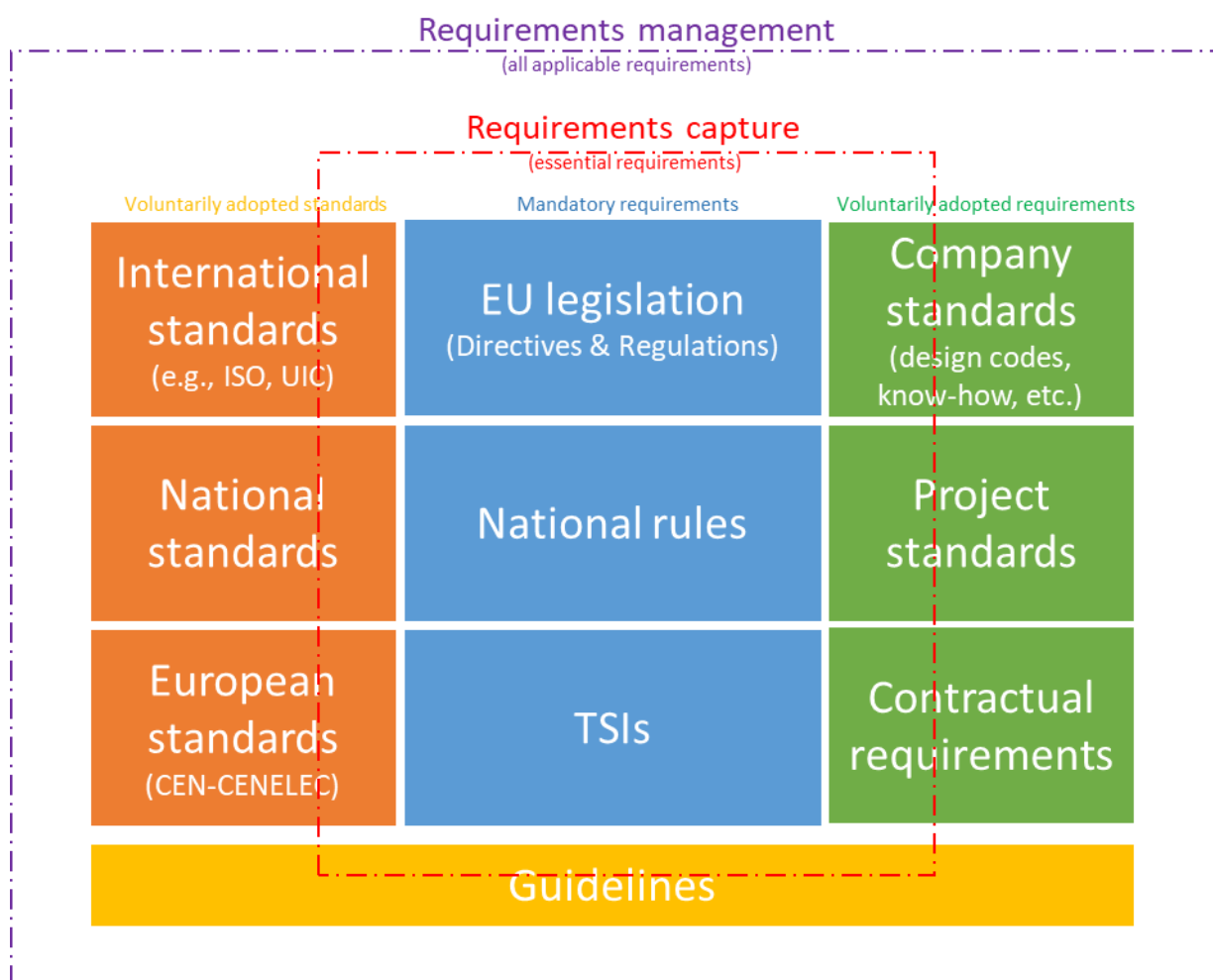
Należy zauważyć, że w normie EN 50126-1 walidacja jest zdefiniowana jako potwierdzenie poprzez dostarczenie obiektywnego dowodu, że wymogi dotyczące zamierzonego zastosowania zostały spełnione. Wymogi, które zostały zidentyfikowane, są następnie przekształcane w projekt i wdrażane, aby następnie podlegać walidacji.

3.3.1.3. Zakres określenia obowiązujących wymogów

Proces zarządzania wymogami powinien obejmować wszystkie wymogi, które musi spełnić dany typ pojazdu, bez względu na to, skąd te wymogi pochodzą:

- › wymogi, które można znaleźć w bezwzględnie obowiązujących przepisach (TSI, przepisy krajowe, inne przepisy unijne), a zatem są prawnie egzekwowalne;
- › wymagania umowne;
- › wymagania, które są niezbędne do kontroli zagrożeń i związanego z nimi ryzyka;
- › wymogi przyjęte na zasadzie dobrowolności, takie jak normy, kodeksy postępowania lub specyfikacje przedsiębiorstw (kody projektowe, wytyczne);
- › itp.

Rysunek 4 przedstawia przegląd potencjalnych źródeł wymogów dla procesu zarządzania wymogami; zawiera on również rozróżnienie między źródłami, które są obowiązkowe i muszą zostać spełnione (prawnie egzekwowalne wymogi, takie jak TSI lub zgłoszone przepisy krajowe), a tymi, które są albo dobrowolnie przyjęte przez wnioskodawcę lub podmiot zarządzający zmianą, albo narzucone wnioskodawcy lub podmiotowi zarządzającemu zmianą za pośrednictwem ustaleń umownych, które mogą być dotatkowo niezbędne do spełnienia innych zobowiązań prawnych, np. spełnienia zasadniczych wymagań (np. dotyczących bezpieczeństwa).



Rys. 4: Źródła i zakres wymagań dotyczących udzielania zezwolenia

Niektóre wymogi nie mają znaczenia dla procesu udzielania zezwoleń, ponieważ nie są związane z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797, nawet jeżeli muszą być spełnione z innych powodów (np. w związku z wymaganiami umownymi). Niektóre inne wymagania, choć nieobowiązkowe, mogą powodować konieczność spełnienia innych wymogów, które są obowiązkowe (np.

klient może wymagać w umowie, aby pojazd był wyposażony w salę zabaw dla dzieci, z zabawkami, co nie jest obowiązkowe; takie zabawki muszą jednak spełniać wymogi dyrektywy 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek). Podobnie niektóre nieobowiązkowe wymogi mogą mieć wpływ na obowiązkowe wymogi mające już zastosowanie do pojazdów kolejowych (wymogi bezpieczeństwa pożarowego dla pojazdu, podobnie jak w przypadku zabawek).

Innym przykładem wymogu, który można dobrowolnie przyjąć, aby spełnić zasadnicze wymagania jest norma IEC 62443-3-3 w zakresie cyberbezpieczeństwa, która ograniczyłaby ryzyko cyberataków dla pociągów, które mogą prowadzić do problemów w zakresie bezpieczeństwa (np. brak hamowania pociągu z powodu ataku uniemożliwiający prawidłowe funkcjonowanie pokładowego systemu sygnalizacji).

Na potrzeby udzielania zezwoleń dla pojazdów wymagania, które należy uwzględnić w procesie zarządzania wymogami, to te, które muszą być spełnione w celu spełnienia zasadniczych wymagań, bez względu na to, czy wynikają one z przepisów obowiązkowych, czy nie. Zasadnicze wymagania są określone w załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797: bezpieczeństwo, niezawodność i dostępność, zdrowie, ochrona środowiska naturalnego, zgodność techniczna i dostępność.

Dobrowolne wymagania, które nie są niezbędne do spełnienia zasadniczego wymagania, choć zwykle wchodzi w zakres procesu zarządzania wymogami (w końcu są to wymagania, które wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianą zdecydował się spełnić), są poza zakresem procesu udzielania zezwoleń i procesu określenia obowiązujących wymogów; ich spełnienie pozostaje w gestii producenta oraz jego dostawców i klientów.

Ostatecznie proces zarządzania wymogami wdrożony przez wnioskodawcę lub podmiot zarządzający zmianą powinien obejmować wszystkie wymagania. Niezależna ocena procesu określenia obowiązujących wymogów wymaganego na mocy rozporządzenia (UE) 2018/545 powinna jednak koncentrować się na tym, w jaki sposób proces ten stosuje się do wymogów niezbędnych do spełnienia zasadniczych wymogów dyrektywy (UE) 2016/797.

Innymi słowy, „określenie obowiązujących wymogów” odnosi się do procesu, w którym wymagania/wymogi mające zastosowanie do pojazdu są systematycznie identyfikowane, wdrażane i walidowane, wraz z dokumentowaniem wszystkich etapów procesu i zapewnieniem niezbędnej identyfikowalności, choć są ograniczone do zasadniczych wymagań określonych w załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797. „Zarządzanie wymogami” odnosi się również do procesu identyfikacji, wdrażania i walidacji (w tym niezbędnej identyfikowalności i dokumentacji) wymagań, ale obejmuje wszystkie wymagania, które muszą być spełnione niezależnie od źródła wymagania lub jego charakteru. Z tego punktu widzenia wymagania objęte „określeniem obowiązujących wymogów” są podzbiorem wymagań, które mają być objęte „zarządzaniem wymogami”.

Należy zauważyć, że zakres procesu określenia obowiązujących wymogów nie ogranicza się do określenia mających zastosowanie TSI, nie jest wystarczający ani nie identyfikuje różnych norm cytowanych w TSI. Poziom szczegółowości i ziarnistości w identyfikacji wymagań powinien być wystarczający, aby umożliwić przypisanie wymagań do funkcji, części, systemów, podsystemów itp. oraz późniejsze wdrożenie, weryfikację i walidację. W wielu przypadkach konieczne będzie rozbicie wymagań wysokiego poziomu (takich jak TSI lub norma EN) na mniejsze wymagania, które będą zarządzane niezależnie. Sekcja 3.11.4 niniejszego dokumentu zawiera koncepcyjny przykład głównych aspektów, które należy wziąć pod uwagę przy zarządzaniu wymogami (macierz wymogów).

3.3.1.4. Inne mające zastosowanie prawodawstwo Unii

Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu podsystemów ruchomych, na podstawie swojej wiedzy i doświadczenia oraz z uwzględnieniem charakterystyki podsystemu, jest jedynym podmiotem odpowiedzialnym za określenie obowiązujących przepisów prawa Unii i zapewnienie, aby przepisy te zostały rzeczywiście spełnione.

Przed wprowadzeniem podsystemu ruchomego na rynek wnioskodawca podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia zgodności podsystemu z odpowiednimi przepisami unijnymi i krajowymi. Prawo

unijne obejmuje dyrektywy, techniczne specyfikacje interoperacyjności (TSI), ale także wszelkie inne obowiązujące przepisy unijne, które nie będąc specyficzne dla kolei, również muszą być przestrzegane.

W związku z tym wnioskodawca ubiegający się o wprowadzenie podsystemu ruchomego do obrotu wydaje DoV WE, w której stwierdza, że podsystem jest zgodny z odpowiednimi przepisami prawa Unii i odpowiednimi przepisami krajowymi. Innymi słowy DoV WE musi zawierać odniesienia do przepisów Unii, z którymi zgodny jest podsystem, oraz odniesienia do rezultatów wymaganych przez to prawo (np. certyfikaty, sprawozdania itp.).

Podobnie wnioskodawca ubiegający się o udzielenie zezwolenia dla pojazdu lub zezwolenia dla typu pojazdu lub podmiot zarządzający zmianą są odpowiedzialni za zapewnienie spełnienia wszystkich obowiązujących wymogów, w tym innych przepisów unijnych, na poziomie pojazdu.

Niezależnie od powyższego należy zauważyć, że następujące przepisy unijne mogą mieć zastosowanie do pojazdów kolejowych, w zależności od charakterystyki pojazdu:

- › dyrektywa 2014/29/UE w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych;
- › dyrektywa 2014/30/UE w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej;
- › rozporządzenie w sprawie emisji z maszyn mobilnych nieporuszających się po drogach (NRMM) (UE) 2016/1628;
- › rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH);
- › dyrektywa 2006/42/WE w sprawie maszyn;
- › Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID) oraz
- › dyrektywa 2014/53/UE w sprawie urządzeń radiowych (RED).

Dalsze informacje dotyczące prawa unijnego, które może mieć zastosowanie do kolei, można znaleźć na następującej stronie internetowej Komisji Europejskiej:

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

Agencja opracowała również informacyjny wykaz przepisów prawa unijnego, które mogą mieć zastosowanie do kolei. Wykaz ten zawiera również informacje na temat dowodów potwierdzających spełnienie odpowiednich przepisów prawa Unii, które należy uwzględnić w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi za pośrednictwem OSS. Wykaz ten można znaleźć na stronie internetowej Agencji ([link](#)), w sekcji „*Related documents*” (powiązane dokumenty) na następującej stronie internetowej:

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

Zob. również sekcje 2.7.3 i 2.7.4 przewodnika stosowania TSI, dostępnego na stronie internetowej Agencji:

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

3.3.1.5. Role i obowiązki w ramach procesu określenia obowiązujących wymogów

- › **Wnioskodawca** ubiegający się o zezwolenie dla pojazdu lub typu pojazdu lub **podmiot zarządzający zmianą** w przypadku modyfikacji, mają prawny obowiązek:
 - podjęcia procesu identyfikacji i zarządzania zagrożeniami, powiązonym ryzykiem i wymaganiami w celu zapewnienia, że dany pojazd lub typ pojazdu spełniają obowiązujące przepisy (w tym inne przepisy unijne, które nie są specyficzne dla kolei, ale nadal mają zastosowanie do kolei) oraz zasadnicze wymagania opisane w załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797 (określenie obowiązujących wymogów);
 - udokumentowania procesu określenia obowiązujących wymogów (opis procesu), jego realizacji w ramach danego projektu i przedstawia niezbędne dowody na poparcie zastosowania tego procesu w odniesieniu do danego projektu;

- zatrudnienia AsBo do przeprowadzenia niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów (w odniesieniu do aspektów związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów) oraz jego stosowania;
- sporządzenia deklaracji potwierdzającej, że w sposób skuteczny zarządzono wszelkimi rodzajami ryzyka i wymogami oraz
- dołączenia powyższych dowodów do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o zezwolenie, jeśli jest to wymagane przez teksty prawne.

Wnioskodawcy lub podmioty zarządzające zmianami mogą zlecić podwykonawcom zarówno opracowanie i wdrożenie procesu, jak i jego zastosowanie w konkretnym projekcie. Wnioskodawcy lub podmioty zarządzające zmianami nie mogą jednak delegować swojej odpowiedzialności i pozostają odpowiedzialni za zapewnienie odpowiedniego określenia obowiązujących wymogów, zastosowanie procesu do danego projektu i przedstawienie związanych z nim dowodów w postaci dokumentów.

Podobnie wnioskodawcy lub podmioty zarządzające zmianami są jedynymi podmiotami, które są odpowiedzialne za sporządzenie deklaracji dotyczącej podjętego określenia obowiązujących wymogów; wydanie tej deklaracji nie może być podleczone ani delegowane.

- › **AsBo** jest zobowiązana do oceny procesu określenia obowiązujących wymogów odnośnie do aspektów związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów (na wniosek wnioskodawcy może ona również obejmować inne zasadnicze wymagania) i sporządzenia raportu w sprawie oceny podsumowującego wyniki oceny. W szczególności ocenia, czy istniejący proces jest wystarczająco rzetelny, aby umożliwić właściwe zarządzanie wymaganiami, czy też nie, oraz adekwatność wyników zastosowania procesu do ocenianego projektu.

Zdefiniowanie procesu określenia obowiązujących wymogów, zastosowanie go do projektu, sporządzenie odpowiedniej dokumentacji lub zapewnienie porad lub rozwiązań, które mogłyby zagrozić jego niezależności, to zadania nieobjęte zakresem niezależnej oceny przeprowadzanej przez AsBo.

Zaangażowanie AsBo w niezależną ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów powinno rozpocząć się jak najwcześniej w ramach projektu; późna interwencja AsBo może prowadzić do późnej identyfikacji niezgodności, która może być trudna do rozwiązania, gdy projekt znajduje się na zaawansowanym etapie realizacji. Może to również prowadzić, w trakcie procesu udzielania zezwolenia, do dalszych zapytań ze strony podmiotu udzielającego zezwolenia lub NSA właściwych dla obszaru użytkowania dotyczących ocen przeprowadzanych przez AsBo w odniesieniu do działań, które miały miejsce przed jej wyznaczeniem.

W porównaniu z ocenami zgodności dla TSI przeprowadzanymi przez NoBo, które mają na celu sprawdzenie, czy wszystkie wymagania TSI są spełnione, niezależna ocena procesu określenia obowiązujących wymogów przeprowadzana przez AsBo ma bardziej na celu sprawdzenie procesu wdrożonego przez wnioskodawcę lub podmiot zarządzający zmianą w celu zarządzania wszystkimi wymaganiami (i ryzykiem).

CSM RA i rozporządzenie (UE) 2018/545 nie wymagają od AsBo przeprowadzenia pełnej i dogłębnej oceny wszystkich zidentyfikowanych wymogów, ani aby dokonywała dokładnego przeglądu wszystkich wyników ocen przeprowadzonych przez inne jednostki oceniające zgodność, a mianowicie NoBo i DeBo, lub oceny ryzyka przeprowadzonej przez wnioskodawcę lub podmiot zarządzający zmianą. Ponadto art. 6 ust. 3 CSM RA wymaga unikania dublowania prac między różnymi jednostkami oceniającymi zgodność.

Rola AsBo powinna mieć charakter systemowy, skupiając się przy tym na:

- procesie określenia obowiązujących wymogów, w celu zapewnienia, aby ten proces był wystarczająco rzetelny, aby umożliwić właściwą identyfikację i zarządzanie wymogami;

- przydatność wyników zastosowania procesu do konkretnego projektu podlegającego ocenie.

W celu wykonania tych prac AsBo musi przeprowadzić kontrole wrywkowe i dogłębną ocenę segmentu pionowego³ dowodów dotyczących wybranych wymogów (próbek) w odniesieniu do dogłębnej oceny.

Zadaniem AsBo jest:

- zapewnienie, że proces określenia obowiązujących wymogów dotyczących zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami spełnia wymagania określone w załączniku I do CSM RA;
- zapewnienie, że proces określenia obowiązujących wymogów dla zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo albo spełnia wymagania określone w załączniku I do CSM RA, gdy wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianą zdecydują się na zastosowanie tej metodologii, albo zapewnia podobny poziom pewności, gdy stosowana jest inna metodologia;
- zapewnienie, że proces określenia obowiązujących wymogów jest systematyczny i umożliwia właściwą identyfikację wymogów (wdrażanie, weryfikacja i walidacja) i zarządzanie nimi w trakcie całego procesu realizacji;
- sformułowanie fachowego osądu na temat prawidłowego stosowania procesu określenia obowiązujących wymogów w przypadku danego projektu oraz na temat adekwatności wyników;
- sformułowanie fachowego osądu dotyczącego przydatności pojazdu lub typu pojazdu pod względem spełnienia zasadniczych wymagań (przynajmniej w zakresie bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji między podsystemami), oraz
- przekazanie raportu z oceny zawierającego wyniki niezależnej oceny dotyczącej wyżej wymienionych punktów.

Wyniki uzyskane przez NoBo i DeBo, w szczególności raporty towarzyszące certyfikatом, zawierają dowody niezbędne do wykazania, że odpowiednio zarządzono wymogami wynikającymi z TSI i obowiązujących przepisów krajowych zostały właściwie.

Pomimo że teksty prawne nie zawierają obowiązku dostarczania raportów wydanych przez NoBo lub DeBo (i powiązanych dowodów) do AsBo w celu określenia obowiązujących wymogów, AsBo może ich potrzebować do przeprowadzenia niezbędnej kontroli wrywkowej. Wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianą powinien uzgodnić z AsBo, czy dostarczyć NoBo kompletne dowody przedstawione przez NoBo lub DeBo, czy dostarczyć tylko niezbędne elementy na żądanie AsBo.

Niektóre TSI lub przepisy krajowe wymagają stosowania procesu oceny ryzyka CSM RA w odniesieniu do pewnych określonych parametrów (np. 4.2.4.2.2 TSI LOC&PAS). Ostateczną odpowiedzialność za ocenę zgodności z właściwymi TSI lub przepisami krajowymi ponosi NoBo lub DeBo. W przypadku gdy TSI lub przepisy krajowe wymagają stosowania CSM RA w odniesieniu do niektórych aspektów, NoBo lub DeBo powinny traktować raport w sprawie oceny wydany przez AsBo tak jak każdy inny dowód dostarczony przez wnioskodawcę lub podmiot zarządzający zmianą w ramach procedury weryfikacji WE dotyczącej pozostałych wymogów (np. raport z testów, jeżeli TSI lub przepisy krajowe wymagają przeprowadzenia testów).

- › **Podmiot udzielający zezwolenia** ocenia proces określenia obowiązujących wymogów lub dowody związane z określeniem obowiązujących wymogów w ramach wydawania zezwoleń dla pojazdów lub typów pojazdów.
- › Ponadto **NSA właściwe dla obszaru użytkowania** oceniają dowody przeprowadzenia procesu określenia obowiązujących wymogów związanych z obowiązującymi przepisami krajowymi w ramach

³ Ocena segmentu pionowego: dokładny, całościowy przegląd zastosowania procesu określenia obowiązujących wymogów dla wybranych próbek. Celem jest sprawdzenie reprezentatywnego przekrojowego segmentu wyników z rzeczywistego wdrożenia procesu określenia obowiązujących wymogów oraz uwzględnienie wszystkich etapów procesu realizacji.

udzielania zezwolenia dla pojazdu lub typu pojazdu, w przypadku gdy podmiotem udzielającym zezwolenia jest Agencja.

3.3.1.6. Przypadki zezwoleń, w odniesieniu do których konieczne jest przeprowadzenie procesu określenia obowiązujących wymogów

Dowody potwierdzające określenie obowiązujących wymogów należy dołączyć do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia dla przypadków zezwolenia:

- › pierwsze zezwolenie zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545
- › rozszerzenie obszaru użytkowania zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2018/545;
- › nowe zezwolenia zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545 oraz
- › przypadki połączonych wniosków o zezwolenie zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/545:
 - nowe zezwolenie i zezwolenie na rozszerzenie obszaru użytkowania lub
 - pierwsze zezwolenie lub zgodność z typem.

Proces określenia obowiązujących wymogów obejmuje wszystkie istotne wymogi dotyczące danego pojazdu lub typu pojazdu. W przypadku pierwszego zezwolenia cały typ pojazdu lub pojazd należy objąć procesem określenia obowiązujących wymogów. W przypadku nowego zezwolenia proces określenia obowiązujących wymogów obejmuje części zmienione i ich interfejsy z niezmienionymi częściami. Natomiast w przypadku zezwolenia dla rozszerzonego obszaru użytkowania proces określenia obowiązujących wymogów obejmuje aspekty związane z przepisami krajowymi obowiązującymi na rozszerzonym obszarze niewymagającymi zmiany pojazdu lub typu pojazdu (taką zmianę ujmuje się w nowym zezwoleniu obejmującym pierwotny obszar użytkowania).

W wymienionych poniżej przypadkach zezwoleń konieczne jest złożenie wniosku o zezwolenie, ale nie jest konieczne przeprowadzanie procesu określenia obowiązujących wymogów ani dołączenie jakichkolwiek dowodów do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o zezwolenie:

- › odnowienie zezwolenia dla typu pojazdu zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545 lub
- › zezwolenie na wprowadzenie do obrotu pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem pojazdu zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2018/545

Z drugiej strony art. 15 rozporządzenia (UE) 2018/545 określa scenariusze, w których zmiany do dopuszczonego pojazdu lub typu pojazdu nie wymagają nowego zezwolenia zgodnie z art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 i art. 14 ust. 14 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545:

- › art. 15 ust. 1 lit. a): dochodzi do zmiany, która nie zawiera różnic względem dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracji WE na potrzeby weryfikacji podsystemów. W takim przypadku nie ma potrzeby weryfikacji przez jednostkę oceniającą zgodność, a początkowe DoV WE dla podsystemów i zezwolenie dla typu pojazdu pozostają ważne i niezmienione.
- › art. 15 ust. 1 lit. b): dochodzi do zmiany, która zawiera różnice względem dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracji WE na potrzeby weryfikacji podsystemów, w przypadku których może się okazać konieczne przeprowadzenie nowych kontroli, a zatem także weryfikacji zgodnie z mającymi zastosowanie modułami oceny zgodności, lecz które nie mają wpływu na zasadnicze cechy konstrukcyjne typu pojazdu i nie wiążą się z koniecznością uzyskania nowego zezwolenia według kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797;
- › art. 15 ust. 1 lit. C): dochodzi do zmiany zasadniczych cech konstrukcyjnych typu pojazdu, która nie wiąże się z koniecznością uzyskania nowego zezwolenia według kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797.

Nawet w przypadku tych scenariuszy wnioskodawcy lub podmioty zarządzające zmianami nadal muszą przejść przez proces określenia obowiązujących wymogów, aby zapewnić, że obowiązujące wymogi są zarządzane w sposób systematyczny i ustrukturyzowany, a decyzja o tym, czy kryteria art. 21 ust. 12

dyrektywy (UE) 2016/797 zostaną uruchomione, czy nie, jest uzasadniona. Podmiot zarządzający zmianą musi przedstawić i przechowywać dowody potwierdzające proces określenia obowiązujących wymogów.

Innymi słowy proces określenia obowiązujących wymogów i zarządzania wymogami musi być przeprowadzany dla wszystkich projektów związanych z pojazdami, niezależnie od kategorii zmiany, tego, czy zezwolenie jest konieczne, czy nie, lub czy zmiana jest uważana za istotną, czy nie po zastosowaniu CSM RA.

3.3.1.7. Obowiązkowe stosowanie procesu oceny ryzyka, o którym mowa w załączniku I do CSM RA na potrzeby procesu określenia obowiązujących wymogów

Art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 wymaga, aby w celu określenia obowiązujących wymogów w odniesieniu do wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów stosowano proces zarządzania ryzykiem określony w załączniku I do CSM RA w celu identyfikacji i wdrożenia wymagań bezpieczeństwa oraz zapewnienia bezpiecznej integracji podsystemów pojazdu. Wymaga to zawsze niezależnej oceny przez AsBo, niezależnie od tego, czy zmiana jest uważana za znaczącą, czy nie, lub czy zmiana powoduje wydanie nowego zezwolenia dla zmodyfikowanego pojazdu lub typu pojazdu (tj. określenie kategorii zmiany zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/545), w celu zapewnienia, że proces zarządzania ryzykiem:

- › jest zgodny z procesem zarządzania ryzykiem określonym w załączniku I do rozporządzenia CSM RA;
- › umożliwia systematyczną identyfikację wszystkich zagrożeń bezpieczeństwa i związanych z nimi wymagań bezpieczeństwa oraz
- › obejmuje wdrożenie, weryfikację i walidację wymagań bezpieczeństwa.

W przypadku niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo i bezpieczna integracja podsystemów, jeżeli zastosowana metodologia nie jest zgodna z procesem opisanym w załączniku I do CSM RA, wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianą może nie angażować AsBo i zastosować zamiast tego inną niezależną ocenę (zob. sekcja 3.3.1.9). Należy zauważyć, że nawet w takim przypadku AsBo może również przeprowadzić niezależną ocenę.

Jeżeli zmiana w istniejącym pojeździe lub typie pojazdu nie ma żadnego potencjalnego wpływu na bezpieczeństwo lub bezpieczną integrację podsystemów (np. można ją sklasyfikować zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545) i można to wykazać bez konieczności przeprowadzania oceny ryzyka, nie jest obowiązkowe, aby proces określenia obowiązujących wymogów dotyczących zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo był zgodny z procesem określonym w załączniku I do CSM RA. Oznacza to, że zaangażowanie AsBo w niezależną ocenę takiego procesu określenia obowiązujących wymogów nie byłoby obowiązkowe.

3.3.1.8. Znaczące zmiany zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 402/2013 a określenie obowiązujących wymogów

W celu uwzględnienia wymagań związanych z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów stosuje się proces zarządzania ryzykiem opisany w załączniku I do CSM RA, niezależnie od tego, czy zmiana jest uważana za znaczącą, czy nie, lub czy istnieje potrzeba uzyskania nowego zezwolenia. Wymaga to również niezależnej oceny przez AsBo, niezależnie od tego, czy zmiana jest uznawana za znaczącą, czy też nie.

Ponadto w przypadku zmiany istniejącego pojazdu lub typu pojazdu zastosowanie ma CSM RA. Jeżeli zmiana zostanie uznana za znaczącą, stosuje się proces zarządzania ryzykiem w ramach CSM RA, AsBo przeprowadza niezależną ocenę procesu zarządzania ryzykiem i sporządza raport w sprawie oceny bezpieczeństwa zgodnie z art. 15 CSM RA.

Ta sama AsBo może przeprowadzić niezależną ocenę obu aspektów, jednak ramy prawne nie zobowiązują do tego, aby to samo przedsiębiorstwo odgrywało rolę AsBo w odniesieniu do obu zagadnień. Zawarcie umowy z tą samą AsBo może jednak przynieść synergii między niezależną oceną procesu zarządzania ryzykiem określonego w CSM RA a oceną procesu określenia obowiązujących wymogów w odniesieniu do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów przewidzianych w art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 (zob. sekcja 3.11.1.14). Może to być proste uzupełnienie roli AsBo, w szczególności jeśli proces

CSM RA jest również wykorzystywany do określenia obowiązujących wymogów dla wszystkich zasadniczych wymagań, z niezbędnymi dostosowaniami.

3.3.1.9. Określenie obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo

Potrzebne jest systematyczne i oparte na inżynierii systemu podejście do wszystkich wymagań pojazdu, a nie tylko wymagań bezpieczeństwa. Wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianą mają dwie opcje w odniesieniu do określenia obowiązujących wymogów i zarządzania zasadniczymi wymaganiami innymi niż bezpieczeństwo:

- › Zastosować podstawowe elementy procesu zarządzania ryzykiem w CSM RA dla wszystkich wymogów, z **pewnymi dostosowaniami**, które są konieczne, ponieważ ocena i ewaluacja ryzyka nie mają bezpośredniego zastosowania do wymogów innych niż wymogi bezpieczeństwa (np. korzystanie z rejestru zagrożeń nie jest odpowiednie dla zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo).

Obejmuje to niezależną ocenę określenia obowiązujących wymogów, którą może przeprowadzić AsBo (może to być proste uzupełnienie zakresu oceny przez AsBo w zakresie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa), ale również niezależny podmiot oceniający, inny niż AsBo.

Jeżeli nie wyznaczono AsBo do przeprowadzenia niezależnej oceny określenia obowiązujących wymogów, wnioskodawca będzie musiał przedstawić podmiotowi udzielającemu zezwolenia dowody dotyczące określenia obowiązujących wymogów w ramach procesu udzielania zezwolenia. W ramach procesu udzielania zezwolenia podmiot udzielający zezwolenia oceni dowody w celu sprawdzenia, czy przeprowadzono proces określenia obowiązujących wymogów oraz czy w jego ramach systematycznie zidentyfikowano wszystkie wymogi i zarządzano nimi w trakcie całego procesu realizacji, w tym weryfikację i walidację.

- › Zastosować inny, równoważny, proces, który wpisuje się w praktyki realizacji wnioskodawcy lub podmiotu zarządzającego zmianą. Ważne jest, aby zastosowana metodologia zapewniała taki sam poziom pewności jak CSM RA. Niezależnym podmiotem oceniającym, jeżeli taki występuje, może być podmiot AsBo.

Należy pamiętać, że jeśli metodologia nie obejmuje niezależnej oceny, będzie trudno wykazać, że zapewnia ona ten sam poziom pewności (zob. sekcja 3.11.2.1).

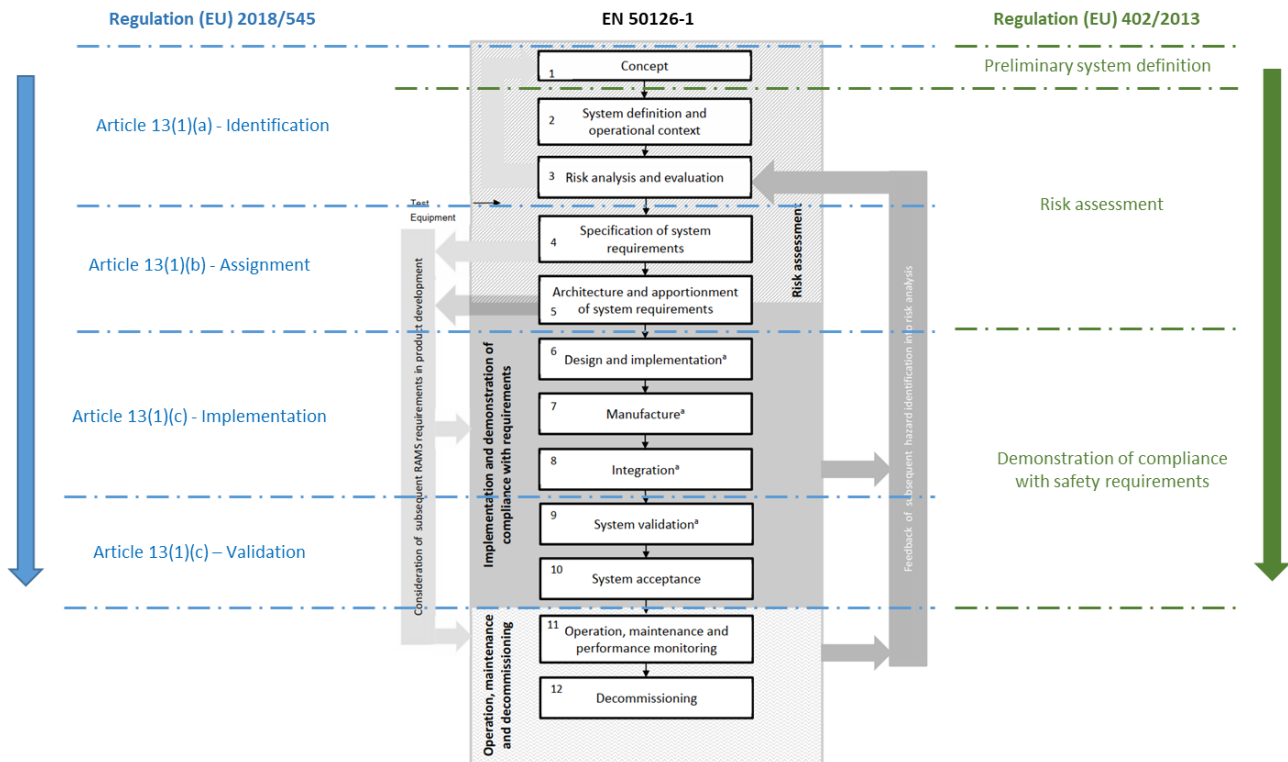
Rozważając, czy inna metodologia zapewnia ten sam poziom pewności, wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianą powinien wziąć pod uwagę, czy wdrożony proces uwzględnia kluczowe elementy procesu określenia obowiązujących wymogów określone w normie EN 50126-1 i CSM RA.

- Definicja systemu – wdrażany system lub zmiana muszą zostać zdefiniowane w kontekście sieci kolejowej i jej obszaru użytkowania. Ten aspekt ma kluczowe znaczenie dla kolejnych etapów procesu.
- Specyfikacja wymagań – wszystkie wymogi potrzebne do spełnienia zasadniczych wymagań muszą zostać określone w specyfikacjach wymagań i, w stosownych przypadkach, wprowadzone do specyfikacji projektowych.
- Wdrożenie wymagań – wymagania muszą zostać wdrożone i należy przeprowadzić identyfikowalność projektu, od wymagań poprzez specyfikacje projektowe, aż po weryfikację i testowanie.
- Wykazanie zgodności – wszystkie wymagania muszą zostać zwalidowane i należy zebrać dowody, aby wykazać, że wymagania są spełnione.

Jeśli przyjęty zostanie nowatorski lub słabo zdefiniowany proces, istnieje duże ryzyko, że te główne cechy wymagane do określenia obowiązujących wymogów i zarządzania nimi nie zostaną spełnione, a proces oceny przez AsBo lub podmiot udzielający zezwolenia zajmie znacznie więcej czasu. Przykładami metod realizacji, które można uznać za odpowiednią podstawę dla procesu określenia

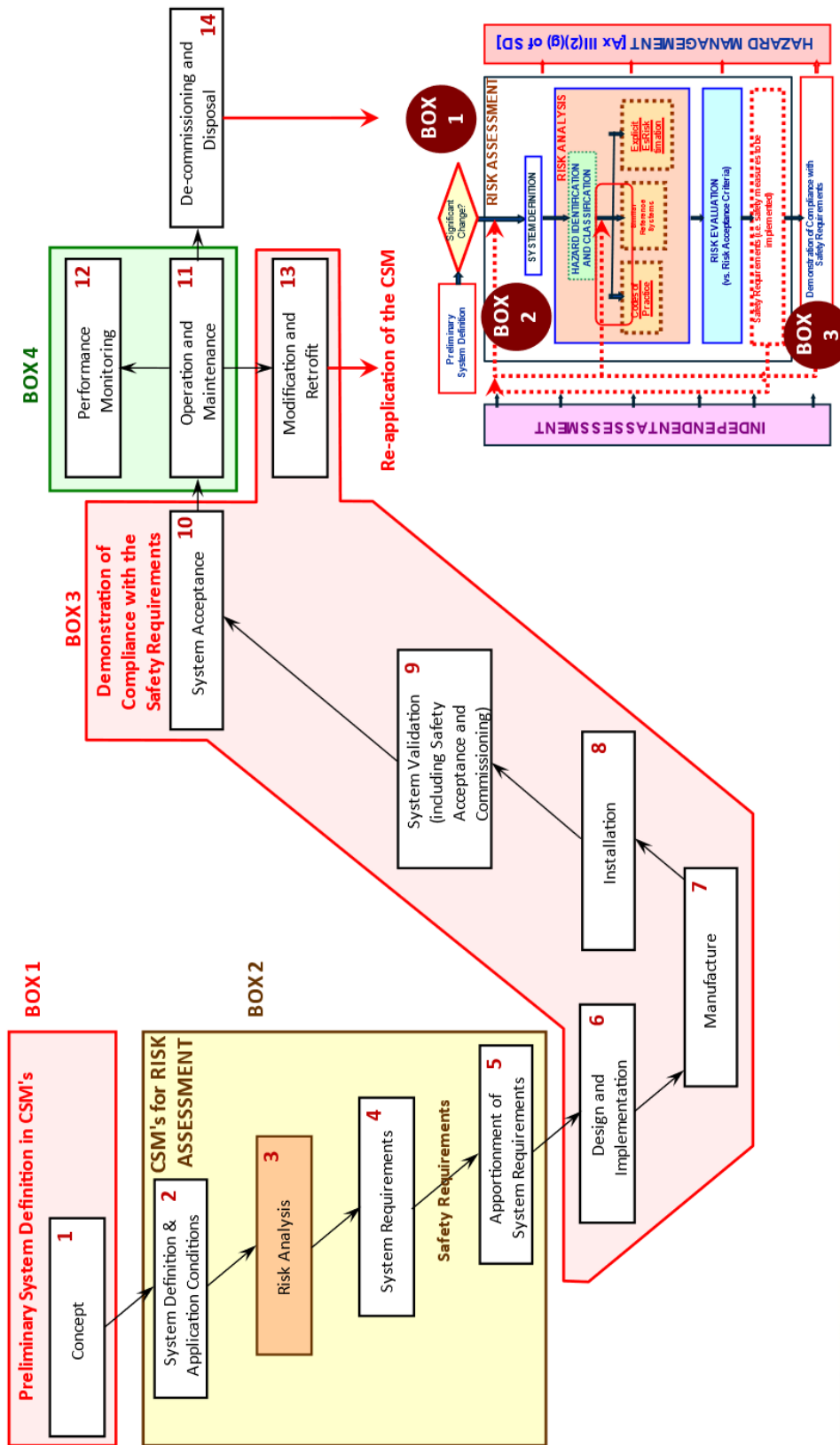
obowiązujących wymogów, byłyby metody zgodne z metodą inżynierii systemów określoną w normie EN 50126-1. Im bardziej ustandaryzowany jest proces (bliższy zasadom załącznika I do CSM RA, np. EN 50126-1), tym mniej kwestii zostanie podniesionych przez AsBo lub podmiot udzielający zezwolenia podczas oceny dowodów procesu określenia obowiązujących wymogów.

Rys. 5 przedstawia schematyczny obraz relacji między CSM RA a cyklem życia EN 50126-1 pod względem głównych etapów procesu określenia obowiązujących wymogów związanych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i bezpieczną integracją podsystemów.



Rys. 5: określenie obowiązujących wymogów w rozporządzeniu (UE) 2018/545 w odniesieniu do procesu CSM RA i cyklu życia systemu w normie EN 50126-1

Na rys. 6 przedstawiono graficzny opis sposobu, w jaki cykl życia systemu przedstawiony w normie EN 50126-1 pasuje do procesu zarządzania ryzykiem, o którym mowa w załączniku I do CSM RA. Podstawowe elementy procesu określenia obowiązujących wymogów są uwzględnione w głównych polach (wdrożenie wymagań i wykazanie zgodności znajdują się jednym polu), a numery w poszczególnych polach wskazują, gdzie te procesy są zgodne z etapami cyklu życia systemu w normie EN50126-1.



Rys. 6: Proces określenia obowiązujących wymogów oparty na procesie CSM RA

Wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianą musi udokumentować i przedstawić dowody dotyczące całego procesu określenia obowiązujących wymogów. Nie ma obowiązku korzystania ze szczególnego narzędzia lub podejścia w celu przedstawienia dowodów zastosowania procesu określenia obowiązujących wymogów, o ile wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianą wykażą, że wszystkie powyższe aspekty zostały spełnione.

CSM RA określa rejestr zagrożeń jako główny dokument służący do zarządzania wymogami bezpieczeństwa. Powinien on być tworzony lub aktualizowany przez wnioskodawcę podczas etapu planowania i wdrażania. Rejestr zagrożeń ma charakter dokumentu służącego do zarządzania wymogami bezpieczeństwa i stosuje się go do ukazywania statusu wymogów bezpieczeństwa i zapewniania identyfikowalności podczas planowania i wdrażania tych wymogów bezpieczeństwa. Podobny mechanizm (pod względem narzędzia, które pozwala na właściwe zarządzanie wymogami) jest wymagany w procesie określenia obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo.

Chociaż dosłowna interpretacja rozporządzenia (UE) 2018/545 sugerowałoby stosowanie dziennika/rejestru zagrożeń do rejestrowania wszystkich wymogów, tj. nie tylko informacji związanych z bezpieczeństwem, w praktyce nie jest to obowiązkowe. Rozporządzenie (UE) 2018/545 zezwala na stosowanie wszelkich innych środków lub narzędzi (np. scentralizowanego repozytorium), które umożliwiają wnioskodawcy lub podmiotowi zarządzającemu zmianą wykazanie systematycznego rejestrowania wymogów niezwiązanych z bezpieczeństwem i zarządzania nimi.

Zwykle w tym celu producenci w dużej mierze wykorzystują określone narzędzia informatyczne lub wewnętrzne bazy danych, rejestry, listy kontrolne i narzędzia do systematycznego śledzenia i zarządzania wdrażaniem wymogów zidentyfikowanych/określonych na początku projektu, aż do przeprowadzenia powiązanych testów walidacyjnych w celu wykazania rzeczywistego i prawidłowego wdrożenia każdego wymagania. Ta logika i systematyczne zarządzanie wszystkimi zasadniczymi wymaganiami są równoważne z koncepcją dziennika/rejestru zagrożeń, który zapewnia, że żadne wymaganie nie zostanie pominięte (zob. przykład macierzy wymagań w sekcji 3.11.4).

3.3.1.10. Kompetencje AsBo w odniesieniu do oceny procesu określenia obowiązujących wymogów

W załączniku II do CSM RA zawarte są w odniesieniu do AsBo następujące wymogi:

- › wszystkie wymogi normy ISO/IEC 17020:2012; są to ogólne kryteria i wymogi dotyczące „niezależności, kompetencji, uczciwości i bezstronności” AsBo;
- › szczegółowe kryteria i wymogi niezbędne do przeprowadzenia niezależnych ocen, o których mowa w art. 6 CSM RA

AsBo są akredytowane lub uznane zgodnie z art. 7 CSM RA, co oznacza, że spełnione są kryteria określone w załączniku II do CSM RA w odniesieniu do jednego, kilku lub wszystkich obszarów kompetencji związanych z różnymi podsystemami (strukturalnymi i funkcjonalnymi), które składają się na system kolei UE:

- › infrastruktura
- › energia
- › sterowanie
- › tabor
- › ruch kolejowy
- › utrzymanie
- › bezpieczna integracja systemu
- › inne

Ponadto pkt 3 załącznika II do CSM RA wymaga, aby AsBo była akredytowana lub uznawana w zakresie szerszych lub przekrojowych kompetencji, takich jak kompetencje potrzebne do oceny ogólnej konsekwencji w zarządzaniu ryzykiem i bezpiecznej integracji ocenianego systemu, co obejmuje zdolność AsBo do sprawdzenia:

- › organizacji lub ustaleń wprowadzonych przez wnioskodawcę w celu zapewnienia skoordynowanego podejścia;
- › metodologii oceny metod i zasobów wykorzystywanych przez różne zainteresowane strony oraz
- › aspektów technicznych niezbędnych do oceny systemu jako całości.

Aby spełnić wymagania CSM RA, AsBo powinna być akredytowana lub uznana w odniesieniu do co najmniej jednego obszaru kompetencji technicznych w pkt 2 w załączniku II oraz kompetencji w pkt 3 w załączniku II w zakresie oceny ogólnej konsekwencji w zarządzaniu ryzykiem i bezpiecznej integracji ocenianego systemu z systemem kolejowym jako całością.

Ważne jest, aby wiedzieć, że CSM RA nie podaje szczegółów dotyczących wymogów w zakresie kompetencji określonych w załączniku II, które są wymaganiami ogólnymi. Na przykład nie określa konkretnych dyscyplin inżynierskich, takich jak wbudowane systemy czasu rzeczywistego, telekomunikacja, sprzęt, oprogramowanie, czynnik ludzki itp. niezbędne dla każdego podsystemu strukturalnego. Utrudnia to ustalenie, czy AsBo posiada wystarczające kompetencje, doświadczenie i wiedzę, aby wypełniać swoje zadania i obowiązki. Z tych powodów dalsze szczegółowe informacje dotyczące wymogów w zakresie wiedzy technicznej i kompetencji AsBo można znaleźć w zaleceniu w sprawie stosowania (RFU) nr 3 opracowanym przez Agencję i grupę ds. współpracy AsBo. To RFU jest publicznie dostępne na stronie internetowej Agencji:

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

Wyżej wymienione RFU 3 wyraźnie określa wymogi w zakresie kompetencji niezbędne do umożliwienia AsBo niezależnej oceny procesu określania obowiązujących wymogów w odniesieniu do całego pojazdu (oraz bezpiecznej integracji podsystemów).

Na potrzeby niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów w odniesieniu do pojazdu lub typu pojazdu AsBo powinna uwzględnić w zakresie swojej akredytacji lub uznania wszystkie podsystemy, z których składa się pojazd. W przypadku nowego zezwolenia (zmiany w istniejącym pojeździe lub typie pojazdu), gdy zmiana dotyczy tylko jednego z podsystemów, za niezbędne uznaje się jedynie kompetencje w zakresie podsystemów, na które zmiana ma wpływ, chociaż niezależna ocena obejmuje również bezpieczną integrację podsystemów ruchomych. Nie trzeba dodawać, że w przypadku pojazdów składających się wyłącznie z podsystemu „Tabor” (np. wagonów) AsBo przeprowadzająca niezależną ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów potrzebuje kompetencji związanych z taborem tylko w zakresie jego akredytacji/uznania.

Jednak ze względu na systemowy charakter (zorientowanie na proces, kontrole wrywkowe i dogłębne oceny przekrojów pionowych) niezależnej oceny, która ma zostać przeprowadzona w odniesieniu do procesu określenia obowiązujących wymogów, akredytowana lub uznana AsBo, której kompetencje obejmują co najmniej podsystem „Tabor”, jest w stanie ocenić proces określenia obowiązujących wymogów dla całego pojazdu. AsBo nie jest zobowiązana do posiadania wewnątrz, w ramach swojej organizacji lub podmiotu, wszystkich kompetencji technicznych niezbędnych do przeprowadzenia niezależnej oceny. Zgodnie z warunkami określonymi w pkt 6.1 i 6.3 normy ISO/IEC 17020:2012 AsBo może zatrudnić ekspertów zewnętrznych lub zlecić podwykonawstwo części oceny.

W takim przypadku AsBo nie posiada kompetencji, które są zlecane podwykonawcom w ramach jej akredytacji lub uznania całego zakresu części zleczanych podwykonawcom. W związku z tym AsBo musi zapewnić i być w stanie wykazać, że podwykonawca jest kompetentny do wykonywania danych czynności oraz, w stosownych przypadkach, spełnia odpowiednie wymagania określone w normie ISO/IEC 17020:2012 lub w innych odpowiednich normach oceny zgodności. W każdym przypadku AsBo pozostaje odpowiedzialna za całą niezależną ocenę, w tym za część zleconą podwykonawcom. W przypadku, gdy częścią zleconą podwykonawcom jest cały podsystem strukturalny (np. sterowanie) w pełni objęty TSI, AsBo powinna wzajemnie uznawać oceny przeprowadzone przez inną AsBo, akredytowaną lub uznaną przynajmniej w zakresie podwykonawstwa.

Punkty 6.1 i 6.3 normy ISO/IEC 17020:2012 zostały szerzej omówione w zaleceniu dotyczącym stosowania (RFU) nr 8, nad którym pracują obecnie Agencja i grupa ds. współpracy AsBo. RFU będzie publicznie dostępny na stronie internetowej Agencji.

Informacje dotyczące obszarów objętych akredytacją lub uznaniem AsBo zarejestrowane w ERADIS (https://eradis.era.europa.eu/safety_docs/assessments/bodies/default.aspx, sekcja 5 „Klasyfikacja”) powinny być aktualne i zgodne z dowodami akredytacji lub uznania wydanymi przez właściwy organ, aby uniknąć niepotrzebnych opóźnień w procesie udzielania zezwolenia. Aspekt ten jest oceniany przez podmiot udzielający zezwolenia w ramach wniosku o udzielenie zezwolenia.

3.3.1.11. Wewnętrzne AsBo ds. oceny procesu określenia obowiązujących wymogów

CSM RA umożliwia korzystanie ze wszystkich trzech typów (A, B i C) organów kontroli, o których mowa w sekcji § 4.1.6 i załączniku A do normy ISO/IEC 17020:2012. We wszystkich przypadkach AsBo musi być akredytowana lub uznana, zgodnie z art. 7 CSM RA, co daje pewność co do jej kompetencji, niezależności i bezstronności.

„Własnym” AsBo obu typów B i C, zgodnie z pkt A.2 i A.3 normy ISO/IEC 17020:2012, wolno przeprowadzać ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów. Warto podkreślić, że AsBo typu B mogą świadczyć usługi jedynie na rzecz organizacji, do której należą. AsBo typu C mogą również świadczyć usługi na rzecz innych stron.

