

Moving Europe towards a sustainable
and safe railway market without frontiers
(Evoluția Europei către o piață feroviară
durabilă și sigură, fără frontiere).

Ghid

Orientări privind modalitățile practice ale procesului de autorizare a vehiculelor

	<i>Redactat de</i>	<i>Validat de</i>	<i>Aprobat de</i>
<i>Nume</i>	E. DEL RIO	O. REBOLLO	I. MENDEZ
<i>Funcție</i>	Responsabil de proiect	Lider de echipă	Șef de unitate
<i>Data</i>	19.2.2024	19.2.2024	19.2.2024
<i>Semnătură(i)</i>			

Istoric document

<i>Versiunea</i>	<i>Data</i>	<i>Observații</i>
1.0	21.9.2018	Versiune finală pentru publicare bazată pe proiectul documentului de lucru 0.8
2.0	19.4.2023	Versiunea 2.0 care conține experiența dobândită
2.1	14.2.2024	<ul style="list-style-type: none"> - Modificări minore pe întreg parcursul documentului (corectarea erorilor de tipar, corectarea referințelor încrucișate greșite, adăugarea de noi referințe încrucișate între secțiuni, hiperlinkuri actualizate către site-uri etc.) - §2.1 cele mai recente texte juridice și documente conexe adăugate ([36] - [42]) - §2.2 tabelul 2 - definiția termenului „validare” a fost modificată - §2.2 tabelul 3 - noi acronime adăugate [AI, ÎF și (STI) CCS]. - §3.2.2.2 a fost adăugată o trimitere la ghidul STI-urilor și a fost eliminat textul duplicat - §3.2.2.3.2 text nou privind domeniul de aplicare a gestionării configurației tipurilor - §3.2.2.8 text nou privind domeniul de aplicare a evaluărilor efectuate de ANS-uri pentru zona de utilizare atunci când nu se aplică norme naționale - §3.2.3 text nou cu exemple privind diferiții solicitanți în temeiul articolului 2 alineatul (22) din Directiva (UE) 2016/797 - §3.2.5 precizări adăugate privind drepturile titularul tipului de vehicul

	<ul style="list-style-type: none"> - §3.2.6 precizări adăugate privind implicarea AI în autorizare - §3.2.8.1 text nou privind beneficierea de experiența ANS-urilor - §3.2.12 text nou privind stațiile din vecinătate vs. extinderea zonei de utilizare - §3.3.1.4 text nou pentru dreptul Uniunii care poate fi aplicabil (link către lista ERA) - §3.3.1.9 șters tabelul 4 de echivalență MSC ER și (UE) 2018/545 - §3.3.1.14 a doua etapă pentru calendarul propus pentru gruparea evaluării independente a modificărilor adăugate la punctul 15 alineatul (1) litera (b) - §3.3.2.3 text nou pentru cazul combinat nou + extinderea zonei de utilizare, deplasarea textului între secțiuni, trimiteri la STI CCS reformat - §3.3.2.4 text nou pentru articolul 21 alineatul (12) litera (b) din Directiva (UE) 2016/797 și modificări de la ultima autorizare - §3.3.2.6 erorile frecvente în cererile C2T au fost mutate la punctul 3.7.8 - §3.3.2.6.1 secțiune nouă pentru modificarea vehiculelor cu origini eterogene - §3.3.2.6.2 text nou pentru cereri C2T atunci când solicitantul nu este titularul - §3.3.2.6.3 punct nou cereri C2T ulterioare - §3.3.3.1 text nou privind responsabilitățile pentru domeniul de aplicare a unei certificări; - §3.3.3.2 text nou privind dosarul tehnic care însoțește DIV CE și valoarea de referință pentru pragurile caracteristicilor de proiectare de bază - §3.3.4.1 text nou care acoperă mai multe aspecte ale notificărilor prevăzute la articolul 16 alineatul (4) - §3.3.4.5 secțiune nouă pentru înlocuirea în cadrul întreținerii - §3.3.5.1 simplificarea textului, adaptarea la cele mai recente STI-uri, adăugarea trimiterii la RDD; - §3.3.5.2 text înlocuit cu trimitere la ghidul STI LOC&PAS. - §3.3.5.3 text înlocuit cu trimitere la ghidul STI - §3.3.5.4 text înlocuit cu trimitere la ghidul STI - §3.3.5.5 text înlocuit cu trimitere la ghidul STI - §3.3.5.6 text înlocuit cu trimitere la ghidul STI - §3.3.5.7 text înlocuit cu trimitere la ghidul STI - §3.3.5.8 text înlocuit cu trimitere la ghidul STI - §3.3.5.9 text înlocuit cu trimitere la ghidul STI - §3.3.8 text mutat referitor la ceea ce ar trebui să fie considerat un CdU din punctul 3.11.1.6.1, text nou referitor la CdU din autorizațiile anterioare - §3.3.9.1 s-a adăugat o trimitere la STI LOC&PAS și la ghid, text nou pentru NEV a trenului atunci când se înlocuiește un vehicul. - §3.4.2.1 text mutat de la punctul 3.4.3, text adăugat pentru aspectele care lipsesc în cererile de implicare prealabilă - §3.4.3.5 secțiune nouă pentru modificarea unei situații de referință pentru implicarea prealabilă - §3.5.2 text duplicat șters - §3.5.2.1 s-a adăugat o trimitere la ghidurile STI LOC&PAS și WAG - §3.5.2.2 text înlocuit cu trimitere la ghidul STI-urilor - §3.5.2.3 text actualizat în urma modificării STI LOC&PAS - §3.5.2.4 secțiune ștersă - §3.5.3 text actualizat în urma reformării STI CCS - §3.6.2.1 text nou referitor la nerespectarea STI în autorizația anterioară - §3.6.3 au fost adăugate șabloanele voluntare TEM_VEA_060, 061 & 062 - §3.7.1 text nou privind verificarea integralității vs. evaluare - §3.7.7.1 text adăugat privind evitarea dublei activități între evaluatori - §3.7.8.4 secțiune nouă cu textul de la punctul 3.3.2.6. - §3.7.9.1 text nou privind compatibilitatea tehnică și implicarea AI - §3.7.10.1 au fost adăugate precizări cu privire la înregistrarea cât mai rapid a problemelor - §3.7.10.2 text nou pentru exemple de categorii de probleme și termene convenite pentru problemele de tip 4, text mutat între subsecțiuni - §3.7.11 au fost adăugate precizări cu privire la prelungirea termenului de către ANS-uri pentru zona de utilizare - §3.7.15 text șters din ghid - §3.8.2.2.2 au fost adăugate precizări cu privire la versiunile autorizațiilor - §3.8.2.3 noua secțiune CdU moștenită din autorizațiile anterioare - §3.8.4.1 text nou privind solicitarea unui proiect de tip în ERATV înainte de cerere - §3.8.4.1.2 text nou înregistrări ERATV derivate din vehicule vechi - §3.8.4.1.3 text nou privind diferitele certificate CE în ERATV - §3.8.4.1.4 secțiune nouă privind înregistrările ERATV care utilizează modul excepțional - §3.8.4.2 a fost adăugată posibilitatea de a compila tipurile conform Ext ZdU - §3.8.5.1 text nou privind modul de declanșare a unei cereri de reexaminare în OSS - §3.8.5.1 a fost adăugată o trimitere la secțiunea Camerei de recurs de pe site-ul ERA - §3.11.1.6.1 reorganizarea conținutului, text nou pentru certificatele și modulele CE, mutarea textului referitor la Declarația CE de conformitate în C2T la noua secțiune 3.11.2.6. - §3.11.1.6.3 text nou privind dosarul care însoțește certificatele CE și dosarul tehnic care însoțește documentele CE de validare - §3.11.1.7.3 secțiune ștersă în urma reformării STI CCS - §3.11.1.9 text nou privind vehiculele RIV/RIC - §3.11.1.14 tabel 5 nou: capturarea cerințelor vs. modificări semnificative - §3.11.2.6 secțiune nouă: Declarația CE de conformitate în cererile C2T
--	---

Prezentul document este un ghid fără caracter juridic obligatoriu, elaborat de Agenția Uniunii Europene pentru Căile Ferate. Ghidul nu aduce atingere proceselor de decizie prevăzute de legislația UE aplicabilă. Mai mult, o interpretare cu caracter obligatoriu a legislației UE ține de competența exclusivă a Curții de Justiție a Uniunii Europene.