CSM RA nie zabrania, aby to samo przedsiębiorstwo pełniło kilka ról (np. NoBo, DeBo lub AsBo), o ile spełnia niezbędne wymogi i jest odpowiednio akredytowane lub uznane w odniesieniu do odpowiednich wymogów dla każdej z tych ról. Zgodnie z definicją CSM RA – AsBo (jednostka oceniająca) jest kompetentną zewnętrzną lub wewnętrzną („własną”) osobą, organizacją lub podmiotem, które są co najmniej niezależne od projektowania, oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem, produkcji, dostawy, instalacji, eksploatacji/użytkowania, serwisowania lub konserwacji ocenianego pojazdu lub typu pojazdu.

W związku z tym jednym z kluczowych wymogów, które AsBo musi spełnić w celu uzyskania akredytacji lub uznania, jest niezależność i bezstronność. Oznacza to, że AsBo powinny dysponować niezbędnymi środkami i zabezpieczeniami w celu zapewnienia niezależności od innych przedsiębiorstw lub części przedsiębiorstw, do których należą (dla AsBo typu B i C).

3.3.1.12. Relacja pomiędzy podmiotami dokonującymi niezależnej oceny bezpieczeństwa (normy CENELEC) a AsBo

Europejskie prawodawstwo dotyczące kolei nie określa żadnej roli dla niezależnego asesora bezpieczeństwa (ang. *independent safety assessor*, ISA) CENELEC. Ponadto sekcja 4.2.1.1 TSI CCS nakłada obowiązek przeprowadzenia niezależnej oceny bezpieczeństwa przez AsBo. W związku z tym ta niezależna ocena nie może być przeprowadzona przez ISA CENELEC. Ponadto w sekcji 4.2.1.1 TSI CCS wyraźnie stwierdza się, że „(...) stosowanie specyfikacji, o których mowa w Tabeli A 3 w dodatku A (...)” (tj. norm serii CENELEC 5012x) „(...) stanowi właściwy sposób zapewnienia pełnej zgodności z procesem zarządzania ryzykiem (...)” CSM RA dla „(...) składników interoperacyjności i podsystemów (...)”, pod warunkiem że niezależne oceny są przeprowadzane przez akredytowaną lub uznaną AsBo dla zakresu CCS zamiast przez ISA CENELEC.

Metodyki opisane w CSM RA i normach CEN/CENELEC (EN 50126/50128/50129) nie są ze sobą sprzeczne i nie powinny być traktowane jako dwa odrębne i następujące po sobie narzędzia. Wręcz przeciwnie rozsądne jest wykorzystywanie ich w sposób zintegrowany i komplementarny.

AsBo i niezależny asesor bezpieczeństwa (ISA) CENELEC nie są jednak równoważne, choć ich role i metody pracy cechuje wiele podobieństw.

Ponadto zakres prac AsBo jest szerszy niż ISA CENELEC. Normy CENELEC 50128 i 50129 wymagają ISA wyłącznie dla systemów sygnalizacji. CSM RA nakłada obowiązek wyznaczenia AsBo do niezależnej oceny bezpieczeństwa wszystkich istotnych zmian, niezależnie od tego, czy dotyczą one podsystemu „Sterowanie”, podsystemu „Tabor”, podsystemu „Infrastruktura” itp. Artykuł 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 wymaga również wyznaczenia AsBo do niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów związanych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i bezpieczną integracją podsystemów.

W związku z tym, gdy prawodawstwo UE wymaga wyznaczenia AsBo do projektu i gdy wymagane jest również w ramach umowy lub notyfikowanego przepisu krajowego stosowanie norm CENELEC 50126, 50128 i 50129

(z niezależnym asesorem bezpieczeństwa), wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianą jest zobowiązany do wyznaczenia AsBo, która:

- › jest akredytowana lub uznana zgodnie z CSM RA oraz
- › spełnia również wymogi dotyczące kompetencji dla ISA CENELEC.

W takim przypadku niezależna ocena bezpieczeństwa przeprowadzona przez taką AsBo obejmuje również wszystkie niezbędne niezależne działania w zakresie oceny bezpieczeństwa, które powinny zostać zrealizowane przez ISA CENELEC.

W przypadku, gdy wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianą wyznaczy ISA, podczas gdy nie będzie to możliwe w przypadku zakresu prac już objętego prawodawstwem UE, ważne jest, aby pamiętać, że AsBo nie jest zobowiązana do wzajemnego uznawania pracy i raportu ISA CENELEC. Zgodnie z pkt 6.3 normy ISO/IEC 17020:2012 AsBo:

- › odpowiada za samodzielne sprawdzenie tego, czy ISA posiada odpowiedni poziom kompetencji i niezależności oraz czy ISA stosuje metody pracy podobne do metod, o których mowa w CSM RA lub
- › może przeprowadzać dodatkowe kontrole lub oceny, jeżeli uzna to za konieczne.

3.3.1.13. Przeprowadzenie procesu określenia obowiązujących wymogów dotyczących platform pojazdów

Proces(y) stosowany(-e) do określenia wymogów i zarządzania nimi powinien(-ny) być stosowany(-e) do wszystkich projektów, które mają być opracowane przez wnioskodawcę lub podmiot zarządzający zmianą, w celu zapewnienia systematycznego i ustrukturyzowanego zarządzania wymogami. Proces określenia obowiązujących wymogów ma zastosowanie do platform pojazdów (platforma w tym kontekście powinna być rozumiana jako wspólny zestaw dzielonych starań projektowych, inżynieryjnych i produkcyjnych, a także głównych komponentów, w wielu zewnętrznie odrębnych typach/wariantach/wersjach) lub rodzin pojazdów i może mieć szczególne cechy mające na celu uproszczenie lub poprawę sposobu zarządzania wymaganiami dla projektów należących do tej samej platformy pojazdów lub rodziny pojazdów.

Jednak ze względu na fakt, że zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/545 określenie obowiązujących wymogów obejmuje również wdrożenie, weryfikację i walidację oraz przedstawienie niezbędnych dowodów w postaci dokumentów, należy wziąć pod uwagę nie tylko ogólne aspekty procesu stosowanego w przypadku platformy pojazdów, ale również zastosowanie tego procesu do konkretnego ocenianego projektu. W związku z tym dowody zastosowania procesu określenia obowiązujących wymogów do konkretnego projektu powinny również odzwierciedlać wdrożenie, weryfikację i walidację tego konkretnego projektu.

AsBo odpowiedzialna za niezależną ocenę określenia obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów ocenia również etapy wyznaczenia, wdrożenia, weryfikacji i walidacji. Niezależna ocena może wymagać przeprowadzenia przez AsBo kontroli wrywkowych i dogłębnych ocen przekrojów pionowych w celu sformułowania profesjonalnej oceny, czy proces jest wystarczająco solidny, był starannie i konsekwentnie stosowany, a jego stosowanie prowadzi do zadowalających wyników w zakresie zarządzania wymogami (bezpieczeństwa).

Biorąc to pod uwagę, możliwe jest dokonanie rozróżnienia między:

- › ogólną platformą, dla której proces określenia obowiązujących wymogów został formalnie zastosowany i udokumentowany przez wnioskodawcę lub podmiot zarządzający zmianą oraz niezależnie oceniony przez AsBo oraz
- › konkretne zastosowanie procesu określenia obowiązujących wymogów (już ocenionego dla ogólnej platformy) do konkretnych pojazdów lub typów pojazdów należących do platformy.

Proces określenia obowiązujących wymogów na platformie ogólnej nie musi być poddawany ponownej ocenie w odniesieniu do każdego określonego typu pojazdu, wariantu typu pojazdu lub wersji typu pojazdu należących do platformy lub rodziny pojazdów. AsBo przeprowadzająca niezależną ocenę konkretnego wniosku powinna wzajemnie uznać pracę AsBo wykonywaną dla ogólnej platformy, a niezależna ocena

powinna ograniczać się do stosowania procesu określenia obowiązujących wymogów w odniesieniu do konkretnego projektu (typu/wariant/wersja pojazdu), którego dotyczy wniosek, oraz do możliwości zastosowania i ważności niezależnej oceny ogólnej platformy. Podejście to jest powszechnie znane w branży pod hasłem „1 + Δ” („1 + Delta”), gdzie „Δ” reprezentuje lukę/różnicę między ogólną platformą a konkretnym wnioskiem.

W tym celu AsBo dokonująca niezależnej oceny konkretnego wniosku ma dostęp do wyników niezależnej oceny ogólnej platformy, jeżeli ocena ta została przeprowadzona przez inną AsBo.

Niezależna ocena ogólnej platformy powinna pozostać ważna, chyba że nastąpią zmiany w głównych elementach procesu określenia obowiązujących wymogów, takich jak:

- › możliwość zastosowania procesu dla platformy ogólnej do konkretnego rozważanego projektu (typ/wariant/wersja pojazdu);
- › obowiązujące ramy prawne;
- › proces określenia obowiązujących wymogów (identyfikacja, wyznaczenie, wdrożenie i walidacja);
- › zmiany organizacyjne (np. lokalizacja projektu lub produkcji, podwykonawstwo prac inżynierskich itp.);
- › dostawcy;
- › narzędzia wspierające proces lub
- › role i obowiązki podmiotów zaangażowanych w proces.

Podmiot zarządzający zmianą powinien poinformować AsBo, która przeprowadziła niezależną ocenę ogólnej platformy w przypadku modyfikacji procesu określenia obowiązujących wymogów. AsBo decyduje, czy istnieje potrzeba przeprowadzenia nowej niezależnej oceny i przedstawienia niezbędnych dowodów (nowy lub zmieniony raport w sprawie oceny).

3.3.1.14. Grupowanie zmian, o których mowa w art. 15 ust. 1 lit. b) w jednej niezależnej ocenie

Określenie obowiązujących wymogów należy przeprowadzić, nawet jeżeli nie ma potrzeby złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia w następstwie zmiany w dopuszczonym pojeździe lub typie pojazdu. Innymi słowy w odniesieniu do procesu określenia obowiązujących wymogów i zarządzania nimi należy przeprowadzić dla wszystkich projektów pojazdów, niezależnie od tego, czy udzielenie zezwolenia jest konieczne, czy też nie, lub niezależnie od tego, czy po zastosowaniu CSM RA zmianę uznaje się za znaczącą, czy też nie.

Jeżeli podczas procesu określenia kategorii zmiany zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/545 rozważano kwestie bezpieczeństwa (np. w celu podjęcia decyzji, czy istnieje potencjalny wpływ na bezpieczeństwo powodujący zastosowanie art. 21 ust. 12 lit. b) dyrektywy (UE) 2016/797, czy też nie), proces określenia obowiązujących wymogów dotyczących zasadniczych wymagań bezpieczeństwa (i bezpiecznej integracji podsystemów) podlega niezależnej ocenie przez AsBo zgodnie z art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 (zastosowanie ma proces oceny ryzyka określony w załączniku I do CSM RA).

Należy zwrócić uwagę, że w przypadku pozostałych zasadniczych wymagań podmiot zarządzający zmianą może podjąć decyzję, czy zastosować metodykę określoną w załączniku I do CSM RA, czy zastosować inną metodykę, która zapewni ten sam poziom pewności.

Jeżeli przy wsparciu procesu określenia obowiązujących wymogów zmiana jest klasyfikowana zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545, podmiot zarządzający zmianą nie musi składać wniosku o udzielenie zezwolenia poprzez OSS. Tym niemniej podmiot zarządzający zmianą:

- › zastosuje proces określenia obowiązujących wymogów;
- › sporządzi odpowiednią dokumentację oraz
- › przechowa dokumentację związaną z procesem określenia obowiązujących wymogów do dyspozycji odpowiednich organów.

Dalsze szczegółowe informacje można znaleźć w sekcji 3.3.3.2.2.

W takich przypadkach, gdy brane są pod uwagę względy bezpieczeństwa i w związku z tym wymagana jest niezależna ocena przez AsBo, podmiot zarządzający zmianą, na swoją wyłączną odpowiedzialność, może podjąć decyzję o objęciu aspektów związanych z niezależną oceną procesu określenia obowiązujących wymogów dla szeregu indywidualnych zmian, o których mowa w art. 15 ust. 1 lit. b) wdrażanych w czasie w ramach jednej niezależnej oceny przez AsBo.

Grupowanie niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów dla szeregu zmian, o których mowa w art. 15 ust. 1 lit. b) powinno ograniczać się do:

- › zmian dotyczących tego samego pojazdu lub typu pojazdu (w tym jego wariantów i wersji) oraz
- › zmian nie uznanych za znaczące zgodnie z CSM RA.

Czas, jaki upłynął między wdrożeniem pierwszej zmiany a wydaniem raportu w sprawie oceny (bezpieczeństwa) dla serii kolejnych zmian (tj. zmian grupowych) wchodzące w zakres art. 15 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545, powinien zostać uzgodniony z odpowiednią AsBo, chociaż zaleca się, aby ramy czasowe grupowania zmian pozostawały poniżej 4 miesięcy⁴, a w żadnym wypadku nie przekraczały 12 miesięcy.

Jeżeli chodzi o niezależną ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów w odniesieniu do serii różnych zmian, o których mowa w art. 15 ust. 1 lit. b) wdrożonych w dłuższym okresie, podmiot zarządzający zmianą może zastosować podejście etapowe, pod warunkiem że:

- › istnieje ugruntowany poziom bazowy (punkt wyjściowy):
 - ostatnie zezwolenie dla typu pojazdu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/545, a zatem poparte procesem określania wymogów i odpowiednią niezależną oceną przeprowadzoną przez AsBo lub
 - ostatnia modyfikacja pojazdu lub typu pojazdu wdrażająca partię zmian, o których mowa w art. 15 ust. 1 lit. b), przy czym określenie obowiązujących wymogów zostało poddane niezależnej ocenie przez AsBo, która sporządziła odpowiedni niezależny raport z oceny.
- › Proces określenia obowiązujących wymogów opisuje w jednoznaczny sposób:
 - modułowe podejście do grupowania w jednej niezależnej ocenie przez AsBo szeregu zmian, o których mowa w art. 15 ust. 1 lit. b) wdrażanych w dłuższym okresie oraz
 - warunki, na jakich można to zrobić (aspekt zwykle objęty procesem zarządzania zmianą wnioskodawcy lub podmiotu zarządzającego zmianą).
- › Podmiot zarządzający zmianą:
 - dokumentuje stosowanie procesu określenia obowiązujących wymogów do każdej zmiany oraz
 - prowadzi rejestr wszystkich kolejnych zmian, o których mowa w art. 15 ust. 1 lit. b), które tworzą serię zmian.

Jeżeli spełnione są powyższe warunki, podmiot zarządzający zmianą, zamiast wyznaczania AsBo do niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów odnośnie do każdego konkretnego przypadku zmiany, o której mowa w art. 15 ust. 1 lit. b) w momencie jej wdrożenia, może wyznaczyć AsBo do „jednej” niezależnej oceny obejmującej wszystkie zmiany w partii. W tym przypadku:

- › AsBo nie musi ponownie oceniać zawartości poprzedniego wzorca;
- › AsBo powinna wzajemnie uznawać wyniki niezależnej oceny poprzedniego wzorca; w miarę możliwości, oraz w celu ograniczenia obciążenia pracą w związku z niezależną oceną, podmiot

⁴ Proponowane 4-miesięczne ramy czasowe przez analogię do ram czasowych określonych w art. 16 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545 dla podmiotu udzielającego zezwolenia na wydanie uzasadnionej decyzji dotyczącej powiadomień o zmianach w pojazdach: podmiot zarządzający zmianą może wdrożyć zmiany, o których mowa w art. 15 ust. 1 lit. b) po przedłożeniu powiadomienia, zmodyfikowane pojazdy mogą natychmiast wznowić eksploatację, bez oczekiwania na uzasadnioną decyzję.

zarządzający zmianą może wyznaczyć do niezależnej oceny danej partii zmian tę samą AsBo, która oceniła poprzedni wzorzec.

- › Niezależna ocena dokonana przez AsBo ogranicza się do:
 - zastosowania procesu określenia obowiązujących wymogów do wszystkich zmian zgrupowanych w serii;
 - bezpiecznej integracji tych zmian z poprzednim wzorcem oraz
 - weryfikacji stosowania i ważności niezależnej oceny poprzedniego wzorca.

3.3.1.15. Określenie obowiązujących wymogów i niezależna ocena przez AsBo dla instalacji pokładowego systemu sterowania (CCS) w istniejącym pojeździe

Proces określenia obowiązujących wymogów obejmuje wszystkie istotne wymogi dotyczące pojazdu lub typu pojazdu. W przypadku pierwszego zezwolenia cały typ pojazdu lub pojazd należy objąć procesem określenia obowiązujących wymogów. W przypadku nowego zezwolenia wynikającego ze zmiany proces określenia obowiązujących wymogów powinien obejmować części zmienione, lecz również interfejsy między zmienionymi i niezmienionymi częściami.

Zgodnie z art. 39 ust. 4 i art. 40 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/545 kontrole przeprowadzane przez podmiot udzielający zezwolenia i NSA właściwe dla obszaru użytkowania, dotyczące dowodów w zakresie określenia obowiązujących wymogów w przypadku nowego zezwolenia, powinny obejmować zmienione części, ale również wpływ takich zmian na niezmienione części.

W art. 13 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/545 wyjaśniono, że proces określenia obowiązujących wymogów obejmuje zgodność techniczną i bezpieczną integrację podsystemów w obrębie pojazdu.

W większości przypadków modernizacja pojazdu w pokładowy system sterowania (CCS) wymaga również wprowadzenia zmian w podsystemie „Tabor” (np. pulpity maszynisty, interfejs maszynista/pojazd, układ hamulcowy, interfejs pociągu itp.). Ponadto proces określenia obowiązujących wymogów powinien obejmować zarówno podsystemy ruchome, tabor, jak i podsystemy „Sterowanie – urządzenia pokładowe”, nawet jeżeli podsystem „Tabor” nie ulega zmianie z uwagi na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa kompleksowego. W związku z tym niezależne oceny, które należy przeprowadzić w odniesieniu do procesu określenia obowiązujących wymogów, powinny obejmować również oba podsystemy i ze względu na fakt, że w grę wchodzi zasadnicze wymagania bezpieczeństwa i bezpieczna integracja podsystemów, w proces zaangażowana powinna być AsBo.

Należy zauważyć, że TSI CCS wymagają, aby AsBo niezależnie oceniała prawidłowe stosowanie procesu zarządzania ryzykiem określonego w załączniku I do CSM RA, a także stosowność wyników tego stosowania w odniesieniu do podsystemu ruchomego CCS. Stanowi to uzupełnienie procesu określenia obowiązujących wymogów związanych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i bezpieczną integracją podsystemów, chociaż istnieją wyraźne synergie i nakładanie się tych dwóch niezależnych ocen.

Ta sama AsBo może jednak przeprowadzić niezależną ocenę w odniesieniu do obu aspektów. Ramy prawne nie zobowiązują do tego, aby to samo przedsiębiorstwo odgrywało rolę AsBo w odniesieniu do obu tematów. Zakontraktowanie tej samej AsBo może jednak przynieść synergę między niezależną oceną procesu zarządzania ryzykiem określonym w CSM RA w odniesieniu do procesu określenia obowiązujących wymogów w zakresie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów przewidzianych w rozporządzeniu (UE) 2018/545 oraz w odniesieniu do aspektu bezpieczeństwa podsystemu CCS zgodnie z pkt 3.2.1 TSI CCS.

W przypadku gdy zaangażowane są różne AsBo, AsBo ds. określenia obowiązujących wymogów jest nadal jedyną odpowiedzialną za tę ocenę, chociaż wzajemnie uznaje ona prace wykonane przez AsBo upoważnioną przez TSI CCS (w odniesieniu do tego samego zakresu prac).

3.3.1.16. Określenie obowiązujących wymogów i niezależna ocena przeprowadzona przez AsBo w przypadku zainstalowania nowego radiotelefonu kabinowego w istniejącym pojeździe

Instalacja radiotelefonu kabinowego w istniejącym pojeździe może mieć wpływ na bezpieczeństwo podsystemu „Tabor” (np. instalacja anten, przeprojektowanie pulpitu maszynisty, interfejsy z pokładowym europejskim systemem sterowania pociągiem (ECTS) w przypadku radia na potrzeby transmisji danych ETCS itp.). W związku z tym określenie obowiązujących wymogów musi obejmować bezpieczną integrację obu podsystemów, a proces określenia obowiązujących wymogów realizowany przez wnioskodawcę (dotyczący zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów) musi zostać poddany niezależnej ocenie AsBo.

3.3.2. Artykuł 14: Określenie właściwego rodzaju zezwolenia

Opis procesu przedstawiono na diagramie dla podetapu 1.1 w sekcji 4.

Wnioskodawca w pierwszej kolejności określa rodzaj zezwolenia i podejmuje decyzję dotyczącą wyboru przypadku zezwolenia na podstawie opisu projektu. Wnioskodawca odpowiada za podjęcie decyzji dotyczącej wyboru przypadku zezwolenia mającego zastosowanie do projektu. W przypadku zmiany obowiązujących wymagań odpowiednich przepisów prawa Unii lub odpowiednich przepisów krajowych posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu, poprzez zarządzanie konfiguracją typu pojazdu, powinien sprawdzić, czy:

- › zezwolenie dla typu pojazdu pozostaje ważne (tj. czy możliwe jest wciąż wprowadzenie do obrotu większej liczby pojazdów zgodnych z dopuszczonym typem pojazdu) np. w sytuacji, gdy pozwalają na to przepisy przejściowe prawa Unii lub
- › istnieje potrzeba wystąpienia z wnioskiem o odnowienie zezwolenia dla typu pojazdu lub o nowe zezwolenie oraz czy powinno to skutkować zezwoleniem dla nowego typu pojazdu lub wariantu/wersji typu pojazdu.

Zezwolenia na wprowadzenie do obrotu udzielone w odniesieniu do pojazdów powinny pozostać ważne, nawet jeżeli zezwolenie dla typu pojazdu zostało unieważnione na skutek zmiany przepisów. Jednak w wyjątkowych okolicznościach zmiana przepisów może również dotyczyć pojazdów dopuszczonych do obrotu (art. 4 ust. 3 lit. h) dyrektywy (UE) 2016/797).

Jeżeli dla dopuszczonego typu pojazdu wprowadza się nowe wersje/warianty, zezwolenia na wprowadzenie do obrotu udzielone w odniesieniu do pojazdów już dopuszczonych powinny pozostać ważne bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 3 lit. h) dyrektywy (UE) 2016/797. Nowe pojazdy można skonstruować i dopuścić do obrotu zgodnie z typem wszystkich wariantów typu pojazdu i wersji typu pojazdu, które pozostają ważne (z uwzględnieniem ewentualnych zmian przepisów), tak długo jak certyfikaty WE pozostają ważne.

Wsparcie przygotowawcze (art. 22-24 rozporządzenia (UE) 2018/545) ogranicza ryzyko dokonania złego wyboru, w związku z tym właściwy wybór potwierdza się w ramach podstawy wsparcia przygotowawczego, jeżeli taka istnieje. Wnioskodawca może jednak zmienić przypadek zezwolenia przed wydaniem opinii ustanawiającej podstawę wsparcia przygotowawczego, jeżeli taka istnieje.

Dalsze szczegółowe informacje dotyczące zawartości dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o zezwolenie w zależności od mającego zastosowanie przypadku zezwolenia można znaleźć w sekcji 3.11.1.

3.3.2.1. Przypadek pierwszego zezwolenia – art. 14 ust. 1 lit. a)

Pierwszego zezwolenia (dla nowego projektu) udziela się dla typu pojazdu, w tym – jeśli dotyczy – wersji lub wariantów, lub pojazdu. W przypadku udzielenia zezwolenia dla pojazdu zezwolenie dla typu pojazdu powinno zostać wydane jednocześnie. W takim przypadku nie ma wątpliwości, że pojazd jest zgodny w typem pojazdu, nie ma zatem obowiązku sporządzania dla tego pojazdu deklaracji zgodności z typem. W odniesieniu do pozostałych pojazdów tego typu pojazdu zezwoleń udziela się zgodnie z rodzajem przypadkiem): zezwolenie dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem.

Zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545 możliwe jest również połączenie w jednym wniosku za pośrednictwem OSS pierwszego zezwolenia (z pojazdem lub bez pojazdu) i zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem w odniesieniu do serii identycznych pojazdów.

3.3.2.2. Przypadek odnowienia zezwolenia dla typu pojazdu – art. 14 ust. 1 lit. b)

Odnowienie zezwolenia dla typu pojazdu ma zastosowanie w przypadku, gdy zmianę wprowadzoną do treści TSI lub przepisów krajowych należy zastosować do typu pojazdu, tak aby przyszłe pojazdy zgodne z takim typem pojazdu były dostosowane do zmienionego przepisu. Sam zmieniony przepis określa, czy zezwolenie dla typu pojazdu wymaga odnowienia.

Odnowione zezwolenie dla typu pojazdu jest ograniczone do przypadku, gdy po ocenie w odniesieniu do zmienionego(-ych) przepisu(-ów) wykazano zgodność typu pojazdu bez żadnych zmian w typie pojazdu, tj. w zasadniczych cechach konstrukcyjnych w projekcie lub w podstawowych parametrach.

Zmiana w typie pojazdu oznacza, że odnowione zezwolenie dla typu pojazdu nie ma zastosowania, a taką zmianę należy uznać za zmianę dotyczącą dopuszczonego typu pojazdu, zob. sekcja 3.33.

Zezwolenie dla typu pojazdu pozostaje ważne na czas nieokreślony, wymagające odnowienia jedynie jeżeli zmiana w przepisach stanowi, że aktualne zezwolenia dla typu pojazdu stają się nieważne w zakresie określonego parametru. W przypadku odnowienia zezwolenia dla typu pojazdu weryfikacja dotyczy wyłącznie zmienionych parametrów, w odniesieniu do których nowy przepis powoduje nieważność zezwolenia dla istniejącego typu pojazdu.

Innymi słowy w odniesieniu do każdego parametru typu pojazdu (zasadniczej cechy konstrukcyjnej) zachowuje się prawa nabyte bezterminowo do czasu, gdy nowy lub zaktualizowany przepis będzie w sposób wyraźny przewidywać, że do istniejącego typu pojazdu zastosowanie ma nowy wymóg dotyczący parametru, a istniejący typ pojazdu należy poddać ponownej kontroli w celu odnowienia zezwolenia dla typu pojazdu.

3.3.2.3. Przypadek rozszerzenia obszaru użytkowania – art. 14 ust. 1 lit. c)

W przypadku zezwolenia rozszerzającego obszar użytkowania typu pojazdu **bez zmian typu pojazdu** (warunek konieczny do zastosowania tego przypadku zezwolenia) istniejące zezwolenie dla typu pojazdu pozostaje ważne. Nie ma przy tym znaczenia, na podstawie których ram prawnych udzielono zezwolenia dla typu pojazdu, chyba że zezwolenie dla typu pojazdu zostało zawieszane lub unieważnione.

Jeżeli typ pojazdu spełnia zasadnicze wymagania w pierwotnym obszarze użytkowania, podmiot udzielający zezwolenia udziela zezwolenia dla rozszerzonego obszaru użytkowania (przy udziale zainteresowanych NSA właściwych dla obszaru użytkowania) na podstawie dostarczonego przez wnioskodawcę dowodu potwierdzającego sprawdzenie zgodności technicznej pojazdu z siecią tworzącą nową część obszaru użytkowania; takie sprawdzenie powinno być wykonane na podstawie mających zastosowanie TSI i notyfikowanych przepisów krajowych.

Podmiot udzielający zezwolenia nie powtarza kontroli przeprowadzonych już przy udzielaniu pierwszego zezwolenia.

W przypadku konieczności wprowadzenia **zmian sklasyfikowanych zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) lub c)** rozporządzenia (UE) 2018/545 (takie zmiany nie wymagają uzyskania nowego zezwolenia, chyba że podmiot zarządzający zmianą nie jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu) **w połączeniu z rozszerzeniem obszaru użytkowania**, posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu powinien w pierwszej kolejności zająć się zmianami, o których mowa w art. 15 ust. 1 lit. b) lub c) stosownie do potrzeb (zarządzanie konfiguracją typu pojazdu, np. aktualizacja certyfikatów badania typu WE i DoV WE, aktualizacja w ERATV, wnioski o publikację wersji w ERATV w odniesieniu do zmiany, o której mowa w art. 15 ust. 1 lit. c) itp.). Następnie może złożyć wniosek o rozszerzenie obszaru użytkowania. NSA właściwe dla pierwotnego obszaru użytkowania nie muszą być zaangażowane we wniosek o rozszerzenie obszaru użytkowania.

Jeżeli punktem wyjściowym jest wersja stworzona w wyniku zmiany na podstawie art. 15 ust. 1 lit. c), możliwe jest rozszerzenie obszaru użytkowania, począwszy od tej wersji. Wynikiem rozszerzenia musi być jednak nowy typ (nie może to być wersja), zgodnie z art. 14 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/545.

Ponadto jeżeli pojazd nie jest w pełni zgodny z obowiązującymi TSI LOC&PAS lub TSI WAG, został dopuszczony do eksploatacji na mocy dyrektywy 2008/57/WE lub jest eksploatowany przed dniem 19 lipca 2010 r., zastosowanie mają przepisy pkt 7.1.4 TSI LOC&PAS (zob. pkt 3.2.6 instrukcji stosowania TSI LOC&PAS) lub pkt 7.2.2.4 TSI WAG (zob. pkt 3.6 przewodnika stosowania TSI WAG).

Zasady określone w sekcji 7.4.2.3, 7.4.3 i 7.4.4 TSI CCS mają również zastosowanie do rozszerzenia obszaru użytkowania, niezależnie od systemu, w ramach którego miało miejsce poprzednie zezwolenie oraz daty zezwolenia (lub dopuszczenia do eksploatacji); w niektórych przypadkach wymaga to zainstalowania ETCS lub GSM-R. Gdy tak się dzieje, a wyjątki przewidziane w TSI CCS dotyczące niezainstalowania ETCS lub GSM-R nie mają zastosowania, następuje zmiana pojazdu lub typu pojazdu, a zatem wnioskodawca zainteresowany rozszerzeniem obszaru użytkowania może:

- › ubiegać się o połączone nowe zezwolenie w pierwotnym obszarze użytkowania w następstwie instalacji ETCS lub GSM-R oraz rozszerzenia na nowy obszar użytkowania, zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) 2018/545, zob. pkt 3.3.2.3.3 i 3.3.2.5 lub
- › złożyć wniosek o niestosowanie TSI CCS zgodnie z art. 7 dyrektywy (UE) 2016/797, aby nie instalować ETCS lub GSM-R i złożyć wniosek o rozszerzenie na nowy obszar użytkowania.

W przypadku gdy w odniesieniu do pojazdów lub typu pojazdu, na które udzielono już zezwolenia, skorzystano z niestosowania TSI lub ich części, wnioskodawca ubiega się o przyznanie odstępstw(a) w PC nowego obszaru użytkowania zgodnie z art. 7 dyrektywy (UE) 2016/797. W przypadkach, w których jest już przyznane odstępstwo (np. przypadek w sekcji 3.3.2.3.1), wnioskodawca powinien sprawdzić, czy zakres przyznanego odstępstwa w zakresie niestosowania TSI obejmuje pojazdy, których obszar użytkowania zostanie powiększony, czy nie. Jeśli nie są one nim objęte, wnioskodawca składa również wniosek o niestosowanie TSI w PC rozszerzonego obszaru użytkowania.

Posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu może dodać nową wersję typu pojazdu do dopuszczonego typu pojazdu lub stworzyć nowy typ pojazdu. Jest to decyzja o charakterze administracyjnym, którą podejmuje posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu.

3.3.2.3.1. Rozszerzenie obszaru użytkowania, jeżeli istnieje ważny typ pojazdu obejmujący rozszerzony obszar użytkowania

Gdy istnieje ważne zezwolenie dla typu pojazdu obejmujące cały obszar użytkowania, a nie mają zastosowania szczegółowe przepisy TSI, ani nie wymagają one zmiany pojazdu lub typu pojazdu, ani krajowe plany wdrażania nie nakładają dodatkowych ograniczeń, np.

- › planowana migracja sieci, w której(-ych) istniejące pojazdy już są w eksploatacji (lub część sieci), do wzorca 3, przy czym istniejące pojazdy z wzorcem 2 nie mogły być już eksploatowane;
- › istniejące pojazdy są w eksploatacji przy wykorzystaniu systemu klasy B w sieci wyposażonej zarówno w przytorowe systemy ETCS, jak i systemy klasy B, natomiast system klasy B zostanie wycofany z użytku, w związku z czym nie można tam już eksploatować żadnych pojazdów wyposażonych wyłącznie w pokładowe systemy klasy B.

Przedsiębiorstwo zainteresowane rozszerzeniem obszaru użytkowania może ubiegać się o zezwolenie zgodne z odpowiednim typem/wersją dla istniejących pojazdów, zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2018/545, pod warunkiem że certyfikaty badania typu WE pozostają ważne.

3.3.2.3.2. Rozszerzenie obszaru użytkowania w przypadku, gdy identyczne pojazdy są już dopuszczone i eksploatowane w rozszerzonym obszarze użytkowania.

Przedsiębiorstwo zainteresowane rozszerzeniem obszaru użytkowania w przypadkach, gdy w rozszerzonym obszarze użytkowania są już dopuszczone identyczne pojazdy bez ważnego zezwolenia dla typu pojazdu obejmującego cały obszar użytkowania, powinno złożyć wniosek o zezwolenie na rozszerzenie obszaru użytkowania zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2018/545:

- › Podsystem „Tabor”:

Fakt, że w rozszerzonej strefie użytkowania istnieją identyczne pojazdy dopuszczone do eksploatacji, można wykorzystać w celu wykazania zgodności ze szczegółowymi przepisami dotyczącymi rozszerzenia obszaru użytkowania określonymi w TSI (zob. sekcja 3.3.2.3):

- dowód zgodności z alternatywnymi specyfikacjami uznanymi za mające równoważny skutek z odpowiednimi wymaganiami określonymi w TSI lub
- gromadzenie dowodów, że wymagania dotyczące zgodności technicznej z siecią rozszerzonego obszaru użytkowania są równoważne z wymaganiami dotyczącymi zgodności technicznej z siecią, dla której tabor uzyskał już zezwolenie lub na której jest eksploatowany.

Aby to wykazać wnioskodawca powinien zastosować proces zarządzania ryzykiem określony w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 402/2013, który umożliwia stosowanie kodeksu postępowania lub podobnego(-ych) systemu(-ów) odniesienia.

TSI faktycznie wymagają, aby równoważny wpływ specyfikacji alternatywnych do wymagań TSI oraz równoważność wymagań dotyczących zgodności technicznej z siecią były **uzasadnione i udokumentowane** przez wnioskodawcę. Uzasadnienie musi zostać ocenione i potwierdzone przez AsBo.

Wnioskodawca bierze również pod uwagę wpływ modyfikacji w pojazdach, które pozostają dopuszczone do eksploatacji jedynie w pierwotnym obszarze użytkowania (jeżeli dotyczy) od momentu udzielenia zezwolenia na rozszerzenie obszaru użytkowania. Uwzględnia również modyfikacje wprowadzone w pojazdach dopuszczonych w obu obszarach użytkowania od czasu ich dopuszczenia. Ma to na celu zapewnienie, że pojazdy odniesienia (pojazdy dopuszczone zarówno w pierwotnym, jak i nowym obszarze użytkowania) są identyczne z pojazdami, w odniesieniu do których zwrócono się o zezwolenie w nowym obszarze użytkowania. Wykazanie tego podlega ocenie AsBo.

› Podsystem „Sterowanie” (CCS):

Należy zastosować normalną procedurę dla rozszerzenia obszaru użytkowania. Zgodność z wymaganiami określonymi w pkt 7.4.2.3 TSI CCS ocenia się zgodnie z wymaganiami TSI oraz specyfikacjami zawartymi w załączniku A do TSI; nie ma możliwości zastosowania specyfikacji alternatywnej lub równoważności wymagań dotyczących zgodności technicznej dla ETCS lub GSM-R.

Obejmuje to również potencjalny obowiązek instalacji ETCS lub GSM-R, w którym to przypadku istnieje potrzeba złożenia wniosku o nowe zezwolenie (przypadek (d)) w połączeniu z rozszerzeniem obszaru użytkowania (przypadek (c)), zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) 2018/545 (zob. sekcja 3.3.2.3.3).

Po dopuszczeniu nowego typu pojazdu lub wersji typu pojazdu (w zależności od tego, czy wnioskodawca jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu, czy nie), inne istniejące pojazdy, których to dotyczy, mogą zostać dopuszczone do eksploatacji w drodze przypadku zezwolenia opisanego w art. 14 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2018/545 (zezwolenie na wprowadzenie do obrotu pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem, zob. sekcja 3.3.2.6).

Możliwość dopuszczenia do eksploatacji pojazdów zgodnych z nowym typem lub wersją pojazdu jest ograniczona do istniejących pojazdów (już dopuszczonych do eksploatacji lub eksploatowanych przed dniem 19 lipca 2010 r. w pierwotnym obszarze użytkowania). Nowo budowane pojazdy muszą być zgodne z najnowszymi obowiązującymi TSI (w tym z przepisami przejściowymi) lub korzystać z możliwości niestosowania danych TSI.

We wszystkich przypadkach pojazd, w odniesieniu do których złożono wnioski o rozszerzenie obszaru użytkowania muszą:

- › zachować zezwolenie lub pozostać w eksploatacji w pierwotnym obszarze użytkowania;

- › posiadać ważną rejestrację w krajowym rejestrze pojazdów lub w europejskim rejestrze pojazdów oraz
- › być utrzymywane w stanie zapewniającym bezpieczną eksploatację, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/779, w stosownych przypadkach; tym aspektem powinni zarządzać zainteresowane RU zgodnie z przepisami ich SMS.

3.3.2.3.3. *Zmiana obszaru użytkowania, która wymaga modyfikacji pojazdu lub typu pojazdu*

W przypadku, gdy podmiot zarządzający zmianą chce zmienić (a nie rozszerzyć) obszar użytkowania już dopuszczonego pojazdu, dokonując pewnych zmian w celu dostosowania pojazdu do nowego obszaru użytkowania, a zmodyfikowany pojazd nie pozostanie dopuszczony w pierwotnym obszarze użytkowania, nie należy tego uważać za rozszerzenie obszaru użytkowania.

Rozszerzenie obszaru użytkowania zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2018/545 i art. 21 ust. 13 dyrektywy (UE) 2016/797 odnosi się do rozszerzenia obszaru użytkowania pojazdu, który jest już dopuszczony do eksploatacji. Inaczej jest w przypadku opisanego scenariusza: zmodyfikowane pojazdy nie są dopuszczone do eksploatacji w pierwotnym obszarze użytkowania, a w niektórych przypadkach nie mogą być faktycznie dopuszczone do eksploatacji w pierwotnym obszarze użytkowania, ponieważ po zmianach niezbędnych do zapewnienia ich zgodności z sieciami w nowym obszarze użytkowania nie są one już technicznie zgodne z sieciami pierwotnego obszaru użytkowania.

Przypadek zezwolenia powinien być nowym zezwoleniem zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545, chociaż zastosowanie mają również niektóre koncepcje rozszerzenia obszaru użytkowania zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. c) rozporządzenia:

- › konieczna jest ocena zgodności technicznej z siecią w nowym obszarze użytkowania (tak jak w przypadku rozszerzenia obszaru użytkowania) oraz
- › nie ma potrzeby ubiegania się o nowe zezwolenie w pierwotnym obszarze użytkowania (w przypadku, gdy byłoby to technicznie możliwe), ponieważ zmodyfikowane pojazdy nie będą już tam eksploatowane.

Jeżeli obszar użytkowania zmodyfikowanego pojazdu lub typu pojazdu będzie ograniczony do 1 PC, wnioskodawca może wybrać, który podmiot może być podmiotem udzielającym zezwolenia: Agencja czy NSA. Jeżeli nowy obszar użytkowania obejmuje więcej niż jedno PC, wnioskodawca powinien złożyć do Agencji wniosek o nowe zezwolenie zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545 z obszarem użytkowania obejmującym takie PC.

Nie ma potrzeby ubiegania się o zezwolenie w pierwotnym obszarze użytkowania, ponieważ zmiany są niezbędne jedynie w odniesieniu do nowego obszaru użytkowania; pojazdy, które zostały już dopuszczone w pierwotnym obszarze użytkowania, nie zostaną zmienione i pozostaną zgodne z zezwoleniem dla typu pojazdu dotyczącym pierwotnego obszaru użytkowania.

Nowego typu lub wariantu typu pojazdu, który zostanie dopuszczony do eksploatacji w wyniku udzielenia nowego zezwolenia, nie można stosować do rozszerzenia obszaru użytkowania z powrotem do pierwotnego obszaru.

Oceny, które należy przeprowadzić, powinny ograniczać się do:

- › wymagania mające zastosowanie do zmienionych części (i interfejsów ze zmodyfikowanymi częściami);
- › W odniesieniu do taboru – lokomotyw i wagonów pasażerskich: wymagań określonych w sekcji 7.1.4 ppkt 1, 2, 3, 4 i 6 TSI LOC&PAS;
- › dla taboru – wagony towarowe: wymagań określonych w sekcji 7.2.2.4 ppkt 1, 2, 3, 4 i 6 TSI WAG oraz
- › Dla podsystemu „Sterowanie”: wymagań określonych w sekcjach 7.4.2.3, 7.4.3 i 7.4.4 TSI CCS.

3.3.2.4. Przypadek nowego zezwolenia – art. 14 ust. 1 lit. d)

Nowego zezwolenia wymaga się w następujących przypadkach:

- › Zmiany dotyczące dopuszczonego typu pojazdu lub pojazdu spełniającego kryteria określone w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797.
- › Nowy typ pojazdu tworzony jest na podstawie dopuszczonego typu pojazdu zgodnie z art. 15 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545.

Kryteria dotyczące decyzji co do tego, czy wymagane jest nowe zezwolenie zgodnie z kryteriami określonymi w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797:

- a) „*zmieniono te wartości parametrów, o których mowa w ust. 10 lit. b), które nie mieszczą się w zakresie akceptowalnych parametrów określonych w TSI*”.

Wymagane jest nowe zezwolenie, jeśli wartości dla zasadniczych cech konstrukcyjnych wykraczają poza zakres określony w TSI, zob. sekcja 3.2.2.2.

- b) „*Przewidziane prace mogą negatywnie oddziaływać na ogólny poziom bezpieczeństwa danego pojazdu*”.

Podmioty powinny zapewnić „ogólne zachowanie bezpieczeństwa kolei oraz, gdy jest to wykonalne w sposób rozsądny, stałą jego poprawę”, dlatego nie należy uwzględniać zmiany, jeżeli **będzie** ona negatywnie oddziaływać na ogólny poziom bezpieczeństwa danego pojazdu.

Można zatem wywnioskować, że punkt ten dotyczy **potencjalnego** zagrożenia negatywnym oddziaływaniem na ogólny poziom bezpieczeństwa danego pojazdu, nie zaś kwestii, czy rzeczywiste wdrożenie zmiany faktycznie będzie oddziaływało negatywnie na bezpieczeństwo, czy też nie.

Podmiot zarządzający zmianą, podejmując decyzję, czy art. 21 ust. 12 lit. b) ma zastosowanie, czy nie, nie powinien brać pod uwagę działań podjętych w celu dopilnowania, aby nie miało to negatywnego wpływu na bezpieczeństwo (zapisy obliczeniowe, symulacje, testy, zaangażowanie jednostek oceniających zgodność itp.). Uwzględnienie takich działań oznaczałoby, że decyzja jest podejmowana po wdrożeniu, weryfikacji i walidacji zmiany (ocena „ex post”). Jednak takie działania zawsze mają miejsce niezależnie od przypadku zezwolenia, ale istnieje potrzeba wydania zezwolenia przez podmiot udzielający zezwolenia. Art. 21 ust. 12 lit. b) dotyczy możliwości niekorzystnego wpływu zmiany na bezpieczeństwo przed jej wdrożeniem, weryfikacją i walidacją (ocena „ex ante”) oraz związanej z tym konieczności wydania zezwolenia przez podmiot udzielający zezwolenia, gdy istnieje taka możliwość. Artykuł 21 ust. 12 lit. b) nie odnosi się do tego, czy zmiana faktycznie wpływa na bezpieczeństwo lub nie, ponieważ poziom bezpieczeństwa musi zostać utrzymany i w miarę możliwości podwyższony, co oznacza, że zmiana, która obniża poziom bezpieczeństwa, nie zostanie wdrożona.

Aby ocenić, czy może to mieć wpływ na ogólny poziom bezpieczeństwa danego pojazdu, podmiot zarządzający zmianą powinien wykorzystać swój proces określenia obowiązujących wymogów dotyczących zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i porównać ocenę ryzyka przed wdrożeniem zmiany i po jej wdrożeniu (biorąc pod uwagę wszystkie działania, które są wymagane do wdrożenia zmiany, a nie tylko ostateczne rozwiązanie). Gdy nie ma nowych wymogów bezpieczeństwa i (nowa) ocena ryzyka:

- › nie zawiera nowych zagrożeń/ryzyk;
- › nie wymaga zmian w istniejących środkach kontroli lub ograniczania ryzyka;
- › nie wymaga nowych środków kontroli lub ograniczenia ryzyka w odniesieniu do istniejących zagrożeń/ryzyk oraz
- › kategoria akceptacji ryzyka dla każdego ryzyka pozostaje niezmienną

można uznać, że art. 21 ust. 12 lit. b) nie ma zastosowania. Ocena ta powinna być poddana niezależnej ewaluacji przez AsBo w ramach procesu określenia obowiązujących wymogów

związanych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa. Jeżeli nie ma wątpliwości, że zmiana nie ma potencjalnego oddziaływania na bezpieczeństwo bez potrzeby przeprowadzania jakiegokolwiek oceny ryzyka, niezależna ocena AsBo nie byłaby potrzebna.

W przypadku braku istniejącej oceny ryzyka (np. pojazdy wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektywy 2008/57/WE lub wcześniej) podmiot zarządzający zmianą powinien:

- › przeprowadzić ocenę ryzyka sytuacji przed rozważaną zmianą (ograniczoną do zmienionych części i interfejsów z niezmienionymi częściami);
- › przeprowadzić ocenę ryzyka związanego ze zmienionym pojazdem (ograniczonej również do zmian i operacji niezbędnych do wdrożenia zmiany);
- › przeanalizować różnice między obiema ocenami ryzyka (dla dotkniętych części), jak wspomniano powyżej, w odniesieniu do nowych zagrożeń/ryzyka, środków łagodzących itp.

Należy zauważyć, że jeżeli zmiana nie wpływa na zasadnicze cechy konstrukcyjne, w związku z czym nie wymaga zezwolenia na podstawie zgodności z przepisami zgodnie z art. 21 ust. 12 lit. a) lub c) dyrektywy (UE) 2016/797, może ona w dalszym ciągu stwarzać zagrożenie negatywnym oddziaływaniem na ogólny poziom bezpieczeństwa danego pojazdu i powodować obowiązek ubiegania się o udzielenie nowego zezwolenia.

c) „Wymagają tego odpowiednie TSI”

Zobacz art. 4 ust. 3 lit. h) dyrektywy (UE) 2016/797.

Posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu może dodać nowy wariant typu pojazdu do istniejącego typu pojazdu lub stworzyć nowy typ pojazdu. Jest to decyzja o charakterze administracyjnym, którą podejmuje posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu. Zakres oceny jest ograniczony do zmian i interfejsów z niezmienionymi częściami, niezależnie od wyboru posiadacza.

Jeśli punktem wyjściowym dla nowego zezwolenia jest wariant istniejącego typu pojazdu, ten przypadek zezwolenia może być nadal używany, ale wynikiem procesu zezwolenia będzie nowy typ (nie jest możliwe dodanie nowego wariantu do istniejącego wariantu typu pojazdu).

Z punktu widzenia oceny art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 i procesu określenia obowiązujących wymogów należy uwzględnić wszystkie zmiany wprowadzone w pojeździe lub typie pojazdu od czasu jego ostatniego dopuszczenia do eksploatacji. Innymi słowy punktem wyjściowym do oceny kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 i obowiązujących wymogów jest ostatnie zezwolenie, a nie status typu pojazdu lub pojazdu tuż przed wprowadzeniem ostatniej zmiany. Takie (wcześniejsze) zmiany nie muszą być obowiązkowo zgodne z przepisami obowiązującymi w momencie złożenia wniosku o zezwolenie; powinny one być zgodne z przepisami obowiązującymi w momencie ich wdrożenia. W każdym przypadku wszystkie wprowadzone zmiany powinny zostać udokumentowane i prześledzone pod kątem obowiązujących wymogów, a powiązane dowody powinny stanowić część dokumentacji dołączonej do wniosku.

3.3.2.5. Rozszerzony obszar użytkowania wymagający zmiany pojazdu lub typu pojazdu – art. 14 ust. 3 lit. a)

W sytuacji gdy pojazd lub typ pojazdu wymagają zmian w na potrzeby zezwolenia i eksploatacji na rozszerzonym obszarze użytkowania w innym(-ych) PCz, posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu będzie musiał ubiegać się zarówno o udzielenie nowego zezwolenia (przypadek d)) i zezwolenie dla rozszerzonego obszaru użytkowania (przypadek c)) zgodnie z art. 14 ust. 3 lit a) rozporządzenia UE (2018/545). Podmiotem udzielającym zezwolenia jest wówczas Agencja. Należy sprawdzić tylko te elementy pojazdu lub typu pojazdu, które zostały zmienione, ich interfejsy z niezmodyfikowanymi częściami, kompatybilność z sieciami, na które ma zostać rozszerzony obszar użytkowania oraz wymagania, gdy zastosowanie mają szczególne zasady rozszerzenia obszaru użytkowania (zob. sekcja 3.3.2.3).

Wniosek połączony o udzielenie nowego zezwolenia i udzielenie zezwolenia na rozszerzenie obszaru użytkowania można wysłać jednocześnie, podmiot udzielający zezwolenia powinien jednak pamiętać o

prawidłowej kolejności udzielania zezwoleń. Rozszerzenia obszaru użytkowania można dokonać wyłącznie w odniesieniu do pojazdu lub typu pojazdu, który został już dopuszczony.

Przy wydawaniu zezwolenia na dopuszczenie typu pojazdu dla połączonego przypadku, OSS wygeneruje dwa identyfikatory EIN: jeden z nich będzie odpowiadał nowemu zezwoleniu wynikającemu ze zmian w pojeździe lub typie pojazdu, a drugi rozszerzeniu obszaru użytkowania nowo dopuszczonego typu/wariantu pojazdu, o którym mowa powyżej. Oba identyfikatory EIN mogą być wymienione w jednym dokumencie udzielenia zezwolenia (dwa akty prawne są zawarte w jednym dokumencie); możliwe jest również wydanie dwóch niezależnych dokumentów udzielenia zezwolenia, każdy z własnym identyfikatorem EIN.

3.3.2.6. Zezwolenie dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem – art. 14 ust. 1 lit. e)

Podmioty udzielające zezwoleń udzielają zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem pojazdu lub serii pojazdów zgodnych z dopuszczonym typem pojazdu na podstawie deklaracji zgodności z typem pojazdu (w oparciu o stosowne moduły np. SD, SH1) złożonej przez wnioskodawcę.