Cuprins

0. TABEL DE SINTEZĂ	5
1. INTRODUCERE	10
1.1. TEMEIUL JURIDIC.....	10
1.2. DOMENIUL DE APLICARE.....	10
1.3. OBIECTIVE.....	10
1.4. GESTIONAREA DOCUMENTULUI.....	10
2. REFERINȚE, DEFINIȚII ȘI ABREVIERI	11
2.1. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	11
2.2. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....	14
3. CONȚINUTUL METODELOR PRACTICE	16
3.1. CONSIDERENTE.....	16
3.1.1. <i>Regulamentul (UE) 2018/545</i>	16
3.1.2. <i>Regulamentul (UE) 2020/852</i>	16
3.2. CAPITOLUL 1 – DISPOZIȚII GENERALE.....	16
3.2.1. <i>Articolul 1: Obiect și domeniu de aplicare</i>	16
3.2.2. <i>Articolul 2: Definiții</i>	16
3.2.3. <i>Articolul 3: Responsabilitățile solicitantului</i>	22
3.2.4. <i>Articolul 4: Responsabilitățile entității de autorizare</i>	24
3.2.5. <i>Articolul 5: Responsabilități ale titularului autorizației de tip a vehiculului</i>	24
3.2.6. <i>Articolul 6: Responsabilitățile administratorului de infrastructură</i>	25
3.2.7. <i>Articolul 7: Responsabilitățile ANS-urilor pentru zona de utilizare</i>	26
3.2.8. <i>Articolul 8: Responsabilitățile agenției</i>	27
3.2.9. <i>Articolul 9: Utilizarea unui vehicul autorizat</i>	28
3.2.10. <i>Articolul 10: Limba</i>	29
3.2.11. <i>Articolul 11: Procesul de autorizare a vehiculelor în cazul tramvaielor-tren în spațiul feroviar unic european</i> 30	
3.2.12. <i>Articolul 12: Acorduri transfrontaliere</i>	30
3.3. CAPITOLUL 2 - ETAPA 1: PREGĂTIREA CERERII.....	31
3.3.1. <i>Articolul 13: Capturarea cerințelor</i>	31
3.3.2. <i>Articolul 14: Identificarea autorizației relevante</i>	51
3.3.3. <i>Articolul 15: Modificări aduse unui tip de vehicul deja autorizat</i>	59
3.3.4. <i>Articolul 16: Modificări aduse unui vehicul deja autorizat</i>	64
3.3.5. <i>Articolul 17: Identificarea normelor, inclusiv neaplicarea STI-urilor</i>	67
3.3.6. <i>Articolul 18: Identificarea și definirea măsurilor necesare pentru utilizarea vehiculului în vederea efectuării de teste pe rețea</i>	68
3.3.7. <i>Articolul 19: Autorizația temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea</i>	68
3.3.8. <i>Articolul 20: Identificarea condițiilor prevăzute de utilizare a vehiculului și a altor restricții</i>	71
3.3.9. <i>Articolul 21: Identificarea evaluărilor de conformitate</i>	73

3.4.	CAPITOLUL 3 - ETAPA 2: IMPLICAREA PREALABILĂ.....	75
3.4.1.	Articolul 22: Implicarea prealabilă	75
3.4.2.	Articolul 23: Dosarul de implicare prealabilă	76
3.4.3.	Articolul 24: Situația de referință pentru implicarea prealabilă.....	78
3.5.	CAPITOLUL 4 - ETAPA 3: EVALUAREA CONFORMITĂȚII	79
3.5.1.	Articolul 25: Evaluarea conformității.....	79
3.5.2.	Articolul 26: Efectuarea verificărilor și stabilirea dovezilor	80
3.5.3.	Articolul 27: Corectarea neconformităților.....	82
3.6.	CAPITOLUL 5 - ETAPA 4: DEPUNEREA CERERII	84
3.6.1.	Articolul 28: Stabilirea dovezilor pentru cerere	84
3.6.2.	Articolul 29: Compilarea dosarului care însoțește cererea	84
3.6.3.	Articolul 30: Conținutul și caracterul complet al cererii.....	85
3.6.4.	Articolul 31: Depunerea cererii de autorizare prin intermediul ghișeului unic	86
3.7.	CAPITOLUL 6 - ETAPA 5: PRELUCRAREA CERERII.....	87
3.7.1.	Articolul 32: Verificarea caracterului complet al cererii	87
3.7.2.	Articolul 33: Confirmarea cererii.....	87
3.7.3.	Articolul 34: Termen pentru evaluarea cererii.....	87
3.7.4.	Articolul 35: Comunicarea în timpul evaluării cererii.....	88
3.7.5.	Articolul 36: Gestionarea informațiilor în ceea ce privește evaluarea cererii.....	88
3.7.6.	Articolul 37: Coordonarea dintre entitatea de autorizare și ANS-urile pentru zona de utilizare relevante în vederea evaluării cererii.....	88
3.7.7.	Articolul 38: Evaluarea cererii.....	89
3.7.8.	Articolul 39: Evaluarea cererii de către entitatea de autorizare.....	91
3.7.9.	Articolul 40: Evaluarea cererii de către ANS-urile pentru zona de utilizare relevante.....	93
3.7.10.	Articolul 41: Clasificarea problemelor	93
3.7.11.	Articolul 42: Dubiu justificat	97
3.7.12.	Articolul 43: Verificările care trebuie efectuate de entitatea de autorizare cu privire la evaluările realizate de ANS-urile pentru zona de utilizare relevante.....	98
3.7.13.	Articolul 44: Arbitrajul în temeiul articolului 21 alineatul (7) din Directiva (UE) 2016/797 și al articolului 12 alineatul (4) litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/796.....	99
3.7.14.	Articolul 45: Finalizarea evaluării cererii	99
3.7.15.	Articolul 46: Decizia de autorizare sau refuzul de a acorda autorizația	100
3.8.	CAPITOLUL 7 - ETAPA 6 DOCUMENTAȚIA FINALĂ ȘI AUTORIZAREA.....	100
3.8.1.	Articolul 47: Documentația finală pentru autorizația de tip a vehiculului și/sau pentru autorizația de introducere pe piață a vehiculului.....	100
3.8.2.	Articolul 48: Informațiile din autorizația de tip a vehiculului emisă	100
3.8.3.	Articolul 49: Informațiile din autorizația de introducere pe piață a vehiculului emisă.....	103
3.8.4.	Articolul 50: Înregistrarea în ERATV și în ERADIS.....	103
3.8.5.	Articolul 51: Revizuirea în temeiul articolului 21 alineatul (11) din Directiva (UE) 2016/797	112
3.8.6.	Articolul 52: Arhivarea unei decizii și a dosarului însoțitor complet pentru decizia emisă în conformitate cu articolul 46.....	113
3.9.	CAPITOLUL 8 - SUSPENDAREA, REVOCAREA SAU MODIFICAREA UNEI AUTORIZAȚII EMISE	113
3.9.1.	Articolul 53: Suspendarea, revocarea sau modificarea unei autorizații emise.....	113
3.9.2.	Articolul 54: Efectul suspendării, al revocării sau al modificării unei autorizații emise asupra înregistrării în ERATV, în ERADIS și în registrele vehiculelor	113
3.10.	CAPITOLUL 9 - DISPOZIȚII FINALE	113
3.10.1.	Articolul 55: Dispoziții tranzitorii	113
3.10.2.	Articolul 56: Intrare în vigoare și aplicare.....	113
3.11.	ANEXE	113
3.11.1.	Anexa I Conținutul cererii	114
3.11.2.	Anexa II Aspecte de evaluat de către entitatea de autorizare.....	129
3.11.3.	Anexa III Aspecte de evaluat de către ANS-urile pentru zona de utilizare relevante.....	132
3.11.4.	Anexa IV Matrice de gestionare a cerințelor (exemplu ilustrativ)	132

0. Tabel de sinteză

Acest tabel oferă o imagine de ansamblu asupra diferitelor situații practice probabile pe care solicitanții le vor experimenta și sintetizează legătura acestora cu situațiile de autorizare descrise în Regulamentul (UE) 2018/545. Prevede, de asemenea, pentru fiecare situație, informarea solicitanților cu privire la necesitatea depunerii unei cereri de autorizare prin intermediul OSS, sarcinile care trebuie îndeplinite și documentația care trebuie inclusă în dosarul care însoțește cererea. Situațiile sunt, de asemenea, identificate în diagrama pentru sub-etapa 1-1 (vezi secțiunea 4).

Acest tabel de sinteză trebuie considerat ca o imagine de ansamblu consolidată a procesului și o introducere în modalitățile practice pentru autorizarea vehiculelor (regulamentul și orientările) pentru solicitanții potențiali. Tabelul a fost elaborat în colaborare cu Grupul de Organisme Reprezentative (GRB), cu scopul de a oferi solicitanților un punct de „acces rapid” la modalitățile practice.