Zezwolenie zgodności z typem może zostać wydane wyłącznie pod warunkiem, że zezwolenie na dopuszczenie do eksploatacji typu pojazdu oraz certyfikaty WE dla podsystemów i składników interoperacyjności (w tym zatwierdzenie systemu zarządzania jakością) były ważne w momencie złożenia wniosku lub w momencie wprowadzenia danego składnika interoperacyjności do obrotu (zob. sekcja 3.11.2.2). Jeżeli zezwolenie dla typu pojazdu zostało unieważnione na skutek zmiany przepisów, przed uzyskaniem zezwoleń dla dalszych pojazdów zgodnych z typem należy uzyskać nowe zezwolenie dla typu pojazdu.

Wnioskodawca może sporządzić deklarację zgodności z typem pojazdu po wyprodukowaniu pojazdu zgodnego z typem pojazdu lub serii pojazdów zgodnych z typem pojazdu (jeżeli wnioskodawca chce objąć serię pojazdów jednym wnioskiem o udzielenie zezwolenia). Z tego powodu nie ma możliwości ubiegania się o udzielenie zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem przed planowaną produkcją pojazdu lub serii pojazdów, ponieważ deklaracja zgodności z typem pojazdu stanowi część dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia. Innymi słowy pojazdy powinny istnieć i przejść wszystkie obowiązujące oceny zgodności (np. badania seryjne).

Wnioskodawca ubiegający się o udzielenie zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem powinien sprawdzić, czy:

- › istnieją postanowienia w TSI i przepisach krajowych unieważniające typ pojazdu lub nakładające ograniczenia na wprowadzanie do obrotu pojazdów niezgodnych z najnowszymi wymogami oraz
- › zakres posiadanych informacji (rysunków, specyfikacji technicznych itd.) dotyczących projektu i procesu produkcji jest wystarczający, aby podpisać deklarację zgodności z dopuszczonym typem.

3.3.2.6.1. *Pojazdy o heterogenicznym pochodzeniu zmodyfikowane w celu dostosowania do jednego typu pojazdu*

Pojazdy o niejednorodnym pochodzeniu (np. pojazdy pierwotnie identyczne, które następnie ewoluowały w różny sposób w dłuższym okresie, pojazdy o pewnych podobieństwach, ale z istotnymi różnicami itp.), które zostały zmienione w celu uzyskania zgodności z jednym typem pojazdu, mogą wymagać różnych modyfikacji w celu uzyskania ostatecznego statusu. Nawet jeśli zakres zmian jest taki sam dla wszystkich pojazdów (np. części, które zostaną zmodyfikowane, są identyczne we wszystkich pojazdach), zmodyfikowane pojazdy mogą nie być zgodne z tym samym pojazdem, ponieważ mogą istnieć inne istotne różnice. W takich przypadkach powinien istnieć referencyjny typ pojazdu dla każdej grupy (homogenicznych) pojazdów. Podmiot zarządzający zmianą może następnie złożyć wniosek o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu niezależnie dla każdej (homogenicznej) grupy zmodyfikowanych pojazdów.

Gdy proces modyfikacji obejmuje przywrócenie pojazdów do stanu, w którym byłyby one homogeniczne (tj. ustanowienie wspólnego punktu wyjściowego), takie modyfikacje powinny:

- › być częścią procesu projektowania;

- › podlegać nadzorowi systemu zarządzania jakością prowadzonemu przez NoBo oraz
- › być objęte powiązaniem zezwoleniem dla typu pojazdu.

Gdy różne punkty wyjściowe (i późniejsze operacje mające na celu osiągnięcie stanu docelowego) zostaną już uwzględnione w projekcie, produkcji, nadzorze NoBo i zezwoleniu dla typu pojazdu, zmodyfikowane pojazdy będą homogeniczne i zgodne z tym samym typem pojazdu.

3.3.2.6.2. Wnioski dotyczące zgodności z typem, w przypadku gdy wnioskodawca nie jest posiadaczem typu pojazdu

Prawa własności intelektualnej nie są połączone z uzgodnieniami praktycznymi na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu, jest to kwestia handlowa/umowna. Dyrektywa (UE) 2016/797 i rozporządzenie (UE) 2018/545 nie zabraniają podmiotowi innemu niż posiadacz zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji typu pojazdu budowania nowych pojazdów zgodnych z typem, którego nie posiada lub składania wniosku o zezwolenie na dopuszczenie do eksploatacji zgodnie z takim typem, o ile posiada on niezbędne uprawnienia:

- › wiedzę i informacje potrzebne do budowy pojazdów i wydania deklaracji zgodności z typem oraz
- › dokumentacja na potrzeby złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia zgodnie z wymogami określonymi w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2018/545 (tj. certyfikaty weryfikacji WE, w tym zatwierdzenie systemu zarządzania jakością, obejmujące odpowiednie zakłady produkcyjne), zob. sekcja 3.11.1.

Zawartość dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia jest taka sama niezależnie od tego, czy wnioskodawca jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu, czy też nie. Wnioskodawca ponosi wyłączną odpowiedzialność za zapewnienie posiadania wystarczających informacji i wiedzy, aby dopilnować, że pojazdy objęte wnioskiem są zgodne z dopuszczonym typem pojazdu; podmiot udzielający zezwolenia nie powinien oceniać tego aspektu.

Wnioskodawca ubiegający się o udzielenie zezwolenia dla pojazdu zgodnego z typem nie staje się posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu.

3.3.2.6.3. Późniejsze zezwolenie dla pojazdu zgodnego z typem

Podczas oceny wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zgodnie z dopuszczonym typem pojazdu podmiot udzielający zezwolenia może wskazać w formularzu internetowym OSS, czy dotyczy on kolejnego późniejszego wniosku, czy nie.

Późniejszy wniosek oznacza, że niniejsze zezwolenie jest następstwem poprzedniego (pierwszego) wniosku o udzielenie zezwolenia dla pojazdu zgodnego z typem, w odniesieniu do którego podmiot udzielający zezwolenia udzielił już odpowiedniego zezwolenia dla pojazdu.

W takim przypadku większość późniejszego wniosku i dołączonej do niego dokumentacji jest identyczna z (pierwszym) wnioskiem, który został już oceniony pozytywnie. Zazwyczaj różnice dotyczą tylko identyfikacji pojazdów, w odniesieniu do których zwrócono się o zezwolenie i deklaracji zgodności WE; może być więcej różnic w przypadkach, gdy zaistniała potrzeba aktualizacji certyfikatów WE ze względu na zmiany, o których mowa w art. 15 ust. 1 lit. b) lub istnieją różne przepisy dotyczące składników interoperacyjności.

Umożliwiłoby to podmiotom udzielającym zezwolenia przetwarzanie wniosku w bardziej efektywny sposób (np. jest to głównie porównanie z poprzednim wnioskiem, jeśli dokumenty są nadal ważne i zgodne z informacjami w ERATV i ERADIS). OSS będzie tworzyć różne (uproszczone) formularze internetowe dla kolejnych wniosków dotyczących zgodności z typem.

Zaleca się spełnienie następujących warunków w celu uznania wniosku o dotyczącego zgodności z typem jako późniejszego:

- › wnioskodawca, osoba wyznaczona przez wnioskodawcę do kontaktów określona w OSS i typ referencyjny powinny być takie same, jak w powiązanim pierwszym wniosku dotyczącym zgodności z typem;
- › jeżeli czas, jaki upłynął od pierwszego wniosku dotyczącego zgodności z typem lub poprzedniego późniejszego wniosku dotyczącego zgodności z typem, przekracza 12 miesięcy, wniosek dotyczący zgodności z typem należy zawsze traktować jako pierwszy wniosek dotyczący zgodności z typem;
- › po rozpatrzeniu pewnej liczby późniejszych wniosków dotyczących zgodności z typem (tj. 10), następny wniosek dotyczący zgodności z typem należy uznać za pierwszy wniosek dotyczący zgodności z typem.

Decyzja przez podmiot udzielający zezwolenia, aby zaklasyfikować wniosek dotyczący zgodności z typem jako późniejszy, jest podejmowana, biorąc pod uwagę powyższe warunki, lecz także doświadczenia z poprzednich wniosków dotyczących tego samego typu pojazdu lub wnioskodawcy.

3.3.3. Artykuł 15: Zmiany do dopuszczonego typu pojazdu

3.3.3.1. Odpowiedzialność za zarządzanie zmianami do dopuszczonego typu pojazdu

Zmiany do dopuszczonego typu pojazdu powinny być objęte zarządzaniem konfiguracją typu pojazdu. Zarządzanie konfiguracją dopuszczonego typu pojazdu wchodzi w zakres odpowiedzialności posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu. Za określenie kategorii zmiany odpowiada podmiot zarządzający zmianą (który może być posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu lub nie).

W przypadku gdy podmiot zarządzający zmianą decyduje, że zmiana nie powoduje uruchomienia kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 i nie powoduje różnic względem dokumentacji technicznej towarzyszącej DoV WE, przyjmuje on odpowiedzialność wyłącznie za zarządzanie zmianą.

W przypadku gdy podmiot zarządzający zmianą:

- › decyduje, że zmiana powoduje uruchomienie kryteriów i niezbędne jest nowe zezwolenie;
- › stwierdza wpływ na dokumentację techniczną towarzyszącą DoV WE lub
- › nie jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu;

powinien sporządzić DoV WE w odniesieniu do podsystemów ruchomych, na które wpływ ma zmiana (w tym części niezmienionych), i złożyć wniosek o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.

Należy zauważyć, że zgodnie z art. 15 ust. 5 i załącznikiem IV 2.3.3 do dyrektywy (UE) 2016/797, decyzją 2010/713/UE (np. moduł SB pkt 8) oraz art. 6 rozporządzenia (UE) 2019/250 wnioskodawca ubiegający się o wprowadzenie do obrotu (zmodyfikowanego) podsystemu ruchomego jest odpowiedzialny za:

- › wyznaczenie NoBo lub DeBo do przeprowadzenia procedury weryfikacji WE części zmodyfikowanych i interfejsów z częściami niezmienionymi, jeżeli modyfikacja wpływa na zgodność z obowiązującymi TSI lub przepisami krajowymi (w takim przypadku potrzebny jest nowy certyfikat WE);
Odpowiedzialność za określenie zakresu certyfikacji spoczywa na wnioskodawcy. W zakres NoBo/DeBo nie wchodzi żądanie od wnioskodawcy przedstawienia dowodów w celu zapewnienia kompletności i adekwatności zleconej certyfikacji.
- › poinformowania NoBo lub DeBo, które przeprowadziły pierwotną weryfikację WE, czy zmiany mają wpływ na już przeprowadzone oceny zgodności, oraz
- › podjęcie decyzji odnośnie tego, czy konieczne jest przyjęcie nowej DoV WE dla zmodyfikowanego podsystemu.

Wnioskodawca ubiegający się o wprowadzenie na rynek (zmodyfikowanego) podsystemu ruchomego musi również przeanalizować, czy istnieją inne obowiązujące przepisy lub wymagania, na które zmiana ma wpływ i które wymagają przeprowadzenia dalszych ocen (zob. sekcje 3.3.1.3 i 3.3.1.4). Podobnie wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie w ramach procesu określenia obowiązujących wymogów powinien również zapewnić, że nie istnieją żadne inne wymogi (np. przepisy unijne) mające zastosowanie do pojazdu lub typu pojazdu, które należy wziąć pod uwagę.

3.3.3.2. Kategorie zmian do dopuszczonego typu pojazdu

W ramach rozporządzenia (UE) 2018/545 dany podmiot udzielający zezwolenia nie powinien oceniać decyzji podjętej przez podmiot zarządzający zmianą w odniesieniu do klasyfikacji zmiany ani zgadzać się z nią/nie zgadzać się z nią. Odpowiedzialność za klasyfikację zmiany w jednej z kategorii opisanych w art. 15 ust. 1 rozporządzenia spoczywa na podmiocie zarządzającym zmianą. Wyjątkiem od tej zasady jest ocena powiadomień o zmianach zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545, w przypadku gdy zainteresowany podmiot udzielający zezwolenia musi ocenić prawidłowe określenie kategorii zmiany, zob. sekcja 3.3.4.1. Dalsze informacje na ten temat przedstawiono w schemacie dla podetapu 1.1, sekcja 4.

Zmiana w dokumentacji, która stanowiła część dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu, która nie jest związana ze zmianą parametrów technicznych typu pojazdu, nie powinna być uznawana za zmianę typu pojazdu w ramach art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/545.

Dokumentacja techniczna towarzysząca DoV WE składa się z dokumentów (rysunków, diagramów, opisów, obliczeń, specyfikacji funkcjonalnych, specyfikacji technicznych, raportów z testów, raportów z symulacji itp.), które umożliwiły jednostkom oceniającym zgodność ocenę zgodności z obowiązkowymi przepisami (TSI i przepisami krajowymi), a wnioskodawcom ustalenie zgodności z obowiązującymi przepisami unijnymi. Zmiany w takich dokumentach wprowadzają różnice w dokumentacji technicznej w stosunku do dokumentacji, która stanowi podstawę dla udzielonego zezwolenia dla typu pojazdu. Takie różnice nie stanowią „różnic” w rozumieniu art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/545, jeżeli mają charakter redakcyjny i odnoszą się do korekty błędów w dokumentach (np. korekty błędów typograficznych lub innych błędów ortograficznych, aktualizacji nieprawidłowych odniesień do innych dokumentów, poprawy sformułowań itp.). Wszelkie inne zmiany dokumentów wchodzących w skład dokumentacji towarzyszącej DoV WE należy traktować jako różnicę.

Jeżeli w celu ustalenia, czy wpływ na zasadnicze cechy konstrukcyjne jest poniżej progów określonych w TSI, istnieje potrzeba ustalenia wartości odniesienia, tj. wartości danego parametru przed zmianą, ale nie ma zezwolenia dla typu pojazdu ani DoV WE i towarzyszącej jej dokumentacji technicznej (w tym oceny dokonanej przez NoBo), należy założyć, że zmiany wykraczają poza progi, w związku z czym wymagane byłoby nowe zezwolenie zgodnie z art. 21 ust. 12 lit. a).

3.3.3.2.1. Zmiany, które nie zawierają różnic względem dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracji WE (DoV WE) na potrzeby weryfikacji podsystemów – art.15 ust. 1 lit a)

Ta kategoria zmiany nie ma wpływu na dokonane weryfikacje, a co za tym idzie – na pojazd lub na typ pojazdu, ani na dokumentację stanowiącą podstawę do udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu (mianowicie dokumentację towarzyszącą wnioskowi o udzielenie zezwolenia, obejmującą dokumentację techniczną towarzyszącą DoV WE na potrzeby weryfikacji podsystemów, nie musi zatem podlegać zarządzaniu konfiguracją typu pojazdu. Zmiana jest jednak częścią utrzymania pojazdów dlatego powinna podlegać zarządzaniu konfiguracją pojazdów.

Zmiany do pojazdów dopuszczonych na podstawie poprzednich systemów i niepodlegających procedurze weryfikacji WE, a tym samym nieobjętych zakresem DoV WE, mogą nadal być klasyfikowane zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. a) lub rozporządzeniem (UE) 2018/545, mimo że w tym przypadku nie będzie towarzyszącej dokumentacji technicznej, jeżeli nie będzie konieczności przeprowadzania nowych weryfikacji przez jednostkę oceniającą zgodność.

3.3.3.2.2. Zmiany, które zawierają różnice względem dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracji WE na potrzeby weryfikacji podsystemów, lecz nie mają wpływu na zasadnicze cechy konstrukcyjne i nie wiążą się z koniecznością uzyskania nowego zezwolenia – art. 15 ust. 1 lit. b)

W przypadku zmian sklasyfikowanych zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545, jeżeli podmiot zarządzający zmianą jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu, nie ma potrzeby ubiegania się o udzielenie nowego zezwolenia ani składania wniosku o utworzenie wersji w ERATV. Wynika to z faktu, że projekt (zasadnicze cechy konstrukcyjne) jest nadal uważany za zgodny z dopuszczonym typem, pomimo zmian wprowadzonych przez posiadacza.

Ma to jednak wpływ na dokumentację, która stanowi podstawę wydanego zezwolenia na dopuszczenie typu pojazdu, dokumentację techniczną towarzyszącą DoV WE dla podsystemu(-ów) ruchomego(-ych), dlatego należy ją objąć zarządzaniem konfiguracją typu pojazdu. Posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu wykonuje swoje obowiązki prawne: zapewnia, że dopuszczony typ pojazdu spełnia zasadnicze wymaganie przez cały okres jego eksploatacji, że dokumentacja związana z typem i powiązane dane są zawsze aktualne. Obowiązki te obejmują również m.in.:

- › udokumentowanie zmiany, przeprowadzonych ocen i uzasadnienia decyzji o kategoryzacji zmiany (tj. określenie obowiązujących wymogów i zastosowanie CSM RA);
- › na żądanie przedstawienie podmiotowi udzielającemu zezwolenia dokumentacji dotyczącej zmiany;
- › poinformowanie NoBo, która wydała poprzedni(e) certyfikat(y).

Ta kategoria zmiany może mieć wpływ na zgodność podsystemów z wiążącymi przepisami lub ważność certyfikatów zgodności. W takim przypadku jednostki oceniające zgodność przeprowadzają konieczne weryfikacje i wydają odpowiednie certyfikaty; odpowiednie wpisy w ERATV są aktualizowane, zob. sekcja 3.8.4.1.3.

Wnioskodawca ubiegający się o wprowadzenie na rynek podsystemów ruchomych może zdecydować, czy istnieje potrzeba wydania nowego DoV WE dla podsystemu(-ów) ruchomego(-ych) w następstwie zmiany wprowadzonej zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b). NoBo, która wydała certyfikat badania typu lub projektu, jest odpowiedzialna za podjęcie decyzji, czy wcześniej wydany certyfikat pozostaje ważny po zmianie wprowadzonej zgodnie z art.15 ust. 1 lit b). W związku z tym, jeśli odniesienia do certyfikatu(-ów) lub dokumentacji technicznej towarzyszącej DoV WE zostaną zmienione, oczekuje się, że deklaracja WE również zostanie zaktualizowana, ponieważ zwykle zawiera odniesienia do certyfikatu(-ów) i towarzyszącej dokumentacji technicznej.

Należy zauważyć, że w TSI LOC&PAS i WAG określono progi dla niektórych zasadniczych cech konstrukcyjnych, poniżej których zmiana, pomimo jej wpływu na zasadnicze cechy konstrukcyjne, może wciąż być sklasyfikowana zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545, np.:

- › zwiększenie minimalnego promienia łuku poziomego > 5 m: zmiana, o której mowa w art. 15 ust. 1 lit. c)
- › zmiana skuteczności hamowania powyżej +/- 10%: zmiana, o której mowa w art. 15 ust. 1 lit. c)
- › zwiększenie minimalnego promienia łuku poziomego < 5 m: zmiana, o której mowa w art. 15 ust. 1 lit. b)
- › zmiana skuteczności hamowania w granicach +/- 10%: zmiana, o której mowa w art. 15 ust. 1 lit. b)

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

Rysunek 7: Tabela 17a TSI LOC&PAS – przykłady zmian w zasadniczych cechach konstrukcyjnych, które mają zostać sklasyfikowane jako zmiany, o których mowa w art.15 ust. 1 lit. b)

Zmiany w pojazdach dopuszczonych do eksploatacji w ramach poprzednich systemów i niepodlegających procedurze weryfikacji WE, a tym samym nieobjęte zakresem DoV WE, mogą nadal być klasyfikowane zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) lub rozporządzeniem (UE) 2018/545, jeżeli istnieje potrzeba przeprowadzenia weryfikacji przez jednostki oceniające zgodność (co miałoby wpływ na dokumentację techniczną towarzyszącą DoV WE, jeżeli taka istnieje), ale nie mają one wpływu na zasadnicze cechy konstrukcyjne.

3.3.3.2.3. Zmiana zasadniczych cech konstrukcyjnych typu pojazdu niewymagająca nowego zezwolenia – art. 15 ust. 1 lit. c)

Ta kategoria zmiany ma wpływ na zasadnicze cechy konstrukcyjne i na dokumentację stanowiącą podstawę do udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu. Wprowadzenie zmian do pojazdu lub typu pojazdu nie powoduje uruchomienia kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 dotyczących uzyskania nowego zezwolenia. Zmiany powinny być objęte zarządzaniem konfiguracją typu pojazdu. Należy stworzyć nową wersję typu pojazdu lub nową wersję wariantu typu pojazdu, zob. sekcja 3.8.4.1.1.

3.3.3.2.4. Zmiana typu pojazdu, która wymaga nowego zezwolenia – art. 15 ust. 1 lit. d)

Ten rodzaj zmian powoduje uruchomienie kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 dotyczących uzyskania nowego zezwolenia, zob. sekcja 3.3.2.4. Zmiany powinny być objęte zarządzaniem konfiguracją typu pojazdu.

Powyższe ma również zastosowanie w przypadku pojazdów dopuszczonych przed wdrożeniem dyrektywy (UE) 2016/797, zobacz motyw 16 rozporządzenia (UE) 2018/545.

3.3.3.3. Zarządzanie zmianami przez podmiot, który nie jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu

W przypadku gdy zmiany w typie pojazdu lub dokumentacji stanowiącej podstawę do udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu (zmiana kategorii b), c), d) lub zmiana (rozszerzenie) obszaru użytkowania) chce dokonać podmiot, który nie jest posiadaczem istniejącego zezwolenia dla typu pojazdu, taki podmiot może:

- › zwrócić się do obecnego posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu o zarządzanie zmianą na jego rzecz, w którym to przypadku obecny posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu pozostaje posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu; lub
- › zarządzać zmianą we własnym zakresie. W takim przypadku podmiot występuje o udzielenie zezwolenia dla nowego typu pojazdu i staje się wnioskodawcą. Podmiot staje się posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu dotyczącego nowego typu pojazdu i przyjmuje odpowiedzialność za zarządzanie konfiguracją nowego typu pojazdu jako całości.

Oznacza to, że:

- › dalsze zmiany dotyczące nowo dopuszczonego typu pojazdu są poza zakresem art. 15 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545, ponieważ podmiot zarządzający takimi zmianami będzie również posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu oraz
- › posiadacz nowo dopuszczonego typu pojazdu może również złożyć wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu pojazdów zgodnych z nowym typem, zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2018/545, zarówno w odniesieniu do zmian istniejących pojazdów (w celu zapewnienia ich zgodności z nowym typem), jak i do nowo wyprodukowanych pojazdów.

Podmiot zarządzający zmianą musi zapewnić, że

- › zezwolenie dla typu pojazdu dotyczące typu pojazdu, na którym chce oprzeć nowy typ pojazdu jest ważne w zakresie przewidzianym dla nowego zezwolenia oraz
- › posiada informacje (dokumentację) na temat typu pojazdu wystarczające do wprowadzenia zmiany, tak aby nowy typ pojazdu spełnił wymogi, oraz do zarządzania konfiguracją nowego typu pojazdu (zobacz sekcja 3.3.2.6.2).

W imieniu posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu zmiany może dokonać inny podmiot, o ile wprowadzone zostaną niezbędne ustalenia umowne, ale posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu będzie wnioskodawca ubiegający się o udzielenie zezwolenia dla nowego typu pojazdu lub nowego wariantu typu pojazdu. W takim przypadku rola posiadacza nowego zezwolenia dla typu pojazdu pozostanie przypisana podmiotowi, który posiada istniejące zezwolenie dla typu pojazdu.

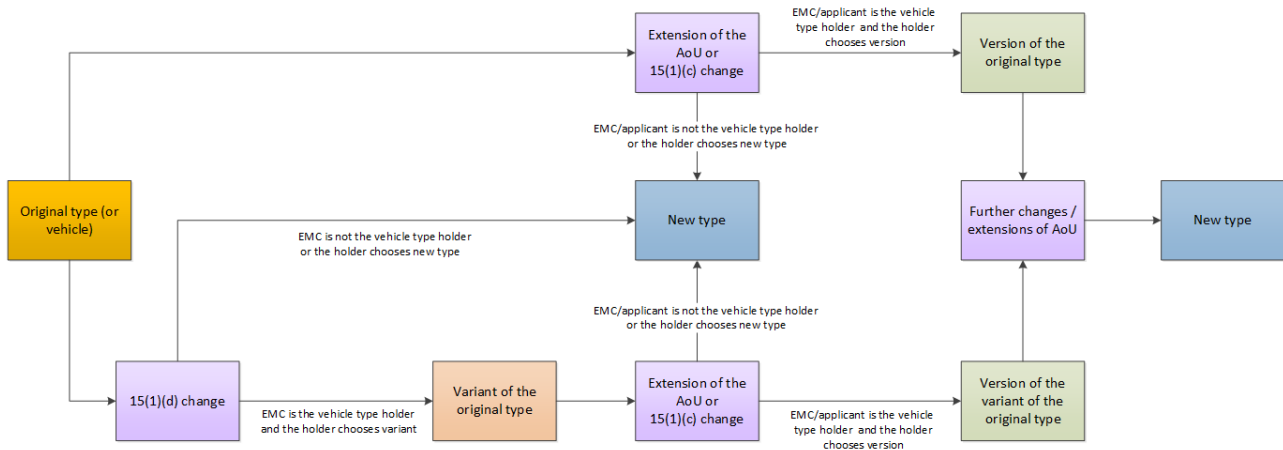
Tabela 4: Streszczenie kategorii zmian w typach pojazdów i przypadków zezwoleń

Zmiana	Podmiot zarządzający zmianą	
	Posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu	Podmiot nie będący posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu
Kategoria zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. a)	Bez zmiany do typu pojazdu. Brak wymogu uzyskania zezwolenia.	
Kategoria zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b)	Bez zmiany do typu pojazdu. Brak wymogu uzyskania zezwolenia. Potrzebna aktualizacja dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracji WE na potrzeby weryfikacji podsystemów i wpisu do ERATV. Informacje powinny zostać udostępnione na żądanie podmiotu udzielającego zezwolenia lub krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania.	Podmiot zarządzający zmianą staje się wnioskodawcą. Wniosek o pierwsze zezwolenie lub nowe zezwolenie dla typu pojazdu (nowy typ).
Kategoria zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. c)	Należy zwrócić się o stworzenie nowej wersji typu pojazdu lub nowej wersji wariantu typu pojazdu. Przekazanie informacji podmiotowi udzielającemu zezwolenia. Podmiot udzielający zezwolenia dokonuje wpisu nowej wersji typu pojazdu lub wariantu typu pojazdu do ERATV.	Podmiot zarządzający zmianą staje się wnioskodawcą. Wniosek o pierwsze zezwolenie lub nowe zezwolenie dla typu pojazdu (nowy typ).
Kategoria zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. d)	Należy złożyć wniosek o nowe zezwolenie. (Można wybrać pierwsze zezwolenie)	Podmiot zarządzający zmianą staje się wnioskodawcą. Wniosek o pierwsze zezwolenie lub nowe zezwolenie dla typu pojazdu (nowy typ).

3.3.3.4. Możliwości tworzenia wariantów i wersji na podstawie pojazdu lub typu pojazdu

Jak już wyjaśniono w sekcjach 3.2.2.13, 3.2.2.14 i 3.2.2.16, możliwości tworzenia wariantów lub wersji są ograniczone ze względu na definicje wariantu, wersji, przypadków zezwolenia – „nowe zezwolenie” i przypadku zezwolenia – „rozszerzenie obszaru użytkowania”, wraz z przepisami art. 14 ust. 2 i art. 15 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545 wprowadzającymi różnicę w zależności od tego, czy podmiot zarządzający zmianą lub wnioskodawca są posiadaczami istniejącego zezwolenia dla typu pojazdu, czy nie.

Poniższy schemat, który uzupełnia tabelę 5 w sekcji 3.3.3.3, podsumowuje różne możliwości tworzenia wariantów i wersji, biorąc również pod uwagę, czy podmiot zarządzający zmianą jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu, czy nie.



Rysunek 8: Możliwości tworzenia wariantów i wersji

3.3.4. Artykuł 16: Wprowadzanie zmian do dopuszczonego pojazdu

3.3.4.1. Powiadomienie o zmianach wprowadzonych do pojazdu(-ów) zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545

Art. 16 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545 ma zastosowanie do podmiotów zarządzających zmianami, które nie są posiadaczami danego zezwolenia dla typu pojazdu. Może się to zdarzyć, gdy nie ma zezwolenia dla typu pojazdu (np. pojazd dopuszczony do ruchu przed dyrektywą 2008/57/WE) lub gdy podmiot zarządzający zmianą jest inną organizacją niż posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu. Jeżeli podmiot zarządzający zmianą jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu, nie można zastosować art. 16 ust. 4.

W przypadkach, w których podmiot zarządzający zmianą nie jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu, dokonuje on wyboru pomiędzy:

- › złożeniem wniosku o nowe zezwolenie zgodnie z art. 15 ust. 4. Podmiot zarządzający zmianą staje się posiadaczem nowego typu, który zostanie dopuszczony do eksploatacji. Nowy typ może być wykorzystany do późniejszego dopuszczenia do eksploatacji pojazdów zgodnych z tym typem;
- › złożeniem powiadomienia zgodnie z art. 16 ust. 4, które może obejmować szereg identycznych pojazdów. W tym przypadku podmiot zarządzający zmianami nie staje się posiadaczem żadnego typu (ponieważ nie ma nowego typu, który wymaga zezwolenia). W przypadku kolejnych (identycznych) pojazdów podmiot zarządzający zmianą może składać nowe powiadomienia.

Ramy prawne nie nakładają żadnych ograniczeń na liczbę pojazdów objętych powiadomieniem ani na liczbę powiadomień, które można złożyć (np. w odniesieniu do całej floty identycznych pojazdów).

W przypadku zmian sklasyfikowanych zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. c) lub rozporządzeniem (UE) 2018/545, gdy podmiot zarządzający zmianą nie jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu, nie jest możliwe złożenie wniosku o utworzenie wersji w ERATV zgodnie z art. 15 ust. 3. Podmiot zarządzający zmianą dokonuje wyboru między nowym zezwoleniem a powiadomieniem, jak opisano powyżej.

Powiadomienia o zmianach dotyczących pojazdów zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545 powinny być przesyłane przez podmiot zarządzający zmianą do podmiotu udzielającego zezwolenia, który byłby zainteresowany, gdyby wymagany był wniosek o udzielenie zezwolenia. W przypadku, gdy powiadomienie ma być skierowane do Agencji działającej jako podmiot udzielający zezwolenia, proces składania powiadomienia jest opisany na stronie internetowej Agencji:

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

Jeżeli powiadomienie powinno być przekazane zainteresowanemu krajowemu organowi ds. bezpieczeństwa działającemu w charakterze podmiotu udzielającego zezwolenia, podmiot zarządzający zmianą powinien skontaktować się z zainteresowanym krajowym organem ds. bezpieczeństwa w celu ustalenia, dokąd wysłać powiadomienie.

Jeżeli powiadomienie otrzymała Agencja działająca w charakterze podmiotu udzielającego zezwolenia, może zaistnieć potrzeba konsultacji z NSA właściwymi dla obszaru użytkowania w zakresie sprawdzenia parametrów według przepisów krajowych. Zainteresowane krajowe NSA właściwe dla obszaru użytkowania powinny przedstawić podmiotowi udzielającemu zezwolenia wyniki swojej oceny w odniesieniu do następujących aspektów:

- › mające zastosowanie przepisy krajowe zostały prawidłowo określone w formularzu służącym do składania powiadomienia;
- › przepisy krajowe stosowane do oceny zgodności zmian są przepisami obowiązującymi w momencie składania powiadomienia;
- › obowiązujące przepisy krajowe nie wymagają uzyskania nowego zezwolenia na zmiany, których dotyczy wnioski oraz
- › przepisy krajowe są odpowiednio uwzględnione w procesie określenia obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów.

Zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania powinny odpowiedzieć na wniosek bez zbędnej zwłoki i najpóźniej w terminie jednego miesiąca od wpłynięcia wniosku.

Podmiot zarządzający zmianą może wdrożyć zmianę pod warunkiem dokonania powiadomienia, a zmodyfikowane pojazdy mogą być używane natychmiast po jej wprowadzeniu, nie ma potrzeby oczekiwania na uzasadnioną decyzję zainteresowanego podmiotu udzielającego zezwolenia. Jeżeli jednak w wyniku oceny przeprowadzonej przez podmiot udzielający zezwolenia okaże się, że określenie kategorii zmiany dokonane przez podmiot zarządzający zmianą jest błędna, a zmiana powoduje zastosowanie art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 i wymaga nowego zezwolenia, podmiot zarządzający zmianą składa wnioski o udzielenie zezwolenia za pośrednictwem OSS, bez uszczerbku dla art. 26 dyrektywy (UE) 2016/797 i art. 53 rozporządzenia (UE) 2018/545 (zezwolenie na dopuszczenie do eksploatacji już zmodyfikowanych pojazdów może zostać zawieszona, w zależności od specyfiki zmian i środków naprawczych zaproponowanych przez RU).

Należy zauważyć, że gdy podmiot zarządzający zmianą wprowadza zmianę do pojazdu klasyfikowanego zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. c) i na podstawie definicji typu pojazdu zawartej w art. 2 pkt 26 dyrektywy (UE) 2016/797, pojazd przestaje należeć do dopuszczonego typu pojazdu i być z takim typem pojazdu zgodny.

3.3.4.2. [Doprowadzenie pojazdu do zgodności z inną wersją typu pojazdu \(powstałą w wyniku zmiany zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. c\)](#)

Biorąc pod uwagę, że zmiany sklasyfikowane zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2018/545 nie powodują konieczności uzyskania nowego zezwolenia, ale konieczność opublikowania wersji w ERATV (zgodnie z art. 15 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2018/545), istniejące pojazdy zgodne z typem macierzystym, które zostały zmodyfikowane w celu zapewnienia zgodności z wersją typu, nie wymagają nowego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu zgodnie z wersją. Dysponent aktualizuje rejestrację w NVR/ECVVR/EVR, aby odnieść się do nowo utworzonej wersji (a nie do typu macierzystego).

Pojazdy, które są nowo zbudowane zgodnie z wersją typu/wariantu pojazdu, muszą jednak uzyskać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2018/545.

3.3.4.3. [Dostosowanie pojazdu do innego typu pojazdu](#)

Biorąc pod uwagę, że zmiany w pojeździe dopuszczonym do eksploatacji, które są sklasyfikowane zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545, powodują konieczność uzyskania nowego zezwolenia, przemieszczanie pojazdów między różnymi typami pojazdów (tj. dokonywanie niezbędnych zmian w pojazdach w celu dostosowania ich do innego typu) lub wariantami różnych typów, w przypadku gdy docelowy typ/wariant nie jest jeszcze dopuszczony do eksploatacji, nie może być zarządzane za pomocą przypadku zezwolenia, o którym mowa w art. 14 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2018/545. W pierwszej kolejności wydaje się zezwolenie dla nowego typu/wariantu pojazdu.

Zmiany wprowadzone do pojazdów w celu zapewnienia ich zgodności z dopuszczonym wariantem (lub nowym typem wywodzącym się z istniejącego wariantu) typu pojazdu, z którym były wcześniej zgodne, będą wymagały wydania nowej deklaracji zgodności z wariantem typu pojazdu i wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem/wariantem zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2018/545.

3.3.4.4. Zmiany do pojazdów sklasyfikowanych zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545, jeżeli podmiot zarządzający zmianą jest również posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu

Jeżeli podmiot zarządzający zmianą, który jest również posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu, klasyfikuje zmianę zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545, nie ma potrzeby angażowania podmiotu udzielającego zezwolenia ani aktualizowania rejestru pojazdów (NVR/ECVVR/EVR). Zmianę można wdrożyć bez podejmowania dalszych działań. Dysponent pozostaje jednak odpowiedzialny za zapewnienie zarządzania konfiguracją pojazdów.

3.3.4.5. Zmiany związane z wymianą w ramach utrzymania

Art. 16 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/545 obejmuje zmiany wprowadzone do pojazdów (nie typów pojazdów) związane z utrzymaniem, tj. wymianą uszkodzonych, nieprawidłowo działających lub zużytych części. Jeżeli część użyta do wymiany jest w 100% identyczna z wymienioną częścią, zmiana taka nie wymaga zezwolenia ani żadnej innej aktualizacji w dokumentacji technicznej lub w ERATV. Jednak w niektórych przypadkach nie jest możliwe znalezienie na rynku części zamiennych, które są w 100% identyczne (np. z powodu przestarzałości, upadłości producenta itp.) i istnieje potrzeba użycia innych części o identycznych funkcjach i wydajności, choć nieidentycznych.

W tym kontekście „identyczne funkcje i wydajność” należy rozumieć w następujący sposób: nowa część sama w sobie nie ma nowych funkcji ani nie dodaje nowych funkcji do systemu, z którym jest zintegrowana, nie powoduje zmiany wydajności (czy to wzrostu, czy spadku) ani nie wpływa negatywnie na bezpieczeństwo (poziom bezpieczeństwa jest co najmniej utrzymany, bez nowych zagrożeń/ryzyk). Ma to być wymiana jeden do jednego (to samo wejście, to samo wyjście, te same zasady działania), powiązana z utrzymaniem (zapobiegawczym lub naprawczym) i zgodna z podejściem „plug & play” (podłącz i używaj): usuń starą część, zainstaluj nową, nie są potrzebne żadne inne modyfikacje ani adaptacje. Operacje zamontowania nowej części muszą być identyczne z tymi, które byłyby potrzebne do wymiany go na inną, w 100% identyczną częścią. Innymi słowy, polega ona na zastąpieniu danego elementu identycznym, który może się nieznacznie różnić ze względu na zmiany w czasie, starzenie się, zmianę dostawcy itp., ale pozostaje równoważny.

Zarządzanie zmianami w pojazdach należy do obowiązków posiadacza pojazdów i podlega nadzorowi NSA (tj. w przypadku wykrycia nieprawidłowego przypisania zmiany do kategorii art. 16 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/545 odpowiedzialność spada na posiadacza, a NSA może zainicjować niezbędne działania zgodnie z art. 26 dyrektywy (UE) 2016/797, w tym zawieszenie i unieważnienie).

3.3.5. Artykuł 17: Określenie obowiązujących przepisów, w tym niestosowanie TSI

Zakres odpowiedzialności wnioskodawcy obejmuje określenie wszystkich obowiązujących wymogów i zapewnienie ich spełnienia. Nie oznacza to, że wnioskodawca nie może korzystać w tym zakresie z zewnętrznych usług wsparcia, doradztwa czy konsultingu.

3.3.5.1. Określenie obowiązujących przepisów

Obowiązujące przepisy to przepisy będące w mocy w momencie składania zgłoszenia (wniosku) przez wnioskodawcę za pośrednictwem OSS zgodnie z art. 4 ust. 2 dyrektywy (UE) 2016/797. TSI zawierają szczegółowe przepisy, które umożliwiają, w pewnych okolicznościach, stosowanie poprzednich wersji TSI; dalsze wytyczne można znaleźć w sekcji 3 przewodnika/instrukcjach stosowania TSI LOC&PAS i WAG.

W odniesieniu do określenia kategorii zmian zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/545 w pojazdach dopuszczonych przed 2008/57/WE lub dopuszczonych do eksploatacji przed dniem 19 lipca 2010 r. (tj. w pojazdach niezgodnych z TSI) należy uwzględnić przepisy obowiązujące w momencie przeprowadzania

analizy przez podmiot zarządzający zmianami. Obejmuje to również ocenę wpływu zmian na niezmienione części.

Ze względu na fakt, że termin realizacji projektów związanych z zezwoleniem dla pojazdu od określenia obowiązujących przepisów do złożenia wniosku za pośrednictwem OSS jest często długi, powinno się określić przepisy przejściowe (TSI i przepisy krajowe). Istnieje również możliwość niestosowania TSI zgodnie z art. 7 dyrektywy (UE) 2016/797, zob. sekcja 3.3.5.4. Przypadek który prawdopodobnie mógłby mieć zastosowanie pomiędzy etapem projektowania a składaniem wniosku o udzielenie zezwolenia określono w treści art. 7 ust. 1 lit. a) („(...)na zaawansowanym etapie realizacji lub będącego przedmiotem realizowanego kontraktu w dniu rozpoczęcia stosowania danych TSI”).

Baza danych dokumentów referencyjnych (ang. *Reference Document Database*, RDD) jest obecnie narzędziem służącym do publikowania i klasyfikowania przepisów krajowych związanych z udzielaniem pozwoleń dla pojazdów:

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

Status procesu porządkowania przepisów krajowych, które mają zastosowanie oprócz TSI, podsumowano na stronie docelowej RDD.

3.3.5.2. Zastosowanie sekcji 7.1.4 TSI LOC&PAS do pojazdów specjalnych, takich jak maszyny torowe (ang. *On Track Machines*, OTM)

Dalsze wyjaśnienia można znaleźć w instrukcjach stosowania TSI LOC&PAS, która są dostępne na stronie internetowej Agencji.

3.3.5.3. Braki w TSI

Zob. sekcje 2.3 i 2.5 przewodnika stosowania TSI, dostępnego na stronie internetowej Agencji (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.5.4. Niestosowanie TSI

Zob. sekcja 2.4 przewodnika stosowania TSI, dostępnego na stronie internetowej Agencji (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

Jeżeli zgodnie z art. 7 dyrektywy (UE) 2016/797 PCz zezwoliły wnioskodawcy na niestosowanie jednej lub więcej TSI lub ich części, sytuacja ta powinna dotyczyć określonego projektu obejmującego szczególne serie pojazdów w określonym obszarze użytkowania:

W związku z tym zezwolenie dla typu pojazdu będzie ważne jedynie w odniesieniu do serii pojazdów, co do których PCz zezwoliły wnioskodawcy na niestosowanie jednej lub więcej TSI lub ich części oraz na warunkach określonych w pozwoleniu na niestosowanie TSI. Jeżeli producent chce uzyskać zezwolenie dla nowszej lub późniejszej serii pojazdów tego typu, musi uzyskać nowy zestaw pozwoleń na niestosowanie TSI do nowego typu pojazdu oraz zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu dla pojazdu lub serii pojazdów posiadających zezwolenie dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem.

3.3.5.5. TSI i przepisy krajowe

Zob. sekcja 2.7 przewodnika stosowania TSI, dostępnego na stronie internetowej Agencji (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.5.6. Częściowy wybór wymagań z nowszej wersji TSI w porównaniu z TSI obowiązującymi w odniesieniu do oceny

Dalsze wskazówki można znaleźć w wytycznych dotyczących stosowania TSI.

3.3.5.7. Akceptowalne sposoby spełnienia wymagań

Dalsze wskazówki można znaleźć w wytycznych dotyczących stosowania TSI.

3.3.5.8. Innowacyjne rozwiązania

Dalsze wskazówki można znaleźć w wytycznych dotyczących stosowania TSI.

3.3.5.9. Akceptowalne krajowe sposoby spełnienia wymagań

Zob. sekcja 2.7 przewodnika stosowania TSI, dostępnego na stronie internetowej Agencji (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.6. Artykuł 18: Określanie i definiowanie niezbędnych środków umożliwiających użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci

Odnosnie do testów na sieci parametr 1.4 „Krajowy wymóg dotyczący testowania” powyższej decyzji obejmuje przepisy krajowe (jeżeli istnieją) dotyczące testów na sieci. Przepisy krajowe zarejestrowane w odniesieniu do tego parametru zawierają informacje na temat działań, które wnioskodawca musi wykonać, oraz dokumentów, które musi dostarczyć, aby użyć pojazdu do testów na sieci w PCz.

3.3.7. Artykuł 19: Tymczasowe zezwolenie na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci

Jeżeli zaistnieje konieczność wydania tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci, odpowiedzialność w tym zakresie ponosi zainteresowany krajowy organ ds. bezpieczeństwa właściwy dla obszaru użytkowania. Zgodnie z art. 21 ust. 3 i 5 dyrektywy (UE) 2016/797 jedynie podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mają prawo zażądać od wnioskodawcy przeprowadzenia testów na sieci. IM nie powinien żądać od wnioskodawcy przeprowadzenia testów na sieci ani nakładać wymogów technicznych na projekt pojazdu (zob. rozdział 3.2.3.4 odnośnie do zakresu odpowiedzialności IM).

Testy na sieci są często niezbędne, aby dostarczyć dowodów zgodności w ramach weryfikacji WE w odniesieniu do podsystemów. Muszą być zatem przeprowadzone przed udzieleniem zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu oraz przed sporządzeniem pełnego zestawu dowodów zgodności z odpowiednimi przepisami. Obecnie, w zależności od danego PCz i jego ram prawnych, pewność, że ryzyko związane z eksploatacją pojazdu jest zarządzane, można osiągnąć na różne sposoby, jak opisano w poniższych sekcjach.

3.3.7.1. Tymczasowe zezwolenie na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci

Gdy ramy prawne PCz określają, że do korzystania z pojazdu do testów na sieci wymagane jest tymczasowe zezwolenie, powinny one określać:

- › obowiązujący proces;
- › wymaganą dokumentację, w tym format, w którym należy ją dostarczyć;
- › kryteria stosowane podczas podejmowania decyzji o udzieleniu tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci oraz
- › terminy na dokonanie oceny obowiązujące zainteresowane NSA.

Ramy czasowe, w których NSA może wydać tymczasowe zezwolenie na przeprowadzenie testów na sieci, nie zostały określone w dyrektywie (UE) 2016/797 ani w rozporządzeniu (UE) 2018/545. Po wydaniu decyzji RU i IM potrzebują czasu na dokonanie niezbędnych ustaleń w zakresie testów na sieci. Wnioskodawca powinien uwzględnić czas niezbędny na przeprowadzenie tych procesów podczas planowania terminów na potrzeby swojego wniosku o udzielenie tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci i przeprowadzenie takich testów.

Tymczasowe zezwolenie na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci wydaje się wyłącznie na cele testowania: na jego podstawie pojazd nie może być używany do przewozu osób, ładunku ani do żadnych innych celów, do których pojazd ma zostać wprowadzony na rynek.

Zaleca się, aby wnioskodawca, zainteresowane RU, zainteresowany NSA i IM współpracowali ze sobą w celu ustalenia ogólnej strategii dotyczącej tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci, tak aby nie przekraczać terminów ze względu na potrzebę składania serii wniosków, aby pokryć każdy

etap testowania odrębnie. Zamiast tego podstawę do udzielenia pojedynczego tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci stanowić może pojedynczy wniosek określający cele pośrednie z przypisanymi kryteriami pozytywnego/negatywnego wyniku umożliwiający IM dokonanie ustaleń dotyczących całkowitego harmonogramu testów na sieci.

3.3.7.2. Zastosowanie systemu zarządzania bezpieczeństwem przedsiębiorstwa kolejowego

Niezależnie od tego, czy krajowe ramy prawne PCz obejmują wymóg prawny dotyczący tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci, RU używające pojazdów do celów testów na sieci powinno stosować SMS w celu zarządzania ryzykiem poprzez planowanie operacyjne, zarządzanie aktywami i ustalenia w zakresie interfejsów. W sytuacji gdy zainteresowany NSA udzielił tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci, nie ma potrzeby, aby RU ponownie oceniało elementy tworzące część krajowych ram prawnych dotyczące tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci.

Na potrzeby użytkowania pojazdów do celów testów na sieci danego obszaru użytkowania SMS RU powinien obejmować ustalenia ogólne dotyczące użytkowania pojazdów do celów testów na sieci. Powyższe wymaga przygotowania bardziej szczegółowych procesów i procedur w ramach planu testów obejmujących faktyczne przeprowadzenie testów na sieci. Jeżeli nie ma obowiązku uzyskania tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci, oczekuje się, aby procesy i procedury RU obejmowały pozycje, które w innym przypadku zostałyby określone na potrzeby tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci (zob. sekcja 3.3.7.1 powyżej). W każdym przypadku istnieje wymóg stosowania CSM RA na potrzeby oceny wpływu użytkowania pojazdu do celów testów na sieci a także, czy stanowią one istotną zmianę wymagającą zastosowania procesu zarządzania ryzykiem, o którym mowa w CSM RA (poniżej).

Jakimkolwiek resztkowym ryzykiem operacyjnym wynikającym z użytkowania pojazdu do celów testów na sieci powinno się zarządzać za pomocą SMS, w tym na przykład ryzykiem związanym z:

- › interfejsami z IM;
- › wyborem maszynisty / zarządzającego ruchem kontrolującego ruch pociągu podczas testów na sieci;
- › rolą pozostałych osób wpuszczonych na pokład pociągu;
- › ustaleniami dotyczącymi rozpoczęcia i zakończenia testów na sieci, w tym sposobu, w jaki pociąg będzie podróżował pomiędzy lokalizacją składu a terenem, na którym przeprowadzane są testy oraz
- › procedury awaryjnej, w tym kroków podejmowanych w sytuacji przekroczenia uzgodnionych parametrów bezpieczeństwa.

SMS obejmie procesy zapewniające przeprowadzenie konsultacji ze wszystkimi stronami, których testy na sieci mogą dotyczyć, oraz skuteczne przekazanie dokonanych ustaleń.

3.3.7.3. Ocena ryzyka

Użytkowanie pojazdu do celów testów na sieci oznacza, że istnieją aspekty pojazdu, które nie są w pełni znane, takie jak skuteczność systemu hamowania lub skuteczność komunikacji pomiędzy systemem pokładowym a naziemnym, i dlatego też takie testy na sieci są wymagane. Proces zarządzania bezpieczeństwem obejmujący ocenę ryzyka stanowi zorganizowaną procedurę określania środków kontroli ryzyka zwyczajowo zarządzanego za pomocą stosowania przepisów, dlatego może on stanowić część procesu zainteresowanego krajowego organu ds. bezpieczeństwa w zakresie udzielania tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci. Podobnie, może być częścią ustaleń w zakresie zarządzania bezpieczeństwem RU i IM, w sytuacji braku procesu udzielania tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci.

W każdym przypadku wnioskodawca i RU muszą współpracować w celu zapewnienia, aby ocena ryzyka uwzględniała elementy inżynieryjne pojazdu i aspekty operacyjne użytkowania pojazdów do celów testów na sieci.

Proces określenia obowiązujących wymogów i przepisów przeprowadzany na początkowym etapie projektu będzie stanowić podstawę identyfikacji zagrożeń. Zagrożeniami, które nie podlegają jeszcze kontroli na podstawie zgodności z przepisami, można zarządzać poprzez stosowanie szeregu zasad akceptacji ryzyka.

Ocena ryzyka powinna uwzględniać to, czy aktualizacje powinny mieć miejsce w miarę postępu realizacji testów na sieci. Niezależnie od tego, czy oceny dokonuje się w ramach procesu jedno- czy wieloetapowego, bieżąca kontrola ważności danych na potrzeby oceny ryzyka stanowi część ustaleń w zakresie zarządzania bezpieczeństwem. W przypadku przeprowadzania testów na sieci uzyskane wyniki wskazują, czy można w dalszym ciągu polegać na wnioskach z oceny ryzyka, czy też konieczne jest przeprowadzenie nowej oceny: na przykład różnice geograficzne w skuteczności systemów komunikacji mogą wskazywać na potrzebę przeprowadzenia bardziej szczegółowych testów na sieci z potencjalną potrzebą zmiany oceny ryzyka celem wsparcia tego działania.

3.3.7.4. Ustalenia zarządcy infrastruktury w zakresie testów na sieci

Aby ubiegać się o udostępnienie toru do testów na sieci, wnioskodawca powinien odwołać się do przepisów krajowych, o których mowa w parametrze 1.4. decyzji 2015/2299/UE. Przepisy te dotyczą krajowych wymogów proceduralnych dotyczących testów na sieci (zob. sekcja 3.3.7) i powinny określać:

- › ramy czasowe dostępu do infrastruktury oraz
- › wymagane informacje, które wnioskodawca powinien dostarczyć IM.

IM powinien ocenić charakter testów na sieci oraz warunki, w których należy je przeprowadzić, tak aby w terminie 3 miesięcy od daty wniosku określić oraz zapewnić:

- › warunki operacyjne, w jakich pojazd ma być wykorzystywany do testów w sieci, takie jak: unikanie eksploatacji w trybie pracy podczas awarii systemu trakcji (na przykład przy zmniejszonej liczbie przetwornic w pociągu testowym);
- › niezbędne środki, które należy podjąć w zakresie infrastruktury, aby zapewnić bezpieczny i niezawodny przebieg testów w sieci (np. brak zakłóceń ruchu) oraz
- › niezbędne środki, które należy podjąć w zakresie instalacji infrastruktury, aby umożliwić przeprowadzenie testów w sieci (np. wyższe niż zazwyczaj napięcie w sieci trakcyjnej).

IM powinien dostarczyć wnioskodawcy i RU informacje na temat infrastruktury w sposób niedyskryminacyjny. Jest to możliwe poprzez zarejestrowanie stosownych informacji w RIFN, regulaminie sieci IM i udostępnienie wszelkich innych istotnych informacji.

W razie potrzeby zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania podejmują właściwe środki w celu zapewnienia, aby IM zezwolił na przeprowadzenie niezbędnych testów na sieci w terminach określonych powyżej.

Przydział tras pociągów stanowi odrębny proces, który przeprowadza RU oraz IM i który nie jest objęty uzgodnieniami praktycznymi na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów.

3.3.8. Artykuł 20: Określenie zamierzonych warunków użytkowania pojazdu i innych ograniczeń

Warunki użytkowania pojazdu i inne ograniczenia (ang. *Conditions for use*, CfU) stanowią część parametrów technicznych pojazdu lub typu pojazdu i określają sposób i zakres użytkowania pojazdu. CfU:

- › to zasadnicze cechy konstrukcyjne, zgodnie z art. 48 lit. c) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) 2018/545 (zob. sekcja 3.8.2);
- › powinny być sformułowane w kategoriach technicznych, a nie według obszaru geograficznego (np. linia między A i B);
- › są objęte decyzją 2011/665/UE w sprawie ERATV poprzez:
 - kodowane warunki użytkowania i inne ograniczenia (parametr 3.1.2.3) oraz
 - niekodowane ograniczenia użytkowania i inne ograniczenia (parametr 3.1.2.4);

- › mogą wymagać negocjacji i porozumienia pomiędzy wnioskodawcą, RU, dysponentem lub IM, zwłaszcza w przypadku ograniczeń przenoszonych do eksploatacji lub utrzymania pojazdu;
- › powinny być rozpatrywane przez użytkownika pojazdu w ramach jego SMS.

Istnieją trzy ogólne etapy identyfikacji CfU:

- › **Etap projektowania:** podczas pierwszego etapu procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu (etap 1: przygotowanie wniosku, zob. sekcja 3.3.) wnioskodawca powinien wskazać zamierzone mające zastosowanie CfU (takie jak szerokość toru, maksymalna prędkość, limity prędkości wynikające z izolacji części systemu hamowania, zakres temperatur itd.) z uwzględnieniem parametrów technicznych pojazdu lub typu pojazdu i zamierzonych warunków operacyjnych dla pojazdu.
- › **Ocena zgodności:** w wyniku oceny zgodności może zaistnieć konieczność dodania kolejnych CfU (etap 3: ocena zgodności, zob. sekcja 3.5.), aby zapewnić zgodność ze stosownymi wymogami (np. ograniczenie maksymalnej prędkości operacyjnej w warunkach eksploatacji awaryjnej, takiej jak niedostępność pewnych modułów hamulcowych lub ograniczenie liczby dozwolonych konfiguracji pantografów itd.). Te CfU określa wnioskodawca w porozumieniu z zainteresowanymi jednostkami oceniającymi. Dodatkowe informacje na temat usunięcia przypadków niezgodności z TSI za pomocą CfU znajdują się w sekcji 3.5.3.

Mogą istnieć pewne CfU wynikające z awarii sprzętu, jak np. ograniczenie prędkości przy braku powietrza w zawieszeniu pneumatycznym – taki przypadek może stanowić część oceny zgodności z obowiązującymi zharmonizowanymi normami. Nie zamierza się jednak ujmować w CfU skutków każdej potencjalnej awarii części. Mimo to ocena tych scenariuszy stanowi część procesu projektowania.

Niektóre CfU zostaną opracowane w ramach określenia obowiązujących wymogów oraz procesu oceny ryzyka, w szczególności w ramach zastosowania procesu oceny ryzyka, o którym mowa w załączniku I do CDM RA na potrzeby wymagań bezpieczeństwa (zasadniczych wymagań bezpieczeństwa podsystemów i bezpiecznej integracji podsystemów).

W przypadku, gdy CfU są związane z bezpieczeństwem, powinny one zostać sprawdzone przez odpowiednią AsBo w celu zapewnienia, że są one zgodne z procesem oceny ryzyka przeprowadzonym przez wnioskodawcę i nie wprowadzają dodatkowych zagrożeń dla bezpieczeństwa; chodzi o sprawdzenie, czy proces oceny ryzyka określony w załączniku I do CSM RA został zastosowany w wymaganych przypadkach. Rolą AsBo nie jest sprawdzenie, czy CfU włączone przez wnioskodawcę do wniosku o udzielenie zezwolenia:

- mogą utrudniać eksploatację pojazdu z handlowego punktu widzenia (np. ograniczenie maksymalnej prędkości operacyjnej, niski przebieg pomiędzy działaniami w zakresie utrzymania itd.) ani
- przeprowadzanie oceny technicznej ewentualnych CfU, koniecznych do wyeliminowania przypadków niezgodności z TSI lub przepisami krajowymi.

NoBo lub DeBo, w odniesieniu do części, za które są odpowiedzialne, powinny również sprawdzić dodatkowo CfU w celu potwierdzenia, że są one zgodne z przeprowadzonymi ocenami (w tym CfU w odniesieniu do IC i – w stosownych przypadkach – w jaki sposób są one przenoszone do CfU w odniesieniu do podsystemów). Wnioskodawca sporządzi wówczas dokumentację towarzyszącą wnioskowi o udzielenie zezwolenia i złoży wniosek o udzielenie zezwolenia za pośrednictwem OSS (etap 4: złożenie wniosku, zob. sekcja 3.6.). Wszystkie CfU określone do tego czasu powinny zostać zawarte we wniosku o udzielenie zezwolenia.

CfU powinny w szczególności dotyczyć ważnych aspektów, których należy przestrzegać w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań (w tym zgodności technicznej z siecią) oraz zapewnienia, aby podsystemy były ze sobą technicznie kompatybilne i bezpiecznie zintegrowane z pojazdem, np. ograniczenia operacyjne (ograniczenia prędkości w trybach pracy podczas awarii, dozwolone konfiguracje pantografów itp.). Wnioskodawca nie powinien traktować jako aspektów

CfU, takich aspektów, które nie nakładają żadnych warunków dotyczących eksploatacji pojazdu ani żadnych innych ograniczeń, i są one raczej:

- spostrzeżeniami, uwagami lub oświadczeniami jednostek oceniających zgodność (NoBo, DeBo lub AsBo) lub innych stron;
- odniesieniami do dokumentów (np. instrukcji maszynisty lub obsługi, planu utrzymania, oceny ryzyka, wykazu ograniczeń przenoszonych do eksploatacji, utrzymania lub infrastruktury itp.);
- powielaniem wartości parametrów technicznych;
- itp.

Wnioskodawca jest odpowiedzialny za zapewnienie, że ograniczenia, które są przenoszone na inne podmioty lub działania (np. utrzymanie, eksploatacja itp.) są odpowiednio uwzględnione w odpowiednich dokumentach (np. plan utrzymania, instrukcja maszynisty itp.). Należy zauważyć, że takie przenoszone ograniczenia nie zawsze są CfU, dlatego że nie nakładają warunku użytkowania pojazdu. Każde przenoszone ograniczenie musi zostać przeanalizowane przez wnioskodawcę w celu podjęcia decyzji, czy należy je uznać za CfU w rozumieniu art. 20 rozporządzenia (UE) 2018/545.

Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie dopilnowuje również, aby certyfikaty weryfikacji WE, DoV WE i dokumentacja wniosku były zgodne. Jeżeli istnieje potrzeba aktualizacji certyfikatów lub deklaracji w celu dostosowania ich do CfU, które wnioskodawca chce zaproponować, współpracuje on z jednostkami oceniającymi zgodność lub wnioskodawcami ubiegającymi się o wprowadzenie do obrotu podsystemów ruchomych / producentami.

Należy zauważyć, że CfU dla pojazdu lub typu pojazdu należy wskazać:

- w formularzu wniosku OSS (na poziomie pojazdu lub typu pojazdu) oraz
- jeśli podmiotem udzielającym zezwolenia jest Agencja, zob. sekcja 3.11.1.2 (wzór do wypełnienia).

CfU na podsystemy ruchome należy opisać w DoV WE (która będzie się opierać na warunkach i ograniczeniach dotyczących stosowania w certyfikatach weryfikacji WE) bezpośrednio w deklaracjach lub w oddzielnym dokumencie, gdy są one długie lub złożone. W takim przypadku należy odnieść się do tego dokumentu i dokument ten musi być załączony do deklaracji oraz uznany za jego część.

- › **Proces udzielania zezwolenia:** podmiot udzielający zezwolenia lub NSA właściwe dla obszaru użytkowania mogą określić dalsze CfU na podstawie dokonanej przez siebie oceny wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi (etap 5: przetwarzanie wniosku, sekcja 3.7 i etap 6: dokumentacja końcowa i udzielenie zezwolenia, sekcja 3.8.2).

Podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania nie powinny sprawdzać, czy CfU (w tym przenoszone ograniczenia) zaproponowane przez wnioskodawcę są uzasadnione z handlowego punktu widzenia (np. ryzyko niewypełnienia zobowiązań umownych producenta z RU poprzez nałożenie CfU, które mogą utrudnić eksploatację pojazdu), ani sprawdzać, czy przenoszone ograniczenia zostały zaakceptowane przez zainteresowany podmiot. Zakres oceny powinien ograniczać się do sprawdzenia spójności, kompletności i przydatności (w tym zakres kontroli krzyżowej przeprowadzonej przez zainteresowane jednostki oceniające) zestawu CfU zaproponowanego przez wnioskodawcę.

Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania mogą również usunąć niektóre CfU zaproponowane przez wnioskodawcę, jeżeli wniosek wnioskodawcy w rzeczywistości nie nakłada żadnych warunków użytkowania pojazdu ani innych ograniczeń.

Udzielone zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu (etap 6: dokumentacja końcowa i udzielenie zezwolenia, zob. sekcja 3.8.28) powinno uwzględniać wszystkie zidentyfikowane CfU.

Jeżeli wnioskodawca nie zgadza się z CfU nałożonymi przez podmiot udzielający zezwolenia, ma on prawo złożyć odwołanie, zob. sekcja 3.8.5.

W przypadku nowego zezwolenia lub rozszerzenia obszaru użytkowania, wnioskodawca powinien uwzględnić w formularzu wniosku CfU z poprzedniego zezwolenia, które nadal mają zastosowanie, pomimo że nie wchodzą w zakres ocen przeprowadzanych przez podmiot udzielający zezwolenia (CfU z poprzednich zezwoleń), zob. również sekcja 3.8.2.3. CfU zawarte we wniosku o udzielenie zezwolenia powinny być zgodne z CfU wspomnianych w DoV WE, chociaż nie muszą być one identyczne, tj. nie wszystkie CfU wymienione w DoV WE są istotne dla pojazdu (niektóre CfU są istotne wyłącznie dla integracji podsystemów ruchomych).

3.3.9. Artykuł 21: Określenie ocen zgodności

3.3.9.1. Zezwolenie na dopuszczenie do eksploatacji składów predefiniowanych

W rozdziale 2.2.1 TSI LOC&PAS zawiera następujące definicje:

- › **Jednostka:** ogólny termin używany do nazwania taboru; „jednostka” może składać się z kilku „pojazdów”.
- › **Pociąg:** skład operacyjny składający się z jednej lub więcej jednostek.
- › **Skład stały:** skład pociągu, które można zmienić tylko w warunkach warsztatowych

Składy stałe zazwyczaj wymagają zezwolenia jako całość, ponieważ te jednostki nie są zaprojektowane tak, aby można je było zdemontować i ponownie zmontować poza warszatem, ponieważ konieczne są konkretne narzędzia i sprzęt, oprogramowanie, know-how itp. Wynika to z tego, że są tam fizyczne połączenia, które nie funkcjonują na zasadzie *plug & play*, oprogramowanie, które zależy od liczby i rodzaju pojazdów (np. trakcja, system ochrony pociągu, system kontroli i monitorowania pociągu, drzwi) itp.

Ponadto poszczególne pojazdy nie mogą funkcjonować samodzielnie i wymagają innych pojazdów, aby spełnić zasadnicze wymagania.

- › **Predefiniowany skład:** skład pociągu składający się z kilku sprzęgniętych ze sobą jednostek, zdefiniowany na etapie projektowania i który może być rekonfigurowany podczas eksploatacji.

Jeżeli wnioskodawca zwróci się o zezwolenie dla predefiniowanego składu, podmiot udzielający zezwolenia wyda zezwolenie dla jednego typu, opisujące możliwości rekonfiguracji podczas eksploatacji; składu nie można zmienić na inną konfigurację nieuwzględnioną w zezwoleniu (np. z większą liczbą wagonów osobowych lub innym typem lokomotywy).

- › **Eksploatacja wielokrotna:** skład operacyjny złożony z więcej niż jednej jednostki (np. pociągi zespołowe zaprojektowane w taki sposób, że kilka z nich może być sprzęgniętych i eksploatowanych jako pojedynczy pociąg, z jednej kabiny maszynisty, lokomotywy zaprojektowane w taki sposób, że kilka z nich może być włączonych do pociągu i sterowanych z jednej kabiny maszynisty).
- › **Eksploatacja ogólna:** jednostka jest zaprojektowana do eksploatacji ogólnej, jeżeli jest przeznaczona do sprzęgania z innymi jednostkami w składzie pociągu, który nie jest zdefiniowany na etapie projektowania.

Jeżeli wnioskodawca zwróci się o zezwolenie na dopuszczenie wagonów osobowych do eksploatacji ogólnej, skład pociągu nie wchodzi w zakres procesu wydawania zezwolenia i jest zarządzany przez RU w ramach jego SMS. Podmiot udzielający zezwolenia może wydać zezwolenie dla wagonów osobowych, z odpowiednimi warunkami i ograniczeniami użytkowania dotyczącymi sprzęgania z innymi wagonami osobowymi/pojazdami (jeżeli dotyczy).

Możliwe jest wydawanie zezwoleń dla pojazdów predefiniowanego składu lub składu stałego indywidualnie, tak jakby były one przeznaczone do ogólnej eksploatacji, z szeregiem CfU powiązanych z integracją na poziomie pociągu (i wieloma innymi aspektami, których nie można sprawdzić oddzielnie, ponieważ są to wymagania na poziomie pociągu).

Zezwolenie może jednak nie obejmować niektórych aspektów, które można ocenić jedynie na poziomie składu pociągu. Niektóre charakterystyki lub niektóre oceny jednostki przeznaczonej do użytkowania w ramach eksploatacji ogólnej wymagają określonych limitów dotyczących składów pociągów, jak określono w rozdziałach 4.2 i 6.2.7 TSI LOC&PAS

Predefiniowane składy można uznać za będące czymś pomiędzy stałymi składami a jednostkami do eksploatacji ogólnej w związku z możliwością ich rekonfiguracji poza warsztatem (bez konieczności stosowania specjalnych narzędzi, procedur itp.), ale nadal istnieją pewne ograniczenia, które należy wziąć pod uwagę, ze względu na konstrukcję poszczególnych pojazdów.

Do celów udzielania zezwoleń oba podejścia są dopuszczalne: określenie pewnej liczby predefiniowanych konfiguracji wymagających zezwolenia lub udzielenie zezwolenia poszczególnym pojazdom z serią ograniczeń i CfU, co pozwoliłoby RU skonfigurować jednostki w ramach zakresu zezwolenia dla każdego pojazdu (pod warunkiem że oceny zgodności obejmują również pewne aspekty, które można ocenić jedynie na poziomie składu pociągu).

Zezwolenie dla pojedynczych pojazdów z CfU obejmującymi wszystkie ramy operacyjne predefiniowanego składu zapewnia RU najwyższy poziom elastyczności w odniesieniu do rekonfiguracji pojazdów bez interwencji podmiotów udzielających zezwoleń lub podmiotów rejestrujących. Z drugiej strony określenie odpowiednich CfU i innych ograniczeń, które należy wziąć pod uwagę przy rekonfiguracji pojazdów, jest bardziej złożone; określenie najgorszych scenariuszy oceny zgodności w celu uwzględnienia wszystkich konfiguracji operacyjnych na poziomie składu pociągu jest również bardziej złożone.

Należy pamiętać, że w przypadku oceny jednostki przeznaczonej do eksploatacji w składzie stałym lub składzie predefiniowanym, dla których taka ocena jest ważna, muszą być określone przez wnioskodawcę, objęte ocenami, które mają być przeprowadzone przez jednostki oceniające zgodność, i opisane w certyfikacie weryfikacji WE przy użyciu jednej z poniższych charakterystyk (zgodnie z § 4.1.2 TSI LOC&PAS):

- › pociąg zespołowy o składzie stałym oraz, w razie potrzeby, predefiniowany skład kilku takich pociągów zespołowych należących do typu, który jest przedmiotem oceny w kontekście eksploatacji wielokrotnej,
- › pojedynczy pojazd lub stałe zestawy pojazdów przeznaczone do składu predefiniowanego (składów predefiniowanych) lub
- › pojedynczy pojazd lub stałe zestawy pojazdów przeznaczone do eksploatacji ogólnej oraz, w razie potrzeby, składy predefiniowane złożone z kilku pojazdów (lokomotyw) należących do typu, który jest przedmiotem oceny w kontekście eksploatacji wielokrotnej.

W TSI LOC&PAS przewidziano szczególne wymogi dla:

- › jednostek przeznaczonych do eksploatacji ogólnej (§ 6.2.7), zob. również pkt 2.7.5 przewodnika stosowania TSI,
- › jednostek przeznaczonych do składu(-ów) predefiniowanego(-ych) (§6.2.8),
- › jednostek które dołączą do istniejącego składu stałego (§6.2.9),
- › wagonów pasażerskich nieograniczone do określonego obszaru użytkowania, które mają być eksploatowane w predefiniowanych składach (§7.1.1.5.1), zob. również sekcja 3.2.3.1 przewodnika stosowania TSI,
- › wagonów pasażerskich nieograniczone do określonego obszaru użytkowania, które mają być w eksploatacji ogólnej (7.1.1.5.2), zob. również sekcja 3.2.3.2 przewodnika stosowania TSI.

Przewodnik stosowania TSI jest dostępny na stronie internetowej Agencji (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

W odniesieniu do rejestracji pojazdów dopuszczonych do eksploatacji w ECVVR/EVR:

- › Pojazdy należące do składu stałego nadal mogą być rejestrowane w ECVVR/EVR indywidualnie, pomimo posiadania jednego zezwolenia obejmującego skład stały.

Jak wyjaśniono w instrukcji stosowania ECVVR, „pociąg zespołowy” (o składzie stałym lub predefiniowanym) może być zarejestrowany z 1 EVN dla całego pociągu lub z 1 EVN na pojazd, nawet jeśli nie ma indywidualnych zezwoleń na pojazd.

Wybór należy do każdego podmiotu rejestrującego, przy czym zaleca się, aby zawsze postępować w ten sam sposób po podjęciu decyzji przez dany podmiot rejestrujący (spójne podejście do wszystkich rejestracji).

- › Jeżeli dla całego pociągu przypisany jest EVN, a pojazd zastępowany jest innym (identycznym) pojazdem, z jego własnym numerem identyfikacyjnym, konieczna może być aktualizacja danego wpisu w ECVVR/EVR, aby uwzględnić identyfikację pojazdu zastępczego; wymagany może być nowy EVN dla całego pociągu. Istnieje możliwość wskazania w ECVVR/EVR numeru seryjnego producenta (lub jego odpowiednika) w celu identyfikacji pojazdów.
- › Jeżeli zmiana pojazdu wpływa na parametry techniczne, które wpływają na określenie EVN, wymagany jest nowy EVN.
- › Jeżeli dla każdego pojazdu określono EVN, na poziomie ECVVR/EVR nie ma identyfikacji składu stałego lub predefiniowanego, do którego należą. Rekonfiguracja składów nie ma wpływu na rejestr pojazdów.

3.4. Rozdział 3 - Etap 2: Wsparcie przygotowawcze

3.4.1. Artykuł 22: Wsparcie przygotowawcze

Opis procesu przedstawiono na diagramie dla etapu 2 w sekcji 4.

Etap wsparcia przygotowawczego nie jest dla wnioskodawcy obowiązkowy (może on zwrócić się do podmiotu udzielającego zezwolenia z wnioskiem o zaangażowanie się we wsparcie przygotowawcze lub bezpośrednio złożyć wniosek i dokumentację towarzyszącą wnioskowi). Jeżeli wnioskodawca nie zdecyduje się na złożenie wniosku o wsparcie przygotowawcze, kroki określone w sekcjach 3.4.1-3.4.3 nie zostaną podjęte, a wnioskodawca nie uzyska korzyści wynikających ze wsparcia przygotowawczego, o których mowa poniżej. Jeżeli jednak wnioskodawca zwróci się o wsparcie przygotowawcze, podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania mają obowiązek zapewnienia wnioskodawcy tej usługi z zastrzeżeniem uiszczenia opłat i należności.

Wsparcie przygotowawcze obejmuje wszystkie wcześniejsze wymiany informacji o charakterze formalnym pomiędzy wnioskodawcą, podmiotem udzielającym zezwolenia a zainteresowanymi NSA właściwymi dla obszaru użytkowania.

Działania w zakresie wsparcia przygotowawczego powinny sprzyjać tworzeniu podstawy wsparcia przygotowawczego dla zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu i sprzyjać wymianie informacji dotyczących obowiązujących wymogów oraz treści i poziomu zaawansowania dokumentacji towarzyszącej wnioskowi. Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania powinny porozumieć się co do zaproponowanych podstaw wsparcia przygotowawczego.

Korzyści wynikające ze wsparcia przygotowawczego:

- › ułatwienie kontaktu pomiędzy stronami na wczesnym etapie procesu;
- › ustanowienie relacji pomiędzy podmiotem udzielającym zezwolenia, zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania a wnioskodawcą;
- › sprawdzenie, czy wnioskodawca otrzymał wystarczające informacje, tak aby wiedział, czego się od niego oczekuje, w tym określenie zakresu wniosku;
- › osiągnięcie wspólnego porozumienia w zakresie interpretacji obowiązujących przepisów (w szczególności klauzul przejściowych) w celu ustanowienia wzorca dla obowiązujących przepisów oraz
- › objaśnienie sposobu przeprowadzania procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu i sposobu podejmowania decyzji.

Oprócz obowiązkowych elementów wsparcia przygotowawczego, które należy uwzględnić w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o wsparcie przygotowawcze, proces ten oferuje również możliwość wczesnego zaangażowania stron, które odgrywają formalną rolę w procesie udzielania zezwoleń, takich jak NoBo (w celu

identyfikacji/potwierdzenia mających zastosowanie TSI), DeBo (w celu identyfikacji/potwierdzenia mających zastosowanie przepisów krajowych) lub AsBo (w odniesieniu do aspektów związanych z określeniem obowiązujących wymogów), ale także zaangażowania innych stron, które nie odgrywają formalnej roli w procesie udzielania zezwoleń, takich jak IM lub RU, których potencjalnie dotyczy wprowadzenie nowych pojazdów, w odniesieniu do innych aspektów, które mogą wymagać rozważenia po wydaniu zezwolenia, takich jak ocena zgodności z trasą.

Podmiot udzielający zezwolenia ani zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania nie powinny wykorzystywać wsparcia przygotowawczego w celu przeprowadzenia oceny wstępnej wniosku. Podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane krajowe NSA właściwe dla obszaru użytkowania rozpoczynają ocenę wniosku po przestaniu przez wnioskodawcę kompletnego wniosku za pośrednictwem OSS, zgodnie z sekcją 3.6.4.

Etap wsparcia przygotowawczego uznaje się za odpowiedni czas dla zainteresowanych NSA właściwych dla obszaru użytkowania na przygotowanie ustaleń, o których mowa w art. 37 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/545, dotyczących klasyfikacji przepisów krajowych i wzajemnego uznawania, zob. sekcja 3.7.6.

Etap wsparcia przygotowawczego jest również dobrą okazją do omówienia już znanych przypadków niezgodności. Dla sprawnego przeprowadzenia procesu udzielania zezwolenia ważne jest uwidocznienie takich kwestii i rozpoczęcie odpowiednich rozmów w celu ich rozwiązania.

Ze względu na przejrzystość i jasność wymiany informacji pomiędzy Agencją, działającą w charakterze podmiotu udzielającego zezwolenia, zainteresowanymi NSA właściwymi dla obszaru użytkowania a wnioskodawcą, podejście w przypadku stwierdzenia niezgodności na etapie wsparcia przygotowawczego powinno zostać zapisane i monitorowane w oparciu o te same zasady, które mają zastosowanie do samego zezwolenia (dziennik kwestii) Stosowanie tego podejścia ułatwi transfer wiedzy w przypadku zmiany członków zespołu ds. oceny, tj. pomiędzy etapem wsparcia przygotowawczego a złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia. Kwestie stwierdzone na etapie wsparcia przygotowawczego nie zostaną automatycznie przeniesione do wniosku o udzielenie zezwolenia, ale zespół ds. oceny może przeanalizować kwestie zarejestrowane na etapie wsparcia przygotowawczego za pomocą OSS, odnosząc się do podstawy wsparcia przygotowawczego zawartej przez wnioskodawcę we wniosku.

3.4.2. Artykuł 23: Dokumentacja wsparcia przygotowawczego

3.4.2.1. Niekompletna dokumentacja wsparcia przygotowawczego

Obowiązkową treść dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o wsparcie przygotowawcze określono w art. 23 rozporządzenia (UE) 2018/545. Możliwe jest jednak dostarczenie podstawy wsparcia przygotowawczego, gdy w dokumentacji brakuje niektórych obowiązkowych aspektów lub nie ma wystarczających informacji, aby uzyskać opinię na temat podejścia zaproponowanego przez wnioskodawcę. Aspekty te nie zostaną następnie uwzględnione w podstawie wsparcia przygotowawczego.

Jeżeli wnioskodawca składa dokumentację wsparcia przygotowawczego, która jest zasadniczo niekompletna (np. ze wszystkich aspektów, o których mowa w art. 23, jedynie niektóre z nich są uwzględnione w dokumentacji), zainteresowany podmiot udzielający zezwolenia może odrzucić wniosek o wsparcie przygotowawcze. W każdym przypadku wydana podstawa powinna odnosić się wyłącznie do aspektów, w odniesieniu do których wnioskodawca dostarczył wystarczające informacje, aby wydać opinię na temat podejścia wybranego przez wnioskodawcę.

W przypadkach, gdy wnioskodawca jest zainteresowany niektórymi aspektami objętymi art. 23, wnioskodawca powinien skonsultować się z zainteresowanym podmiotem udzielającym zezwolenia, czy preferowanym sposobem jest złożenie niekompletnego wniosku o wsparcie przygotowawcze, czy też istnieją inne dopuszczalne opcje. W przypadku, gdy Agencja jest podmiotem udzielającym zezwolenia, potencjalni wnioskodawcy potrzebujący porady dotyczącej konkretnych aspektów ich projektów mają możliwość zwrócenia się o **usługę płatną**, jak opisano na stronie internetowej Agencji:

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

Należy pamiętać, że usługa płatna nie jest usługą doradczą

- › pomagającą wnioskodawcom w tworzeniu dokumentacji wniosku dla konkretnego wniosku;
- › dokonującą wstępnej oceny niektórych dowodów zawartych w dokumentacji wniosku przed złożeniem wniosku;
- › oceniającą określenie kategorii zmiany lub
- › zapewniającą wiążącą interpretację ram prawnych Unii (która należy wyłącznie do kompetencji Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej).

Zamiast tego należy ją traktować jako sposób na zapewnienie wnioskodawcom dalszych wskazówek i wsparcia w zrozumieniu wymagań dotyczących opracowywania i składania wniosku (procesu).

3.4.2.2. Planowanie wnioskodawcy

Wnioskodawca rejestrując swój plan dotyczący jego części procesu udzielania zezwolenia dla pojazdu (lit. e)) powinien, na wczesnym etapie, rozpisać zaproponowane działania wpierające sporządzenie wniosku o udzielenie zezwolenia, w szczególności te elementy, które będą tworzyły część tego wniosku. W tym względzie przewiduje się uwzględnienie pierwszego planu projektu w celu określenia przewidywanych terminów poszczególnych etapów. Na późniejszych etapach może zaistnieć konieczność aktualizacji i zmiany takiego pierwszego planu projektu.

Dokumentacja towarzysząca wnioskowi o wsparcie przygotowawcze, w odniesieniu do planowania wnioskodawcy, powinna obejmować takie aspekty, jak

- › ustalenia dotyczące komunikacji i spotkań, jeżeli dotyczy, z podmiotem udzielającym zezwolenia i zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania.
- › w stosownych przypadkach wniosek lub wnioski dotyczące niestosowania TSI;
- › wykonanie ocen zgodności i ustalenie dowodów, w tym opis metod współpracy z jednostkami oceniającymi zgodność. sporządzenie wykazu ocen zgodności, zgodnie z lit. h);
- › w stosownych przypadkach przeprowadzenie testów na sieci wraz ze złożeniem wniosku lub wniosków o udzielenie tymczasowego zezwolenia i uzgodnieniami praktycznymi, o których mowa w lit. i) oraz
- › Złożenie formalnego wniosku.

W odniesieniu do niektórych pozycji dokumentacji wsparcia przygotowawczego wymagane jest sporządzenie wykazu, w przypadkach pozostałych wystarczy opis. Na przykład opis planu obejmującego użytkowanie pojazdu do testów na sieci zazwyczaj powinien zawierać szczegóły dotyczące lokalizacji, IM, operatora pociągu testowego, powodów przeprowadzenia testów na sieci, pojazdów, które zostaną użyte, odniesienia do procedur zarządzania i potwierdzenia zakresu uzgodnień dokonanych do czasu sporządzenia dokumentacji wsparcia przygotowawczego. Sporządzenie wykazu poszczególnych testów na sieci, konkretnych dat i zaangażowanych pracowników raczej nie będzie konieczne.

3.4.3. Artykuł 24: Podstawa wsparcia przygotowawczego

3.4.3.1. Podstawa wsparcia przygotowawczego — status prawny

Podstawę wsparcia przygotowawczego ustala się w oparciu o opinię podmiotu udzielającego zezwolenia i zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania dotyczącą podejścia zaproponowanego przez wnioskodawcę w treści wniosku o udzielenie wsparcia przygotowawczego.

Zgodnie z art. 4 ust. 2 dyrektywy 2016/797 prawodawstwo jest nadrzędne względem podstawy wsparcia przygotowawczego. Oznacza to, że zmiany w prawodawstwie są nadrzędne względem podstawy wsparcia przygotowawczego. W nowych/zmienionych TSI, przepisach krajowych i innych rozporządzeniach do uwzględnienia należy określić ich zakres stosowania oraz przepisy przejściowe.

Podstawa wsparcia przygotowawczego stanowi zobowiązanie prawne podmiotu udzielającego zezwolenia i zainteresowanych NSA właściwych dla obszaru użytkowania i w przypadku wystąpienia błędów w

uzgodnionej podstawie wsparcia przygotowawczego podmioty te mogą zostać pociągnięte do odpowiedzialności, jeżeli taki błąd wpłynie w niekorzystny sposób na wnioskodawcę, rodząc negatywne skutki.

3.4.3.2. Zmiana podmiotu udzielającego zezwolenia w trakcie etapu wsparcia przygotowawczego lub po jego zakończeniu

Jeżeli wnioskodawca chce zmienić podmiot udzielający zezwolenia w trakcie etapu wsparcia przygotowawczego lub po jego zakończeniu i chce, aby to nowy podmiot udzielający zezwolenia wydał podstawę wsparcia przygotowawczego, proces wsparcia przygotowawczego rozpocznie się od nowa złożeniem nowego wniosku o udzielenie wsparcia przygotowawczego.

Wymóg złożenia nowego wniosku o udzielenie wsparcia przygotowawczego wynika z faktu, że wnioskodawca będzie musiał nawiązać nowe relacje z zaangażowanymi stronami i uzgodnić nową podstawę wsparcia przygotowawczego. Wnioskodawca może jednak wykorzystać stosowne elementy pierwotnego wniosku o udzielenie wsparcia przygotowawczego.

3.4.3.3. Ramy czasowe wsparcia przygotowawczego

Aby zobowiązanie zaangażowanych stron w związku ze wsparciem przygotowawczym nie było zobowiązaniem na czas nieokreślony, prawo przewiduje maksymalny dopuszczony okres wsparcia przygotowawczego obejmujący 84 miesiące (aby zapewnić zgodności z okresami przejściowymi określonymi w TSI i w przepisach krajowych, terminem ważności certyfikatów WE, uzgodnieniami z IM, planowaniem itd.). Termin 84 miesiące umożliwi automatyczne „wygaśnięcie” podstaw wsparcia przygotowawczego w OSS i ich archiwizację. Celem ustalenia terminu jest uniknięcie gromadzenia w OSS nieaktywnych lub nieaktualnych podstaw wsparcia przygotowawczego. W przypadku wygaśnięcia terminu podstawy wsparcia przygotowawczego wnioskodawca może złożyć nowy wniosek o udzielenie wsparcia przygotowawczego lub zaprzestać działań w ramach wsparcia przygotowawczego. Decyzję w tym względzie podejmuje wnioskodawca.

3.4.3.4. Ważność podstawy wsparcia przygotowawczego

W przypadku zmian zgodnie z art. 24 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545 (w przypadku gdy ma to wpływ na podstawę wsparcia przygotowawczego, a zatem nie jest ona już ważna w odniesieniu do niektórych aspektów) wnioskodawca może podjąć decyzję o przesłaniu zmienionego i zaktualizowanego wniosku o wsparcie przygotowawcze w celu zmiany, aktualizacji podstawy wsparcia przygotowawczego i zachowania jej ważności. Zmieniony i zaktualizowany wniosek o udzielenie wsparcia przygotowawczego musi uwzględniać zmiany i interfejsy z niezmienionymi częściami.

Wnioskodawca informuje podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania o zmianach w dokumentacji wsparcia przygotowawczego niemających wpływu na podstawę wsparcia przygotowawczego, nie ma on jednak obowiązku zmieniać ani aktualizować wniosku o udzielenie wsparcia przygotowawczego.

3.4.3.5. Zmiana podstawy wsparcia przygotowawczego

Jeżeli wnioskodawca chce zmienić i zaktualizować już wydaną podstawę wsparcia przygotowawczego, składa wniosek za pośrednictwem OSS, wskazując w odpowiednim polu podstawę, która ma zostać zaktualizowana i zmieniona. Dokumentacja towarzysząca wnioskowi o wsparcie przygotowawcze musi ograniczać się do elementów podstawy, które wymagają zmiany.

Rezultatem będzie zmieniona i zaktualizowana podstawa wsparcia przygotowawczego, który zachowa niezmienione elementy pierwotnej podstawy i będzie zawierała opinię na temat zmienionych (lub nowych) elementów na podstawie art. 23 rozporządzenia (UE) 2018/545.

3.5. Rozdział 4 - Etap 3: Ocena zgodności

Opis procesu przedstawiono na diagramie dla etapu 3 w sekcji 4.

Etap ten obejmuje wszelkie niezbędne oceny zgodności dotyczące zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu. W ramach tego etapu nie opracowuje się jednak

szczegółowych ocen zgodności (podsystemów, części podsystemów, etapów weryfikacji, IC). Za oceny zgodności podsystemów odpowiada wnioskodawca dla celów art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797. Wytyczne dotyczące określenia przepisów i akceptowalnych sposobów spełnienia wymagań zawarto w sekcji 3.3.3.

3.5.1. Artykuł 25: Ocena zgodności

3.5.1.1. Jednostki oceniające zgodność (CAB)

„Jednostka oceniająca zgodność”⁽⁵⁾ to termin ogólny zdefiniowany w normie ISO/ IEC 17000. Bardzo często stosuje się skrót CAB. Termin ten zdefiniowano również w art. 2 pkt 42 dyrektywy (UE) 2016/797. W art. 2 pkt 41 dyrektywy (UE) 2016/797 zawarto również definicję „oceny zgodności”.

W treści dyrektywy (UE) 2016/797 jest mowa o różnych „jednostkach oceniających zgodność”. Rolą każdej z nich jest ocena zgodności produktu, procesu, systemu itd. względem danego zestawu wymogów lub przepisów. W kontekście zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu zaangażowane mogą być następujące jednostki oceniające zgodność:

- › Jednostka notyfikowana (NoBo) zgłoszona przez PCz w celu oceny zgodności podsystemów strukturalnych z odpowiednimi przepisami prawa Unii (TSI). NoBo zapewnia zatem niezależną ocenę zgodności technicznej z odpowiednimi przepisami prawa Unii (TSI).
- › Jednostka wyznaczona (DeBo) wskazana przez PCz zgodnie z art. 15 ust. 8 dyrektywy (UE) 2016/797 w celu oceny zgodności z przepisami krajowymi. DeBo zapewnia zatem niezależną ocenę zgodności z obowiązującymi przepisami krajowymi.

Wymogi i zakres odpowiedzialności NoBo i DeBo zawarto w rozdziale VI dyrektywy (UE) 2016/797.

Zgodnie z art. 27 dyrektywy (UE) 2016/797 organy notyfikujące odpowiadają za ocenę, notyfikowanie i monitorowanie jednostek oceniających zgodność. W przypadku niewywiązywania się przez NoBo z nałożonych na nią obowiązków NoBo ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację danej NoBo, zgodnie z przepisami art. 39 dyrektywy (UE) 2016/797.

3.5.1.2. Przeprowadzenie oceny zgodności

Oprócz TSI i przepisów krajowych inne obowiązujące przepisy unijne (dyrektywy, rozporządzenia itp.), zob. sekcja 3.3.1.4, mogą również wymagać przeprowadzenia określonych ocen zgodności. Wnioskodawca jest odpowiedzialny za przeprowadzenie niezbędnych ocen zgodności zgodnie z przepisami odpowiedniego prawa unijnego (w tym transpozycji do krajowych ram prawnych w przypadku dyrektyw) i dostarczenie odpowiednich ostatecznych dowodów zgodności wymaganych przez każde prawo w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi.

Jeżeli na podstawie właściwych TSI lub przepisów krajowych wymaga się stosowania przepisów CSM RA, w treści TSI lub przepisów krajowych określa się również szczegółową metodologię oceny (w razie potrzeby, tj. jak stosować przepisy rozporządzenia) i kryteria oceny. W takim przypadku rolą NoBo lub DeBo jest sprawdzenie, czy spełniono ten wymóg, tj. czy AsBo (CSM RA) potwierdziła prawidłowe stosowanie CSM RA zgodnie z wymogiem odpowiednich TSI lub przepisów krajowych. Sama NoBo lub DeBo może nie posiadać odpowiednich kompetencji do przeprowadzenia ocen określonych we właściwych TSI lub w przepisach krajowych, lub w samym CSM RA, jednak jedno przedsiębiorstwo może posiadać akredytację, aby pełnić więcej niż jedną rolę i może zatem pełnić więcej niż jedną rolę w zakresie oceny.

W każdym przypadku ostateczną odpowiedzialność za ocenę zgodności z właściwymi TSI lub przepisami krajowymi ponosi NoBo lub DeBo. W przypadku gdy TSI lub przepisy krajowe wymagają stosowania CSM RA, NoBo lub DeBo powinny traktować raport w sprawie oceny wydany przez AsBo tak jak każdy inny dowód dostarczony przez wnioskodawcę w ramach procedury weryfikacji WE dotyczącej pozostałych wymogów (np. raport z testów, jeżeli TSI lub przepisy krajowe wymagają przeprowadzenia testów).

⁵ „Jednostka oceniająca zgodność” zgodnie z sekcją 2.5 normy ISO/IEC 17000 oznacza „jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności”.

Dalsze informacje można znaleźć w nocie wyjaśniającej ERA1209/186 w sprawie przyjęcia przez NoBo wyników niezależnej oceny przeprowadzonej przez AsBo, dostępnej na stronie internetowej Agencji:

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

3.5.2. Artykuł 26: Dokonywanie weryfikacji i ustalanie dowodów

Na potrzeby art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797 wnioskodawca:

- › wybierze moduły weryfikacji WE z decyzji 2010/713/UE, które mają być stosowane, spośród modułów dozwolonych w odpowiednich TSI (zob. sekcja 4.2 wytycznych dotyczących stosowania TSI);
- › określi, jakie dowody należy dostarczyć, aby wykazać zgodność podsystemu z wymogami;
- › ustali, jakich dokumentów technicznych należy użyć do oceny zgodności podsystemu z wymogami właściwych przepisów (TSI, zasady krajowe, inne przepisy Unii);
- › wyznaczy odpowiednie jednostki oceniające zgodność (NoBo, DeBo, AsBo);
- › sprawdzi, czy wyniki oceny zgodności i dowody przedstawione przez jednostki oceniające zgodność są wystarczające do wykazania, że podsystemy i pojazd (typ) spełniają obowiązujące wymagania (w szczególności zasadnicze wymagania określone w dyrektywie (UE) 2016/797);
- › sporządzi odpowiednie deklaracje WE dla podsystemu, zgodnie z załącznikiem II lub III do rozporządzenia (UE) 2019/250 (w załączniku V do dyrektywy 2008/57/WE opisano zawartość DoV WE dla podsystemów dopuszczonych do eksploatacji przed odpowiednią datą), oraz
- › skompletuje dokumentację techniczną towarzyszącą DoV WE.

Producent IC powinien:

- › wybrać moduły weryfikacji WE z decyzji 2010/713/UE, które mają być stosowane, spośród tych dozwolonych w odpowiednich TSI;
- › określić, jakie dowody należy dostarczyć, aby wykazać zgodność IC z wymogami;
- › ustali, jakich dokumentów technicznych należy użyć do oceny zgodności IC z wymogami właściwych przepisów (TSI, zasady krajowe, inne przepisy Unii);
- › wyznaczyć odpowiednią jednostkę oceniającą zgodność (NoBo) oraz
- › sporządzić odpowiednie deklaracje WE zgodności/przydatności do stosowania zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (UE) 2019/250 oraz
- › skompletować dokumentację towarzyszącą deklaracji WE zgodności/przydatności do stosowania.

NoBo powinna:

- › przeprowadzić procedurę weryfikacji WE;
- › wydać certyfikaty WE zgodności/przydatności do stosowania dla IC zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia (UE) 2019/250
- › wydać certyfikaty weryfikacji WE dla podsystemów ruchomych zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia (UE) 2019/250 oraz
- › sporządzić dokumentację z dokumentów, które powinny towarzyszyć certyfikatom WE.

Zgodnie z procedurą weryfikacji WE, o której mowa w art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797, podsystem ma spełniać wymogi prawa Unii i właściwe przepisy krajowe. Dlatego należy sprawdzić zgodność z takimi wymogami: NoBo sprawdza zgodność z TSI, a DeBo – z przepisami krajowymi. Na skutek powyższego zakres odpowiedzialności DeBo powinien być odpowiednio taki sam jak zakres odpowiedzialności NoBo.

W przypadku zmian do dopuszczonego typu pojazdu wnioskodawca powinien poinformować jednostkę lub jednostki oceniające zgodność będące w posiadaniu dokumentacji dotyczącej badania typu WE o wszystkich

zmianach mogących wpłynąć na zgodność podsystemu z wymogami właściwych TSI lub ważność certyfikatów, zgodnie z treścią decyzji 2010/713/UE. Wnioskodawca może jednak wybrać inną jednostkę oceniającą zgodność do przeprowadzenia weryfikacji zmienionego typu pojazdu.

Wymogi dotyczące przedstawiania dowodów powinny być ujęte w TSI i przepisach krajowych. Powinny one zawierać wystarczające informacje na temat etapów oceny w odniesieniu do każdego wymogu (np. zob. rozdział 6 i załącznik H, tabela H.1 TSI LOC&PAS oraz sekcja 4.3 wytycznych dotyczących stosowania TSI), a tym samym określać rodzaj potrzebnej dokumentacji (np. rysunki, obliczenia, symulacje, specyfikacje testów, raporty z testów itp.):

- › W TSI i przepisach krajowych dla każdego wymogu określono, co wnioskodawca musi obowiązkowo wykazać (przegląd projektu, badania typu).
- › Pozostałe środki mogą określać dokumenty/informacje, które nie mają wiążącego charakteru, ale pozwalają na domniemanie zgodności; do takich środków należą:
 - wytyczne (dla TSI i przepisów krajowych)
 - Zalecenie dotyczące stosowania (RFU) wydane przez NB-Rail, które znajduje się na ich stronie internetowej:
<https://www.nb-rail.eu/official-documents>
 - akceptowalne sposoby spełnienia wymagań.

Za proces określenia obowiązujących wymogów i związane z nim dowody odpowiada wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie lub podmiot zarządzający zmianą. NoBo i DeBo nie odgrywają formalnej roli w tym procesie, jednak przedsiębiorstwa pełniące te role mogą dane wejściowe dostarczać wnioskodawcy.

3.5.2.1. Ważność certyfikatów WE

Celem procedury weryfikacji WE jest wykazanie, że spełniono obowiązujące wymogi dotyczące podsystemów. Procedura ta opiera się w głównej mierze na certyfikatach weryfikacji wydawanych przez jednostki oceniające zgodność. Jeżeli certyfikat weryfikacji badania typu dla podsystemu jest ważny, wnioskodawcy mogą go wykorzystać jako jeden z elementów niezbędnych do sporządzenia DoV WE dla podsystemów.

Podstawą zezwolenia dla typu pojazdu są w głównej mierze certyfikaty badania typu dla podsystemów, z których składa się pojazd. Ważność zezwolenia dla typu pojazdu nie zależy jednak od ważności certyfikatów. Okoliczności, w których zezwolenie dla typu pojazdu traci swoją ważność, opisano w sekcjach 3.3.2.2 i 3.9. W szczególności TSI mogą zawierać przepisy przejściowe wpływające na ważność zezwolenia dla typu pojazdu niezależnie od ważności powiązanych certyfikatów WE.

Ważność/data wygaśnięcia (jeśli dotyczy) certyfikatów wydanych przez NoBo jest określona w mających zastosowanie TSI oraz w decyzji 2010/713/UE. Należy zauważyć, że wraz z najnowszymi zmianami wprowadzonymi do TSI LOC&PAS i WAG zdefiniowano przepisy szczegółowe dotyczące ważności certyfikatów typu i standardowy okres ważności certyfikatów weryfikacji WE wynoszący 7 / 10 lat (koncepcja fazy B) może nie mieć już zastosowania. Certyfikaty WE wydane na podstawie zmienionych TSI nie będą miały określonego terminu ważności. Zobacz również:

- › Sekcje 3.1.2 i 3.2.5 instrukcji stosowania TSI LOC&PAS
- › Sekcje 3.1.2 i 3.5 przewoźnika stosowania TSI WAG

Przepisy dotyczące certyfikatów wydanych przez NoBo stosuje się odpowiednio do certyfikatów wydanych przez DeBo.

3.5.2.2. Stosowanie pośrednich potwierdzeń weryfikacji (ISV)

Zob. sekcja 4.2 przewoźnika stosowania TSI, dostępnego na stronie internetowej Agencji (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.5.2.3. Dokumentacja utrzymania

Procesy udzielania zezwolenia dla typu pojazdu i zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu oraz późniejszego użytkowania (w tym eksploatacji i utrzymania) pojazdu to dwa odrębne procesy, które regulują różne przepisy. Niektóre dokumenty utrzymania (np. plan utrzymania, instrukcje utrzymania) stanowią jednak część opisu typu pojazdu i są niezbędne dla utrzymania pojazdów danego typu w zaprojektowanym stanie funkcjonowania podczas ich użytkowania. Dokumentacja techniczna towarzysząca DoV WE powinna obejmować informacje niezbędne do zachowania integralności zaprojektowanego stanu funkcjonowania pojazdu w całym jego cyklu życia.

Wymagania dotyczące dokumentacji utrzymania opisano w TSI (np. rozdział 4.2.12.3 TSI LOC&PAS).

3.5.3. Artykuł 27: Usuwanie niezgodności

W rozporządzeniu (UE) 2018/545 przewidziano możliwość usuwania niezgodności z TSI i przepisami krajowymi poprzez ustanowienie CfU. Jednakże opcję tą powinno się stosować tylko w niektórych przypadkach.

TSI, przepisy krajowe i inne przepisy UE są przepisami bezwzględnie obowiązującymi, a podsystemy i pojazdy powinny spełniać wymagania techniczne określone w przepisach bezwzględnie obowiązujących. Ramy prawne przewidują następujące możliwości różnic względem wymogu ustanowionego w przepisie bezwzględnie obowiązującym:

- a) gdy projekt otrzymał zgodę na wniosek o niestosowanie przedmiotowych wymogów TSI, zgodnie z art. 7 dyrektywy (UE) 2016/797;
- b) w przypadku braków w mających zastosowanie TSI, zgodnie z art. 6 dyrektywy (UE) 2016/797; do czasu zmiany TSI, opinia techniczna wydana przez Agencję na wniosek Komisji stanowi dopuszczalny sposób zapewnienia zgodności i w związku z tym może być wykorzystywana do oceny projektów, do czasu przyjęcia zmienionej TSI;
- c) w przypadku rozwiązań innowacyjnych, zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) 2014/1302 i art. 10a rozporządzenia (UE) 2013/321: pozytywna opinia wydana przez Komisję Europejską stanowi dopuszczalny sposób spełnienia wymagań;
- d) gdy możliwe jest usunięcie niezgodności (np. zapewnienie zgodności pojazdu z TSI lub przepisami krajowymi) poprzez zastosowanie niektórych CfU, zgodnie z art. 27 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545;
- e) gdy decyzja o udzieleniu zezwolenia zawiera ograniczone w czasie CfU, jako nadzwyczajny środek tymczasowy, w przypadku kiedy nie można było w pełni udowodnić zgodności z TSI lub przepisami krajowymi przed udzieleniem zezwolenia lub przepisy krajowe wymagają przedstawienia przez wnioskodawcę wiarygodnych danych szacunkowych dotyczących zgodności, zgodnie z art. 46 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2018/545 lub
- f) TSI mogą dopuszczać różnice względem niektórych wymogów technicznych, jeżeli spełnione są określone warunki:
 - w przypadku podsystemu „Tabor”: w odniesieniu do modernizacji/odnowienia istniejących pojazdów nieobjętych DoV WE, dopuszczonych do eksploatacji przed dniem 1 stycznia 2015 r., gdy parametr podstawowy ulega poprawie pod wydajności określonej w TSI, a podmiot zarządzający zmianą wykaże, że odpowiednie zasadnicze wymagania są spełnione, poziom bezpieczeństwa jest utrzymany oraz, w uzasadnionych przypadkach, poprawiony (sekcja 7.1.2.2a załącznika I do rozporządzenia (UE) 2014/1302 i sekcja 7.2.2.3 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2013/321);
 - IC nie są objęte deklaracją zgodności WE lub certyfikatem przydatności do stosowania WE, jak określono w art. 8, 8a, 8b i 8c rozporządzenia (UE) 2013/321 lub
 - IC i podsystemy, w przypadku których nie wdrożono wszystkich funkcji, osiągnięć i interfejsów (częściowe spełnienie wymogów TSI CCS), opisanych w sekcji 6.1.1.2 TSI CCS.