Trebuie remarcat faptul că tabelul oferă o imagine de ansamblu neobligatorie din punct de vedere juridic pentru diferitele situații. Dispozițiile cu caracter obligatoriu din punct de vedere juridic sunt prevăzute în Directiva (UE) 2016/797 și în Regulamentul (UE) 2018/545. Referințele și comentariile justificative din tabel au fost introduse pentru a ajuta solicitanții să găsească conținutul corespunzător din directivă și din regulament (inclusiv ghidul).

Tabelul 0: Tabel de sinteză

Situație tabel	Descrierea situației	Caz de autorizare	Depuneți o cerere?	Includeți probele privind capturarea cerințelor în cerere? (5)	Implicați organisme notificate și/sau desemnate?	Implicați un organism de evaluare? (3)	Includeți dosare tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare din cerere?	Includeți declarația CE de verificare în cerere?	Includeți declarația privind riscurile în cerere? (3)	Observații - Solicitări specifice	Rezultate
1a	Autorizația de tip a vehiculului (pentru un tip nou de vehicul) Articolul 21 alineatul (1) și articolul 24 din DI; punctele 3.2.2.16 și 3.3.2.1 din AG	Prima autorizare [Articolul 14 alineatul (1) litera (a) din RI]	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Solicitantul poate alege să autorizeze noul tip fără o autorizație de introducere pe piață a primului vehicul în același timp. (Punctul 3.2.2.16 din AG)	Autorizația de tip a vehiculului (Articolul 48 din RI) Punctul 3.8.2 din AG
1b	Autorizația vehiculului pentru introducerea pe piață (pentru primul vehicul dintr-un tip) Articolul 21 alineatul (1) și articolul 24 din DI; punctele 3.2.2.16 și 3.3.2.1 din AG									O cerere de autorizare pentru introducerea pe piață a primului vehicul dintr-un tip va avea ca rezultat atât autorizarea de tip a vehiculului, cât și autorizația de introducere pe piață a primului vehicul. Acest lucru se realizează printr-o singură cerere. (Articolul 24 alineatul (2) din DI)	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului (Articolele 48 și 49 din IR) Punctele 3.8.2 & 3.8.3 din AG
1c	Autorizația de tip a vehiculului și autorizația de introducere pe piață a unui vehicul în conformitate cu un tip Articolul 21 alineatul (1) și articolul 24 din DI; punctele 3.2.2.15, 3.2.2.16, 3.3.2.1 și 3.3.2.6 din AG.	Prima autorizare + Autorizare în conformitate cu tipul [Articolul 14 alineatul (1) literele (a), (e) și articolul 14 alineatul (3) din RI]	Da	Da Procesul de capturare a cerințelor acoperă, de asemenea, faza de fabricație (conformitatea cu tipul), însă aceste dovezi nu sunt necesare în cerere	Da	Da	Da	Da	Da	Dovezile care trebuie furnizate pentru introducerea pe piață în conformitate cu tipul: declarația de conformitate cu tipul (și documentația asociată) și deciziile privind neaplicarea STI-urilor. Anexa I la IR, punctele 18.3 și 18.4 Punctul 3.11.1.5 din AG	Autorizația de tip a vehiculului și autorizația de introducere pe piață a vehiculului Articolele 48 și 49 din IR Punctele 3.8.2 & 3.8.3 din AG
2a	Autorizație în conformitate cu un tip (livrarea unei serii de vehicule) Articolul 25 din DI; punctele 3.2.2.15 și 3.3.2.6 din AG	Autorizație în conformitate cu tipul Articolul 14 alineatul (1) litera (e) din RI	Da	Nu (5) Procesul de capturare a cerințelor trebuie să acopere și procesul de fabricație, însă aceste dovezi nu sunt necesare în cerere	Da Faza de fabricație trebuie să fie sub supravegherea Organismului (organismelor) de evaluare a conformității 2010/713/UE	Nu Atât timp cât aspectele legate de siguranța și integrarea sigură dintre subsisteme pentru faza de fabricație au fost deja acoperite de capturarea cerințelor privind tipul de vehicul/tipul de autorizare și nu există modificări în procesul de fabricație	Nu	Da Declarația/declarațiile CE de verificare face(fac) parte din documentația asociată declarației de conformitate cu tipul	Nu Solicitantul trebuie să întocmească o declarație de risc care să acopere faza de fabricație	Dovezi care trebuie furnizate: declarația de conformitate cu tipul (și documentația asociată) și deciziile privind neaplicarea STI-urilor Anexa I la RI, punctele 18.3 și 18.4; punctul 3.11.1.5 din AG	Autorizație de introducere pe piață a vehiculului articolul 49 din RI) punctul 3.8.3 din AG
2b	Modificări aduse unui vehicul deja autorizat pentru a-l aduce în conformitate cu alt tip sau versiune de extindere a zonei de utilizare Articolul 25 din DI; punctele 3.2.2.15 și 3.3.4.3 din AG.									Toate variantele/versiunile trebuie să derive dintr-un tip de prototip comun. Aducerea unui vehicul în conformitate cu o versiune de tip de vehicul creată în temeiul modificării articolului 15 alineatul (1) litera (c) nu necesită autorizație de introducere pe piață. Punctul 3.3.4.2 din AG	