Poniższe akapity nie mają zastosowania w tym konkretnym przypadku, ponieważ procedura, którą należy zastosować, została już opisana w TSI.

W przypadku, gdy niezgodność jest znana producentowi/wnioskodawcy już na wczesnym etapie projektu (np. wynika z ustaleń umownych z klientem lub została zidentyfikowana na etapie projektowania) i nie jest objęta przypadkami opisanymi w punktach a, b lub c powyżej, stosowanie CfU jako środka łagodzącego nie powinno być akceptowane. Wnioskodawca powinien skorzystać z dowolnej innej możliwości przewidzianej w ramach prawnych, w szczególności możliwości przewidzianej w art. 27 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2018/545 (zmiana typu pojazdu) lub złożyć wniosek o niestosowanie odnośnych wymogów TSI zgodnie z art. 7 dyrektywy (UE) 2016/797, o ile jest to dozwolone.

W przypadku stwierdzenia niezgodności w trakcie procedury oceny zgodności wnioskodawca powinien, co do zasady, usunąć je i przywrócić zgodność podsystemu z TSI, zgodnie z art. 27 ust. 1 i art. 27 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2018/545, lub złożyć wniosek o niestosowanie odnośnych wymogów TSI. Jeżeli nie ma możliwości:

- › usunięcia zidentyfikowanych przypadków niezgodności;
- › złożenia wniosku o niestosowanie odnośnych wymogów TSI lub
- › postępować zgodnie z procedurą w przypadku braków lub innowacyjnych rozwiązań ze względu na wpływ na projekt (konieczność przeprojektowania pojazdu lub typu pojazdu, opóźnienia i koszty związane z przeprojektowaniem i oceną nowego projektu, czas na zatwierdzenie wniosku o niestosowanie TSI, itp.),

wówczas art. 27 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545 zezwala na zastosowanie CfU w celu usunięcia niezgodności, jeżeli jest to wykonalne (niektórych niezgodności nie można usunąć w ten sposób) i należyście uzasadnione.

Powinno to być ograniczone do przypadków, w których niezgodność nie była znana i nie można jej było racjonalnie przewidzieć, a została wykryta dopiero na ostatnich etapach procedury weryfikacji WE lub procesu udzielania zezwolenia. Jest to zazwyczaj przypadek niezgodności wykrytych w trakcie kampanii testów na torach, zobowiązujących do przyjęcia określonych środków mających wpływ na ramy operacyjne pojazdu (np. ograniczenie prędkości, ograniczenie niedoboru przechyłki, ograniczenie konfiguracji dla eksploatacji w zespole trakcyjnym itd.).

W przypadku stosowania CfU w celu usunięcia niezgodności z TSI lub przepisami krajowymi wnioskodawca powinien przedstawić w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi za pośrednictwem OSS opis wymagań, które nie zostały spełnione lub wymagań, których zgodności nie można było w pełni udowodnić, oraz CfU zidentyfikowane jako środki zaradcze, w tym relacje między nimi. W przypadku CfU ograniczonych czasowo wnioskodawca powinien również przedstawić plan dostarczenia brakujących dowodów.

Jednostki oceniające zgodność oceniają proponowane CfU i potwierdzają, że niezgodność i wszelkie związane z nią ryzyko są usunięte, co oznacza, że:

- › pojazd spełnia wymagania TSI lub przepisów krajowych w czasie stosowania CfU oraz
- › CfU nie wpływają negatywnie na zasadnicze wymagania.

Wyniki ich ocen są wyraźnie umieszczane w raportach w sprawie oceny, w szczególności w raporcie w sprawie oceny dotyczącym tego procesu.

do określenia obowiązujących wymogów.

W przypadku ograniczonych czasowo CfU obowiązkiem wnioskodawcy jest dostarczenie niezbędnych dowodów przed upływem terminu określonego w zezwoleniu dla typu pojazdu. Wydane zezwolenie dla typu pojazdu przestanie obowiązywać po upływie terminu jego ważności. Podobnie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu pojazdów wydane zgodnie z typem pojazdu, które miały określony termin, będą miały taki sam termin i przestaną obowiązywać po upływie terminu ważności zezwolenia dla typu pojazdu.

3.6. Rozdział 5 - Etap 4: Przedłożenie wniosku

Opis procesu przedstawiono na diagramie dla etapu 4 w sekcji 4.

3.6.1. Artykuł 28: Ustalenie dowodów dotyczących wniosku

Wnioskodawca sporządzający deklarację WE weryfikacji podsystemów zgodnie z art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797 (wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu podsystemów ruchomych) powinien:

- › sporządzić DoV WE podsystemów, w tym warunki interfejsów z innymi podsystemami oraz
- › przyjąć pełną odpowiedzialność za podsystem.

DoV WE sporządzana jest na poziomie podsystemu; jest to dokument pośredni w procesie prowadzącym do udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.

Dzięki takiemu podejściu można wprowadzić do obrotu sam podsystem ruchomy bez zezwolenia.

Podsystemu ruchomego można jednak używać dopiero, gdy jest on częścią dopuszczonego pojazdu / typu pojazdu. Weryfikacja interfejsów z innymi podsystemami wymagana na podstawie art. 15 ust. 3 dyrektywy (UE) 2016/797 obejmuje sprawdzenie wyłącznie pozycji określonych w TSI. Z powyższego wynika, że jeżeli w TSI nie określono w pełni interfejsu „sterowanie – urządzenia pokładowe” – „tabor”, weryfikacja nie będzie wyczerpującą kontrolą zgodności technicznej i bezpiecznej integracji podsystemów, a jedynie kontrolą pozycji zawartych w TSI (jeżeli takie istnieją).

Pełna kontrola zgodności technicznej i bezpiecznej integracji podsystemów jest przeprowadzana później, gdy oba te podsystemy są zintegrowane, tworząc pojazd.

Pomimo że zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu to etapy następujące po sporządzeniu DoV WE podsystemów ruchomych, dokumentację dotyczącą zezwolenia można zazwyczaj znaleźć w dokumentacji technicznej towarzyszącej każdej DoV WE.

„Niebieski przewodnik⁽⁶⁾” (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:247:TOC>) w sekcji 4.1.1. określa sposób, w jaki producent może wykazać zgodność z zasadniczymi wymaganiami, które poprzez analogię mają również zastosowanie do podsystemów i pojazdów. Stanowi on uzupełnienie wykazu, który należy uwzględnić w dokumentacji technicznej towarzyszącej DoV WE podsystemu, o której mowa w art. 15 ust. 4 dyrektywy (UE) 2016/797. I pkt 2.4 załącznika IV do dyrektywy (UE) 2016/797 (zob. Sekcja 3.11.1.6 niniejszego dokumentu).

3.6.2. Artykuł 29: Komplectowanie dokumentacji towarzyszącej wnioskowi

3.6.2.1. Nowe zezwolenie lub zezwolenie dla rozszerzonego obszaru użytkowania

W przypadku nowego zezwolenia lub rozszerzenia obszaru użytkowania wnioskodawca powinien dostarczyć dodatkową stosowną dokumentację do istniejącej pełnej dokumentacji towarzyszącej (np. dokumentacja dotycząca nowego zezwolenia obejmuje części pojazdu, które zostały zmienione, oraz ich wpływ na niezmienione części pojazdu; dokumentacja dotycząca rozszerzenia obszaru użytkowania obejmuje, w odniesieniu do rozszerzonego obszaru użytkowania, obowiązujące wymagania – TSI i przepisy krajowe – oraz zgodność techniczną między pojazdem a siecią). Taka dokumentacja ma charakter dokumentacji uzupełniającej istniejącą dokumentację, przy czym wnioskodawca nie powinien dostarczać pełnej dokumentacji wykorzystanej do poprzedniego procesu udzielania zezwolenia.

Zakres ocen, które należy przeprowadzić, powinien być ograniczony do aspektów (np. TSI, przepisów krajowych itp.), na które ma wpływ zmiana lub które mają zastosowanie w rozszerzonym obszarze użytkowania. Jeżeli jednak podmiot udzielający zezwolenia stwierdzi (lub zostanie poinformowany przez NSA właściwego dla obszaru użytkowania objętego nowym zezwoleniem/rozszerzeniem obszaru użytkowania) potencjalną niezgodność z przepisami bezwzględnie obowiązującymi (tj. TSI, przepisami krajowymi, innymi przepisami Unii) pozostawioną po poprzednim zezwoleniu, kwestia ta zostanie poddana dalszemu badaniu i zostaną podjęte niezbędne środki indywidualnie dla każdego przypadku (np. omówienie z podmiotem

⁶ Zawiadomienie Komisji 2016/C 272/01 - *Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016*

udzielającym zezwolenia, który wydał poprzednie zezwolenie, zmianę lub aktualizację wydanego zezwolenia dla typu pojazdu lub zawieszenie/unieważnienie zgodnie z art. 26 dyrektywy (UE) 2016/797).

3.6.3. Artykuł 30: Zawartość i kompletność wniosku

Formularz wniosku powinien zawierać dokumentację dowodową obejmującą co najmniej pozycje określone w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2018/545, zob. również sekcja 3.11.1, a w szczególności 3.11.1.6.

W przypadku typów pojazdów dopuszczonych na mocy dyrektywy 2008/57/WE lub wcześniej (brak rozszerzenia zakresu TSI) informacje, które należy dodać do pierwotnej dokumentacji, powinny obejmować również obowiązujące przepisy krajowe dotyczące wszystkich parametrów.

Ponadto, gdy Agencja jest podmiotem udzielającym zezwolenia, wnioskodawcy są proszeni o wypełnienie i dołączenie do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi następujących dokumentów:

- › Wartości TEM_VEA_060 dla parametrów ERATV: informacje uzupełniające do wartości parametrów ERATV:

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

Należy pamiętać, że w przypadku typów/wariantów wynikających z nowego zezwolenia i typów/wersji wynikających z rozszerzenia obszaru użytkowania, należy wypełnić tylko informacje dotyczące parametrów ERATV, na które ma to wpływ.

Chociaż stosowanie tego wzoru przez wnioskodawców nie jest obowiązkowe, jego wypełnienie uznaje się za środek służący spełnieniu obowiązku prawnego cięższego na wnioskodawcach w zakresie przekazania informacji wymaganych w pkt 18.13 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545.

Zainteresowane NoBo powinny dokonać przeglądu informacji w formularzu w celu oceny zgodności podsystemów ruchomych z wymaganiami TSI. Weryfikacja przez NoBo nie jest obowiązkowa. Niemniej jednak NoBo odpowiedzialne za przygotowanie dokumentacji towarzyszącej certyfikatowi badania typu są w najlepszej pozycji (najbardziej efektywnej pod względem czasu/kosztów), aby dokładnie sprawdzić, czy informacje dostarczone przez wnioskodawcę są zgodne z przygotowaną przez nich dokumentacją, przeprowadzonymi ocenami i dokumentami wykorzystanymi do oceny.

Przegląd dokonany przez NoBo / DeBo powinien w szczególności być poświęcony sprawdzeniu, czy wartości zadeklarowane przez wnioskodawcę oraz odniesienia do dokumentów, w których można znaleźć te wartości, są zgodne z wynikami oceny zgodności wymogów zawartych w TSI, przeprowadzonej w ramach procedury weryfikacji WE, w tym dokumentów wykorzystanych do oceny.

Wyniki weryfikacji przeprowadzonej przez NoBo mogą mieć dowolną inną formę (np. specjalna sekcja w dokumentacji towarzyszącej certyfikatowi weryfikacji WE).

- › Linki TEM_VEA_061 do ERADIS dla certyfikatów WE i deklaracji WE: informacje uzupełniające do certyfikatów weryfikacji WE, certyfikatów zgodności WE, DoV WE i deklaracji zgodności WE przesłane do biblioteki OSS:

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

- › TEM_VEA_062 warunki użytkowania pojazdu i inne ograniczenia: informacje uzupełniające do CfU opisane w formularzu wniosku w OSS (w postaci ograniczeń kodowanych i niekodowanych):

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

Wnioskodawcy nie mają obowiązku korzystać z tych wzorów.

3.6.4. Artykuł 31: Złożenie wniosku o zezwolenie za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi

Wszystkie wnioski o udzielenie zezwolenia składa się za pośrednictwem pojedynczego OSS, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) 2016/796 niezależnie od tego, kto będzie podmiotem udzielającym zezwolenia. Dotyczy to również pojazdów objętych zakresem stosowania dyrektywy (UE) 2016/797, ale nieobjętych (i w zamierzeniu niemających zostać objętymi) zakresem stosowania TSI (np. tramwaj dwusystemowy, prześwit

toru), z wyjątkiem tych tramwajów dwusystemowych, w odniesieniu do których dyrektywa (UE) 2016/797 przewiduje możliwość określenia szczególnej procedury przez PCz.

Wnioskodawca powinien złożyć wniosek o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu za pośrednictwem pojedynczego OSS, korzystając z elektronicznego formularza wniosku i wybrać podmiot udzielający zezwolenia, w przypadku gdy obszar użytkowania jest ograniczony do jednego PCz.

Jeżeli PCz przyjęło przepisy krajowe przewidujące szczególną procedurę udzielania zezwoleń dla tramwajów dwusystemowych (jeżeli jest to dozwolone na mocy dyrektywy (UE) 2016/797), Agencja nie powinna być zaangażowana w proces udzielania zezwoleń.

W przypadku gdy obszar użytkowania obejmuje więcej niż jedno PCz, OSS domyślnie wybierze Agencję na podmiot udzielający zezwolenia (zob. sekcja 3.2.2.1). Jeżeli obszar użytkowania jest ograniczony do jednego PCz, wnioskodawca może wybrać podmiot udzielający zezwolenia. W tym drugim przypadku OSS zaproponuje wnioskodawcy do wyboru wyłącznie Agencję lub zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania.

Od chwili dokonania tego wyboru i złożenia wniosku wnioskodawca nie może zmienić podmiotu udzielającego zezwolenia, chyba że wnioskodawca wycofa pierwotny wniosek i złoży nowy wniosek do innego podmiotu udzielającego zezwolenia. W takim przypadku wnioskodawca rozpoczyna cały proces udzielania zezwolenia od początku.

Jedynie wnioskodawca może wycofać wniosek. Po złożeniu wniosku za pośrednictwem OSS podmiot udzielający zezwolenia podejmuje decyzję (pozytywną lub negatywną).

Jeżeli PCz nie wyłączyło tramwajów dwusystemowych z zakresu stosowania dyrektywy (UE) 2016/797, a co za tym idzie, nie przyjęło szczególnej procedury udzielania zezwoleń dla tramwajów dwusystemowych, zastosowanie ma art. 21 dyrektywy (UE) 2016/797. Wnioskodawca może zatem wybrać Agencję lub NSA na potrzeby udzielenia zezwolenia dla obszaru użytkowania ograniczonego do jednego PCz. W tym przypadku jednak nie mają zastosowania TSI, a jedynie przepisy krajowe, tak więc oceny przez podmiot udzielający zezwolenia obejmującej przepisy dokonają w ramach oceny zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania.

W przypadku zezwolenia dla pojazdu zgodnego z typem korzystne jest, aby podmiot udzielający zezwolenia był też podmiotem, który udzielił zezwolenia dla typu pojazdu, ponieważ może lepiej przeprowadzić niektóre kontrole opisane w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2018/545 (np. niestosowanie TSI związanych z typem, ważność istniejącego zezwolenia itd.).

Wnioskodawca powinien złożyć wniosek z odpowiednim wyprzedzeniem w odniesieniu do terminu, w którym będzie potrzebować zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu. Wnioskodawca powinien uwzględnić, że maksymalne okresy, o których mowa w art. 34 rozporządzenia (UE) 2018/545, mogą ulec przedłużeniu, jeżeli w trakcie sprawdzania kompletności wniosku okaże się, że brakuje informacji lub pojawi się uzasadniona wątpliwość (a przedłużenie terminu odbywa się na podstawie należycie zarejestrowanej umowy z wnioskodawcą).

W planie projektu wnioskodawca ubiegający się o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu musi uwzględnić, że wydanie zezwolenia jest jedynie celem pośrednim oraz że istnieją dodatkowe aspekty, które należy uwzględnić, zanim pojazd będzie mógł być używany zgodnie z przeznaczeniem. Czynniki, które wnioskodawca powinien uwzględnić, planując termin składania wniosku, obejmują:

- › zrealizowany zakres wsparcia przygotowawczego, jeżeli dotyczy;
- › termin na złożenie wniosku i późniejszą ocenę przez podmiot udzielający zezwolenia;
- › poziom złożoności lub niepewności dotyczący wniosku oraz

- › dodatkowy czas niezbędny do przeprowadzenia kontroli przed rozpoczęciem użytkowania pojazdów, które uzyskały zezwolenie (kontrola zezwolenia, rejestracji, zgodności z trasą, integracja w skład pociągu, w którym pojazd ma być eksploatowany, zob. art. 23 dyrektywy (UE) 2016/797).

OSS przypisze niepowtarzalny numer identyfikacyjny (V-RRRRMMDD-XYZ dla wniosków o zezwolenie na dopuszczenie pojazdu lub typu pojazdu, P-RRRRMMDD-XYZ dla wniosków o wsparcie przygotowawcze).

3.7. Rozdział 6 - Etap 5: Przetwarzanie wniosku

Opis procesu przedstawiono na diagramie dla etapu 5 w sekcji 4.

3.7.1. Artykuł 32: Kontrola kompletności wniosku

Rozporządzenie (UE) 2018/545 przewiduje wyraźny podział między kontrolą kompletności a oceną. Rozpoczęcie oceny nie jest możliwe, jeżeli wniosek nie został wcześniej uznany za kompletny, tj. minimalna treść załącznika I do rozporządzenia (zob. sekcja 3.11.1) znajduje się w bibliotece OSS.

W przypadku brakujących dokumentów, dokumentów nieistotnych lub o niewłaściwej treści (np. istnieje certyfikat WE, ale nie odpowiada typowi pojazdu podlegającego ocenie), wygasłych certyfikatów itp., wniosku nie można uznać za kompletny i nie należy rozpoczynać etapu oceny.

Kontrola kompletności obejmuje sprawdzenie, czy niezbędne dokumenty są dostępne w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi w OSS i czy w dokumentach nie brakuje żadnej niezbędnej treści, tj. czy zawierają one elementy, które powinny zawierać, i o niezbędnym poziomie szczegółowości.

Szczegółową ocenę treści dokumentów przeprowadza się na etapie oceny. Gdy podmioty oceniające podnoszą kwestie związane z (szczegółową) treścią dokumentów podczas kontroli kompletności, nadal możliwe jest uznanie wniosku za kompletny i pozostawienie tych kwestii otwartych do momentu oceny.

3.7.2. Artykuł 33: Potwierdzenie złożenia wniosku

Na automatycznym potwierdzeniu wpłynięcia zostanie określona data wpłynięcia wniosku, którą będzie pierwszy dzień roboczy wspólny dla wszystkich zainteresowanych organów. OSS obliczy datę na podstawie dostępnych informacji na temat dni ustawowo wolnych od pracy, wprowadzonych do systemu przez Agencję i NSA właściwe dla obszaru użytkowania.

OSS wyśle wnioskodawcy, podmiotowi udzielającemu zezwolenia i zainteresowanym NSA właściwym dla obszaru użytkowania automatyczne potwierdzenie wpłynięcia wniosku.

3.7.3. Artykuł 34: Termin przeprowadzenia oceny wniosku

OSS oblicza termin na podstawie ustalonego pierwszego dnia roboczego wspólnego dla Agencji i zainteresowanych NSA właściwych dla obszaru użytkowania oraz przewidzianych prawem ram czasowych. Jeżeli termin przypada na dzień wolny od pracy (np. weekend), uznaje się, że zostaje on przesunięty na następny dostępny dzień roboczy. Należy zauważyć, że czynność ta nie jest wykonywana automatycznie przez OSS; konieczna jest ręczna interwencja podmiotu udzielającego zezwolenia (ręczna aktualizacja pulpitu OSS dla danego wniosku).

Terminy określone w art. 34 rozporządzenia (UE) 2018/545 należy uznać za maksymalne terminy na realizację zadań, nie za terminy docelowe. Oznacza to, że strony powinny dążyć do realizacji swoich zadań bez zbędnej zwłoki.

Podmiot udzielający zezwolenia, w porozumieniu z zainteresowanymi NSA właściwymi dla obszaru użytkowania, może zawiesić wniosek, jeżeli dostarczone informacje są niekompletne zgodnie z art. 34 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545. Ocena wniosku (oraz czteromiesięczny termin na przeprowadzenie oceny) rozpocznie się po przedłożeniu przez wnioskodawcę wszystkich brakujących informacji.

Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania mogą, każde odpowiednio do swojej części oceny, zwrócić się o dodatkowe informacje i wyjaśnienia, w tym w przypadku stwierdzenia niezgodności. Takie żądanie:

- › powinno w każdym przypadku określać termin na udzielenie odpowiedzi (stosownie do stopnia złożoności tematu) oraz

- › nie powinno zawieszać biegu terminu na przeprowadzenie oceny, chyba że wskazano uzasadnioną wątpliwość uniemożliwiającą kontynuowanie oceny lub jej części.

Dzięki temu mechanizmowi wnioskodawca może dostarczyć dodatkowe dowody (umożliwiające rozwiązanie kwestii zidentyfikowanych podczas oceny) bez zawieszenia biegu terminu oceny. Jest to coś innego niż przypadek uzasadnionej wątpliwości, w którym bieg terminu oceny może zostać przedłużony przez podmiot udzielający zezwolenia na podstawie należycie zarejestrowanej umowy z wnioskodawcą (zob. sekcja 3.7.11).

Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania powinny być jak najbardziej dokładne, tak aby wnioskodawca rozumiał oczekiwany od niego poziom szczegółowości odpowiedzi, bez narzucania działania w celu rozwiązania problemu.

Aby można było uznać je za zadowalające, pisemne odpowiedzi wnioskodawcy muszą w dostatecznym stopniu rozwiewać zgłoszone obawy oraz w dostatecznym stopniu wykazać, że zaproponowane rozwiązania zapewnią spełnienie odpowiednich wymogów. Powinny zawierać nową lub przeformułowaną treść zastępującą treść wniosku, którą uznano za niezadowalającą z wyjaśnieniem, w jaki sposób rozwiązano kwestię stwierdzonych braków. Ponadto wnioskodawca może dostarczyć odpowiednie informacje potwierdzające oraz zmienić lub dodać odpowiednią treść do treści wniosku. Jeżeli podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania nie zgadzają się na proponowane środki lub terminy, powinny niezwłocznie skontaktować się z wnioskodawcą w celu rozwiązania tej kwestii.

3.7.4. Artykuł 35: Komunikacja podczas oceny wniosku

3.7.5. Artykuł 36: Zarządzanie informacjami w związku z oceną wniosku

Oprócz dokumentów, które muszą być obowiązkowo przechowywane w OSS, wszelkie pośrednie dokumenty robocze, w tym nieformalną korespondencję z wnioskodawcą, można archiwizować w OSS.

3.7.6. Artykuł 37: Koordynacja pomiędzy podmiotem udzielającym zezwolenia a zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania w kontekście oceny wniosku

3.7.6.1. Koordynacja pomiędzy podmiotem udzielającym zezwolenia a zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania

Zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania powinny uwzględniać klasyfikację przepisów krajowych i wzajemną akceptację, o której mowa w art. 14 ust. 10 dyrektywy (UE) 2016/797 (oraz w akcie wykonawczym, o którym mowa w tym artykule) i dokonać niezbędnych ustaleń zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/545. Powyższe ma na celu unikanie dublowania oceny przepisów krajowych sklasyfikowanych jako równorzędne dla zainteresowanych PCz i obszaru użytkowania.

W przypadku równorzędnych przepisów krajowych zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania stosują zasadę wzajemnego uznawania w odniesieniu do aspektów oceny określonych w załączniku III do rozporządzenia (UE) 2018/545: pkt. 5, 6, 7, 9, 10, 12 i 13.

W ustaleniach należy uwzględnić:

- › logiczny podział aspektów i przepisów krajowych podlegających ocenie, tj. pomocna może okazać się ocena danego tematu;
- › język dokumentacji dostarczonej przez wnioskodawcę w celu ograniczenia potrzeby tłumaczenia oraz
- › podział pracy i inne aspekty związane z planowaniem.

Ustalenia powinny przynajmniej zawierać opis:

- › w przypadku, gdy ocena parametru z równorzędnym przepisem krajowym jest wspólna dla kilku krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania, który krajowy organ ds. bezpieczeństwa właściwy dla obszaru użytkowania odpowiada za poszczególne aspekty oceny oraz
- › planu i koordynacji oceny.

Zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania dokonują ustaleń i je dokumentują, a następnie za pośrednictwem OSS przekazują je wnioskodawcy i podmiotowi udzielającemu zezwolenia.

Agencja, pełniąc rolę podmiotu udzielającego zezwolenia, może nie zgodzić się z CfU zaproponowanymi przez NSA właściwe dla obszaru użytkowania, w szczególności gdy proponowane CfU nie są powiązane z CfU pojazdu lub jakimkolwiek innym rodzajem ograniczenia, i może w zamian ująć je w swoich uwagach, obserwacjach itp. w udzielonym zezwoleniu lub w ogóle nie uwzględniać ich w udzielonym zezwoleniu. W takim przypadku Agencja konsultuje się z zainteresowanymi NSA właściwymi dla obszaru użytkowania i koordynuje z nimi działania przed podjęciem ostatecznej decyzji i przed udzieleniem zezwolenia dla typu pojazdu. Dalsze wytyczne dotyczące CfU znajdują się w sekcji 3.3.8.

3.7.6.2. Wyłączenie sieci z obszaru użytkowania

Jeżeli decyzja podmiotu udzielającego zezwolenie skutkuje wyłączeniem sieci z obszaru użytkowania w porównaniu z wnioskiem złożonym w następstwie negatywnej oceny przez NSA właściwy dla obszaru użytkowania, o czym mowa w art. 21 ust. 7 dyrektywy (UE) 2016/797, a wnioskodawca może przedstawić przekonujące dowody na późniejszym etapie (po wydaniu zezwolenia), może on przestać do Agencji nowy wniosek o rozszerzenie obszaru użytkowania.

3.7.6.3. Uznawanie zezwoleń wydanych przez szwajcarski Federalny Urząd Transportu

Umowa między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską w sprawie przewozu kolejowego i drogowego rzeczy i osób (LTA), zmieniona decyzją 1/2013 Komitetu ds. Transportu Lądowego Wspólnota/Szwajcaria (ITC), przewiduje wzajemne uznawanie zezwoleń na dopuszczenie do eksploatacji podsystemów i pojazdów wydanych zgodnie z dyrektywą 2008/57/WE.

Wydawanie zezwoleń zgodnie z dyrektywą 2008/57/WE pozostało ważne do 16 czerwca 2020 r. lub 31 października 2020 r. w stosunkach między Szwajcarią a PCz UE transponującymi dyrektywę (UE) 2016/797, zmienioną dyrektywą (UE) 2020/700. Zezwolenia wydane do tego czasu zachowują ważność po tym terminie, zgodnie z warunkami, na jakich zostały wydane.

Szwajcaria zaczęła stosować istotne przepisy dyrektywy (UE) 2016/797 od 1 grudnia 2019 r. (na mocy szwajcarskiego rozporządzenia w sprawie kolei). Ponadto ramy LTA zostały uzupełnione kilkoma decyzjami ITC (decyzja nr 2/2019, zmieniona decyzjami nr 1/2020, 2/2020, 2/2021 i 1/2022). Decyzje te ustanawiają środki przejściowe, które mają zastosowanie od dnia 13 grudnia 2019 r., i obejmują rozporządzenie (UE) 2018/545 w załączniku I do ram LTA, wraz z wykazem istotnych przepisów dyrektywy (UE) 2016/797 mających zastosowanie w Szwajcarii.

Dalsze szczegółowe informacje dotyczące możliwości i warunków uznawania przez Agencję zezwoleń wydanych przez szwajcarski krajowy organ ds. bezpieczeństwa oraz zarządzania wnioskami, które obejmują Szwajcarię w obszarze użytkowania, znajdują się w dokumencie ERA1209/047 dostępnym na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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

3.7.7. Artykuł 38: Ocena wniosku

3.7.7.1. Wystarczająca pewność

Wystarczająca pewność to pojęcie prawne stosowane głównie w obszarze finansów i audytów. Pojęcia tego można używać w odniesieniu do udzielania zezwoleń dla pojazdu, ponieważ jest to raczej badanie ukierunkowane na proces, a nie szczegółowa ocena. Chociaż podmiot udzielający zezwolenia i NSA właściwe dla obszaru użytkowania powinny być przekonane o spełnieniu przez wnioskodawcę oraz podmioty go wspierające ich obowiązków, nie ma konieczności, aby wnioskodawca i podmioty go wspierające wykazali z absolutną pewnością, że tak właśnie jest. Poziom zaangażowania wymagany przez podmiot udzielający zezwolenia i NSA właściwe dla obszaru użytkowania, aby uzyskać wystarczającą pewność, powinien być proporcjonalny i uwzględniać:

- › poziom złożoności i ryzyka związane z pojazdem / typem pojazdu będącym przedmiotem zezwolenia (w odniesieniu do parametrów technicznych lub zmian w parametrach technicznych będących przedmiotem zezwolenia);

- › jakość dowodów i dokumentacji dostarczonych przez wnioskodawcę;
- › informacje wynikające z doświadczenia w zakresie kwestii technicznych i operacyjnych pojazdów opartych na podobnych parametrach technicznych lub zawierających podobne części, które mogą być istotne oraz
- › zaufanie do wnioskodawcy zbudowane w oparciu o doświadczenia ze spotkań itd.

Szczegółowych ocen dokonują jednostki oceniające zgodność, nie ma zatem potrzeby, aby podmiot udzielający zezwolenia ani NSA właściwe dla obszaru użytkowania dublowały takie oceny. W procesie osiągania wystarczającej pewności podmiot udzielający zezwolenia i NSA właściwe dla obszaru użytkowania unikają powielania prac różnych podmiotów oceniających.

Jakikolwiek podmiot przyczyniający się w znaczący sposób do zapewnienia, zagwarantowania lub zweryfikowania, że typ pojazdu lub pojazd będący przedmiotem zezwolenia spełnia zasadnicze wymagania, jest podmiotem wspierającym wnioskodawcę. Podmioty wspierające obejmują m.in.: wnioskodawcę lub wnioskodawców, którzy dokonali wprowadzenia do obrotu podsystemów, z których składa się pojazd lub typ pojazdu, NoBo, DeBo, AsBo, wykonawców i podwykonawców.

3.7.7.2. Zakres oceny

Aby ustalić z wystarczającą pewnością spełnienie przez wnioskodawcę oraz podmioty go wspierające ich zobowiązań i obowiązków, podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania upewniają się co do:

- › skuteczności procesu stosowanego przez wnioskodawcę i podmioty go wspierające oraz
- › spójności, kompletności i trafności dokumentacji dostarczonej przez wnioskodawcę.

Wymogi dotyczące oceny wniosku dokonywanej przez podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania określają załączniki II i III rozporządzenia (UE) 2018/545 (zgodnie z art. 39 i 40 rozporządzenia). Poszczególne części wniosku wymagają zastosowania innego podejścia do sprawdzania, którego zakres może obejmować pytania:

- › Czy wniosek jest kompletny? Czy wnioskodawca załączył wszystko, to co twierdzi, że załączył?
- › Czy określone wymogi wyraźnie spełniono? Dotyczy to wymogów w odniesieniu do podpisujących oraz zgodności struktury dokumentu z wymogami prawa Unii dla pozycji takich jak DoV WE.
- › Czy elementy wniosku pozostają ważne? Wiele aspektów wniosku ma ograniczone terminy ważności, jak np. akredytacja jednostek oceniających zgodność, termin ważności certyfikatów WE itd.
- › Czy zachowano spójność odniesień w obrębie dokumentacji? Wnioski to dokumenty złożone, nierzadko pozycje takie jak certyfikaty są aktualizowane w jednej części wniosku, a w innej już nie. Jeżeli istnieje podstawa wsparcia przygotowawczego, czy wniosek jest z nią zgodny?
- › Czy wybrane przepisy i rodzaj zezwolenia są właściwe? Czy zakres stosowania przepisu jest zgodny z zakresem jego stosowania na potrzeby wniosku? Czy nie został zastąpiony? Czy niezgodności z przepisami bezwzględnie obowiązującymi są traktowane w odpowiedni sposób oraz czy alternatywne rozwiązania umożliwiają kompleksową kontrolę ryzyka?

Należy zauważyć, że w przypadku niezgodności z przepisami podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania odpowiadają za ocenę alternatywnych rozwiązań (jeżeli takie istnieją); należy uwzględnić wyniki oceny dokonanej przez AsBo, lecz AsBo nie podejmuje decyzji o zastosowaniu alternatywnych rozwiązań. Zob. również sekcja 3.5.7 niniejszych wytycznych dotycząca art. 27 „Usuwanie niezgodności” rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.

- › Czy istniejący typ pojazdu, jeżeli jest wykorzystywany, jest właściwy oraz czy posiada ważne zezwolenie dla typu pojazdu? Mogą na to wpłynąć zmiany przepisów i norm mających zastosowanie do istniejącego typu pojazdu oraz różnice w cechach charakterystycznych typu pojazdu, w

odniesieniu do którego składany jest wniosek w porównaniu z typem pojazdu wykorzystywanym jako podstawa.

- › Czy prawidłowo zastosowano procesy? Należy uwzględnić określone elementy procesów i udział właściwych podmiotów. Podmiot oceniający potwierdza, że zastosowanie, na przykład, procesu oceny ryzyka może skutkować szeregiem rozsądnych wyników oraz że wniosku nie należy odrzucać, jeżeli zaproponowane konkluzje znajdują się w uzasadnionych względów w tym zakresie.
- › Czy istnieją dowody na poparcie twierdzeń? Na przykład w przypadku zadeklarowania zgodności z przepisem/normą podmiot oceniający może zdecydować się na przegląd kompletności dowodów potwierdzających dotyczących metodologii oceny wymaganej przez przepis jako wskaźnik tego, czy procesy oceny zostały prawidłowo zastosowane (np. jeśli wymagane jest badanie typu, powinien istnieć potwierdzający raport z badania typu, zob. sekcja 4.3 wytycznych dotyczących stosowania TSI).

Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania nie powinny:

- › regularnie powtarzać ani dublować pracy wykonanej przez inne organy (np. NoBo, DeBo, AsBo) oraz
- › stosować procesu udzielania zezwolenia, aby sprawdzić i ocenić kompetencję jednostek oceniających zgodność.

Jeżeli zainteresowany NSA właściwy dla obszaru użytkowania lub podmiot udzielający zezwolenia dowie się o tym, co uważa za pracę poniżej normy przez jednostki oceniające zgodność, może zastosować wyższy poziom kontroli w odniesieniu do części procesu weryfikacji i oceny przeprowadzonej przez tę jednostkę oceniającą zgodność.

3.7.8. Artykuł 39: Ocena wniosku przez podmiot udzielający zezwolenia

3.7.8.1. Sprawdzenie zastosowanej metodologii określenia obowiązujących wymogów (tylko w przypadku niestosowania metodologii standardowej)

Jeżeli chodzi o metodologię określenia obowiązujących wymogów, podmiot udzielający zezwolenia ocenia metodologię określenia obowiązujących wymogów stosowaną przez wnioskodawcę, w przypadku gdy nie jest to metodologia standardowa. Kontrola metodologii określenia obowiązujących wymogów przeprowadzana przez podmiot udzielający zezwolenia odbywa się na podstawie kryteriów określonych w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2018/545. Zob. sekcja 3.11.2.1.

3.7.8.2. Sprawdzenie kompletności, przydatności i spójności dowodów z zastosowanej metodologii określenia obowiązujących wymogów

Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania powinny przeprowadzić kontrolę na wysokim poziomie⁷ (oznaczającą weryfikację kompletności, przydatności i spójności) dowodów z metodologii zastosowanej do określenia obowiązujących wymogów.

Nie przewiduje się nałożenia na podmiot udzielający zezwolenia ani zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania obowiązku przeprowadzenia wyczerpującej kontroli wszystkich dowodów na potwierdzenie określenia obowiązujących wymogów lub przeprowadzenia oceny ryzyka przez wnioskodawcę w odniesieniu do aspektów niezwiązanych z bezpieczeństwem, w odniesieniu do których AsBo nie przeprowadziła niezależnej oceny.

Jej rola powinna mieć charakter bardziej systemowy, skupiający się na procesie stosowanym przez wnioskodawcę w celu określenia wymogów i ich spełnienia; w tym celu podmiot udzielający zezwolenia może szczegółowo sprawdzić niektóre dowody potwierdzające. Stopień szczegółowości i zakres kontroli opisano w

⁷ Terminy „wysoki poziom” i „niski poziom” stosowane są w celu sklasyfikowania, opisanego i wskazania konkretnych celów działania systemowego. Kontrola na wysokim poziomie oznacza ocenę o charakterze bardziej teoretycznym związaną z celami ogólnymi i cechami systemowymi. Kontrole na niskim poziomie oznaczają dokładniejsze oceny indywidualne skupiające się na szczegółach.

załączniku II i III do rozporządzenia (UE) 2018/545. Dalsze szczegółowe informacje można znaleźć w sekcjach 3.3.1.9, 3.11.1.4 i 3.11.2.1.

3.7.8.3. Informacje wynikające z doświadczenia

Podmiot udzielający zezwolenia sprawdza, czy istnieją jakiegokolwiek istotne informacje zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/545, zob. sekcja 3.2.8.1, i uwzględnia je w swoich ocenach, poza aspektami określonymi w załączniku II do rozporządzenia. W przypadku podniesienia kwestii dotyczących informacji wynikających z doświadczenia, należy je odnotować w dzienniku kwestii, zob. sekcja 3.7.10. Dzięki temu pozostali członkowie zespołu ds. oceny będą mieli dostęp do takich informacji.

3.7.8.4. Często podnoszone kwestie we wnioskach o udzielenie zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem

Agencja, działając jako podmiot udzielający zezwolenia, często znajduje następujące **kwestie we wnioskach o udzielenie zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem**:

- › nieprawidłowa identyfikacja typu odniesienia (identyfikator typu ERATV): prawidłowa identyfikacja typu odniesienia jest kluczowym elementem w tym przypadku zezwolenie; ponadto istnieje potrzeba zapewnienia zgodności między identyfikacją typu odniesienia w deklaracji zgodności z typem i w formularzu wniosku;
- › niewłaściwa identyfikacja pojazdów objętych zakresem wniosku (EVN): poszczególne cyfry w EVN nie odpowiadają parametrom technicznym pojazdów, w odniesieniu do których zwrócono się o zezwolenie;
- › brak zgodności między identyfikacją pojazdów (EVN) w formularzu wniosku a deklaracją zgodności z typem: EVN są różne/nie pasują;
- › brak zgodności między informacjami w ERATV dla danego typu odniesienia a dokumentami dostarczonymi w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi za pośrednictwem OSS np.:
 - odniesienia do certyfikatów badania typu WE w ERATV nie odpowiadają odniesieniom do certyfikatów badania typu WE podanych we wniosku (typowy przypadek niektórych zmian sklasyfikowanych zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545, zob. sekcja 3.8.4.1.3) lub
 - CfU w formularzu wniosku różnią się od tych w odpowiednim wpisie w ERATV (ograniczenia kodowane i niekodowane).Typowym przypadkiem jest sytuacja, w której wykaz CfU przekracza maksymalną długość dozwoloną przez OSS, ale wnioskodawca nie zdaje sobie z tego sprawy podczas wypełniania formularza. W takich przypadkach i gdy wnioskodawca dowie się o tym, powinien uzgodnić z zainteresowanym podmiotem udzielającym zezwolenia sposób dalszego postępowania (np. zawrzeć wszystkie CfU w dokumencie, który ma zostać udostępniony w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o zezwolenie i odnieść się do tego dokumentu w polach dotyczących ograniczeń kodowanych i niekodowanych we wniosku OSS);
- › wygasłe certyfikaty WE (w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi lub w ERADIS): podczas gdy w niektórych przypadkach certyfikaty zgodności WE lub przydatności do stosowania (IC) mogą wygasnąć w momencie składania wniosku, są one ważne, gdy IC zostały wprowadzone do obrotu (zob. sekcja 3.11.2.2); jednak w wielu przypadkach nie ma dowodów potwierdzających datę wprowadzenia do obrotu w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi;
- › brak zgodności między certyfikatami WE i deklaracjami WE dostarczonymi w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi za pośrednictwem OSS a dokumentacją opublikowaną w ERADIS:
 - różne odniesienia do dokumentów lub wersje dokumentów;
 - te same odniesienia do dokumentów i wersje, ale inna zawartość;
 - brakujące dokumenty;

- wygaście certyfikaty WE w ERADIS, podczas gdy dokument podany we wniosku jest nadal ważny (i odwrotnie);
- › jeżeli zachodzi potrzeba aktualizacji części dokumentacji towarzyszącej wnioskowi (np. certyfikatów weryfikacji WE), wnioskodawca nie uwzględni wpływu tej aktualizacji w innych dokumentach znajdujących się w dokumentacji towarzyszącej (np. w DoV WE), co prowadzi do braku zgodności w dokumentacji;
- › wniosek obejmuje pojazdy, które w momencie składania wniosku nie zostały jeszcze wyprodukowane/zmodernizowane lub nie zostały poddane wszystkim niezbędnym ocenom zgodności (np. rutynowe testy nie zostały jeszcze zakończone);
- › wniosek zawiera dokumentację dotyczącą IC, które nie zostały ocenione w trakcie udzielania przedmiotowego zezwolenia dla typu pojazdu (np. nowi dostawcy IC);
- › wniosek obejmuje składniki interoperacyjności pochodzące od producentów objętych zezwoleniem dla typu pojazdu, ale posiadających nowe zakłady produkcyjne nieobjęte zatwierdzeniem systemu zarządzania jakością NoBo;
- › we wniosku nie określono, który z różnych dostawców IC objętych zezwoleniem dla typu pojazdu jest faktycznie stosowany w pojeździe (pojazdach) w odniesieniu do którego(-ych) zwrócono się o zezwolenie.

Błędy w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi lub w samym formularzu wniosku powodują opóźnienia w przetwarzaniu i wydawaniu zezwoleń na wprowadzenie pojazdów do obrotu. W celu sprawnego i szybkiego wydawania zezwoleń w takich przypadkach, wnioskodawcy powinni przygotować dokumentację dobrej jakości, zawierającą niezbędną treść (zob. sekcja 3.11.1), a w szczególności uważać, aby uniknąć błędów wspomnianych powyżej.

3.7.9. Artykuł 40: Ocena wniosku przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania

3.7.9.1. Rola NSA właściwych dla obszaru użytkowania w ocenie wniosku

NSA właściwe dla obszaru użytkowania powinny zweryfikować kompletność, adekwatność i spójność wniosku zgodnie z załącznikiem III do rozporządzenia (UE) 2018/545 (zob. sekcja 3.11.3) w odniesieniu do odpowiednich przepisów krajowych mających zastosowanie w obszarze użytkowania określonym przez wnioskodawcę (zob. sekcja 3.3.5.1). Ocena zgodności technicznej z sieciami, wykraczająca poza wymogi określone w obowiązujących przepisach, w szczególności w przypadku, gdy opiera się ona na konsultacjach z IM lub konkretnych oświadczeniach bądź deklaracjach IM, nie wchodzi w zakres ocen przeprowadzanych przez NSA właściwe dla obszaru użytkowania.

NSA właściwe dla obszaru użytkowania powinny również koordynować swoje działania z NSA sąsiadujących PCz w odniesieniu do pojazdów podróżujących na stacje znajdujące się w pobliżu granicy (konsultacje lub porozumienia, o których mowa w art. 21 ust. 8 dyrektywy (UE) 2016/797 i art. 12 rozporządzenia (UE) 2018/545).

3.7.9.2. Sprawdzenie kompletności, przydatności i spójności dowodów z zastosowanej metodologii określenia obowiązujących wymogów

Dalsze wytyczne można znaleźć w sekcji 3.11.2.1.

3.7.9.3. Informacje wynikające z doświadczenia

Zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania w swojej ocenie powinny poza aspektami, o których mowa w załączniku III rozporządzenia (UE) 2018/545, sprawdzić, czy dostępne są jakiekolwiek istotne informacje zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia, i uwzględnić je w swojej ocenie, zob. sekcja 3.2.8.1. W przypadku podniesienia kwestii dotyczących informacji wynikających z doświadczenia, należy je odnotować w dzienniku kwestii, zob. sekcja 3.7.10. Dzięki temu pozostali członkowie zespołu ds. oceny będą mieli dostęp do takich informacji.

3.7.10. Artykuł 41: Podział kwestii na kategorie

3.7.10.1. Rejestrowanie kwestii w dzienniku kwestii

Podczas oceny wniosku podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania wskazują kwestie, w przypadku których treść wniosku jest niejasna, pojawiają się pytania w związku z istotnymi informacjami rejestrowanymi zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/545 lub brakuje dowodów. Wnioskodawca musi się odnieść do takich kwestii.

W dzienniku kwestii rejestruje się wszystkie aspekty wynikające z oceny, które należy uwzględnić przy podejmowaniu decyzji, nie tylko te uniemożliwiające podmiotowi udzielającemu zezwolenia podjęcie decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.

Uchybień natury redakcyjnej, uchybień związanych ze sposobem zaprezentowania treści ani błędów pisarskich nie można traktować jako podstawy świadczącej o tym, że wnioskodawca nie wykazał należytego wywiązania się ze spoczywających na nim obowiązków, chyba że takie uchybienia lub błędy wywierają wpływ na przejrzystość dowodów przedstawionych przez wnioskodawcę.

Wnioskodawca może odnieść się do kwestii za pośrednictwem OSS, na przykład wysyłając dokument lub udzielając dodatkowych informacji itd.

Jeżeli zespół ds. oceny składa się z kilku oceniających, wnioskodawca może otrzymać to samo lub podobne zapytanie dotyczące kwestii wykrytych przez różnych oceniających. Dzięki dziennikowi kwestii w OSS można uniknąć podnoszenia kilkakrotnie tej samej kwestii przez różnych oceniających. Przed podniesieniem kwestii podmiot oceniający powinien sprawdzić, czy dana kwestia nie została już zarejestrowana w dzienniku kwestii przez inny podmiot oceniający.

Kwestie te powinny być rejestrowane w dzienniku kwestii w OSS natychmiast po ich zidentyfikowaniu, aby umożliwić wnioskodawcy szybkie udzielenie odpowiedzi i zapobiec sytuacji, w której inne podmioty oceniające podnoszą te same kwestie w innym wpisie. Podobnie należy unikać grupowania kilku kwestii w ramach pojedynczego wpisu w dzienniku kwestii, zwłaszcza jeżeli mają one charakter niejednorodny; taka praktyka utrudniałaby śledzenie i zamykanie wpisu w OSS grupującym wszystkie kwestie.

3.7.10.2. Podział kwestii na kategorie

Kwestie będą się różnić pod względem znaczenia, podział na kategorie jest zatem przydatnym narzędziem wspierającym odpowiednie rozwiązywanie kwestii. Do każdej z kategorii kwestii należy podejść inaczej.

3.7.10.2.1. Kwestia „rodzaju 1”:

Kwestia „rodzaju 1” dotyczy dodatkowych wyjaśnień, które wnioskodawca ma przedstawić w odniesieniu do:

- › zrozumienia struktury dokumentacji towarzyszącej zgłoszeniu w bibliotece OSS;
- › tego gdzie znaleźć określone dowody lub dokumenty w bibliotece OSS;
- › niejasne stwierdzenia lub wnioski w dokumentacji;
- › potencjalne sprzeczności między dokumentami,
- › itp.

Kwestie skategoryzowane jako „rodzaju 1” nie wymagają zmian w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi. Niezamknięcie kwestii „rodzaju 1” nie stanowi podstawy do odrzucenia wniosku. Jeżeli kwestii nie „zamknięto”, podmiot udzielający zezwolenia oceni, czy kontynuować ocenę na podstawie dostępnych informacji.

W odniesieniu do kwestii zaklasyfikowanych jako „rodzaju 1”, cykl życia kwestii można podsumować w następujących głównych krokach:

- › aspekt wniosku jest niejasny. Wnioskodawca jest proszony o udzielenie wyjaśnienia;
- › wnioskodawca udziela odpowiedzi;

- › jeżeli odpowiedź skutecznie rozwiązuje problem, kwestia jest „zamknięta”.
- › jeżeli odpowiedź nie rozwiązuje problemu lub nie została udzielona, kwestia jest oznaczana jako „kwestia otwarta”. Wnioskodawca może zostać poproszony o udzielenie dalszych wyjaśnień.

3.7.10.2.2. Kwestia „rodzaju 2”:

Kwestia „rodzaju 2” odnosi się do drobnych poprawek, które mają zostać wprowadzone przez wnioskodawcę w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi, takich jak;

- › usuwanie nieprawidłowych odniesień do dokumentów lub między dokumentami (w tym dat wydania lub wersji);
- › poprawa sformułowań zawartych w niejasnych oświadczeniach lub wnioskach zawartych w dokumentacji (np. wyniki niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów zawartej w raporcie w sprawie oceny AsBo).

Niezamknięcie kwestii „rodzaju 2” nie stanowi podstawy do odrzucenia wniosku. Jeżeli kwestii nie „zamknięto”, podmiot udzielający zezwolenia oceni, czy kontynuować ocenę na podstawie dostępnych informacji.

W odniesieniu do kwestii zaklasyfikowanych jako „rodzaju 2”, cykl życia kwestii można podsumować w następujących głównych krokach:

- › kwestia wymagająca wprowadzenia przez wnioskodawcę zmian w dokumentacji wniosku lub nieznacznego działania ze strony wnioskodawcy. Wnioskodawca jest o tym informowany;
- › działanie podejmuje wnioskodawca;
- › wnioskodawca udziela odpowiedzi obejmującej zmianę dokumentacji lub wynik działania podjętego przez wnioskodawcę;
- › jeżeli odpowiedź obejmuje zadowalające rozwiązanie kwestia jest „zamknięta”;
- › jeżeli odpowiedź nie rozwiązuje kwestii lub nie została ona udzielona, kwestia jest oznaczana jako „kwestia otwarta”.

3.7.10.2.3. Kwestia „rodzaju 3”:

Kwestia „rodzaju 3” odnosi się do istotnych zmian, które mają zostać wprowadzone przez wnioskodawcę w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi. Wymagane są bardziej restrykcyjne CfU w celu podjęcia decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.

W przypadku kwestii „rodzaju 3”, jeżeli wnioskodawca dostarczył stosowne informacje, pod koniec terminu oceny może dojść do udzielenia zezwolenia z zastrzeżeniem warunków użytkowania i innych ograniczeń; informacje dodatkowe dostarczone przez wnioskodawcę mogą spowodować zamknięcie kwestii, bez określania dodatkowych CfU.

Przykłady kwestii „rodzaju 3”:

- › Niezgodność z wymogami TSI przy prędkości konstrukcyjnej pojazdu (np. dynamika jazdy przy prędkości 200 km/h). Jednak przy niższej prędkości (np. 160 km/h) wyniki oceny zgodności wykazują zgodność z wymaganiami TSI i pozwoliłyby na wydanie zezwolenia ze zmniejszoną maksymalną dozwoloną prędkością.
- › Niezgodność z wymaganiami TSI w określonych warunkach eksploatacyjnych (np. przekroczenie parametrów interakcji pantografu z siecią trakcyjną w składzie podwójnym, gdy aktywne pantografy znajdują się na obu końcach składu). CfU, które zabraniają takiej konfiguracji w eksploatacji, podczas gdy wszystkie inne możliwe konfiguracje spełniają wymagania, pozwoliłyby na wydanie zezwolenia.

W przypadku zwrócenia się do wnioskodawcy z kwestią „rodzaju 3”:

- › Wnioskodawca jest proszony o zaproponowanie działań (bardziej restrykcyjne CfU).
- › Podmiot zgłaszający kwestię, podmiot udzielający zezwolenia lub NSA właściwe dla obszaru użytkowania dokonują oceny propozycji.
- › Jeżeli uznają ją za zadowalającą, propozycja bardziej restrykcyjnych warunków lub ograniczeń zostaje włączona do treści wniosku. Kwestia zostaje „zamknięta”; ocena jest kontynuowana, a kwestia nie uniemożliwia podjęcia decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.
- › Jeżeli propozycja jest niezadowalająca, zostaje odrzucona. Kwestia pozostaje „otwarta”, a wnioskodawca proszony jest o przedstawienie kolejnych propozycji.
- › Jeżeli nie uda się znaleźć zadowalającej propozycji bardziej restrykcyjnych CfU, podmiot udzielający zezwolenia podejmie negatywną decyzję i odrzuci wniosek.

3.7.10.2.4. Kwestia „rodzaju 4”:

Kwestia „rodzaju 4” wymaga wprowadzenia przez wnioskodawcę zmian w dokumentacji wniosku (niezgodność). Kwestię należy rozwiązać przed podjęciem decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu. Może ona stanowić podstawę uzasadnionej wątpliwości, o której mowa w art. 42 rozporządzenia (UE) 2018/545.

Jeżeli kwestii „rodzaju 4” nie uda się zamknąć przed upływem określonego terminu oceny – lub przedłużonego terminu w przypadku zgłoszenia uzasadnionej wątpliwości, a przedłużenie terminu nastąpiło na podstawie należycie zarejestrowanej umowy z wnioskodawcą – wniosek zostanie odrzucony. W przypadku tej kategorii kwestii z zasady nie ma możliwości określania dodatkowych CfU umożliwiających udzielenie zezwolenia (w innym przypadku kwestia ta zostałaby początkowo sklasyfikowana jako kwestia „rodzaju 3”). Po dokonaniu dalszej analizy kwestii i omówieniu jej z wnioskodawcą kwestię „rodzaju 4” można zamknąć z zastrzeżeniem CfU.

Przykłady kwestii „rodzaju 4”:

- › Certyfikaty WE i deklaracje WE nie odpowiadają odniesieniom podanym w ERATV (certyfikaty badania typu lub projektu WE) lub informacjom dostępnym w ERADIS.
- › Dowody, o których mowa w sprawozdaniu AsBo dotyczącym określenia obowiązujących wymogów i które wykorzystano jako podstawę niezależnej oceny, nie obejmują dziennika zagrożeń, oceny ryzyka, opisu procesu zastosowanego przez wnioskodawcę itp.
- › Procedura weryfikacji WE nie uwzględnia zasad rozszerzenia obszaru użytkowania istniejących pojazdów niezgodnych z TSI, które uzyskały zezwolenie na mocy dyrektywy 2008/57/WE lub były eksploatowane przed dniem 19 lipca 2010 r.
- › Brakujące tłumaczenia dowodów związanych z przepisami krajowymi, które mają zostać ocenione przez NSA właściwe dla obszaru użytkowania zgodnie z polityką językową opisaną w ich wytycznych.
- › Treść CfU w formularzu wniosku w OSS nie jest zgodna z dokumentacją w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi w OSS (certyfikaty WE, deklaracje WE i dokumentacja towarzysząca, raport NoBo, raport AsBo na potrzeby określenia obowiązujących wymogów itp.) ani z ograniczeniami kodowanymi i niekodowanymi w ERATV

W przypadkach, w których podnoszona jest kwestia „rodzaju 4”:

- › Wnioskodawca proszony jest o zaproponowanie działań w celu rozwiązania kwestii. Wnioskodawca przedkłada pisemną propozycję działań, które należy podjąć w celu rozwiązania problemu oraz ramy czasowe niezbędne do wprowadzenia poprawki do dokumentacji wniosku; proponowane ramy czasowe nie mogą wykraczać poza ustawowe ramy czasowe dla podmiotu udzielającego zezwolenia na wydanie zezwolenia (4 miesiące od

uznania wniosku za kompletny), chyba że zgłoszona zostanie uzasadniona wątpliwość (zob. sekcja 3.7.11).

- › Podmiot zgłaszający kwestię, podmiot udzielający zezwolenia lub NSA właściwe dla obszaru użytkowania dokonują oceny propozycji.
- › Jeżeli uznają ją za zadowalającą, podmiot, który zgłosił kwestię, informuje wnioskodawcę.
- › Jeżeli propozycja jest niezadowalająca, podmiot, który zgłosił kwestię, informuje wnioskodawcę o przyczynach uznania propozycji za niezadowalającą, a kwestia pozostaje „otwarta”. Wnioskodawca powinien dostarczyć zmienioną propozycję uwzględniającą podane przyczyny.
- › Wnioskodawca wprowadza poprawkę do dokumentacji wniosku zgodnie z zaakceptowaną propozycją przed upływem terminu oceny.
- › Jeżeli propozycja jest zadowalająca, poprawkę włącza się do dokumentacji wniosku. Kwestia zostaje „zamknięta”; ocena jest kontynuowana, a kwestia nie uniemożliwia podjęcia decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.
- › Jeżeli propozycja jest niezadowalająca, poprawki nie włącza się do dokumentacji wniosku. Kwestia pozostaje „otwarta”, a wnioskodawca powinien wprowadzić kolejne poprawki do dokumentacji wniosku.
- › Jeśli wnioskodawca nie wprowadzi poprawki w przewidzianym prawem terminie dla oceny wniosku, podmiot udzielający zezwolenia podejmie decyzję w oparciu o dostępne informacje, co w przypadku kwestii „rodzaju 4” oznacza, że wniosek zostanie odrzucony.

Podmioty udzielające zezwoleń i NSA dla obszaru użytkowania powinny stale monitorować ramy czasowe ustalone dla kwestii „rodzaju 4”. Jeżeli zbliża się koniec uzgodnionego terminu lub terminu przewidzianego prawem na przeprowadzenie oceny, a wnioskodawca nie wniósł poprawki do dokumentacji wniosku, która umożliwiłaby zamknięcie kwestii „rodzaju 4”, zachęca się podmioty udzielające zezwolenia lub NSA właściwe dla obszaru użytkowania do skontaktowania się z wnioskodawcą i zwrócenia się do niego o potwierdzenie, czy będzie w stanie dotrzymać uzgodnionego terminu, czy też nie, oraz o uzgodnienie nowego terminu, jeżeli jest to wykonalne.

Gdy zbliża się przewidziany prawem termin przeprowadzenia oceny, a wnioskodawca potwierdza, że nie będzie w stanie dostarczyć na czas brakujących dowodów, podmiot udzielający zezwolenia może albo podjąć decyzję w oparciu o dostępne informacje (odrzuć wniosek), albo w należycie uzasadnionych przypadkach może zaproponować przedłużenie terminu w związku z uzasadnioną wątpliwością, zob. sekcja 3.7.11. Nie może to być stosowane jako metoda przedłużania terminu oceny bezterminowo, ale jako środek wyjątkowy stosowany w uzasadnionych przypadkach, gdy wnioskodawca potrzebuje więcej czasu niż planowano na zmianę dokumentacji wniosku.

3.7.11. Artykuł 42: Uzasadniona wątpliwość

Uzasadnioną wątpliwością należy zarządzać na pomocą dziennika kwestii, o którym mowa w art. 41 rozporządzenia (UE) 2018/545.

Podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania wyrażające uzasadnioną wątpliwość powinny, wskazując kwestię „rodzaju 4”, w jasny sposób określić, że jest to uzasadniona wątpliwość, tak aby wnioskodawca miał tego świadomość.

Ponieważ nie można przewidzieć, kiedy uzasadniona wątpliwość może zostać zgłoszona, ani czasu potrzebnego na rozpatrzenie uzasadnionej wątpliwości, w aktach prawnych nie określono ram czasowych dla podmiotów zatwierdzających czy NSA właściwych dla obszaru użytkowania w celu zgłoszenia uzasadnionej wątpliwości. Jednakże w sytuacji, gdy podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mają uzasadnioną wątpliwość, powinny ją bezzwłocznie wyrazić i wyjaśnić.

Uzasadnioną wątpliwość można zgłosić w trakcie oceny przeprowadzanej przez podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania i może ona dotyczyć m.in. następujących aspektów:

- › spełnienia przez wnioskodawcę i podmioty go wspierające zasadniczych wymagań na poszczególnych etapach procesu (projektowanie, produkcja, weryfikacja i zatwierdzanie) w celu zapewnienia zgodności z właściwymi przepisami;
- › aspektów typu pojazdu, które mogą uniemożliwiać bezpieczne użytkowanie w obszarze użytkowania, w przypadku jego użytkowania zgodnie z określonymi i zamierzonymi CfU;
- › procesu stosowanego przez wnioskodawcę i podmioty go wspierające. Jeżeli chodzi o podmioty wspierające, odnosi się to w szczególności do kwestii związanych z kompetencjami i pracą wykonywaną przez NoBo, DeBo lub AsBo, które mogą stanowić podstawę do ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji zgodnie z art. 39 ust. 1 dyrektywy (UE) 2016/797 lub uzasadnić środki przyjęte zgodnie z art. 11 ust. 2 Komisji (UE) nr 402/2013;
- › spójności i adekwatności dostarczonej dokumentacji (w tym brakujące tłumaczenia zgodnie z art. 10 rozporządzenia (UE) 2018/545, zob. sekcja 3.2.10);
- › niezgodności zgodnie z art. 26 ust. 2 dyrektywy 2016/797; lub
- › istotnych informacji rejestrowanych zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/545.

Zgłoszoną uzasadnioną wątpliwość należy właściwie umotywować, podając szczegóły kwestii, które w opinii podmiotu udzielającego zezwolenia lub zainteresowanych NSA właściwych dla obszaru użytkowania nie zostały uważnie uwzględnione we wniosku. Szczegóły powinny być konkretne i jasno wskazywać na nieodpowiednie części wniosku.

Wnioskodawca odpowiada za środki użyte w celu wyjaśniania uzasadnionej wątpliwości. Podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mają obowiązek opisanie podstawy uzasadnionej wątpliwości, tak aby dla wnioskodawcy było jasne, co jest niezbędne do usunięcia wątpliwości, nie narzucają one jednak rozwiązania.

W sytuacji gdy podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania wyrażą uzasadnioną wątpliwość, a wnioskodawca, na podstawie należycie zarejestrowanej umowy z podmiotem udzielającym zezwolenia, uzna, że niezbędne jest udzielenie dalszych informacji, wnioskodawca proponuje działania naprawcze i termin (w tym, w razie konieczności, przedłużenie terminu oceny zob. sekcja 3.7.3). Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania oceniają propozycję i informują wnioskodawcę o wynikach swojej oceny.

W zależności od charakteru uzasadnionej wątpliwości wnioskodawca może potrzebować więcej czasu na dostarczenie informacji uzupełniających (w szczególności jeżeli konieczne jest przeprowadzenie testów na sieci). W takim przypadku podmiot udzielający zezwolenia może, za należyte zarejestrowaną zgodą wnioskodawcy i w porozumieniu z NSA właściwe dla obszaru użytkowania, których dotyczą uzasadnione wątpliwości (jeżeli takie istnieją), uzgodnić przedłużenie terminu oceny poza 4 miesiące przewidziane w art. 21 ust. 4 dyrektywy (UE) 2016/797; NSA właściwe dla obszaru użytkowania nie mogą przedłużać terminu oceny z własnej inicjatywy. Dodatkowe informacje na ten temat można znaleźć w sekcji 3.7.3).

Jeżeli wnioskodawca nie zgadza się z decyzją podmiotu udzielającego zezwolenia lub zainteresowanych NSA właściwych dla obszaru użytkowania (dotyczącą uzasadnionej wątpliwości, terminu lub działań naprawczych) skutkującą odrzuceniem wniosku o udzielenie zezwolenia, może wszcząć procedurę ponownego rozpatrzenia i odwoławczą.

Podmiot udzielający zezwolenia nie powinien udzielać zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu, jeżeli zgłoszone uzasadnione wątpliwości nie zostały wyjaśnione, a wniosek i dokumentacja towarzysząca wnioskowi nie zostały odpowiednio zmienione przez wnioskodawcę.

Kwestia „rodzaju 4” zgodnie z art. 41 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545 nie zawsze stanowi przypadek uzasadnionej wątpliwości. Jeżeli nie ma wątpliwości (tzn. oczywiste jest, że dostarczone dowody

uniemożliwiają udzielenie zezwolenia) co to tego, że kwestia doprowadzi do bezpośredniego odrzucenia wniosku, należy zgłosić kwestię „rodzaju 4”, której nie uważa się za uzasadnioną wątpliwość. W takim przypadku zazwyczaj nie dochodzi do przedłużenia terminu oceny.

Jeżeli wnioskodawca nie wprowadził poprawki w przedłużonym terminie w następstwie uzasadnionej wątpliwości, podmiot udzielający zezwolenia powinien podjąć decyzję w oparciu o dostępne informacje, co w przypadku kwestii „rodzaju 4” oznacza, że wniosek zostanie odrzucony, a zezwolenie nie zostanie wydane.

3.7.12. Artykuł 43: Kontrole przeprowadzane przez podmiot udzielający zezwolenia, dotyczące ocen dokonanych przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania

Kontrole przeprowadzane przez podmiot udzielający zezwolenia, dotyczące ocen dokonanych przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania powinny obejmować jedynie sprawdzenie kompletności ocen (kompletność list kontrolnych i wszystkie zamknięte kwestie) oraz zgodności pomiędzy ocenami wniosku dokonanymi przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania. Nie powinny mieć charakteru szczegółowej kontroli ocen dokonanych przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania.

3.7.13. Artykuł 44: Arbitraż na podstawie art. 21 ust. 7 dyrektywy (UE) 2016/797 oraz art. 12 ust. 4 lit. b) rozporządzenia (UE) 2016/796

Opis procedury arbitrażowej, ponownego rozpatrzenia i procedury odwoławczej zawarto w diagramie dla etapu 5, włącznie z diagramami dla podetapu 5.1 i 5.2 w sekcji 4.

3.7.13.1. Arbitraż na podstawie art. 21 ust. 7 dyrektywy (UE) 2016/797

Jeżeli Agencja nie zgadza się z oceną jednego NSA właściwego dla obszaru użytkowania lub większej liczby takich organów, informuje o tym fakcie NSA właściwe dla obszaru użytkowania za pośrednictwem OSS, podając przyczyny.

Jeżeli podmiot udzielający zezwolenia nie zgadza się z zaleceniem NSA właściwego dla obszaru użytkowania lub w trakcie procesu zapewniania wiarygodności stwierdzi jakąkolwiek kwestię, powinien poddać taką kwestię ponownemu rozpatrzeniu we współpracy z zainteresowanymi NSA właściwymi dla obszaru użytkowania. Ponowne rozpatrzenie odbywa się, w stosownych przypadkach, z udziałem wnioskodawcy, aby uzgodnić ocenę, którą obie strony mogą zaakceptować. Jeżeli nie można osiągnąć porozumienia, podmiot udzielający zezwolenia podejmuje stosowne działania.

Wnioskodawca wskazuje obszar użytkowania w formularzu wniosku. Jednak w przypadku arbitrażu pomiędzy Agencją a zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania, część sieci tworzących przewidywany obszar użytkowania może zostać wyłączona zgodnie z art. 21 ust. 7 dyrektywy (UE) 2016/797.

Jeżeli nie będzie możliwe znalezienie porozumienia akceptowanego przez podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania, a decyzja podmiotu udzielającego zezwolenia obejmuje sieci obszaru użytkowania, w odniesieniu do których zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania wydały negatywną ocenę, zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mogą przekazać sprawę do arbitrażu Radzie Odwoławczej zgodnie z regulaminem Rady Odwoławczej.

Proces udzielania zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu może zostać zawieszony na czas trwania arbitrażu, w tym procesie koordynacyjnego na rzecz uzgodnienia oceny, którą obie strony mogą zaakceptować. Agencja podaje wnioskodawcy powody zawieszenia.

3.7.13.2. Arbitraż na podstawie art. 12 ust. 4 lit. b) rozporządzenia (UE) 2016/796 (Rada Odwoławcza)

W przypadku nieosiągnięcia jednomyślnej decyzji w terminie miesiąca od rozpoczęcia procesu koordynacyjnego pomiędzy Agencją a zainteresowanym(-ymi) NSA, zainteresowany(-e) NSA przekazuje(-ą) kwestię do arbitrażu Radzie Odwoławczej zgodnie z jej regulaminem postępowania. Procedurę arbitrażową stosuje się wyłącznie w sytuacji, gdy podmiotem udzielającym zezwolenia jest Agencja.

Zgodnie z art. 21 ust. 7 dyrektywy (UE) 2016/797 sprawa poddana procedurze arbitrażowej wymaga rozstrzygnięcia w terminie 1 miesiąca. Proces udzielania zezwolenia może zostać zawieszony na czas prowadzenia procedury arbitrażowej; tym samym termin, o którym mowa w rozdziale 3.7.4, zostaje również zawieszony. Agencja podaje wnioskodawcy powody zawieszenia.

Decyzję Rady Odwoławczej podjętą w ramach procedury arbitrażowej przekazuje się Agencji i zainteresowanemu(-ym) NSA zgodnie z regulaminem postępowania Rady Odwoławczej.

Agencja i zainteresowany(-e) NSA podejmują ostateczną decyzję zgodnie z ustaleniami Rady Odwoławczej, działając w ramach ich procedur wewnętrznych, i przedstawiają uzasadnienie tej decyzji.

3.7.14. Artykuł 45: Zakończenie oceny wniosku

W kontekście zakończenia działań w zakresie oceny „niezależna kontrola” oznacza, że kontrolę przeprowadza osoba w ramach organizacji podmiotu udzielającego zezwolenia, która nie była bezpośrednio zaangażowana w ocenę wniosku. Może to być inny podmiot oceniający, który nie brał udziału w ocenie podlegającej kontroli.

3.7.15. Artykuł 46: Decyzja o udzieleniu zezwolenia lub odrzuceniu wniosku

3.8. Rozdział 7 — Etap 6 Dokumentacja końcowa i udzielenie zezwolenia

Opis procesu przedstawiono na diagramie dla etapu 6 w sekcji 4.

3.8.1. Artykuł 47: Dokumentacja końcowa udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu

Pełna dokumentacja towarzysząca decyzji wydanej zgodnie z art. 46 rozporządzenia (UE) 2018/545 składa się z wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi złożonych przez wnioskodawcę i wszystkich dokumentów wykorzystywanych przez podmiot udzielający zezwolenia w celu podjęcia decyzji, w tym samej decyzji podmiotu udzielającego zezwolenia.

Decyzję o udzieleniu zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu podejmuje się na podstawie informacji zawartych we wniosku i w (końcowej) dokumentacji oceny.

Organ wydający certyfikat bezpieczeństwa zamyka procedurę administracyjną, zapewniając, aby wszystkie dokumenty oraz zapisy zostały poddane przeglądowi oraz były uporządkowane i zarchiwizowane w punkcie kompleksowej obsługi.

Podmiot udzielający zezwolenia współpracuje z zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania, aby wyciągnąć wnioski dla przyszłych ocen. Te doświadczenia mogą uwzględniać informacje o problemach i zagrożeniach, praktyki, które się sprawdziły i które będzie można zastosować w przyszłych ocenach, a także którymi będzie się można podzielić (lub wyciągnąć z nich wnioski) z innymi organami w celu ciągłej poprawy.

3.8.2. Artykuł 48: Informacje zawarte w udzielonym zezwoleniu dla typu pojazdu

3.8.2.1. Cofnięcie ograniczeń czasowych w wydanym zezwoleniu spowodowane kwestią administracyjną

Nie jest niczym niezwykłym znalezienie tymczasowych ograniczeń lub ograniczeń czasowych w ważności wydanych zezwoleń. Jeżeli zachodzi potrzeba wycofania tymczasowego ograniczenia zezwolenia, które zostało wprowadzone w związku z otwartą kwestią, a zamknięcie kwestii nie będzie wymagało wprowadzenia dalszych zmian w pojeździe lub typie pojazdu (nie ma to wpływu na parametry techniczne), wnioskodawca przedkłada podmiotowi udzielającemu zezwolenia lub krajowemu organowi ds. bezpieczeństwa (NSA) dowody wymagane do rozwiązania problemu w dowolny uzgodniony sposób.

Przykładami takich kwestii są:

- › brakujące dowody (np. ostateczne wersje raportów z badań), w przypadku gdy wnioskodawca i jednostki oceniające zgodność są w stanie przedstawić wystarczające dowody, aby wykazać, że dany typ pojazdu spełnia zasadnicze wymagania, co pozwala podmiotowi udzielającemu zezwolenia osiągnąć wystarczający poziom pewności, aby udzielić zezwolenia na czas określony;

- › oczekiwanie na zaktualizowane wersje dokumentów (np. niektóre aktualizacje są potrzebne w dokumentach już włączonych do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi w celu lepszego wyjaśnienia niektórych aspektów, rozwiązania niespójności, dostarczenia dodatkowych informacji itp.);
- › konieczność aktualizacji ERADIS o najnowsze wersje certyfikatów lub deklaracji WE, w przypadku gdy poprzednie wersje zostały już przesłane do ERADIS i konieczne jest poprawienie drobnych błędów;
- › itp.

Podmiot udzielający zezwolenia lub NSA, który wydał zezwolenie, powinien wycofać tymczasowe ograniczenie bez konieczności wydawania nowego zezwolenia i odpowiednio zaktualizować ERATV.

W przypadkach, w których zezwolenie wydał NSA:

- › NSA powinien wycofać ograniczenie, niezależnie od systemu prawnego, w ramach którego zezwolenie zostało wydane, oraz obowiązującego systemu prawnego w danym PCz (np. zezwolenie wydane na podstawie dyrektywy 2008/57/WE, które ma zostać zmienione przez NSA PCz, które dokonało już transpozycji dyrektywy (UE) 2016/797);
- › może to być aktualizacja istniejącego zezwolenia, pismo uchylające ograniczenie itp., w zależności od możliwości dozwolonych przez obowiązujące krajowe ramy prawne w każdym PCz. Wnioskodawca może w dowolny uzgodniony sposób przesłać brakującą dokumentację do zainteresowanego NSA;
- › Agencja nie będzie odgrywała żadnej roli, niezależnie od obszaru użytkowania dopuszczonego typu pojazdu.

Należy zauważyć, że ograniczenia czasowe są dozwolone tylko w niektórych przypadkach, zgodnie z art. 46 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2018/545 i należy ich unikać w miarę możliwości.

3.8.2.2. Zmiana CfU w udzielonym zezwoleniu dla typu pojazdu

W zezwoleniu dla typu pojazdu i zezwoleniu na wprowadzenie pojazdu do obrotu określa się CfU, zgodnie z art. 21 ust. 10 lit. d) dyrektywy i art. 48 i 49 rozporządzenia (UE) 2018/545. Zezwolenie na dopuszczenie do eksploatacji wydane na podstawie dyrektywy 2008/57/WE może również zawierać warunki i inne ograniczenia zgodnie z art. 21 ust. 6 tej dyrektywy.

CfU stanowią zasadnicze cechy konstrukcyjne zgodnie z art. 46 ust. 5 i art. 48 lit. c) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) 2018/545. W związku z tym zmiany w CfU, które zostały określone w wydanym zezwoleniu, powinny być rozpatrywane z zastosowaniem art. 15 rozporządzenia (UE) 2018/545.

3.8.2.2.1. Modyfikacja CfU wymaga zmian w pojeździe lub typie pojazdu

W zależności od określenia kategorii zmiany (która powinna uwzględniać skutki w CfU) zgodnie z art. 15 ust. 1 rozporządzenia i w zależności od tego, czy podmiot zarządzający zmianą jest również posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu, istnieje kilka możliwości.

Gdy podmiot zarządzający zmianą jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu:

- › Jeżeli zmiana jest zaklasyfikowana zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b), dany podmiot udzielający zezwolenia lub NSA mogą zmienić CfU bez konieczności udzielania nowego zezwolenia za pośrednictwem OSS. Może to być aktualizacja istniejącego zezwolenia, pismo uchylające ograniczenie itp.
- › Jeżeli zmiana jest zaklasyfikowana zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. c), oprócz zmiany CfU istnieje potrzeba stworzenia wersji typu pojazdu w ERATV, zgodnie z art. 15 ust. 3 rozporządzenia. Podmiot, który byłby podmiotem udzielającym zezwolenia w przypadku, gdy taka zmiana wymagałaby nowego zezwolenia, powinien wziąć na siebie odpowiedzialność za stworzenie wersji w oparciu o informacje dostarczone przez podmiot zarządzający zmianą i dane dostępne w ERATV dla typu pojazdu.

Aby przenieść istniejące pojazdy z macierzystego typu/wariantu do wersji w wyniku zmiany zaklasyfikowanej zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. c), nie ma potrzeby składania wniosku o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu zgodnie z nowo utworzoną wersją. Dysponent

aktualizuje swoje rejestry (zarządzanie konfiguracją pojazdów) i zwraca się o aktualizację NVR/ECVVR/EVR.

- › Jeżeli zmiana jest zaklasyfikowana zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. d), składany jest wniosek o nowe zezwolenie za pośrednictwem OSS. Podmiot zarządzający zmianą może wybrać podmiot udzielający zezwolenia (Agencję lub zainteresowane NSA), jeżeli obszar użytkowania obejmuje jedno PCz; jeżeli obszar użytkowania obejmuje więcej niż jedno PCz, podmiotem udzielającym zezwolenia jest Agencja.

Jeżeli podmiot zarządzający zmianą nie jest posiadaczem zezwolenia dla pojazdu lub nie ma zezwolenia dla typu pojazdu, a zatem nie ma posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu, wszystkie zmiany zaklasyfikowane zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b), c) lub d) rozporządzenia (UE) 2018/545 wymagają nowego zezwolenia zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545.

Jeżeli zmiana jest zaklasyfikowana zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) lub c) i ma wpływ wyłącznie na pojazd(-y), podmiot zarządzający zmianą, który nie jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu, może przedłożyć powiadomienie zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545.

3.8.2.2.2. Modyfikacja CfU nie wymaga dalszych zmian w pojeździe lub typie pojazdu.

W przypadku gdy modyfikacja CfU nie wymaga żadnych dalszych zmian w pojeździe lub typie pojazdu ani nie wpływa na wartości parametrów technicznych, a odnośne CfU:

- › nie zostały zarejestrowane w odpowiednim wpisie w ERATV (ograniczenia kodowane i niekodowane), ale zostały prawidłowo uwzględnione w wydanym zezwoleniu dla typu pojazdu;
- › nie mają żadnego wpływu na ramy operacyjne danego typu pojazdu (np. prędkość, obciążenie, niedobór przechyłki, liczba sprzęgniętych ze sobą jednostek, itp.);
- › nie są związane z parametrami związanymi ze zgodnością techniczną z siecią (np. obciążenie, szerokość toru, aktywny układ pantografu, itp.);
- › zdublowane wartości parametrów technicznych (np. parametr podstawowy 4.2.1 Profil odniesienia w porównaniu z ograniczeniem kodowanym 3.1.2.3 – 2.1, parametr podstawowy 4.1.3 Rozstaw kół zestawu kołowego w porównaniu z ograniczeniem kodowanym 3.1.2.3 - 2.2 Rozstaw kół zestawu kołowego itp.);
- › nakładają na wnioskodawcę obowiązek dostarczenia dodatkowych dowodów lub dokumentacji, określają kryteria, które dodatkowe dowody lub dokumentacja muszą spełniać, aby mogły zostać uznane za dopuszczalne, i nie pociągają za sobą żadnych zmian w ramach operacyjnych, ani w obszarze użytkowania lub
- › nie narzucają żadnych konkretnych CfU pojazdu ani ograniczeń (np. spostrzeżeń, uwag lub oświadczeń jednostek oceniających zgodność lub podmiotów udzielających zezwolenia, odniesień do instrukcji maszynisty, odniesień do planu utrzymania, odniesień do oceny ryzyka itp.)

można to uznać za zmianę, która nie ma rzeczywistego wpływu na zasadnicze cechy konstrukcyjne „Warunki użytkowania pojazdu i inne ograniczenia” i może zostać zaklasyfikowana zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) 2018/545, jeżeli w dokumentacji towarzyszącej DoV WE w odniesieniu do pojazdu nie ma takiego wpływu, lub art. 15 ust. 1 lit. b) w przypadku konieczności aktualizacji towarzyszącej dokumentacji technicznej (co zazwyczaj będzie miało miejsce).

Podmiot udzielający zezwolenia lub NSA, który wydał zezwolenie, wycofuje przedmiotowe CfU i wydaje nową zmianę udzielonego zezwolenia bez konieczności ubiegania się przez wnioskodawcę o nowe zezwolenie zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545 oraz odpowiednio aktualizuje ERATV.

W innych przypadkach podmiot zarządzający zmianą analizuje skutki modyfikacji CfU (tj. zmiany) i decyduje, czy można je przypisać do art. 15 ust. 1 lit. c) lub art. 15 ust. 1 lit. d) rozporządzenia. W przypadku gdy podmiot zarządzający zmianą jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu:

- › Jeżeli zmiana jest zaklasyfikowana zgodnie z art. 15 ust. 1 lit c): zainteresowany podmiot udzielający zezwolenia lub NSA może zmodyfikować CfU bez konieczności wydawania nowego zezwolenia i należy utworzyć wersję typu pojazdu w ERATV.
- › Dysponent aktualizuje swoje rejestry (zarządzanie konfiguracją pojazdów) i zwraca się o aktualizację NVR/ECVVR/EVR. Nie ma potrzeby ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu zgodnie z nową wersją. Jeżeli zmiana jest zaklasyfikowana zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. d): składany jest wniosek o nowe zezwolenie za pośrednictwem OSS.

Jeżeli podmiot zarządzający modyfikacją CfU nie jest posiadaczem zezwolenia dla pojazdu, a modyfikacja jest zaklasyfikowana zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. c) lub d) rozporządzenia (UE) 2018/545, wymagane jest nowe zezwolenie zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. d) rozporządzenia.

Jeżeli modyfikacja w CfU jest zaklasyfikowana zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) lub c) i ma wpływ tylko na pojazd(y), podmiot zarządzający taką modyfikacją może złożyć powiadomienie zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545.

3.8.2.3. CfU z wcześniejszego istniejącego zezwolenia

W przypadku nowego zezwolenia lub rozszerzenia obszaru użytkowania zezwolenie dla typu pojazdu, które ma zostać wydane, musi zawierać wszystkie CfU istotne dla użytkowania pojazdów po zmianie lub rozszerzeniu obszaru użytkowania, w tym wcześniejszych CfU należących do macierzystego typu/wariantu lub pojazdu, które powinny zostać zachowane (są to zasadnicze cechy konstrukcyjne pochodzące z poprzedniego procesu udzielania zezwolenia). Podmiot udzielający zezwolenia powinien zmodyfikować takie CfU tylko w przypadku konfliktu z nowymi CfU (np. CfU mające zastosowanie przed zmianą nie mają już zastosowania lub CfU w pierwotnym obszarze użytkowania nie są ważne dla rozszerzonego obszaru użytkowania), po konsultacji z zainteresowanym NSA.

Wydane zezwolenie dla typu pojazdu powinno rozróżniać między wcześniejszymi CfU, wcześniejszymi CfU, na które mają wpływ zmiany lub rozszerzenie obszaru użytkowania (jeśli dotyczy) oraz nowymi CfU wynikającymi z procesu udzielenia nowego zezwolenia.

3.8.3. Artykuł 49: Informacje zawarte w udzielonym zezwoleniu na wprowadzenie pojazdu do obrotu

3.8.3.1. Identyfikacja pojazdów:

Zarejestrowany pojazd posiada europejski numer pojazdu (EVN), numeryczny kod identyfikacyjny zgodnie z definicją podaną w dodatku 6 do decyzji 2007/756/WE.

Po udzieleniu zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu pojazd należy zarejestrować w krajowym rejestrze pojazdów (NVR). Podmiot rejestrujący, na podstawie wniosku o wpis do rejestru posiadacza, przypisuje pojazdowi europejski numer pojazdu (EVN). Udzielenie zezwoleń na wprowadzenie pojazdu do obrotu i na rejestrację pojazdu można połączyć, mogą odbywać się jednocześnie lub po kolei (zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu przed rejestracją), w zależności od procedur wewnętrznych podmiotu rejestrującego i podmiotu udzielającego zezwolenia. Powszechnie stosowaną praktyką jest zarezerwowanie z wyprzedzeniem przez podmiot rejestrujący dla posiadacza numeru, który stanie się europejskim numerem pojazdu po rejestracji pojazdu.

Jednak przed udzieleniem zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu pojazd należy zidentyfikować. Jeżeli nie zarezerwowano EVN w momencie składania wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu przez wnioskodawcę, pojazd można zidentyfikować za pomocą systemu producenta do identyfikacji pojazdu lub numeru seryjnego produktu.

3.8.4. Artykuł 50: Wprowadzanie do ERATV i ERADIS

3.8.4.1. ERATV

Wydane zezwolenia dla typu pojazdu są rejestrowane w ERATV przez odpowiedni podmiot udzielający zezwolenia. Na wniosek podmiotu udzielającego zezwolenia wnioskodawca może wypełnić w imieniu podmiotu udzielającego zezwolenia określone części projektu wpisu w ERATV (użytkownik pomocniczy).

Więcej informacji na temat ERATV (w szczególności przewodnik stosowania) można znaleźć tutaj:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

3.8.4.1.1. Wniosek o utworzenie projektu wpisu w ERATV

W przypadku gdy podmiotem udzielającym zezwolenia jest Agencja, proces składania wniosku o utworzenie wstępnej wersji typu przed złożeniem wniosku za pośrednictwem OSS opisano poniżej:

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

Proces ten stosuje się również do wniosku o utworzenie wersji w ERATV w następstwie zmiany zaklasyfikowanej zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2018/545.

O utworzenie projektu wpisu w ERATV można wystąpić na długo przed złożeniem przedmiotowego wniosku o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu. Podobnie gdy podmiot udzielający zezwolenia udziela „użytkownikom pomocniczym” ERATV pozwolenia na wypełnienie niektórych części projektu wpisu w ERATV (tj. sekcji 3 zgodności z TSI i 4 parametrów technicznych), czynność tę można również wykonać przed złożeniem wniosku o zezwolenie.

3.8.4.1.2. Zmiany lub rozszerzenie obszaru użytkowania pojazdów bez zezwolenia typu / wpisu w ERATV

W przypadku pojazdów bez odpowiadającego zezwolenia dla typu pojazdu lub gdy takie zezwolenie dla typu pojazdu nie zostało zarejestrowane w ERATV (np. pojazdów dopuszczonych przed wejściem w życie dyrektywy 2008/57/WE), nadal możliwe jest zastosowanie przypadków zezwolenia opisanych w art. 15 ust. 1 lit. c) – rozszerzenie obszaru użytkowania – lub art. 15 ust. 1 lit. d) – nowe zezwolenie – rozporządzenia (UE) 2018/545, pod warunkiem że istnieją dowody, że pojazdy zostały faktycznie dopuszczone do eksploatacji i są w eksploatacji.

W większości przypadków w odniesieniu do pojazdów dopuszczonych przed wejściem w życie dyrektywy 2008/57/WE nie przeprowadzono procedury weryfikacji WE, nie wyznaczono NoBo do celów certyfikacji zgodności z wymogami specyfikacji technicznych, nie wydano zezwolenia dla typu pojazdu i w związku z tym nie dokonano wpisu w ERATV. Oznacza to, że nie istnieją wiarygodne dane (tj. sprawdzone przez NoBo i podmiot udzielający zezwolenia przed publikacją w ERATV) dotyczące istniejącego zezwolenia.

Z tego powodu wpisy w ERATV wprowadzane w następstwie nowych zezwoleń lub rozszerzenia obszaru użytkowania powinny zawierać wyłącznie wartości parametrów, na które miały wpływ zmiany lub rozszerzony obszar użytkowania (które wchodzą w zakres procedury weryfikacji WE i zezwolenia dla typu pojazdu); wartości wszystkich pozostałych parametrów należy pozostawić puste (stosując „tryb wyjątkowy” w ERATV).

Jeżeli wartości dla wszystkich parametrów byłyby wypełniane w ERATV, podmiot udzielający zezwolenia na nowe zezwolenie lub rozszerzenie obszaru użytkowania, który zapewnia spójność i zgodność danych, które mają być zawarte w ERATV, nie ma możliwości wypełnienia swojego obowiązku prawnego, ponieważ nie ma pewności co do dokładności lub spójności danych dostarczonych przez wnioskodawcę.

Zob. również sekcja 3.8.4.1.4.

3.8.4.1.3. Aktualizacja certyfikatów badania typu lub projektu WE w następstwie zmian zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b)

W przypadku zmian zaklasyfikowanych zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545, jeżeli zmiany te mają wpływ na certyfikaty badania typu lub projektu WE w następstwie nowych weryfikacji dokonanych przez jednostki oceniające zgodność, aktualizuje się odpowiedni wpis w ERATV. W przeciwnym przypadku wydanie zezwoleń na wprowadzenie do obrotu zgodnych z danym typem dla nowo budowanych pojazdów nie będzie możliwe, jeżeli certyfikaty badania typu lub projektu WE w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi nie odpowiadają certyfikatom wymienionym w ERATV.

Ponieważ certyfikaty badania typu WE odnoszą się do podsystemów jako całości, na każdy podsystem wymieniony w danym wpisie ERATV może przypadać tylko 1 certyfikat badania typu WE. W pewnych szczególnych okolicznościach (np. nowy certyfikat WE obejmujący jedynie zmiany i niewykorzystujący poprzedniego certyfikatu WE, a tym samym nieobejmujący całego podsystemu) może zaistnieć potrzeba przekazania więcej niż jednego certyfikatu badania typu WE dla podsystemu.

Odpowiedzialność za złożenie wniosku o aktualizację danego wpisu ERATV oraz za dokładność i integralność powiązanych danych spoczywa na posiadaczu zezwolenia dla typu pojazdu (zarządzanie konfiguracją typu pojazdu). Aktualizacja wpisu w ERATV nie stanowi zaakceptowania przez zainteresowany podmiot udzielający zezwolenia określenia kategorii zmiany dokonanej przez podmiot zarządzający zmianą.

Jeśli Agencja była podmiotem udzielającym zezwolenia, który wydał zezwolenie typu, proces zwracania się o taką aktualizację jest opisany tu:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675

3.8.4.1.4. Wpisy w ERATV po wydaniu nowego zezwolenia lub rozszerzeniu obszaru użytkowania

Wartości parametrów ERATV muszą pochodzić z wydanego zezwolenia dla typu pojazdu, które musi opierać się na procedurze weryfikacji WE (tj. ocenie wymagań TSI przez jednostkę notyfikowaną).

W przypadku nowego zezwolenia lub rozszerzenia obszaru użytkowania podmiot udzielający zezwolenia stosuje podejście „delta”: zezwolenie dla typu pojazdu wydane w następstwie zmian lub rozszerzenia obszaru użytkowania obejmuje jedynie zmiany (i wpływ na niezmienione części) oraz rozszerzony obszar użytkowania. W rezultacie wpis w ERATV, który stanowi cyfrową wersję wydanego zezwolenia dla typu pojazdu, obejmuje tylko „deltę” i zawiera jedynie wartości parametrów, na które mają wpływ zmiany lub rozszerzony obszar użytkowania, bez względu na to, czy większość parametrów w sekcji 4 nie ma wartości; nie ma ograniczeń dotyczących liczby wartości, które można pozostawić puste.

Ponieważ wpis w ERATV powinien zawierać identyfikator typu/wariantu, z którego wywodzi się nowy typ/wariant/wersja, gdzie można znaleźć wartości parametrów, na które nie ma to wpływu.

Takie typy mogą być wykorzystywane przez wnioskodawców do składania wniosków o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu z wykorzystaniem przypadku zezwolenia opisanego w art. 14 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2018/545, zgodnie z typem. Zmiany, które mają być wprowadzone w pojazdach, muszą być zgodne ze zmianami ocenionymi w ramach danego zezwolenia dla typu pojazdu; ten przypadek zezwolenia nie może być wykorzystany do zastosowania zmiany w pojazdach, które różnią się od pojazdu lub typu użytego jako punkt wyjściowy dla nowego zezwolenia (zob. sekcja 3.3.2.6).

3.8.4.2. Kompilacja wpisów w ERATV

Dyrektywa (UE) 2016/797 obejmuje pojęcia „typu pojazdu” i „dopuszczenia typu pojazdu do eksploatacji”, które były już obecne w dyrektywie 2008/57/WE. Rozporządzenie (UE) 2018/545 dokładniej zdefiniowało i sprecyzowało tę koncepcję, określając dwie kategorie: „wariant typu pojazdu” oraz „wersja typu pojazdu lub wariant typu pojazdu”.

Z uwagi na zawarte w rozporządzeniu definicje wariantu oraz wersji:

- › nie są dozwolone wersje wersji;
- › wersje można tworzyć zarówno na podstawie typu, jak i wariantu typu oraz
- › rozszerzenie obszaru użytkowania powinno prowadzić do stworzenia nowego typu lub nowej wersji.

Ma to wpływ na posiadaczy zezwoleń dla typu pojazdu, ponieważ nie pozwala to na dalsze rozwijanie wersji i zobowiązuje zawsze do tworzenia nowych typów pojazdów. Posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu może zawsze zdecydować o złożeniu wniosku o nowy typ, nawet w przypadku rozszerzenia obszaru użytkowania, ponownie uruchamiając licznik możliwych kolejnych konfiguracji (wariantów i wersji).

Będzie to jednak skutkowało różnymi typami lub wersjami w zależności od obszaru użytkowania dla zezwolenia i sekwencji zezwoleń w czasie, po czym będzie widnieć posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu, podczas gdy parametry techniczne wszystkich typów/wersji byłyby identyczne.

Składając wniosek o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu pojazdów zgodnych z dopuszczonym typem, wnioskodawca musi określić typ/wersję, z którą pojazd jest zgodny. Wybór ten określa również obszar użytkowania takiego pojazdu (typu odniesienia/wersji odniesienia). Ze względu na fakt, że nie jest możliwe wybranie kilku typów/wersji dla danego pojazdu przy ubieganiu się o zezwolenie zgodne z już dopuszczonym typem, uniemożliwia to udzielenie zezwolenia w niektórych kombinacjach PCz w obszarze użytkowania, chociaż pojazd byłby de facto dopuszczony do eksploatacji we wszystkich zainteresowanych PCz.

Podobna sytuacja występuje w przypadku wersji utworzonych po dodaniu kompatybilności systemu ETCS (ESC)/ kompatybilności systemu radiowego (RSC) do istniejącego typu pojazdu lub wariantu typu pojazdu, zgodnie z sekcją 7.2.1a.1 TSI CCS, oraz w przypadku wersji będących wynikiem zmiany zaklasyfikowanej zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. c) lub rozporządzenia (UE) 2018/545, ponieważ późniejsze zmiany (tj. dodanie większego zakresu kompatybilności systemu ETCS (ESC)/ kompatybilności systemu radiowego (RSC) lub przeprowadzenie późniejszych zmian zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. c)) nowo utworzonej wersji nie byłyby dozwolone.

W poniższej sekcji przedstawiono warunki, na jakich może być możliwe zestawienie istniejących wpisów w ERATV (zwykle wersji) w nowy wpis, umożliwiający stosowanie jednoznacznego wpisu w ERATV przy składaniu wniosków o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu zgodnie z typem.

3.8.4.2.1. Kompilacja wpisów utworzonych w ERATV w następstwie rozszerzenia obszaru użytkowania na inne PCz UE

Na wniosek i na wyłączną odpowiedzialność posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu podmiot udzielający zezwolenia może podjąć decyzję o utworzeniu w ERATV nowej wersji zestawiającej typy lub wersje typu pojazdu, które zostały już zarejestrowane w ERATV w następstwie otrzymania zezwolenia na rozszerzenie obszaru użytkowania. Każdy z istniejących wpisów, które zostaną zestawione, pozostaje ważny i może być wykorzystywany przez wnioskodawców do ubiegania się o zezwolenie na wprowadzanie do obrotu zgodnie z typem.

Kompilacja typów⁸ lub wersji nie jest zezwoleniem, ale jest wykonaną usługą, która zestawia istniejące wpisy w ERATV, utworzone w wyniku rozszerzenia obszaru użytkowania danego typu lub wariantu.

Chociaż nie ma ograniczeń co do liczby dozwolonych kompilacji, wnioskodawca powinien wyjaśnić powody konkretnej kompilacji (np. umowa podpisana w celu dostarczenia pojazdów o zamierzonym obszarze użytkowania nieobjętym żadną inną wersją, podczas gdy ten sam typ pojazdu jest de facto dozwolony we wszystkich PCz obszaru użytkowania), bez konieczności dostarczania dokumentacji uzupełniającej.

Wynikiem kompilacji będzie nowy wpis w ERATV. Identyfikator typu zostanie przypisany tak, jakby była to nowa wersja macierzystego typu lub wariantu. Ta nowa wersja będzie zestawieniem wartości

⁸ Typ dopuszczony do eksploatacji w następstwie rozszerzenia obszaru użytkowania, gdy posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu podejmie decyzję o utworzeniu nowego typu, zgodnie z art. 14 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/545.

dla różnych parametrów (w tym ograniczeń kodowanych i niekodowanych) typów pojazdów odpowiadających wpisom ERATV, które zostaną zestawione. W sekcji komentarzy opisze ona zarówno typ macierzysty lub wariant macierzysty, jak i różne zestawione wpisy w ERATV (w tym ich identyfikatory typów).

Warunki, które należy spełnić w celu zestawienia już dopuszczonych typów⁸ lub wersji, są następujące:

- › wnioskodawca jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu w odniesieniu do macierzystego typu lub wariantu pojazdu oraz wszystkich gromadzonych wpisów w ERATV;
- › wszystkie wpisy w ERATV powinny wywodzić się z tego samego typu lub z tego samego wariantu, nie jest możliwe zestawienie wersji z typu z wersjami z wariantu takiego typu;
- › wszystkie wpisy w ERATV, które zostaną zestawione, powinny zostać zatwierdzone przez odpowiedni podmiot udzielający zezwolenia zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (UE) 2018/545 i powinny być zarejestrowane w ERATV zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/797;
- › różne wpisy w ERATV, które mają zostać skompilowane, powinny odnosić się do tych samych TSI, w tym udzielone pozwolenie na niestosowanie TSI, alternatywne specyfikacje, wybór wymagań z nowszych wersji (podejście selektywne, ang. *cherry picking*) i innych sekcji, których nie zastosowano;
- › pomiędzy poszczególnymi wpisami w ERATV, które mają zostać zestawione, nie mogą występować żadne zmiany w parametrach technicznych; innymi słowy, wpisy w ERATV, które mają zostać zestawione, muszą odpowiadać temu samemu projektowi;
- › dozwolone różnice między wpisami w ERATV, które mają zostać zestawione, są związane z:
 - wartościami parametrów w ERATV, które mogą się różnić ze względu na fakt, że każdy typ⁹ lub wersja są dozwolone w innym obszarze użytkowania, takimi jak:
 - obszar użytkowania;
 - warunki użytkowania, jeżeli są związane z przepisami krajowymi lub innymi lokalnymi cechami charakterystycznymi danego obszaru użytkowania;
 - odniesienie do pisemnej deklaracji obejmującej określenie obowiązujących wymogów dotyczące zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów;
 - dodatkowe lub różne parametry techniczne wynikające z różnych kombinacji szerokości toru, systemu elektryfikacji i systemu CCS klasy B lub
 - kompatybilność systemu ETCS/kompatybilność systemu radiowego
 - przepisami krajowymi dotyczącymi określonych przypadków, punktów otwartych i aspektów nieobjętych TSI w przypadku wersji będących następstwem rozszerzenia obszaru użytkowania;
 - odniesieniami do certyfikatów badania typu lub projektu;
 - datami wydania pierwotnego zezwolenia;
 - datami utworzenia wpisów w ERATV lub
 - oznaczeniami referencyjnymi dokumentu zezwolenia;
- › nie może być sprzeczności ani niespójności między różnymi zasadniczymi cechami konstrukcyjnymi różnych wpisów w ERATV, które mają zostać zestawione, w szczególności ograniczeniami kodowanymi i niekodowanymi.
- › Wszystkie przejścia między PCz w obszarze użytkowania wpisów w ERATV, które mają zostać zestawione (operacje transgraniczne), są objęte istniejącymi zezwoleniami, co oznacza, że

⁹ Typ dopuszczony do eksploatacji w następstwie rozszerzenia obszaru użytkowania, gdy posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu podejmie decyzję o utworzeniu nowego typu, zgodnie z art. 14 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/545.

możliwości operacji transgranicznych między PCz w obszarze użytkowania opracowanej wersji pozostają niezmienione w porównaniu z istniejącymi indywidualnymi typami⁹ lub wersjami, a w wyniku kompilacji nie można uwzględnić żadnych dodatkowych przejść.

3.8.4.2.2. Kompilacja wersji utworzonych po dodaniu typu kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego

Na wniosek i na wyłączną odpowiedzialność posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu podmiot udzielający zezwolenia może podjąć decyzję o utworzeniu nowej wersji stanowiącej zestawienie istniejących wersji ERATV typu pojazdu lub wariantu typu pojazdu, jeżeli wersje te powstały w wyniku dodania jednego lub większego zakresu kompatybilność systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego do dopuszczonego typu pojazdu lub wariantu typu pojazdu. Istniejące wersje pozostaną ważne. Nowy wpis w ERATV będzie miał identyfikator typu odpowiadający nowej wersji macierzystego typu lub wariantu.