3	Modificări ale STI sau ale normelor de drept intern în temeiul articolului 24 alineatul (3) din DI care nu necesită schimbarea tipului de vehicul Articolul 24 alineatul (3) din DI; punctele 3.3.2.2 și 3.3.5.1 din AG	Reînnoirea autorizației de tip a vehiculului Articolul 14 alineatul (1) litera (b) din RI	Da	Nu (5)	Da	Depinde de natura normelor modificate	Da	Da	Da (4) Dacă este implicat un OE, partea care înaintea propunerii trebuie să întocmească o declarație de risc	Domeniul de aplicare a probelor care trebuie incluse în dosarul care însoțește cererea de autorizare limitat la normele modificate. Articolul 24 alineatul (3) din DI Reînnoirea autorizației de tip a vehiculului necesită doar verificarea parametrilor modificați pentru care noua normă face ca tipul de vehicul existent să fie invalid	Autorizația de tip a vehiculului Articolul 48 din RI Punctul 3.8.2 din AG
4	Extinderea zonei de utilizare fără schimbarea vehiculului și/sau a tipului de vehicul Articolul 21 alineatul (13) din DI; punctele 3.3.2.3 și 3.6.2.1 din AG	Extinderea zonei de utilizare Articolul 14 alineatul (1) litera (c) din RI	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Verificările care trebuie efectuate de entitatea de autorizare pentru o autorizare de extindere a zonei de utilizare a unui tip de vehicul trebuie limitate la verificarea valabilității autorizației originale a tipului de vehicul și la compatibilitatea tehnică dintre vehicul și rețea pentru zona de utilizare extinsă. Verificările deja efectuate la prima autorizație nu trebuie repetate. Punctul 3.3.2.3 din AG Pentru extinderea zonei de utilizare a vehiculelor autorizate în temeiul Directivei 2008/57/CE sau aflate în exploatare înainte de 19 iulie 2010, se aplică normele specifice din STI-urile aplicabile: • 7.1.4 din Regulamentul (UE) 2014/1302 (STI LOC&PAS) • 7.2.2.4 din Regulamentul (UE) 2013/321 (STI WAG) Normele specifice din capitolul 7.4.2.3 din STI CCS se aplică întotdeauna în cazul extinderii zonei de utilizare. Posibilitatea ca titularul să aleagă să solicite un tip nou sau să creeze o nouă versiune a tipului existent. Articolul 14 alineatul (2) din RI; punctul 3.3.2.3 din AG	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului care acoperă zona de utilizare extinsă Articolele 48 și 49 din RI Punctele 3.8.2 & 3.8.3 din AG
5a (8)	Extinderea zonei de utilizare, inclusiv modificarea vehiculului și/sau a tipului de vehicul care necesită o nouă autorizare Articolul 21 alineatul (13) din DI; punctele 3.3.2.5 și 3.6.2.1 din AG Entitatea care gestionează modificarea = TITULARUL	Autorizare nouă și zonă de utilizare extinsă Articolul 14 alineatul (1) literele (c) și (d), articolul 14 alineatul (2) și articolul 14 alineatul (3) din RI	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Aceasta este efectiv o combinație a cazurilor 4 și 6. Cererea pentru autorizația nouă combinată cu zona de utilizare extinsă ar putea fi transmisă simultan printr-o singură cerere prin ghișeu unic Articolul 14 alineatul (3) din RI; punctul 3.3.2.5 din AG Posibilitatea ca titularul să aleagă să solicite un tip nou sau să creeze o nouă variantă a tipului existent Articolul 14 alineatul (2) din RI; punctele 3.3.2.3 și 3.3.2.4 din AG	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului, care acoperă modificările și zona de utilizare extinsă Articolele 48 și 49 din RI Punctele 3.8.2 și 3.8.3 din AG
5b (8)	Zona de utilizare extinsă, inclusiv o modificare a vehiculului și/sau a tipului de vehicul care necesită o nouă autorizare Articolul 21 alineatul (13) din DI; punctele 3.3.2.5 și 3.6.2.1 din AG. Entitatea care gestionează modificarea ≠ titular	Autorizare nouă și zonă de utilizare extinsă Articolul 14 alineatul (1) literele (c) și (d), articolul 14 alineatul (2), articolul 14 alineatul (3) și articolul 15 alineatul (4) din RI	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Aceasta este efectiv o combinație a cazurilor 4 și 7. Cererea pentru autorizația nouă combinată cu zona de utilizare extinsă ar putea fi transmisă simultan printr-o singură cerere prin ghișeu unic. Articolul 14 alineatul (3) din RI; punctul 3.3.2.5 din AG Crearea unui nou tip de vehicul de către noul titular Articolul 15 alineatul (4) din RI; punctul 3.3.3.3 din AG	

Tabelul 0: Tabel de sinteză

Situație tabel	Descrierea situației	Caz de autorizare	Depuneți o cerere?	Includeți probele privind capturarea cerințelor în cerere? (5)	Implicați organisme notificate și/sau desemnate?	Implicați un organism de evaluare? (3)	Includeți dosare tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare din cerere?	Includeți declarația CE de verificare în cerere?	Includeți declarația privind riscurile în cerere? (3)	Observații - Solicitări specifice	Rezultate
6	Modificarea caracteristicilor de proiectare de bază sau a nivelului de siguranță a vehiculului <u>în afara</u> criteriilor din articolul 21 alineatul (12) din DI: <ul style="list-style-type: none"> parametrii în afara intervalului din STI-uri nivelul general de siguranță al vehiculului poate fi afectat negativ solicitate de STI-ul relevant Articolul 21 alineatul (12) din DI; articolul 15 alineatul (1) litera (d) din RI; Punctele 3.3.3.2 și 3.3.2.4 din AG Entitatea care gestionează modificarea = titular	O nouă autorizare Articolul 14 alineatul (1) litera (d), articolul 14 alineatul (2) și articolul 14 alineatul (3) din RI	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Posibilitatea ca titularul să aleagă să solicite un tip nou sau să creeze o nouă variantă a tipului existent Articolul 14 alineatul (2) din RI ; punctul 3.3.2.4 din AG Autorizația de tip emisă va acoperi întregul tip de vehicul, dar amploarea evaluărilor se va limita la modificările și la interfețele cu părțile nemodificate. Aspectele care nu sunt afectate de modificări sunt acoperite de autorizația existentă.	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația pentru introducerea pe piață a vehiculului Articolele 48 și 49 din RI Punctele 3.8.2 și 3.8.3 din AG
7	Modificarea caracteristicilor de proiectare de bază sau a nivelului de siguranță a vehiculului <u>în afara</u> criteriilor de la articolul 21 alineatul (12) din DI: <ul style="list-style-type: none"> parametrii în afara intervalului din STI-uri nivelul general de siguranță al vehiculului poate fi afectat negativ solicitate de STI-ul relevant Articolul 21 alineatul (12) din DI; articolul 15 alineatul (1) litera (d) din RI. Punctele 3.3.3.2 și 3.3.2.4 din AG Entitatea care gestionează modificarea ≠ titular	O nouă autorizare Articolul 14 alineatul (1) litera (d), articolul 15 alineatul (1) litera (d), articolul 15 alineatul (4) și articolul 16 alineatul (3) din RI	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Crearea unui nou tip de vehicul de către noul titular Articolul 15 alineatul (4) din RI ; punctul 3.3.3.3 din AG Autorizația de tip emisă va acoperi întregul tip de vehicul, dar amploarea evaluărilor se va limita la modificările și la interfețele cu părțile nemodificate. Aspectele care nu sunt afectate de modificări sunt acoperite de autorizația existentă. Anexa IV 2.3.3 din DI Solicitantul poate solicita în aceeași cerere, prin intermediul OSS, autorizarea unei variante a noului tip de vehicul care va fi autorizat ca urmare a modificării.	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația pentru introducerea pe piață a vehiculului Articolele 48 și 49 din RI punctele 3.8.2 și 3.8.3 din AG