W sekcji komentarzy nowy wpis będzie opisywał zarówno macierzysty typ lub wariant, jak i różne istniejące wersje, z których pobrano kompatybilność systemu ETCS/kompatybilność systemu radiowego (w tym ich identyfikatory typu).

Warunki, które muszą być spełnione w celu zestawienia już opublikowanych wersji są następujące:

- › wnioskodawca musi być posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu dla wszystkich wersji, z których zostaną pobrane kompatybilność systemu ETCS/kompatybilność systemu radiowego;
- › wszystkie wersje powinny wywodzić się z tego samego typu lub z tego samego wariantu, nie jest możliwe zestawianie wersji z typu z wersjami z wariantu takiego typu;
- › wszystkie wersje, które zostaną zestawione, powinny zostać zgłoszone do publikacji w ERATV przez odpowiedni podmiot udzielający zezwolenia;
- › nie może być żadnych zmian w parametrach technicznych pomiędzy różnymi wersjami, które mają zostać zestawione; innymi słowy, wersje, które mają zostać zestawione, muszą mieć ten sam projekt;
- › dozwolone różnice między wpisami w ERATV związanymi z wersjami do zestawienia są następujące:
 - kompatybilność systemu ETCS/kompatybilność systemu radiowego;
 - odniesienia do certyfikatów badania typu lub projektu podsystemu „Sterowanie”;
 - odniesienie do pisemnej deklaracji obejmującej określenie obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów lub
 - daty utworzenia wpisów w ERATV.

3.8.4.2.3. Kompilacja wersji utworzonych w następstwie zmian zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. c)

Na wniosek i na wyłączną odpowiedzialność posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu podmiot udzielający zezwolenia może podjąć decyzję o utworzeniu nowej wersji stanowiącej zestawienie istniejących wersji ERATV typu pojazdu lub wariantu typu pojazdu, jeżeli wersje te powstały w wyniku zmiany sklasyfikowanej zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2018/545. Istniejące wersje pozostaną ważne.

Nowy wpis w ERATV będzie miał identyfikator typu odpowiadający nowej wersji macierzystego typu lub wariantu.

W sekcji komentarzy nowy wpis będzie opisywał zarówno macierzysty typ lub wariant, jak i różne istniejące wersje, z których pochodzą różne zmiany zgodne z art. 15 ust. 1 lit. c) (w tym ich identyfikatory typu).

Warunki, które muszą być spełnione w celu zestawienia już opublikowanych wersji są następujące:

- › wnioskodawca jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu dla wszystkich wersji, z których pochodzą zmiany zgodne z art. 15 ust. 1 lit. c);
- › wszystkie wersje powinny wywodzić się z tego samego typu lub z tego samego wariantu, nie jest możliwe zestawianie wersji z typu z wersjami z wariantu takiego typu;
- › wszystkie wersje, które zostaną zestawione, powinny zostać zgłoszone do publikacji w ERATV przez odpowiedni podmiot udzielający zezwolenia;
- › Wersje zgodne z art. 15 ust. 1 lit. c), które mają zostać zestawione, będą miały tę samą konstrukcję, a zatem te same wartości dla parametrów technicznych w ERATV dla parametrów, na które zmiany nie mają wpływu;
- › dozwolone różnice między wpisami w ERATV związanymi z wersjami do zestawienia są następujące:
 - wartości parametrów w ERATV związanych z zasadniczymi cechami konstrukcyjnymi, na które miały wpływ zmiany zgodne z art. 15 ust. 1 lit. c). Podczas analizy progów dozwolonych w obowiązujących TSI należy uwzględnić łączny skutek poszczególnych zmian zgodnych z art. 15 ust. 1 lit. c) dla tego samego parametru w ERATV w porównaniu z typem lub wariantem, z którego pochodzą wszystkie wersje;
 - odniesienia do certyfikatów badania typu lub projektu;
 - odniesienie do pisemnej deklaracji obejmującej określenie obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów lub
 - daty utworzenia wpisów w ERATV.

3.8.4.2.4. Kompilacja wpisów w ERATV z różnych źródeł

Na wniosek i na wyłączną odpowiedzialność posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu podmiot udzielający zezwolenia może podjąć decyzję o utworzeniu nowych wersji stanowiących zestawienie istniejących typów¹⁰ lub wersji, nawet jeśli powody utworzenia takich wersji są różne, np.

- › Przeprowadzenie zmiany zgodnej z art. 15 ust. 1 lit. c) na typ¹⁰ lub wersję zatwierdzoną w wyniku rozszerzenia obszaru użytkowania;
- › dodanie typu ESC do typu¹⁰ lub wersji dopuszczonej w wyniku rozszerzenia obszaru użytkowania;
- › wykonanie zmiany zgodnej z art. 15 ust. 1 lit. c) w wersji utworzonej w wyniku dodania typu ESC;
- › dodanie typu ESC do wersji utworzonej w wyniku zmiany zgodnej z art. 15 ust. 1 lit. c);
- › itd.

Nowy wpis w ERATV będzie miał identyfikator typu odpowiadający nowej wersji wspólnego typu macierzystego lub wspólnego wariantu macierzystego.

W sekcji komentarzy nowy wpis będzie opisywał zarówno macierzysty typ/wariant, jak i różne istniejące wpisy w ERATV, które są zestawione (w tym ich identyfikatory typów).

Warunki, które muszą być spełnione w celu zestawienia już opublikowanych wersji są następujące:

- › wnioskodawca jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu w odniesieniu do macierzystego typu lub wariantu pojazdu oraz wszystkich gromadzonych wpisów w ERATV;
- › wszystkie wpisy ERATV powinny wywodzić się z tego samego typu lub z tego samego wariantu, nie jest możliwe zestawianie wersji z typu z wersjami z wariantu takiego typu;

¹⁰ Typ dopuszczony do eksploatacji w następstwie rozszerzenia obszaru użytkowania, gdy posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu podejmie decyzję o utworzeniu nowego typu, zgodnie z art. 14 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/545.

- › wszystkie wpisy w ERATV, które zostaną opracowane, powinny zostać przesłane do publikacji w ERATV przez odpowiedni podmiot udzielający zezwolenia;
- › wpisy w ERATV, które mają zostać zestawione muszą mieć te same parametry techniczne (tj. być tego samego projektu);
- › Dozwolone różnice między wpisami ERATV, które mają zostać zestawione, są następujące:
 - wartości parametrów ERATV, które mogą się różnić w związku z faktem, że typy¹⁰ lub wersje po rozszerzeniu obszaru użytkowania są dopuszczone w różnych PCz (obszar użytkowania, warunki użytkowania itd.);
 - wartości parametrów w ERATV związanych z zasadniczymi cechami konstrukcyjnymi, na które miały wpływ zmiany zgodne z art. 15 ust. 1 lit. c). Podczas analizy progów dozwolonych w obowiązujących TSI należy uwzględnić łączny skutek poszczególnych zmian zgodnych z art. 15 ust. 1 lit. c) dla tego samego parametru w ERATV w porównaniu z typem lub wariantem, z którego pochodzą wszystkie wersje;
 - kompatybilność systemu ETCS/kompatybilność systemu radiowego;
 - przepisy krajowe dotyczące określonych przypadków, punktów otwartych i aspekty nieobjęte TSI w przypadku wersji będących następstwem rozszerzenia obszaru użytkowania;
 - odniesienia do certyfikatów badania typu lub projektu;
 - daty wydania pierwotnego zezwolenia;
 - odniesienie do pisemnej deklaracji obejmującej określenie obowiązujących wymogów dotyczące zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów;
 - daty utworzenia wpisów w ERATV lub
 - oznaczenia referencyjne dokumentu zezwolenia.

3.8.4.2.5. Dodawanie wersji do już opublikowanej wersji

W przypadku gdy zachodzi potrzeba dodania nowej wersji (jeszcze nieopublikowanej w ERATV) do już opublikowanej wersji, można to zrobić na dwa różne sposoby:

- › zażądać publikacji nowej wersji z typu macierzystego, a następnie zażądać kompilacji dwóch wersji; spowoduje to utworzenie 2 nowych wersji w ERATV, lub
- › zażądać publikacji nowej wersji z (wspólnego) typu macierzystego, w tym wszystkich informacji zarówno dla istniejącej wersji, jak i dla nowej wersji, która ma zostać „dodana” w jednym żądaniu; spowoduje to powstanie nowej wersji, która będzie zawierać wszystkie elementy.

Poniżej przedstawiono przykład dwóch wyżej wymienionych opcji:

- › wersja na podstawie zmiany zgodnej z art. 15 ust. 1 lit. c) nr 1 na macierzysty typ: wersja 1 opublikowana w ERATV
- › Wersja w następstwie zmiany zgodnej z art. 15 ust. 1 lit. c) nr 2 zostanie dodana do wersji 1:
 - Opcja 1:
 - Nowa wersja 2, uwzględniając zmianę zgodną z art. 15 ust. 1 lit. C) nr 2 na macierzysty typ, która ma zostać opublikowana w ERATV w następstwie wniosku zawierającego szczegółowe informacje, aby zmienić wyłącznie nr 2 oraz
 - Nowa wersja 3 zostanie opublikowana w ERATV, będąc zestawieniem wersji 1 i wersji 2, a tym samym włączając zmiany zgodne z art. 15 ust. 1 lit. c) nr 1 i nr 2 do typu macierzystego.
 - Wariant 2:

- Nowa wersja 2 pochodząca od typu macierzystego zostanie opublikowana w ERATV, z uwzględnieniem zarówno zmiany nr 1, jak i nr 2 w jednym wniosku, całkowicie niezależnym od wersji 1.

3.8.4.2.6. Proces składania wniosku do Agencji o kompilację wersji

Proces składania wniosku o utworzenie nowej skompilowanej wersji, gdy Agencja jest odpowiednim podmiotem udzielającym zezwolenia, opisano w poniższym FAQ (najczęściej zadawanym pytaniu):

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2672

Istnieją pewne parametry w ERATV, które zgodnie z zamierzeniem mają mieć pojedynczą wartość (np. data pierwotnego zezwolenia). W takich przypadkach wnioskodawca powinien zestawić różne wartości we wzorze [TEM_VEA_092](#). Agencja wprowadzi odpowiednie informacje w sekcji z uwagami do ERATV, jeżeli nie jest możliwe ujęcie ich w odpowiednim polu w ERATV.

Podobnie niektóre inne parametry w ERATV nie są dostępne dla użytkowników pomocniczych (np. ograniczenia kodowane i niekodowane). Wnioskodawca powinien dostarczyć zestawione informacje za pomocą wzoru [TEM_VEA_092](#). Agencja wprowadzi odpowiednie informacje do ERATV.

3.8.4.3. ERADIS

W ramach czwartego pakietu kolejowego zainteresowane podmioty przesyłają do ERADIS deklaracje WE (weryfikacja, zgodność lub przydatność do stosowania) oraz certyfikaty WE (weryfikacja, zgodność lub przydatność do stosowania):

- › Wnioskodawcy ubiegający się o wprowadzenie do obrotu podsystemów ruchomych: DoV WE
- › Producenci IC: Deklaracje zgodności/przydatności do stosowania WE
- › NoBo: Certyfikaty WE (weryfikacja, zgodność lub przydatność do stosowania)

Obowiązki te są niezależne od jakiegokolwiek procesu udzielania zezwolenia lub jakiegokolwiek wniosku składanego za pośrednictwem OSS. NoBo wprowadzają dane do ERADIS w momencie wydania certyfikatów, a wnioskodawcy/producenci wprowadzają dane do ERADIS w momencie wprowadzenia produktów do obrotu (niezależnie od tego, czy są to podsystemy, czy IC). Ponadto zgodnie z art. 50 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2018/545 nie można udzielić zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu lub zezwolenia dla typu pojazdu.

W przypadku nowego zezwolenia zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545 certyfikaty i deklaracje dotyczące IC, które należy przesłać do ERADIS, są jedynymi, na które zmiana ma wpływ.

W przypadku, gdy Agencja jest podmiotem udzielającym zezwolenia, wnioskodawca jest proszony o dostarczenie dodatkowych informacji związanych z deklaracjami i certyfikatami WE przesyłanymi do ERADIS, w celu ułatwienia oceny spójności dokumentów w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi z ERADIS. Więcej informacji można znaleźć tutaj:

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

3.8.4.4. Rejestracja pojazdu w NVR/ECVVR/EVR

Każdy pojazd należy zarejestrować w odpowiednim rejestrze pojazdów (NVR/ECVVR/EVR), podając typ/wariant/wersję pojazdu, z którymi jest zgodny. Rejestracji pojazdu dokonuje się na wniosek posiadacza i nie stanowi ona części procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów.

Więcej informacji na temat ECVVR i EVR (w tym przewodniki dotyczące stosowania) można znaleźć pod adresem:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/ecvvr_en

https://www.era.europa.eu/domains/registers/evr_en

3.8.4.5. Odpowiedzialność za integralność danych wpisywanych do rejestrów

Podmiot obsługujący rejestr (tj. podmiot rejestrujący w odniesieniu do rejestru pojazdu, Agencja w odniesieniu do ERATV i ERADIS) powinien przeprowadzić podstawową kontrolę pod względem specyfikacji (tj. formatu danych, pól obowiązkowych/nieobowiązkowych) lub danych referencyjnych.

Wnioskodawca jest odpowiedzialny za dostarczenie danych technicznych do ERATV oraz za integralność (tj. dokładność i prawidłowość) dostarczonych danych. Podmiot udzielający zezwolenia jest odpowiedzialny za walidację i sprawdzenie spójności danych (tj. sprawdzenie, czy dane wprowadzone przez wnioskodawcę są zgodne z dokumentacją techniczną pojazdu dostępną w OSS).

W odniesieniu do NVR/ECVVR/EVR posiadacz udostępnia dane i jest odpowiedzialny za ich integralność. Podmiot rejestrujący sprawdza ogólną spójność i aktualizuje NVR/ECVVR/EVR.

3.8.4.6. Planowany międzynarodowy rejestr aktywów ruchomych - sprzętu kolejowego

Protokół luksemburski do Konwencji o zabezpieczeniach międzynarodowych na wyposażeniu ruchomym dotyczący zagadnień właściwych dla taboru kolejowego (protokół kolejowy) to traktat globalny, który dotyczy głównie ułatwienia finansowania pojazdów kolejowych poprzez uznawanie i rejestrowanie na szczeblu międzynarodowym zabezpieczeń finansowych takich aktywów. System o podobnym charakterze obowiązuje aktualnie w przypadku statków powietrznych (www.internationalregistry.aero/ir-web/).

Protokół kolejowy przyjęto w 2007 r. Aby wszedł w życie, wymaga jeszcze 4 ratyfikacji i wydania zaświadczenia o gotowości przez OTIF, jako sekretarza organu nadzorczego. Status (na dzień 27 czerwca 2017 r.) był następujący: 3 ratyfikacje (Unia Europejska, Gabon i Luksemburg), 7 podpisów (Francja, Niemcy, Włochy, Mozambik, Szwecja, Szwajcaria i Zjednoczone Królestwo) oraz trwające rozmowy z 19 rządami.

Protokół kolejowy ustanowi system praw wierzycieli, których udziały będą rejestrowane i możliwe do odszukania w międzynarodowym rejestrze w Luksemburgu obsługiwanym przez Regulis SA (przedsiębiorstwo obsługujące międzynarodowy rejestr aktywów ruchomych - statki powietrzne). Dotyczy finansowania pojazdów kolejowych eksploatowanych na obszarze krajowym i międzynarodowym, wprowadzi on również nowy globalny i stały system nadawania niepowtarzalnych numerów pojazdów kolejowych (URVIS)

Numer identyfikacyjny (URVIS) będzie:

- › dołączany do pojazdu;
- › powiązany w międzynarodowym rejestrze z nazwą producenta i numerem identyfikacyjnym producenta pojazdu; lub
- › powiązany w międzynarodowym rejestrze z krajowym lub regionalnym numerem identyfikacyjnym.

Pojazd można zarejestrować w międzynarodowym rejestrze oraz przypisać mu numer URVIS przed, w trakcie lub po udzieleniu zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu. Można również zarejestrować pojazdy dopuszczone na podstawie innego systemu.

Wnioskodawca może używać numeru URVIS do identyfikacji pojazdu we wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.

Więcej informacji na temat protokołu kolejowego i związanego z nim międzynarodowego rejestru jest dostępnych pod adresem:

www.unidroit.org

www.railworkinggroup.org

3.8.5. Artykuł 51: Ponowne rozpatrzenie na podstawie art. 21 ust. 11 dyrektywy (UE) 2016/797

Opis procesu przedstawiono na diagramie dla podetapu 5.2 w sekcji 4.

3.8.5.1. Ponowne rozpatrzenie

Wnioskodawca może, w terminie jednego miesiąca od otrzymania decyzji, złożyć wniosek o ponowne rozpatrzenie zgodnie z art. 21 ust. 11 dyrektywy (UE) 2016/797, jeżeli decyzja:

- › zawiera odmowę udzielenia zezwolenia lub
- › zawiera różne CfU w porównaniu do tych określonych przez wnioskodawcę we wniosku.

W obu przypadkach decyzja jest uznawana za odmowną. Aby zwrócić się o ponowne rozpatrzenie decyzji, wnioskodawca musi skorzystać z odpowiedniej opcji na przycisku „Działania” w OSS, wyjaśniając szczegółowo, które aspekty nie zostały właściwie uwzględnione przez podmiot udzielający zezwolenia za pomocą dokumentu przesłanego do OSS w odpowiedniej sekcji biblioteki. Należy pamiętać, że na tym etapie nie są dopuszczalne żadne nowe dowody; wniosek o ponowne rozpatrzenie opiera się na dowodach już dostarczonych w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi.

Jeżeli odmowna decyzja zostanie cofnięta w ramach procesu ponownego rozpatrzenia, podmiot udzielający zezwolenia bezzwłocznie udziela zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.

3.8.5.2. Odwołanie

Jeżeli odmowna decyzja podmiotu udzielającego zezwolenia zostanie podtrzymana w następstwie wniosku o ponowne rozpatrzenie, wnioskodawca może w ciągu 2 miesięcy od otrzymania decyzji w następstwie wniosku o ponowne rozpatrzenie wnieść odwołanie do Rady Odwoławczej (w przypadku wniosków, których podmiotem udzielającym zezwolenia jest Agencja) lub do krajowego organu odwoławczego (dotyczy wniosków, których podmiotem udzielającym zezwolenia jest właściwy NSA) zgodnie z procedurą krajową.

Odwołanie od decyzji Agencji można wnieść do Rady Odwoławczej zgodnie z regulaminem Rady Odwoławczej.

Jeżeli Rada Odwoławcza uzna, że odwołanie jest zasadne, Agencja we współpracy z zainteresowanymi NSA właściwymi dla obszaru użytkowania podejmuje ostateczną decyzję zgodnie z ustaleniami Rady Odwoławczej bezzwłocznie i w każdym przypadku, nie później niż jeden miesiąc po powiadomieniu o ustaleniach przez Radę Odwoławczą.

Decyzja Rady dotycząca odrzucenia odwołania powinna być zarejestrowana w OSS i uwzględniona w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi. Po zakończeniu procedury odwoławczej informuje się wnioskodawcę i zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania za pośrednictwem OSS o ostatecznej decyzji podmiotu udzielającego zezwolenia, w tym o ustaleniach przekazanych przez Radę Odwoławczą.

Od decyzji podjętych na podstawie ustaleń Rady Odwoławczej przysługuje odwołanie do Sądu Unii Europejskiej.

Aby złożyć odwołanie do Rady Odwoławczej, należy postępować zgodnie z regulaminem Rady Odwoławczej. Proces ten jest opisany w następującej sekcji strony internetowej Agencji:

https://www.era.europa.eu/agency-you/board-appeal_en

3.8.6. Artykuł 52: Archiwizacja decyzji oraz pełnej dokumentacji towarzyszącej wydanej decyzji zgodnie z art. 46

3.8.6.1. Zakończenie okresu eksploatacji pojazdu

Gdy nadejdzie koniec okresu eksploatacji pojazdu, należy odpowiednio zaktualizować odpowiedni rejestr pojazdu (NVR/ECVVR/EVR). Decyzja (UE) 2018/1614 uchylająca decyzję 2007/756/WE zawiera:

- › przepisy dotyczące wycofania rejestracji oraz
- › Kody „wycofania” zezwolenia (status rejestracji). W tym na przykład datę oficjalnego złomowania lub innego sposobu likwidacji pojazdu oraz kod trybu wycofania z eksploatacji.

3.9. Rozdział 8 – Zawieszenie, unieważnienie lub zmiana udzielonego zezwolenia

3.9.1. Artykuł 53: Zawieszenie, unieważnienie albo zmiana udzielonego zezwolenia

Warunki dotyczące zawieszenia, unieważnienia lub zmiany udzielonego zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu określono w art. 26 dyrektywy (UE) 2016/797.

Kryterium unieważnienia jest udowodnienie, że typ pojazdu w momencie udzielania zezwolenia nie spełnił zasadniczych wymagań. Unieważnienie jest zatem działaniem, które należy podjąć w sytuacji, gdy projekt lub produkcja typu pojazdu lub pojazdów danego typu pojazdu są wadliwe. Unieważnienia nie stosuje się w sytuacji, gdy powodem niespełnienia zasadniczych wymagań są działania w ramach SMS przedsiębiorstwa kolejowego lub podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie (ang. *entity in charge of maintenance*, ECM) lub brak takich działań (np. nieprawidłowa kontrola utrzymania w ramach SMS powodująca, że pojazdy przestają spełniać zasadnicze wymagania).

W przypadku unieważnienia zezwolenia dla typu pojazdu nie następuje automatyczne unieważnienie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu dla pojazdów zgodnych z tym typem; jest to decyzja podejmowana indywidualnie dla każdego przypadku po analizie tego, czy pojazdy mają ten sam problem, czy nie. Jeżeli problem istnieje też dla pojazdów, należy jednak takie pojazdy wycofać, co oznacza, że zgodnie z art. 26 ust. 8 dyrektywy (UE) 2016/797 nie można już ich eksploatować.

3.9.2. Artykuł 54: Wpływ zawieszenia, unieważnienia lub zmiany udzielonego zezwolenia na wpisy do ERATV, ERADIS i rejestrów pojazdów

3.10. Rozdział 9 – Postanowienia ogólne

3.10.1. Artykuł 55: Przepisy przejściowe

3.10.2. Artykuł 56: Wejście w życie i stosowanie

3.11. Załączniki

W załączniku I do rozporządzenia (UE) 2018/545 określono informacje, które należy zawrzeć we wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia. Treść załącznika nie dotyczy konkretnych dokumentów ani dowodów. Strukturę dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia określa wnioskodawca, o ile zostały w niej zawarte wszystkie wymagane informacje.

W załącznikach II i III opisano oceny, których dokonują podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania w zakresie informacji zawartych we wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia. Jeżeli NSA działa w charakterze podmiotu udzielającego zezwolenia, powinien on sprawdzić elementy zawarte zarówno w załączniku II, jak i III. Jeżeli podmiotem udzielającym zezwolenia jest Agencja, powinna ona ocenić elementy zawarte w załączniku II, podczas gdy elementy zawarte w załączniku III powinny oceniać zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania, odpowiednio do swojej części oceny.

3.11.1. Załącznik I Treść wniosku

Dokumentacja towarzysząca wnioskowi o zezwolenie na dopuszczenie do eksploatacji pojazdu lub typu pojazdu jest szersza niż DoV WE dla podsystemu(-ów) składającego(-ych) się na pojazd oraz dokumentacja towarzysząca DoV WE. Należy uwzględnić dodatkowe elementy, które zależą od przypadku zezwolenia, jak opisano w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2018/545 (np. dowody związane z określeniem obowiązujących wymogów, tabele orientacyjne, odpowiednie decyzje dotyczące niestosowania TSI, informacje wymagane dla ERATV, deklaracja ryzyka wnioskodawcy obejmująca określenia obowiązujących wymogów dla zasadniczego wymogu „bezpieczeństwa” i bezpiecznej integracji podsystemów itp.)

Niektóre elementy dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia mogą być już obecne w dokumentacji towarzyszącej DoV WE dla podsystemu; to samo dotyczy elementów, które mają być zawarte w dokumentacji towarzyszącej certyfikatowi weryfikacji WE (np. ISV mogą być już zawarte w sprawozdaniu wydanym przez jednostkę notyfikowaną). W takim przypadku nie jest konieczne dublowanie elementów, ale zapewnienie wymaganej identyfikowalności w tabelach orientacyjnych. Ma to na celu osiągnięcie kompromisu między elastycznością wnioskodawców w zakresie tworzenia dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia, prostotą dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia oraz łatwością dla podmiotów udzielających zezwoleń znajdowania i oceny odpowiednich informacji.

3.11.1.1. Punkt 10.1 – Identyfikator typu

Podczas tworzenia wersji roboczej wpisu, ERATV przypisuje kod (identyfikator typu) do typu pojazdu/wariantu typu pojazdu/wersji typu pojazdu. Wnioskodawca powinien wystąpić o projekt wpisu przed złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia za pośrednictwem OSS. Wnioskodawca może następnie ująć identyfikator typu projektu we wniosku o udzielenie zezwolenia, wraz z innymi informacjami wymaganymi dla ERATV (pkt 18.13). W przypadku gdy Agencja jest podmiotem udzielającym zezwolenia, proces wnioskowania o utworzenie projektu typu w ERATV opisano tutaj:

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

Należy pamiętać, że identyfikator typu, o którym mowa w pkt 10.1, powinien odnosić się do typu pojazdu/wariantu typu pojazdu/wersji typu pojazdu ubiegającego się o zezwolenie, a nie do identyfikatora typu istniejącego typu pojazdu, na którym opiera się wniosek (np. poprzednie pierwsze zezwolenie, a następnie nowe zezwolenie w następstwie zmiany do dopuszczonego typu pojazdu).

Jeśli wniosek zawiera kilka typów, wariantów lub wersji, każdy z nich powinien być identyfikowany za pomocą własnego identyfikatora typu.

3.11.1.2. Punkt 14 – Warunki użytkowania pojazdu i inne ograniczenia

CfU należy wskazać pod względem ograniczeń kodowanych i niekodowanych. Ograniczenia kodowane są opisane w dokumencie technicznym, który można znaleźć w dokumencie technicznym „Wykaz zharmonizowanych i krajowych kodów ograniczeń” ERA/TD/2011-009/INT, dostępnym na stronie internetowej Agencji:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

Niektóre ograniczenia kodowane są również parametrami technicznymi, np.

- › 4.1.2.1 Maksymalna prędkość konstrukcyjna – ograniczenie kodowane 1.3 Ograniczenia prędkości
- › 4.1.5 Maksymalna liczba pociągów zespołowych lub lokomotyw sprzężonych razem w ramach eksploatacji wielokrotnej – ograniczenie kodowane 1.4 Użytkowanie w ramach eksploatacji wielokrotnej (maksymalna liczba pociągów zespołowych, które mogą być sprzęgnięte ze sobą do eksploatacji jako pojedynczy pociąg)
- › 4.2.1 Profil odniesienia – ograniczenie kodowane 2.1 Skrajnia kinematyczna
- › 4.3.1 Zakres temperatur – ograniczenie kodowane 3.1 Strefa klimatyczna
- › 4.8.4 Minimalny dozwolony promień łuku poziomego – ograniczenie kodowane 1.1 Minimalny promień łuku
- › itd.

Jeżeli nie ma różnic między parametrem technicznym a odpowiadającym mu ograniczeniem kodowanemu (np. brak faktycznego ograniczenia lub ograniczenia w porównaniu z wartością nominalną), nie należy tego uważać za ograniczenie kodowane i nie należy go wskazywać jako takiego w formularzu wniosku ani w wydanym zezwoleniu dla typu pojazdu / ERATV.

Dla przypadków zezwoleń:

- › rozszerzenie obszaru użytkowania zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2018/545;
- › nowe zezwolenie zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545 lub
- › przypadek połączonych wniosków o zezwolenie i zezwolenia na rozszerzony obszar użytkowania zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) 2018/545.

CfU pojazdu i inne ograniczenia, które należy określić we wniosku (które później mogą zostać uwzględnione w wydanym zezwoleniu i we wpisie ERATV), to są te związane ze zmianami lub rozszerzeniem obszaru użytkowania. CfU typu/wariantu macierzystego, na które zmiana/rozszerzenie nie ma wpływu, nie powinny być uwzględniane we wniosku o udzielenie zezwolenia ani w wydanym zezwoleniu dla typu pojazdu / ERATV.

CFU powinny odzwierciedlać cechy charakterystyczne, które należy wziąć pod uwagę w celu zapewnienia, aby dany typ pojazdu spełniał zasadnicze wymagania. Komentarze, uwagi, spostrzeżenia, odniesienia do innych dokumentów (takich jak instrukcje maszynisty, plan utrzymania itp.) nie powinny być rejestrowane jako ograniczenia niekodowane, zob. sekcja 3.3.8.

W przypadku gdy podmiotem udzielającym zezwolenia jest Agencja, wnioskodawca jest proszony o dostarczenie dodatkowych informacji związanych z CfU w celu ułatwienia oceny spójności informacji zawartych w dokumentacji wniosku. Więcej informacji można znaleźć tutaj:

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

3.11.1.3. Pkt 15 – Dodatkowe funkcje CCS

Dodatkowe funkcje CCS mogą obejmować na przykład: opcje zgodne z mającymi zastosowanie specyfikacjami, przepisy krajowe nałożone przez NSA, wnioski o zmianę od innych wzorców lub wnioski dotyczące określonego projektu:

- › opcje dozwolone w specyfikacjach (np. wdrożenie europętli, wdrożenie pokładowego czujnika ruchu „na zimno”);
- › przepisy krajowe (np. narzucenie korzystania z dwóch możliwości w zakresie łączności radiowej do przekazywania RBC w celu poprawy dostępności systemu, wdrożenie zgłaszania awarii balis za pośrednictwem wiadomości tekstowych);
- › wnioski o zmianę z innych wzorców (np. wczesne wdrożenie którychkolwiek korekt błędów opisanych w opiniach technicznych Agencji);
- › wnioski dotyczące konkretnego projektu (np. wdrożenie funkcji związanych z rejestrowaniem danych innych niż obowiązkowe zdarzenia w specyfikacjach dotyczących rejestratora zdarzeń).

Wnioskodawca określa, czy wdrożył dodatkowe funkcje CCS w urządzeniach pokładowych ETCS lub w częściach dotyczących łączności radiowej (EDOR lub radiotelefon kabinowy). NoBo powinna ocenić, czy funkcje te nie utrudniają interoperacyjności. Zaleca się (nie jest to obowiązkowe) korzystanie z wzoru dostępnego w przewodniku stosowania TSI CCS (załącznik 9) w celu dostarczenia wykazu dodatkowych funkcji.

3.11.1.4. Punkt 18.1 – Dowody potwierdzające określenie obowiązujących wymogów zgodnie z art. 13 ust. 1.

Rozporządzenie (UE) 2018/545 wymaga od wnioskodawców i podmiotów zarządzających zmianami przeprowadzenia procesu określenia obowiązujących wymogów. Dowód na określenie obowiązujących wymogów musi stanowić część dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia w OSS, gdy wniosek jest wymagany.

Aby określenie obowiązujących wymogów miało miejsce, musi istnieć odpowiednia identyfikowalność wszystkich wymagań, które zostały zidentyfikowane i określone tak aby identyfikacja, wdrożenie, weryfikacja i walidacja oraz wykazanie wdrożenia wymogów były udokumentowane. Wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianą musi udokumentować i przedstawić dowody dotyczące całego procesu określenia obowiązujących wymogów obejmującego wszystkie etapy modelu V normy EN 50126-1. Odniesienia do ogólnych standardów firmowych, które są stosowane do określenia obowiązujących wymogów i zarządzania nimi, nie są uważane za wystarczające dowody określenia obowiązujących wymogów, ponieważ nie zapewniają wystarczających szczegółowych informacji i dowodów na potwierdzenie procesu, który został wdrożony i zastosowany w danym projekcie. Opis może jednak odnosić się do lub ponownie wykorzystywać, w razie potrzeby, istniejące dokumenty sporządzone w ramach innych procesów już ustanowionych przez producenta/dostawcę, które ostatecznie składają się na proces zarządzania wymogami (np. zarządzanie jakością, zarządzanie zmianą, procesy zarządzania wymogami itp.)

Ogólne dowody identyfikacji wymogów i ich walidacji nie będą wystarczające. Przyjęty proces określenia obowiązujących wymogów musi być postrzegany jako wspierający zasady określone powyżej, aż do poziomu poszczególnych wymogów oraz zestawu określonych działań projektowych i walidacyjnych wymaganych do wdrożenia tych wymogów.

Aby osiągnąć ten cel, powinno istnieć scentralizowane narzędzie (repozytorium), które może być zarówno narzędziem fizycznym, jak i narzędziem informatycznym (tabela, arkusz kalkulacyjny, baza danych, rejestr itp., zob. także sekcja 3.3.1.9). Nie ma wymogu korzystania z jakiegokolwiek konkretnego rozwiązania w celu udokumentowania dowodów określenia obowiązujących wymogów, o ile wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianą może wykazać, że przestrzegane są zasady wymienione powyżej (zob. przykład ilustrujący macierzy wymogów w sekcji 3.11.4). Ilość potrzebnej dokumentacji lub identyfikowalności zależy od złożoności projektu (np. liczba i złożoność wymogów dla nowego projektu kolei dużych prędkości będzie wyższa niż dla wagonu lub niewielkiej modyfikacji istniejącego typu pojazdu).

Dowody powinny wykazać, że zastosowane określenie obowiązujących wymogów obejmuje wszystkie zasadnicze wymagania, a nie tylko zasadnicze wymagania bezpieczeństwa.

W odniesieniu do **zasadniczego wymagania w zakresie bezpieczeństwa dla podsystemów i bezpiecznej integracji podsystemów** dowody potwierdzające dotyczące procesu określenia obowiązujących wymogów obejmują:

- › opis metodologii określenia obowiązujących wymogów (punkt 18.7), potwierdzający, że metodologia jest zgodna z załącznikiem I do CSM RA;
- › raport w sprawie oceny bezpieczeństwa (art. 15 CSM RA) wydany przez AsBo (pkt 18.8); sekcja 4.2 noty wyjaśniającej ERA1209/146 (zob. sekcja 3.3.1 niniejszego dokumentu) zawiera wzór tego raportu, oraz
- › pisemną deklarację wnioskodawcy (art. 16 CSM RA) (pkt 18.10); sekcja 4.3 noty wyjaśniającej ERA1209/146 (zob. sekcja 3.3.1 niniejszego dokumentu) zawiera wzór tego raportu.

W przypadku **zasadniczych wymagań innych niż w zakresie bezpieczeństwa** konieczne jest dokonanie rozróżnienia dotyczącego tego, czy zasady metodologii w załączniku I do CSM RA są stosowane do wszystkich zasadniczych wymagań, czy też nie:

- › Jeżeli w odniesieniu do wszystkich zasadniczych wymagań stosuje się zasady metodologii określone w załączniku I do CSM RA, dowody potwierdzające obejmują deklarację(-e), o której(-ych) mowa w art. 16 CSM RA (pkt. 18.10 i 18.12 rozporządzenia (UE) 2018/545) oraz raport w sprawie oceny, o którym mowa w art. 15 CSM RA (pkt. 18.8 i 18.11 rozporządzenia (UE) 2018/545).

Co do zasady dowody opisujące szczegóły procesu i dowody przedstawione przez wnioskodawcę lub podmiot zarządzający zmianą w wyniku zastosowania procesu określenia obowiązujących wymogów (który powinien opierać się na niezależnej ocenie przeprowadzonej przez AsBo) nie muszą być w tym przypadku włączone do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia. W przypadku uzasadnionych wątpliwości lub konieczności uzyskania dalszych wyjaśnień wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianą może, na wniosek podmiotu udzielającego zezwolenia, dostarczyć niezbędną dokumentację.

W każdym przypadku zaleca się, aby wnioskodawca dołączył do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia wyciąg, wydruk, eksport lub szczegółowy opis lub przykłady wykorzystywanego centralnego repozytorium, tak aby podmiot udzielający zezwolenia miał lepszy wgląd w metodologię i przepływ pracy w zakresie zarządzania zagrożeniami i wymogami.

- › Wnioskodawcom wolno nie stosować metodologii opisanej w załączniku I do CSM RA do zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo i bezpieczna integracja. W takim przypadku nie są one zobowiązane ani do zatrudniania AsBo w celu przeprowadzenia niezależnej oceny procesu określenia obowiązujących wymogów dla zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo i bezpieczna integracja, ani do posiadania jakiegokolwiek rodzaju niezależnej oceny.

Dowody, które należy przedłożyć za pośrednictwem OSS, powinny być wystarczające, aby wykazać, że zapewniają taki sam poziom pewności, jak zasady określone w metodologii załącznika I do CSM RA (zob. kryteria określone w pkt 7.2 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/545). W przypadku braku niezależnej oceny trudniej będzie wykazać, że poziom pewności jest taki sam jak w przypadku metodologii określonej w załączniku I do rozporządzenia w sprawie CSM RA, zob. sekcje 3.3.1.9 i 3.11.2.1.

Należy zauważyć, że deklaracja, o której mowa w pkt. 18.10 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545, nie musi obejmować innych zasadniczych wymogów, jeżeli metodologia nie jest zgodna z zasadami określonymi w załączniku I do CSM RA.

Wymagane dowody mogą obejmować konkretny dokument opisujący proces w szczegółowy sposób, procedury, instrukcje robocze, wzory, listy kontrolne, przewodniki dotyczące stosowania, inną dokumentację już istniejących procesów, sprawozdanie z niezależnej oceny (w stosownych przypadkach) itp. Ostatecznie wszystko, co jest potrzebne, aby umożliwić podmiotowi udzielającemu zezwolenia ocenę, czy proces jest zgodny z głównymi zasadami pkt 6 i 7 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545, czy też nie (zob. sekcja 3.11.2.1), a zatem zapewnia ten sam poziom pewności.

Ponadto do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi należy włączyć wszystkie dowody w postaci dokumentów sporządzonych w wyniku zastosowania metodologii (sprawozdania, dzienniki, zapisy, wydruki narzędzi informatycznych, wykazy itp.). Wynika to z faktu, że w przypadku stosowania nieznannej metodologii, a w szczególności w przypadku słabej niezależnej oceny lub jej braku, podmiot udzielający zezwolenia musi wykonać podobną pracę, jak AsBo w przypadku określenia obowiązujących wymogów dotyczących zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, w tym sprawdzić, czy wdrożony proces zapewnia taki sam poziom pewności, jak zasady określone w metodologii załącznika I do CSM RA, przeprowadzając kontrole wyrwykowe (kontrola wyrwykowa, oceny przekrojów pionowych itp.), aby zrozumieć, w jaki sposób zarządza się wymaganiami od początku do końca.

3.11.1.5. Punkt 18.4 – Deklaracja zgodności z typem i powiązana dokumentacja (art. 24 dyrektywy (UE) 2016/797)

Obowiązkową treść deklaracji zgodności z dopuszczonym typem pojazdu opisano w załączniku VI do rozporządzenia (UE) 2019/250.

„Powiązaną dokumentację”, o której mowa w pkt 18.4 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545, należy rozumieć jako:

- › DoV WE dla podsystemu(-ów) (wnioskodawca);
- › certyfikat(-y) weryfikacji podsystemów (NoBo/DeBo);
- › deklaracje WE zgodności i przydatności do stosowania IC (producent lub upoważniony przedstawiciel);
- › certyfikat(-y) zgodności i przydatności do stosowania IC (NoBo);
- › oświadczenia o kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego, gdy pojazd lub typ pojazdu jest wyposażony w ETCS lub GSM-R (niepotrzebne, gdy dane wartości kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego w ERATV to ESC-EU-0 / RSC-EU-0 lub ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS7.4a lub gdy dany wpis w ERATV nie zawiera żadnego typu kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego) oraz
- › certyfikat(-y)/deklaracja(-e) wydane zgodnie z innymi aktami prawnymi Unii.

Wspomniane powyżej dokumenty należy dołączyć do wniosku; podanie odniesień do dokumentów lub odniesień w systemie ERADIS nie jest wystarczające, ponieważ nie zapewnia jednoznacznego i stabilnego obrazu dokumentów faktycznie złożonych i ocenionych.

Nie jest konieczne dołączanie dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracji WE ani dokumentacji technicznej towarzyszącej certyfikatowi, ani dla podsystemów, ani dla IC.

Wnioskodawca powinien zawrzeć w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia informacje na temat IC faktycznie włączonych do pojazdów, których dotyczy wnioski o udzielenie zezwolenia. W przypadku nowego zezwolenia zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545 powinno to obejmować tylko te IC, na które zmiana miała wpływ.

3.11.1.6. Punkt 18.5 – Deklaracje WE weryfikacji podsystemów ruchomych, w tym towarzysząca dokumentacja techniczna (art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797).

3.11.1.6.1. Treść deklaracji WE weryfikacji (DoV WE) podsystemów ruchomych

Dyrektywa (UE) 2016/797, zmieniona dyrektywą (UE) 2020/700, nakłada na wnioskodawców ubiegających się o wprowadzenie podsystemów do obrotu obowiązek ustanowienia DoV WE.

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/250, zmienionym rozporządzeniem (UE) 2020/779, deklaracje WE muszą zawierać między innymi następujące informacje

- › Wszystkie obowiązujące przepisy, z którymi podsystem jest zgodny (TSI, przepisy krajowe i inne przepisy unijne). Jeżeli dla danego przepisu istnieje kilka poprawek, w deklaracji WE należy jasno określić, z którą z nich podsystem jest zgodny. Informacje dotyczące okresów przejściowych w obowiązujących TSI, które zostały zastosowane, powinny być również zawarte w deklaracji WE.

W przypadku większości typów pojazdów kolejowych obowiązują inne dyrektywy, zob. sekcje 3.3.1.4 i 3.11.2.3. W związku z tym deklaracje WE nieobejmujące żadnych przepisów unijnych w ramach wniosku o pierwsze zezwolenie na dopuszczenie pojazdu lub typu pojazdu napotkają zazwyczaj problemy w OSS.

- › Wszystkie certyfikaty, raporty lub inne wyniki wymagane przez obowiązujące przepisy na poziomie podsystemu (tylko wtedy, gdy obowiązujące przepisy bezpośrednio wymagają pewnego rodzaju certyfikatu, raportu, oświadczenia itp. wydanego przez jednostkę oceniającą zgodność, organ kontrolny, właściwy organ itp.; gdy wyniki odnoszą się do oznakowania CE lub deklaracji własnych, które mają być wydane przez producenta, nie jest konieczne wymienianie ich w deklaracji WE).

Nie jest konieczne wymienianie certyfikatów WE i deklaracji WE dotyczących IC włączonych do podsystemu.

Obejmuje to certyfikaty wydawane przez NoBo i DeBo, raporty w sprawie oceny bezpieczeństwa wydawane przez AsBo (gdy wymagają tego przepisy, np. TSI) itp.

W odniesieniu do TSI decyzja 2010/713/WE określa dla różnych modułów odpowiednie certyfikaty, które należy uzyskać:

- Moduł SB: Certyfikat WE badania typu (§7 i §8.2)
- Moduł SD: Certyfikat weryfikacji WE (§8.1) i certyfikat zatwierdzenia systemu zarządzania jakością (§3.3 i §8.2)
- Moduł SF: Certyfikat weryfikacji WE (§4.5)
- Moduł SG: Certyfikat weryfikacji WE (§6.1)
- Moduł SH1: Certyfikat badania projektu WE (§4.4), certyfikat zatwierdzenia systemu zarządzania jakością (§3.3 i §6.2) i certyfikat weryfikacji WE (§6.1).

Decyzja 2010/713/WE zawiera również wymóg, aby sprawozdania z audytu dotyczącego zatwierdzenia systemu zarządzania jakością zostały wymienione w DoV WE (np. moduł SD § 8.2).

- › Wszystkie kombinacje modułów dozwolone przez TSI skutkują wydaniem certyfikatu weryfikacji WE. Ponadto w art. 15 i § 2.3 załącznika IV do dyrektywy (UE) 2016/797 wskazano, że DoV WE można ustalić wyłącznie na podstawie certyfikatu weryfikacji WE.
- › Warunki użytkowania pojazdu i inne ograniczenia.
- › Dla podsystemu CSS, w stosownych przypadkach, oświadczenia o kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego, zob. sekcja 3.11.1.7.

Deklaracja(-e) WE sporządzone po dniu 31 października 2020 r. muszą spełniać wymogi określone w rozporządzeniu (UE) 2019/250. W PCz, które nie dokonały jeszcze transpozycji dyrektywy (UE) 2016/797, załączniki IV i V do dyrektywy 2008/57/WE mogły mieć zastosowanie do dnia 31 października 2020 r. (w zależności od daty transpozycji w danym PCz).

Aby określić, który tekst prawny ma zastosowanie, stosuje się łącznie dwa kryteria:

- › PCz rejestracji/siedziby wnioskodawcy/producenta (zgłaszającego) oraz
- › data wydania deklaracji.

W rezultacie deklaracja WE musi:

- › być zgodne z rozporządzeniem (UE) 2019/250 w przypadku, gdy deklaracja jest wydana po dniu 31 października 2020 r., niezależnie od PCz, w którym podmiot wydający deklarację ma siedzibę lub miejsce rejestracji;
- › być zgodna z rozporządzeniem (UE) 2019/250 w przypadku, gdy podmiot wydający deklarację miał siedzibę lub był zarejestrowany w PCz, które dokonało transpozycji dyrektywy (UE) 2016/797, a deklaracja została wydana po dacie transpozycji;
- › spełnić wymogi określone w załącznikach IV lub V do dyrektywy 2008/57/WE, w przypadku gdy podmiot wydający deklarację miał siedzibę lub był zarejestrowany w PCz, które nie dokonało transpozycji dyrektywy (UE) 2016/797, a oświadczenie zostało wydane przed dniem 30 października 2020 r.;
- › spełnić wymogi określone w załącznikach IV lub V do dyrektywy 2008/57/WE w przypadku, gdy deklaracja została sporządzona przed dniem 16 czerwca 2019 r.

Deklaracja(-e) WE spełniająca(-e) wymogi rozporządzenia (UE) 2019/250 spełnia(-a) również wymogi załącznika IV lub V do dyrektywy 2008/57/WE. Agencja, działając jako podmiot udzielający zezwolenia, będzie przyjmować deklaracje WE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/250, nawet jeśli tekstem prawnym formalnie obowiązującym w danym PCz w odniesieniu do treści deklaracji jest dyrektywa 2008/57/WE.

Oprócz powyższych aspektów, w przypadku **nowego zezwolenia** w następstwie modernizacji/odnowienia podsystemu (art. 14 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545) lub **rozszerzonego obszaru użytkowania** (art. 14 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2018/545), jeżeli podsystem został wprowadzony do obrotu z DoV WE, odniesienie do takiej deklaracji WE w nowej deklaracji WE obejmującej zmodyfikowany podsystem jest wystarczające, aby objąć niezmodyfikowane części lub pierwotny obszar użytkowania:

- › nie jest konieczne przenoszenie obowiązujących przepisów (w szczególności przepisów krajowych), odniesień do certyfikatów/raportów lub CfU z poprzedniego DoV WE do nowego;
- › w nowej DoV WE wymienia się tylko przepisy, certyfikaty, raporty lub CfU związane ze zmodyfikowanymi częściami (oraz interfejsy z częściami niezmiennymi) lub rozszerzonym obszarem użytkowania.

Jeżeli podsystem został pierwotnie wprowadzony do obrotu bez DoV WE lub pojazd został pierwotnie dopuszczony do eksploatacji przed wejściem w życie dyrektywy 2008/57/WE, w nowej DoV WE należy wymienić tylko przepisy, certyfikaty, raporty lub CfU dotyczące zmodyfikowanych części lub rozszerzenia obszaru użytkowania.

3.11.1.6.2. Treść deklaracji WE zgodności lub przydatności do stosowania dla składników interoperacyjności już wprowadzonych na rynek

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/250 deklaracje WE zgodności lub przydatności do stosowania dla składników interoperacyjności, które mają być sporządzone przez producenta (lub jego upoważnionego przedstawiciela), muszą zawierać opis odpowiednich przepisów prawa Unii, odniesienia do dowodów wymaganych na mocy odpowiednich przepisów prawa Unii oraz CfU.

Jednakże deklaracje WE zgodności lub przydatności do stosowania składników interoperacyjności:

- › już wprowadzone na rynek;
- › zintegrowane z podsystemami również wprowadzanymi na rynek oraz
- › będące częścią typów pojazdów lub pojazdów już dopuszczonych i będących w eksploatacji

nie zawsze są zgodne z odpowiednimi przepisami rozporządzenia (UE) 2019/250.

Uznaje się to za prawidłowe, jeżeli dana deklaracja WE była zgodna z wymogami załącznika IV do dyrektywy 2008/57/WE w momencie wprowadzenia IC do obrotu i był to obowiązujący tekst prawny w PCz, w którym producent ma siedzibę.

W innych przypadkach, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o udzielenie zezwolenia dla pojazdu może wykazać i udowodnić, że odpowiednie IC, wraz z powiązаныmi deklaracjami WE zgodności lub przydatności do stosowania niespełniającymi wymogów rozporządzenia (UE) 2019/250, zostały już włączone do typów pojazdów lub pojazdów, na które udzielono już zezwolenia, podmiot udzielający zezwolenia powinien wyjątkowo zaakceptować takie odstępstwa.

Jeżeli zachodzi potrzeba wydania nowej lub zaktualizowanej deklaracji WE zgodności lub przydatności do stosowania (np. w przypadku wygaśnięcia ważności certyfikatu WE zgodności lub przydatności do stosowania), taka deklaracja WE musi spełniać wszystkie wymogi tekstów prawnych niezależnie od początkowej daty wprowadzenia IC do obrotu, a ocena, czy nowa lub zaktualizowana deklaracja WE zgodności lub przydatności do stosowania spełnia wymogi rozporządzenia (UE) 2019/250, powinna wchodzić w zakres kontroli przeprowadzanej przez podmiot udzielający zezwolenia.

3.11.1.6.3. Zawartość dokumentacji towarzyszącej deklaracjom weryfikacji WE

Zgodnie z pkt 2.4 załącznika IV do dyrektywy (UE) 2016/797 dokumentacja techniczna towarzysząca deklaracji zgodności WE, która ma zostać skompletowana przez wnioskodawcę, obejmuje co najmniej następujące elementy:

- 1. Wszystkie niezbędne dokumenty opisujące charakterystykę podsystemu.** Obejmuje to elementy niezbędne do opisanie typu pojazdu i udokumentowania na wystarczającym poziomie szczegółowości weryfikacji zgodności przeprowadzonej przez jednostki oceniające zgodność (np. NoBo i DeBo), takie jak:
 - 1.1. ogólny opis podsystemu, projektu konstrukcyjnego i struktury;
 - 1.2. rysunki ogólne i szczegółowe;
 - 1.3. schematy elektryczne i hydrauliczne;
 - 1.4. schematy obwodów sterowania;
 - 1.5. opis systemów przetwarzania danych i systemów automatycznych;
 - 1.6. wyniki wykonanych obliczeń projektowych; przeprowadzone badania;
 - 1.7. program badań i raporty;
 - 1.8. elementy związane z warunkami i ograniczeniami użytkowania oraz instrukcje dotyczące serwisowania, monitorowania, regulacji i konserwacji;
 - 1.9. eksploatacja (w tym ratownictwo)
 - 1.10. itd.

Niektóre (jeżeli nie większość) z tych dokumentów zostałyby już zawarte w dokumentacji towarzyszącej certyfikatom weryfikacji. W takim przypadku konieczne nie jest dublowanie dokumentów, lecz uzupełnienie brakujących części (jeśli takie istnieją).

2. Lista IC wchodzących w skład podsystemu.

3. Weryfikacja zgodności z TSI.

- 3.1. **Certyfikat(-y) weryfikacji WE**, ustanowiony(-e) przez jednostkę(-i) notyfikowaną(-e)
- 3.2. **Dokumentacja towarzysząca certyfikatowi(-om) weryfikacji WE**, skompletowana przez jednostkę(-i) notyfikowaną(-e) zgodnie z NB-Rail RFU-STR-011 i obejmująca zakres jej działalności.

Dokumentacja ta powinna zawierać zapisy obliczeniowe i protokoły z testów i badań przeprowadzonych przez jednostkę(-i) notyfikowaną(-e), w tym sprawozdania z inspekcji i audytów, wyniki weryfikacji ważności pośrednich potwierżeń weryfikacji (ISV) oraz dokumentację dotyczącą IC.

W odniesieniu do IC, oprócz **certyfikatów WE zgodności lub przydatności do stosowania**, powinna ona zawierać **zapisy obliczeniowe, przeprowadzone testy i badania, sprawozdania z inspekcji i audytu** (analogicznie do dokumentacji towarzyszącej deklaracjom/certyfikatom podsystemów).

- 3.3. W przypadku gdy podsystem CCS jest objęty zakresem wniosku o udzielenie zezwolenia, a pojazd lub typ pojazdu jest wyposażony w **oświadczenia o kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego** w ETCS lub GSM-R (nie jest potrzebne, jeżeli odpowiednie wartości ESC/RSC w ERATV to ESC-EU-0 / RSC-EU-0 lub ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS7.4a lub jeżeli dany wpis w ERATV nie zawiera żadnego typu kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego).

4. Weryfikacja zgodności z przepisami krajowymi

- 4.1. **Certyfikat(-y) weryfikacji**, ustanowiony(-e) przez wyznaczony(-e) organ(-y)
- 4.2. **Dokumentacja towarzysząca certyfikatowi(-om) weryfikacji**, skompletowana przez wyznaczony organ (wyznaczone organy) zgodnie z NB-Rail RFU-STR-011, obejmująca zakres jego działalności. Dokumentacja ta powinna zawierać zapisy obliczeniowe oraz zapisy tekstów i badań przeprowadzonych przez wyznaczony(-e) organ(y).

5. Dowód spełnienia wymagań innych aktów prawnych Unii (np. certyfikat lub certyfikaty weryfikacji wydane zgodnie z innymi aktami prawnymi Unii).

Dokumenty wymienione powyżej powinny ograniczać się do aspektów, na które ma wpływ zmiana w przypadku nowego zezwolenia zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545.

Dokumenty wchodzące w skład dokumentacji towarzyszącej wnioskowi muszą zostać włączone do wniosku; przekazanie odniesień do dokumentów lub odniesień w ERADIS nie jest wystarczające, ponieważ nie zapewnia to wyraźnego i stabilnego obrazu dokumentów faktycznie przedłożonych i ocenionych.

Należy zauważyć, że dokumentacja dołączona do certyfikatów weryfikacji WE, które mają być skompletowane przez NoBo, już zawierają wiele dokumentów niezbędnych do skompletowania dokumentacji towarzyszącej DoV WE przez wnioskodawców ubiegających się o wprowadzenie do obrotu podsystemów ruchomych. Dokumenty nie muszą być wysłane dwukrotnie do OSS (jeden jako część dokumentacji towarzyszącej certyfikatowi weryfikacji WE, a drugi jako część dokumentacji technicznej towarzyszącej DoV WE).

Dokumentacja techniczna towarzysząca DoV WE powinna ograniczać się do minimalnego zestawu dokumentów niezbędnych, aby odpowiednie jednostki oceniające zgodność mogły dojść do swoich wniosków, oraz aby wnioskodawca mógł sporządzić DoV WE; aby uniknąć niepotrzebnego

obciążenia, wszystkie inne dokumenty, które nie są niezbędne do takich celów, nie powinny stanowić części towarzyszącej dokumentacji technicznej.

3.11.1.7. Punkty 18.4 i 18.5 – Oświadczenia o kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego

Koncepcja kompatybilności systemu ETCS (ESC) i kompatybilności systemu radiowego (RSC) została wprowadzona do TSI CCS w rozporządzeniu (UE) 2019/776. Obowiązuje konieczny okres przejściowy od poprzednio obowiązujących przepisów krajowych określonych w niektórych PCz do momentu określenia przez IM właściwych wartości kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego i opublikowania ich w dokumencie technicznym Agencji.

W przypadku dodawania lub usuwania oświadczeń o kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego jako nowej wersji typu pojazdu na podstawie już istniejącej wersji typu pojazdu należy zapoznać się z sekcją 3.8.4.2 (kompilacja wersji).

3.11.1.7.1. Oświadczenia o kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego, które należy uwzględnić w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi

Gdy pojazd lub typ pojazdu jest wyposażony w ETCS (poziom 1, 2 lub 3) lub GSM-R (głos lub dane):

- › **Pierwsze zezwolenie** (art. 14 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) 2018/545): należy przedstawić co najmniej jedno oświadczenie o kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego spośród typów kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego zadeklarowanych przez każdego IM w obszarze użytkowania wybranym przez wnioskodawcę.

Dostępne typy kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego można sprawdzić w dokumencie technicznym TD/011REC1028 dostępnym na stronie internetowej Agencji:

<https://www.era.europa.eu/content/etcs-and-radio-system-compatibility-escrsc>

- › **Odnowione zezwolenie dla typu pojazdu** (art. 14 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545): jeżeli ma to wpływ na ETCS lub część radiową podsystemu CCS, spośród typów kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego zgłoszonych przez każdego IM w obszarze użytkowania należy przedstawić co najmniej jedno oświadczenie o kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego. Za możliwe do przyjęcia uznaje się również uzasadnienie braku wpływu na wcześniejsze oświadczenie o kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego.
- › **Rozszerzony obszar użytkowania** (art. 14 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) 2018/545): wśród typów kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego zadeklarowanych przez każdego IM w rozszerzonym obszarze użytkowania należy podać co najmniej jedno oświadczenie o kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego.
- › **Nowe zezwolenie** (art. 14 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545): w przypadku wpływu na ETCS lub część radiową podsystemu CCS należy przedstawić co najmniej jedno oświadczenie o kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego spośród typów kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego zadeklarowanych przez każdego IM w obszarze użytkowania. Za możliwe do przyjęcia uznaje się również uzasadnienie braku wpływu na wcześniejsze oświadczenie o kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego.
- › **Zezwolenie dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem** (art. 14 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (UE) 2018/545): należy przedstawić oświadczenia o kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego zarejestrowane w typie pojazdu. Nie jest konieczne złożenie oświadczenia o kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego dla wartości ESC/RSC-EU-0 lub ESC/RSC-NP-CCS7.4a.

- › **Połączone nowe zezwolenie i rozszerzony obszar użytkowania** (art. 14 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) 2018/545): jeżeli zmiana nie jest związana z ETCS/GSM-R, jest to równoważne rozszerzonemu obszarowi użytkowania, o którym mowa powyżej. Jeżeli zmiana ma wpływ na ETCS lub GSM-R, jest to równoważne z nowym przypadkiem zezwolenia opisanym powyżej.
- › **Połączone pierwsze zezwolenie i zgodność z typem:** (art. 14 ust. 3 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545), zob. pierwszy przypadek zezwolenia powyżej (pierwszy podpunkt).

Eksplatacja w ETCS L0 lub LNTC nie jest uważana za eksploatację ETCS klasy A, ale za eksploatację „dotychczasowego systemu kontroli pociągu klasy B”. W takich przypadkach koncepcja kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego nie ma zastosowania. Przejścia od/do klasy B i ETCS powinny być jednak uwzględnione w ramach odpowiednich typów kompatybilności systemu ETCS.

W przypadku pojazdów lub typów pojazdów, które są wyposażone w certyfikowany pokładowy system ETCS (poziom 1, 2 lub 3), ale są dopuszczone do eksploatacji tylko w ramach systemu kontroli pociągu klasy B (np. istnieją CfU nie zezwalające na korzystanie z ETCS), należy wystąpić o nowe zezwolenie, aby umożliwić pojazdom korzystanie z ETCS, oraz należy przedstawić odpowiednie oświadczenie o kompatybilności systemu ETCS, jak opisano powyżej.

3.11.1.7.2. Wartości specjalne dla parametrów kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego w ERATV

W ERATV wszystkie typy kompatybilności systemu ETCS i kompatybilności systemu radiowego, dla których pojazd wykazał kompatybilność, są rejestrowane w parametrze 4.13.1.8 „Kompatybilność systemu ETCS”, w parametrze 4.13.2.5 „Kompatybilność systemu głosowej łączności radiowej” i w parametrze 4.13.2.8 „Kompatybilność systemu radiowej wymiany danych”.

Przy wypełnianiu projektu typu w ERATV do wyboru dostępne są jedynie typy kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego o statusie „ważnym” (ang. *valid*), określone w dokumencie technicznym kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego TD/011REC1028. Ponadto możliwe jest wybranie 3 wartości specjalnych, które nie odpowiadają typom kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego:

- › **Nie dotyczy:** do stosowania, gdy pojazd nie jest wyposażony w system ETCS lub radio głosowe GSM-R lub radio danych GSM-R. Po wybraniu tej wartości nie można jej łączyć z żadnym innym identyfikatorem typu kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego.
- › **ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a:** do stosowania, gdy kontrole zostały przeprowadzone zgodnie z (istniejącymi) procedurami krajowymi, równoważnymi z procedurami określonymi w typach kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego. Może się tak zdarzyć na przykład w różnych sytuacjach (wykaz nie jest wyczerpujący):
 - Typ(y) kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego nie mają statusu „ważny” w dokumencie technicznym kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego TD/011REC1028.
 - Kontrole zostały przeprowadzone przed zmianą odpowiednich identyfikatorów typu(-ów) kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego na status „ważny”.

Ta specjalna wartość może być połączona z dowolnym innym identyfikatorem typu kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego dla określonego parametru kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego ERATV.

W każdym przypadku w razie wybrania wartości specjalnej ESC-NP-CCS7.4a/RSC-NP-CCS74.a, obowiązkowe jest wskazanie jako ograniczenia niekodowanego:

- specyfikacja(-e) badania (dokument zastrzeżony lub specyfikacja określona w przepisach krajowych);

- odniesienie do raportu z badania użytego do przeprowadzenia kontroli oraz
- linie lub odcinki sieci, dla których wykazano zgodność techniczną.

Uwaga: w RINF wartość specjalna ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a nie jest dostępna do wyboru. W przypadku sekcji w RINF charakteryzującej się wartością typu kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego i pojazdu nieposiadającego odpowiedniej wartości typu kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego w ERATV, ale używającego zamiast tego wartości specjalnej, nie zakłada się automatycznie kompatybilności trasy; dlatego konieczne mogą być dodatkowe kontrole w celu zweryfikowania zgodności technicznej w oparciu o dokument dostarczony we wspomnianym powyżej ograniczeniu niekodowanym (specyfikacja badania).

- › **ESC-EU-0 / RSC-EU-0:** w RINF, znaczenie tej wartości odpowiada przypadkowi, w którym IM zadeklarował, że żadna kompatybilność systemu ETCS/kompatybilność systemu radiowego nie są potrzebne do wykazania zgodności technicznej dla dowolnej sieci/sekcji sieci.

W przypadku ERATV ten parametr można wybrać dla wszystkich podsystemów certyfikowanych w zakresie sterowania, wyposażonych w europejski system sterowania pociągiem lub system GSM-R.

Ta specjalna wartość może być połączona z dowolnym innym identyfikatorem typu kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego dla określonego parametru kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego ERATV.

3.11.1.7.3. Włączenie oświadczeń o kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego do deklaracji WE weryfikacji podsystemu

Jak wskazano w przewodniku stosowania TSI CCS, oświadczenia o kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego należy uwzględnić w DoV WE w odniesieniu do podsystemu, pomimo że nie jest to wyraźnie wymagane na mocy rozporządzenia (UE) 2019/250.

Wnioskodawca powinien dodać odniesienia do oświadczeń o kompatybilności systemu ETCS/kompatybilności systemu radiowego w punkcie, zaczynając od „Zgodnie z następującym(-i) certyfikatem(-ami) i sprawozdaniem(-ami)”. Wnioskodawca ubiegający się o wprowadzenie do obrotu podsystemu ustanawiającego DoV WE może również dodać dodatkowy akapit w celu uwzględnienia takich odniesień.

3.11.1.8. Punkt 18.6 – Dowody dotyczące wcześniejszych zezwoleń

W odniesieniu do pojazdów lub typów pojazdów, które nie uzyskały zezwolenia zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/797, następujące dokumenty uznaje się za równorzędne:

- › Jeżeli pojazd / typ pojazdu uzyskał zezwolenie zgodnie z dyrektywą 2008/57/WE:
 - Decyzja w sprawie zezwolenia dla typu pojazdu wydana zgodnie z art. 26 ust. 1 lub 2 dyrektywy 2008/57/WE oraz decyzja lub decyzje wydane zgodnie z art. 22 i 23 dyrektywy 2008/57/WE dla pojazdu zgodnego z TSI, w tym dokumentacja potwierdzająca decyzję.
 - Decyzja w sprawie zezwolenia dla typu pojazdu wydana zgodnie z art. 26 ust. 1 lub 2 dyrektywy 2008/57/WE oraz decyzja lub decyzje wydane zgodnie z art. 24 i 25 dyrektywy 2008/57/WE dla pojazdu niezgodnego z TSI, w tym dokumentacja potwierdzająca decyzję.
 - Decyzja w sprawie zezwolenia dla typu pojazdu wydana zgodnie z art. 26 ust. 1 lub 2 dyrektywy 2008/57/WE i decyzja w sprawie późniejszego zezwolenia dla typu pojazdu zgodnie z typem pojazdu zgodnie z art. 26 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE.
- › Jeżeli pojazd / typ pojazdu uzyskał zezwolenie przed datą wejścia w życie dyrektywy 2008/57/WE:
 - Decyzja lub decyzje w sprawie pierwotnych zezwoleń, w tym dokumentacja potwierdzająca. Należy wyraźnie wskazać zakres i podstawę prawną decyzji; lub

- Jeżeli nie można znaleźć dowodów w postaci dokumentów potwierdzających udzielenie zezwolenia lub dokumentację towarzyszącą zezwoleniu, podmiot udzielający zezwolenia powinien uznać, że pojazd został dopuszczony do eksploatacji i pozostawał w eksploatacji, o ile jest nadal zarejestrowany w krajowym rejestrze pojazdów (rejestracja nie została zawieszona/cofnięta, zezwolenie nie wygasło ani nie było zawieszono).

3.11.1.9. Punkt 18.6 - Dowody dotyczące obszaru użytkowania pojazdów użytkowanych na podstawie umów RIC/RIV po zmianie wymagającej nowego zezwolenia

Do celów dopuszczenia pojazdu do eksploatacji na podstawie dyrektywy (UE) 2016/797 i rozporządzenia (UE) 2018/545 fakt, że pojazd został kiedyś dopuszczony do eksploatacji na podstawie umów RIV/RIC, nie ma żadnego szczególnego skutku oprócz praw nabytych przewidzianych w art. 54 ust. 2 dyrektywy (UE) 2016/797, sekcja 7.1.4 pkt 7 TSI LOC&PAS i sekcja 7.2.2.4 pkt 7 TSI WAG. Stopniowe wycofywanie umów RIC/RIV do celów udzielenia zezwoleń dla pojazdów rozpoczęło się wraz z dyrektywą 2004/49/WE w sprawie bezpieczeństwa (utworzenie roli NSA), dyrektywą 2008/57/WE (NSA jako podmioty wydające zezwolenia dla typów i pojazdów), a następnie dyrektywą 2012/34/UE (oddzielenie RU, IM i NSA).

Spadkobiercą merytorycznym umowy RIV jest TSI WAG, w szczególności pkt 7.1.2 określający warunki posiadania obszaru użytkowania nieograniczonego do poszczególnych sieci krajowych. Podobnie w sekcji 7.1.1.5 TSI LOC&PAS opisano wymagania techniczne dotyczące posiadania zezwoleń dla wagonów pasażerskich nieograniczonych do określonego obszaru użytkowania, które w przeszłości stanowiły część umowy RIC.

W obu przypadkach wymogi zawarte w obecnych TSI nie są równoważne z wymogami zawartymi w umowach RIV/RIC. (Wcześniej) Dopuszczenie do eksploatacji w oparciu o RIV/RIC nie jest równoznaczne z zezwoleniem nieograniczonym do żadnej konkretnej sieci („Cała UE”), tj. sekcja 7.1.2 TSI WAG lub sekcja 7.1.1.5 TSI LOC&PAS.

Spadkobiercą administracyjną umowy RIV jest ogólna umowa o użytkowaniu wagonów towarowych (ang. *General Contract for the Use of Wagons*, GCU/AVV), która jest wielostronną umową opartą na konwencji COTIF i określa wzajemne prawa i obowiązki posiadaczy wagonów oraz RU w zakresie użytkowania wagonów towarowych w Europie i poza nią. Umowa RIC ma obecnie formę umowy wielostronnej koordynowanej przez UIC. W obu przypadkach zakres umów obejmuje wymianę (dopuszczonych) pojazdów między RU/posiadaczami i nie dotyczy zezwolenia. Więcej informacji można znaleźć na następujących stronach internetowych:

<https://gcubureau.org/>

<https://uic.org/special-groups/ric-a/>

W TSI LOC&PAS oraz TSI WAG określono, że w przypadku zmian takich pojazdów obszar użytkowania nowego zezwolenia będzie ograniczony do faktycznego obszaru eksploatacji przed wdrożeniem zmiany, a nie do „historycznego” obszaru eksploatacji; oznakowanie RIV/RIC powinno w tym momencie zostać usunięte z pojazdów i z ECVVR/EVR.

W szczególności, zgodnie z rozdziałami 7.2.2.4 TSI WAG i 7.1.4 TSI LOC&PAS,

- › pojazdy użytkowane na podstawie umów RIV (*Regolamento Internazionale Veicoli*) lub RIC (*Regolamento Internazionale Carrozze*) uznaje się za dopuszczone do eksploatacji na warunkach, na jakich były użytkowane, w tym na obszarze użytkowania, na którym są eksploatowane, oraz
- › w przypadku zmiany wymagającej nowego zezwolenia, zmienione pojazdy zachowują obszar użytkowania, w którym były eksploatowane, bez dalszych kontroli niezmienionych części.

W celu udokumentowania obszaru użytkowania, w którym eksploatowane były zmodyfikowane pojazdy, można wziąć pod uwagę następujące elementy:

- › dane w krajowych rejestrach pojazdów kolejowych (NVR) zgodnie z decyzją 2007/756/WE lub w scentralizowanym europejskim wirtualnym rejestrze pojazdów kolejowych (ECVVR) zgodnie z decyzją (UE) 2018/1614;

- › dokumentację utrzymania otrzymana od podmiotów odpowiedzialnych za utrzymanie (ang. *Entities in Charge of Maintenance*, ECM) lub podpisane z podmiotami odpowiedzialnymi za utrzymanie umowy na świadczenie usług utrzymania, gdy pojazdy same dotrą do warsztatów;
- › dowody przedstawione przez IM dotyczące alokacji zdolności przepustowej w sieci;
- › dowody przedstawione przez RU dotyczące włączenia takich pojazdów do pociągów w celu świadczenia usług w niektórych sieciach/liniach; dowody związane z wykorzystaniem pojazdów w ramach transportu nadzwyczajnego nie są uważane za odpowiednie, ponieważ ten rodzaj eksploatacji nie jest reprezentatywny dla normalnej eksploatacji handlowej;
- › umowy z firmami leasingowymi lub RU dotyczące świadczenia usług trakcyjnych w ramach określonych sieci/linii lub
- › wszelkie inne odpowiednie dowody.

Oznaczenia w pojeździe lub informacje w NVR/ECVVR/EVR dotyczące obszaru użytkowania nie są uważane za odpowiedni dowód, który pozwala wykazać, gdzie pojazdy były faktycznie eksploatowane przed modyfikacją.

Wnioskodawca powinien przedstawić dowody dotyczące obszaru eksploatacji w dokumentacji dołączonej do wniosku o zezwolenie. Fakt, że pojazd, który ma zostać zmodyfikowany, został pierwotnie dopuszczony do eksploatacji na podstawie umów RIV/RIC, nie pociąga za sobą żadnych innych różnic w treści dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia ani w ocenach, które mają być przeprowadzone przez podmiot udzielający zezwolenia w celu uzyskania nowego zezwolenia zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545. W szczególności:

- › zawartość dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia opisano w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2018/545;
- › przepisy, które należy stosować (tj. TSI, przepisy krajowe, inne przepisy UE) w odniesieniu do zmienionych części i interfejsów z częściami niezmienionymi, to przepisy obowiązujące w chwili składania wniosku oraz
- › oceny, które mają zostać dokonane przez podmiot udzielający zezwolenia i NSA właściwe dla obszaru użytkowania (zgodnie z udokumentowanym obszarem eksploatacji, o którym mowa powyżej) są takie same, jak w przypadku każdego innego pojazdu lub typu pojazdu, który został zmodyfikowany i wymaga nowego zezwolenia, i zostały podsumowane w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2018/545.

W przypadku **przerwania eksploatacji** pojazdów, o których mowa (bez względu na czas trwania), podmiot zarządzający zmianą powinien zwrócić uwagę na możliwe zmiany w sieciach, w których pojazd był eksploatowany w przeszłości, które wystąpiły od momentu przerwania eksploatacji, oraz udokumentować wynik badań. Takie zmiany mogą zagrażać zgodności technicznej między pojazdami a sieciami. Podmiot zarządzający zmianą powinien również rozważyć, czy w przypadku podobnych pojazdów wprowadzono zmiany w celu utrzymania zgodności technicznej między pojazdami a sieciami, których zabrakłoby w pojazdach wyłączonych z eksploatacji. Dotyczy to również pojazdów wycofanych z eksploatacji nabytych w celu ich naprawy/odnowienia w celu powrotu do eksploatacji.

Warunki eksploatacji pojazdów, o których mowa w TSI LOC&PAS i TSI WAG, pozostają ważne dla części niezmienionych. Zakres nowego zezwolenia, a tym samym związane z nimi CfU pojazdu i inne ograniczenia, ogranicza się do zmienionych części. Wnioskodawca powinien jednak dołączyć jak najwięcej dowodów w odniesieniu do istniejących CfU pojazdu i innych ograniczeń w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi za pośrednictwem OSS; w przeciwnym razie mogą brakować kluczowych elementów w zezwoleniach na wprowadzenie pojazdu do obrotu po modyfikacji, w szczególności jeżeli nie można znaleźć dowodów potwierdzających udzielenie poprzedniego zezwolenia (zob. sekcje 3.3.8 i 3.8.2.3).

Zasady opisane powyżej w niniejszej sekcji powinny mieć również zastosowanie do powiadomień o zmianach dotyczących pojazdów zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/545, ponieważ nie można założyć,

że pojazd dopuszczony do eksploatacji na podstawie umów RIC/RIV jest równoważny pojazdowi posiadającemu zezwolenie na dopuszczenie do eksploatacji w całej UE.

3.11.1.10. Punkt 18.7 – Specyfikacja oraz w stosownych przypadkach¹¹ opis metodologii określenia obowiązujących wymogów

Opis metodologii określenia obowiązujących wymogów może odnosić się do istniejących dokumentów wygenerowanych w ramach innych procesów stosowanych przez producenta/dostawcę (tzn. procesu zarządzania jakością, zarządzania zmianą lub procesów zarządzania wymogami) lub bazować na takich dokumentach.

3.11.1.11. Punkt 18.8 – Treść raportu AsBo obejmującego proces określenia obowiązujących wymogów

Niezależny raport w sprawie oceny dotyczące procesu określenia obowiązujących wymogów, który ma wydać AsBo, powinien zawierać:

- › opis sposobu, w jaki AsBo rozumie zakres projektu oraz zakres przeprowadzonej oceny, w tym ocenione etapy cyklu życia;
- › przeprowadzone działania w zakresie oceny określenia obowiązujących wymogów, w tym pobranych próbek lub przekrojów pionowych oraz wyborów dokonanych w celu przeprowadzenia wyrwykowych kontroli dowodów na potwierdzenie zgodności;
- › inne raporty z oceny lub sprawozdania z audytu, które zostały wzajemnie uznane lub uwzględnione w ocenie określenia obowiązujących wymogów oraz
- › stosowne szczegółowe ustalenia i wnioski dotyczące odpowiedniości procesu określenia obowiązujących wymogów w celu spełnienia przepisów art. 13 rozporządzenia (UE) 2018/545 i zasadniczych wymagań określonych w załączniku III do dyrektywy (UE) 2016/797.

We wnioskach z oceny procesu określenia obowiązujących wymogów AsBo musi jasno określić, czy:

- › proces określenia obowiązujących wymogów był systematyczny i został zastosowany w celu zidentyfikowania odpowiednich zestawów wymagań (w tym prawodawstwa UE, norm i wytycznych), które mają zastosowanie;
- › szczegółowe powstałe wymagania zostały włączone do specyfikacji wymagań, specyfikacji dokumentacji i wykazów działań oraz że istnieją dowody na to, że wymagania te zostały spełnione i wdrożone oraz
- › ryzyka zostały ocenione zgodnie z procesem przedstawionym w załączniku I do CSM RA.

Minimalna zawartość lub wymagana struktura raportu w sprawie oceny wydawanego przez AsBo nie jest określona w aktach prawnych. W nocy wyjaśniającej ERA1209/146 (zob. sekcja 3.3.1) jest zaproponowany wzór zawierający podsumowanie głównych elementów raportu w sprawie oceny w odniesieniu do procesu określenia obowiązujących wymogów.

Proponowaną strukturę można dostosować do systemu zarządzania dokumentacją AsBo, pod warunkiem że wzór stosowany przez AsBo zawiera wszystkie niezbędne informacje, a dokument spełnia zwyczajowe wymogi dotyczące jakości i identyfikowalności (niepowtarzalny numer referencyjny dokumentu, data wydania, wersja/wydanie, historia zmian itd.).

AsBo, która nie zgadza się z niektórymi częściami, może je zmieniać lub usuwać, pod warunkiem że w sposób wiarygodny i jednoznaczny informuje o tym, w jaki sposób faktycznie dokonała niezależnej oceny, a także o tym, jakie są ograniczenia i wnioski z niezależnej oceny określenia obowiązujących wymogów.

W szablonie wytyczne lub tekst objaśniający są wyróżnione kursywą i szarym kolorem. Standardowe teksty, które proponuje się dołączyć (z niezbędnymi dostosowaniami), mają regularną czcionkę i czarny kolor. Części, które należy dostosować do specyfiki projektu (np. nazwa wnioskodawcy, nazwa projektu) są oznaczone kolorem niebieskim i nawiasami.

¹¹ Metodologia niestandardowa

Grupa współpracy AsBo pracuje nad zaleceniem dotyczącym stosowania dodatkowych informacji określających strukturę i treść raportu w sprawie oceny, które ma wydać AsBo. Po wydaniu tego zalecenia nota wyjaśniająca ERA1209/146 zostanie odpowiednio dostosowana.

3.11.1.12. Punkt 18.9 – Jeżeli w TSI lub przepisach krajowych brak jest wystarczających informacji, dowód w postaci dokumentu potwierdzającego zgodność techniczną pojazdu z siecią w obszarze użytkowania

Jeżeli zgodność techniczna z siecią w obszarze użytkowania jest w pełni objęta TSI lub przepisami krajowymi (co zwykle ma miejsce), nie ma potrzeby przedkładania dla tego punktu dokumentów już przedłożonych dla punktu 18.5, który obejmuje wyniki oceny zgodności w odniesieniu do TSI lub przepisów krajowych.

3.11.1.13. Punkt 18.10 – Treść deklaracji wnioskodawcy lub podmiotu zarządzającego zmianą dotyczącej procesu określenia obowiązujących wymogów

DoV WE (której muszą dokonać wnioskodawcy lub podmioty zarządzające zmianą w celu wprowadzenia do obrotu podsystemów ruchomych zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/797) musi uwzględniać wszystkie stosowne przepisy prawa Unii Europejskiej i przepisy krajowe. Określenie obowiązujących wymogów i zarządzanie wymaganiami wymaga szerszej deklaracji zgodności, co zapewnia, że pojazd spełnił wszystkie odpowiednie wymagania, które są niezbędne do spełnienia zasadniczych wymagań. Obejmuje to również wszelkie niezbędne zharmonizowane normy, normy międzynarodowe, kodeksy projektowe i wymagane wytyczne.

Z tego punktu widzenia deklaracja sporządzana przez wnioskodawcę ubiegającego się o zezwolenie lub przez podmiot zarządzający zmianą dotycząca procesu określenia obowiązujących wymogów może być uznana za równoważną deklarację, choć o szerszym zakresie w porównaniu z DoV WE: pojazd jako całość, a nie obejmujący tylko poszczególne podsystemy ruchome.

Minimalna treść lub wymagana struktura deklaracji, którą ma wydać wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianą zgodnie z pkt 18.10 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545 nie została określona w tekstach prawnych. W nocie wyjaśniającej ERA1209/146 (zob. sekcja 3.3.1) jest zaproponowany wzór zawierający podsumowanie głównych elementów raportu w sprawie oceny w odniesieniu do procesu określenia obowiązujących wymogów.

3.11.1.14. Punkty 18.8; 18.10; 18.11 i 18.12 – Raport AsBo i deklaracja wnioskodawcy

W odniesieniu do **procesu określenia obowiązujących wymogów** dla zasadniczego wymagania „bezpieczeństwa” w ramach podsystemów i bezpiecznej integracji podsystemów, należy zastosować proces oceny ryzyka opisany w załączniku I do CSM RA, co oznacza, że:

- › AsBo przeprowadza niezależną ocenę i wydaje raport w sprawie oceny (bezpieczeństwa) oraz
- › wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianą wydaje deklarację (dotyczącą ryzyka).

Oba dokumenty należy dołączyć do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia, zgodnie z pkt **18.8** i **18.10** załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/545.

W przypadkach, w których istnieje potrzeba uzyskania zezwolenia zgodnie z art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 (**nowe zezwolenie w następstwie zmiany** pojazdu lub typu pojazdu już dopuszczonego do eksploatacji, zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2018/545), **stosowanie CSM RA** jest również obowiązkowe. Jeżeli zmiana zostanie uznana za **znaczącą**, raport w sprawie oceny bezpieczeństwa, który ma zostać wydany przez AsBo, o której mowa w art. 15 CSM RA, oraz deklaracja dotycząca ryzyka, którą ma sporządzić wnioskodawca/podmiot zarządzający zmianą zgodnie z art. 16 CSM RA, powinny zostać włączone do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia, jak opisano w pkt **18.11** i **18.12** rozporządzenia (UE) 2018/545.

Raport w sprawie oceny (bezpieczeństwa) obejmujący określenie obowiązujących wymogów powinien jednak również obejmować aspekty związane z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów, których dotyczy istotna zmiana. Podobnie deklaracja (ryzyka), która ma zostać ustanowiona przez wnioskodawcę lub podmiot zarządzający zmianą w procesie określenia obowiązujących wymogów, powinna również obejmować bezpieczeństwo i bezpieczną integrację podsystemów.

W związku z tym oraz w celu uniknięcia dublowania prac i zmniejszenia liczby dokumentów, które należy sporządzić, informacje, o których mowa w pkt 18.8 i 18.11 (raport w sprawie oceny) z jednej strony oraz 18.10 i 18.12 z drugiej strony (deklaracja) mogą być zawarte w jednym raporcie w sprawie oceny i jednej deklaracji. Możliwe jest jednak, że te informacje są ujęte w czterech niezależnych dokumentach (np. gdy AsBo w odniesieniu do istotnej zmiany w stosowaniu CSM RA jest inna niż AsBo w odniesieniu do procesu określenia obowiązujących wymogów). Wnioskodawca lub podmiot zarządzający zmianą w porozumieniu z zainteresowaną AsBo lub zainteresowanymi AsBo może zdecydować, która z tych opcji jest bardziej odpowiednia. Zostało to podsumowane w Tabeli 5.

W każdym przypadku ocena przeprowadzana przez AsBo w odniesieniu do procesu określenia obowiązujących wymogów obejmuje zasadnicze wymagania bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów. AsBo właściwa do określenia obowiązujących wymogów pozostaje jedynym podmiotem odpowiedzialnym za tę ocenę, chociaż musi wzajemnie uznawać prace wykonane przez inną AsBo w ramach znaczącej zmiany zgodnie z CSM RA (w odniesieniu do tego samego zakresu prac).

Tabela 5 : Dowody związane ze raportem w sprawie oceny AsBo i powiązаныmi deklaracjami

Przypadek zezwolenia Zakres	Pierwsze, przedłużenie, odnowienie	Nowe	
		Odrębna dokumentacja lub Połączona dokumentacja	
Określenie obowiązujących wymogów „bezpieczeństwo”	Raport AsBo (18.8) Deklaracja (18.10)	Raport AsBo (18.8) Deklaracja (18.10)	Raport AsBo (18.8+18.11) Deklaracja (18.10+18.12)
Znacząca zmiana zgodnie z CSM RA	nd.	Raport AsBo (18.11) Deklaracja (18.20)	

3.11.1.15. Punkt 18.14 – Dokumentacja utrzymania i eksploatacji

Dokumentację związaną z utrzymaniem należy dołączyć do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia skompletowanej przez wnioskodawcę.

W przypadku nowego zezwolenia lub zezwolenia na rozszerzenie obszaru użytkowania nie ma potrzeby dołączania akt utrzymania (informacji historycznych związanych z utrzymaniem pojazdów) do wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi. Aspektem tym zarządza RU na podstawie postanowień jego SMS.

3.11.2. Załącznik II Aspekty do oceny przez podmiot udzielający zezwolenia

3.11.2.1. Punkty 6 i 7 – Ocena metodologii określenia obowiązujących wymogów i powiązanych dowodów

Konieczne jest dokonanie rozróżnienia dotyczącego tego, czy kluczowe zasady metodologii w załączniku I do CSM RA są stosowane do wszystkich zasadniczych wymagań, czy też nie:

- › Jeżeli w odniesieniu do wszystkich zasadniczych wymogów stosowana jest metoda określona w załączniku I do CSM RA, dowody potwierdzające obejmują deklaracje, o których mowa w art. 16 CSM RA (pkt 18.10 rozporządzenia (UE) 2018/545), oraz raport w sprawie oceny, o którym mowa w art. 15 CSM RA (pkt 18.8 rozporządzenia (UE) 2018/545).

Ocena przeprowadzana przez podmiot udzielający zezwolenia i NSA właściwe dla obszaru użytkowania koncentruje się na niezależnym raporcie w sprawie oceny wydanym przez AsBo oraz na deklaracji wydawanej przez wnioskodawcę.

W załączniku II do rozporządzenia (UE) 2018/545 podsumowano kontrole do przeprowadzenia przez podmiot udzielający zezwolenia. W odniesieniu do procesu określenia obowiązujących wymogów oceniane będą następujące aspekty:

- ogólna spójność i zgodność informacji zawartych w przedstawionych dowodach;
- akredytacja/uznanie i klasyfikacja AsBo w sekcji 5 ERADIS;
- zakres niezależnej oceny (oceniany system, uwzględnione zasadnicze wymagania), w szczególności sposób uwzględnienia wyników innych jednostek oceniających

- Jasne stwierdzenie dotyczące wyników niezależnej oceny w odniesieniu do:
 - zgodności z wymogami załącznika I do CSM RA;
 - zasadniczego wymagania bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów, zagrożenia i związane z nimi ryzyka są kontrolowane do akceptowalnego poziomu;
 - cały cykl życia dla uwzględnionych wymogów (od identyfikacji do zatwierdzenia);
 - wszystkie obowiązujące wymogi niezbędne do zapewnienia uwzględnienia wszystkich zasadniczych wymagań, a nie tylko obowiązkowych przepisów (TSI, przepisów krajowych i innych przepisów prawa Unii);
 - dowody wykorzystane przez AsBo na potrzeby niezależnej oceny;
 - zakres deklaracji wnioskodawcy i zgodność z niezależną oceną;
 - niezgodności zgłoszone przez AsBo (zamknięte lub otwarte, w tym historia zamkniętych niezgodności).
- › Jeśli w odniesieniu do zasadniczych wymagań innych niż bezpieczeństwo stosowana jest inna metodologia, podmiot udzielający zezwolenia sprawdzi, czy zapewnia ona taki sam poziom pewności jak metodologia określona w załączniku I do CSM RA. Dowody potwierdzające na potrzeby przeprowadzenia oceny obejmują nie tylko sprawozdanie z niezależnej oceny (jeżeli dotyczy), ale również opis metodologii, opis procesu określenia obowiązujących wymogów, dowody potwierdzające zastosowanie procesu itp. Ocenie zostaną poddane następujące aspekty:
- ogólna spójność i zgodność wszystkich przedstawionych dowodów;
 - stopień niezależnej oceny i zakres (pełny model V);
 - kompetencje i niezależność niezależnego podmiotu oceniającego;
 - raport w sprawie oceny sporządzony przez niezależny podmiot oceniający;
 - aspekty ujęte w metodologii:
 - definicja systemu;
 - identyfikacja wymagań;
 - zatwierdzenie wymagań;
 - ustrukturyzowane zarządzanie wymaganiami w scentralizowanym repozytorium;
 - dowody do przedstawienia.
 - metodologia określenia obowiązujących wymogów (znormalizowana / powszechnie akceptowana, zamierzona i odpowiednia dla uwzględnionych zasadniczych wymagań);
 - wdrożenie metodologii w procesie określenia obowiązujących wymogów.

Ostatecznie podmiot udzielający zezwolenia musi wykonać podobną pracę, jak AsBo w przypadku określenia obowiązujących wymogów dotyczących zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, w tym sprawdzić, czy wdrożony proces zapewnia taki sam poziom pewności, jak zasady określone w metodologii załącznika I do CSM RA, przeprowadzając kontrole wrywkowe (pobieranie próbek, oceny przekrojów pionowych itp.), aby zrozumieć, w jaki sposób zarządza się wymaganiami od początku do końca. Im bardziej proces jest ustandaryzowany (bliższy kluczowym zasadom załącznika I do CSM RA, np. EN 50126-1), tym mniej kwestii zostanie podniesionych przez podmiot udzielający zezwolenia podczas oceny dowodów procesu określenia obowiązujących wymogów.

Jeśli metodologia nie obejmuje niezależnej oceny, dużym wyzwaniem będzie wykazanie, że zapewnia ona ten sam poziom pewności. Nawet jeśli podmiot udzielający zezwolenia i NSA właściwe dla obszaru użytkowania przeprowadzą szczegółową ocenę zarówno metodologii, jak i wyników jej stosowania (podobnie jak niezależny podmiot oceniający), nie może ona we właściwy sposób obejmować całego cyklu życia pojazdu lub typu pojazdu (w tym momencie pojazd lub typ pojazdu jest już zaprojektowany, wyprodukowany i przetestowany). Ponadto usunięcie ewentualnych niezgodności wykrytych na tym późnym etapie procesu może być trudne, czasochłonne, a w

niektórych przypadkach niewykonalne bez znacznego opóźnienia procesu udzielania zezwoleń lub dodatkowych kosztów.

Ocena przeprowadzana przez NSA właściwe dla obszaru użytkowania powinna koncentrować się na dowodach stosowania metodologii dotyczącej wymogów związanych z przepisami krajowymi, zgodnie z tymi samymi zasadami opisanymi powyżej (nie jest to wyczerpująca kontrola, ale ocena przydatności procesu wdrożonego przez wnioskodawcę w celu zarządzania odpowiednimi wymogami i ryzykami); ocena metodologii leży w gestii podmiotu zatwierdzającego. Oceny przeprowadzane przez NSA właściwe dla obszaru użytkowania podsumowano w załączniku III do rozporządzenia (UE) 2018/545.

Należy zauważyć, że podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania nie powinny sprawdzać, czy CfU (w tym przenoszone ograniczenia) są uzasadnione z ekonomicznego punktu widzenia (np. ryzyko niewypełnienia zobowiązań umownych producenta z RU poprzez nałożenie CfU, które mogą uczynić eksploatację pojazdu niewykonalną), o ile nie mają one wpływu na spełnienie zasadniczych wymagań (np. nie stwarzają zagrożenia dla bezpieczeństwa). Zakres oceny powinien ograniczać się do sprawdzenia spójności, kompletności i przydatności (w tym zakres kontroli krzyżowej przeprowadzonej przez zainteresowane jednostki oceniające) zestawu CfU.

3.11.2.2. Punkt 8.2 - Ważność certyfikatów WE dla składników interoperacyjności

Certyfikaty WE potwierdzające deklaracje zgodności lub przydatności do stosowania składników interoperacyjności mogą utracić ważność w momencie składania wniosku o udzielenie zezwolenia, o ile dane składniki interoperacyjności zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu lub są objęte wyjątkami przewidzianymi w TSI w celu włączenia składników interoperacyjności z wygasłymi certyfikatami (lub z certyfikatami wydanymi na podstawie poprzednich TSI).

Wnioskodawca powinien przedstawić odpowiednie uzasadnienie w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia, takie jak faktury, zamówienie, pokwitowanie dostawy, dowody przyjęcia, rejestry z systemu zarządzania jakością itp.

Należy pamiętać, że wprowadzenie do obrotu oznacza „*pierwszą dostawę towaru na rynek w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub wykorzystani w ramach działalności handlowej*”, gdzie „*dostawa towaru na rynek w celu jego dystrybucji*” oznacza że „*istniejący i możliwy do indywidualnego zidentyfikowania towar, po zakończeniu etapu produkcji, jest przedmiotem pisemnej lub ustnej umowy między co najmniej dwiema osobami prawnymi lub fizycznymi dotyczącej przeniesienia własności*”. W związku z tym IC, o których mowa, powinny być już wyprodukowane i dostarczone.

3.11.2.3. Punkt 8.6. – Zgodność ze wszystkimi obowiązującymi przepisami, w tym z pozostałymi przepisami niezwiązanymi z koleją

W dyrektywie (UE) 2016/797 zawarto zobowiązanie wnioskodawcy do zapewnienia zgodności z właściwymi przepisami prawa Unii. Proces określenia obowiązujących wymogów jest odpowiednim narzędziem wnioskodawcy na potrzeby zapewnienia objęcia stosownymi środkami ograniczającymi ryzyko wszystkich rodzajów ryzyka. Takimi środkami ograniczającymi ryzyko mogą być obowiązujące przepisy prawa Unii (dla niektórych rodzajów ryzyka).

W załączniku II (w szczególności w pkt. 8.6.) opisano niektóre aspekty, które podmiot udzielający zezwolenia powinien zweryfikować, aby ustalić z „wystarczającą pewnością” spełnienie przez wnioskodawcę jego zobowiązań. Z tej perspektywy podmiot udzielający zezwolenia powinien sprawdzić, czy wnioskodawca uwzględnił pozostałe przepisy UE. Nie nałożono na podmiot udzielający zezwolenia obowiązku dopilnowania ani oceny, czy przepisy zostały w rzeczywistości spełnione. Kontrola podmiotu udzielającego zezwolenia stanowi kontrolę zgodności pomiędzy wynikami procesu określenia obowiązujących wymogów a DoV WE.

W ramach „właściwych przepisów prawa Unii” mieszczą się przepisy niemające zastosowania do kolei. Jednakże niektóre inne przepisy UE, które nie są specyficzne dla kolei lub nie wydają się zasadniczo mieć zastosowania do kolei, muszą być przestrzegane w każdym przypadku (np. rozporządzenie REACH (WE) 1907/2006, dyrektywa 2014/30/UE dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej, dyrektywa 2009/48/WE dotycząca bezpieczeństwa zabawek, gdy pociąg ma sale zabaw dla dzieci itp.) zob. sekcja 3.3.1.4.

3.11.2.4. Punkt 8.7 Składniki interoperacyjności (ważność, zakres, warunki stosowania i inne ograniczenia)

NoBo odpowiedzialne za ocenę zgodności podsystemu (podsystemów) ruchomego (ruchomych) mają obowiązek ocenić, czy zintegrowane IC są zgodne z podsystemem i spełniają odpowiednie wymagania TSI. Kontrole przeprowadzane przez podmiot udzielający zezwolenia dotyczą zgodności między certyfikatami zawartymi w dokumentacji dołączonej do wniosku, certyfikatami w systemie ERADIS i certyfikatami, o których mowa w dokumentacji dołączonej do certyfikatów weryfikacji wydanych przez podsystem NoBo.

3.11.2.5. Punkt 10 – Kontrola ocen przeprowadzonych przez zainteresowane NSA właściwe dla obszaru użytkowania, zgodnie z art. 43

Szczegóły kontroli, które powinien przeprowadzić podmiot udzielający zezwolenia, określono w art. 43 rozporządzenia (UE) 2018/545.

Zadaniem podmiotu udzielającego zezwolenia nie jest sprawdzenie, ponowne sprawdzenie ani nadmierne sprawdzenie oceny przeprowadzonej przez pozostałe strony zaangażowane w proces udzielania zezwolenia, ale sprawdzenie spójności tej oceny.

3.11.2.6. Punkt 21 – Kontrola deklaracji weryfikacji WE w zezwoleniach na zgodność z typem

Przy ocenie wniosków o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu zgodnie z dopuszczonym typem podmiot udzielający zezwolenia nie powinien systematycznie ponownie oceniać treści DoV WE, ponieważ weryfikację tę przeprowadzono już podczas procesu udzielania zezwolenia dla typu pojazdu. Weryfikacje powinny być ograniczone do identyfikowalności między deklaracją (deklaracjami) WE, certyfikatem (certyfikatami) WE, dokumentacją towarzyszącą zgłoszeniu, ERATV i ERADIS.

Jeżeli istnieje potrzeba wydania nowej lub zaktualizowanej DoV WE (np. w przypadku zmian typu pojazdu, który można sklasyfikować zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) 2018/545), takie deklaracje WE muszą spełniać wszystkie wymagania tekstów prawnych, niezależnie od początkowej daty wprowadzenia podsystemu do obrotu, a ocena, czy nowa lub zaktualizowana DoV WE spełnia wymagania rozporządzenia (UE) 2019/250, powinna wchodzić w zakres kontroli przeprowadzanych przez podmiot udzielający zezwolenia przy wydawaniu zezwolenia na wprowadzenie do obrotu pojazdu (pojazdów) zgodnego (zgodnych) z dopuszczonym typem.

3.11.3. Załącznik III Aspekty do oceny przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania

3.11.3.1. Punkt 5 - Wystarczające dowody dotyczące metodologii określenia obowiązujących wymogów wyłącznie w odniesieniu do przepisów krajowych właściwego obszaru użytkowania

W odniesieniu do przepisów krajowych krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania odgrywają również rolę w sprawdzaniu dowodów na potwierdzenie zastosowania niestandardowej metodologii określenia obowiązujących wymogów. Kontrole powinny mieć charakter systemowy, skupiający się na procesie oraz odpowiedniości przepisów krajowych zastosowanych jako środki ograniczające ryzyko w procesie oceny ryzyka. W tym celu może zaistnieć potrzeba szczegółowego sprawdzenia przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania niektórych dowodów potwierdzających.

3.11.4. Załącznik IV Matryca zarządzania wymaganiami (przykład ilustrujący)

Poniżej przedstawiono przykład ilustrujący głównych elementów, które powinno obejmować narzędzie do zarządzania wymogami. Nie oznacza to, że przedstawiona tabela powinna zostać wykorzystana w takiej postaci, w jakiej została przedstawiona; jej celem jest **zilustrowanie i podanie przykładu stopnia szczegółowości**, który uznaje się za niezbędny do właściwego udokumentowania procesu określenia obowiązujących wymogów zastosowanego wobec AsBo i podmiotu udzielającego zezwolenia.

Jeśli chodzi o określenie obowiązujących wymogów, należy je podzielić na możliwie najmniejszy zakres wymagań z danego źródła, którym mogą być:

- › zidentyfikowany;

- › wyznaczony;
- › wdrożony oraz
- › zweryfikowany.

Z tego punktu widzenia jedno jedyne źródło (np. TSI) może skutkować wieloma szczegółowymi wymogami. Takie wymogi niskiego poziomu mogą skutkować wieloma różnymi wymogami którymi trzeba zarządzać niezależnie albo dlatego, że istnieją różne wymagania, albo dlatego, że mają być przypisane do różnych komponentów/systemów/funkcji lub weryfikowane w inny sposób.

Zarządzanie wszystkimi szczegółowymi wymogami (niskiego poziomu) w ramach jednego „głównego wykazu” wymogów nie jest konieczne. Np. wymagania źródłowe można podzielić na pojedyncze funkcje/elementy/systemy, do których należy je przypisać. Następnie dla każdej funkcji/elementu/systemu czynność należy powtarzać do momentu osiągnięcia niezbędnego poziomu szczegółowości. Jednak najważniejsze jest, aby identyfikowalność była zachowana na wszystkich etapach, tak aby w dowolnym momencie możliwe było przesłедzenie szczegółowych wymagań do wymagań źródłowych.

W przykładzie przedstawione w tabelach rozporządzenie (UE) 2014/1302 (TSI LOC&PAS) wymaga, aby pojazdy były wyposażone w dwa białe reflektory czołowe, aby zapewnić widoczność maszyniście (ponadto reflektory czołowe umożliwiają innym identyfikację pociągu). Z tego konkretnego punktu TSI można wprowadzić dwa inne wymogi:

- › pojazd musi być wyposażony w dwa reflektory oraz
- › lampy muszą być białe.

Sposób zarządzania każdym z tych wymogów może być inny i może wpływać na różne inne elementy pojazdu:

- › konstrukcja i zewnętrzna powłoka wagonu / lokomotywy powinny mieć miejsce na umieszczenie reflektorów;
- › same reflektory powinny być białe.

Oczywiście istnieje wiele innych szczegółowych wymogów, które musi spełniać dany typ pojazdu:

- › instalacja elektryczna powinna dostarczać energię elektryczną do reflektorów (zazwyczaj poprzez system pomocniczy lub akumulator);
- › system sterowania pociągiem powinien być w stanie kontrolować reflektory;
- › powinien istnieć odpowiedni sposób włączania/wyłączania/przyciemniania świateł w pulpicie kierowcy;
- › Światła powinny mieć odpowiednią kolorymetrię i emitować wiązkę światła o odpowiednim kierunku, kształcie, natężeniu itp.

Aspekty te są jednak również objęte innymi wymogami TSI i zostaną uwzględnione w innych wymogach.