8	Modificarea caracteristicilor de proiectare de bază sau a nivelului de siguranță a vehiculului <u>nu depășește</u> criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din DI: <ul style="list-style-type: none"> parametrii în afara intervalului din STI-uri nivelul general de siguranță al vehiculului poate să nu fie afectat negativ nesolicitate de STI-ul relevant Articolul 21 alineatul (12) din DI; articolul 15 alineatul (1) litera (c) din RI. Punctul 3.3.3.2.3 din AG Entitatea care gestionează modificarea = titular	Nu se aplică Articolul 15 alineatul (1) litera (c), articolul 15 alineatul (2) din RI	Nu	Nu se aplică (5)	Da (1)	Da (6) (9)	Nu se aplică (1)	Nu se aplică (2)	Nu se aplică (7)	Titularul tipului va păstra informațiile relevante la dispoziția entității de autorizare, a ANS-urilor, a agenției sau a statelor membre, la cerere Anexa IV, punctul 2.6 din DI ; articolul 15 alineatul (2) din RI . Titularul trebuie să creeze o versiune nouă de tip de vehicul sau o versiune nouă a unei variante de tip de vehicul și să furnizeze informații relevante entității de autorizare. Entitatea de autorizare înregistrează în ERATV noua versiune de tip a vehiculului sau noua versiune a variantei de tip a vehiculului Articolul 15 alineatul (3) din RI ; punctul 3.8.4.1.1 din AG https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2676 Solicitantul poate dori ca un OE să ofere o opinie privind căreia modificarea nu depășește criteriile, însă acest lucru nu este obligatoriu	Entitatea de autorizare înregistrează în ERATV noua versiune de tip a vehiculului sau noua versiune a variantei de tip a vehiculului, folosind informațiile furnizate de titularul autorizației de tip a vehiculului Articolul 15 alineatul (3) din RI
9a	Modificarea caracteristicilor de proiectare de bază sau a nivelului de siguranță a vehiculului <u>nu depășește</u> criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din DI: <ul style="list-style-type: none"> parametrii în cadrul intervalului din STI-uri nivelul general de siguranță al vehiculului poate să nu fie afectat negativ solicitate de STI-ul relevant Articolul 21 alineatul (12) din DI; articolul 15 alineatul (1) litera (c) și articolul 16 din RI; Punctul 3.3.3.2.3 din AG Entitatea care gestionează modificarea ≠ titular Modificare doar pentru vehicul(e) Punctul 3.3.4.1 din AG	Nu se aplică Articolul 16 alineatul (4) din RI Nu este cazul dacă nu este solicitată de entitatea de autorizare în termen de 4 luni de la notificarea modificărilor	Nu	Nu se aplică (17)	Da (1)	Da (6) (9)	Nu se aplică (1)	Nu se aplică (2)	Nu se aplică (7)	Entitatea care administrează modificarea aduce modificările la cunoștința entității de autorizare. Modificarea poate fi pusă în aplicare imediat, iar vehiculele modificate pot fi utilizate fără să fie necesar să aștepte un răspuns din partea entității de autorizare. Acest lucru se poate aplica unui vehicul sau unui număr de vehicule identice. Entitatea de autorizare poate emite, în decurs de 4 luni, o decizie motivată prin care solicită o cerere de autorizare în cazul unei clasificări greșite sau al prezentării de informații insuficient fundamentate (vezi cazul 7). În cazul în care ERA este entitatea de autorizare, notificarea se face în conformitate cu procesul descris pe site-ul ERA: https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948	Decizie motivată de solicitare a unei cereri de autorizare în cazul unei clasificări greșite sau al unor informații insuficient motivate
		O nouă autorizare Articolul 14 alineatul (1) litera (d) și articolul 16 alineatul (4) din RI Noua autorizație, dacă este solicitată de entitatea de autorizare, în termen de 4 luni de la notificarea modificărilor	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Entitatea care administrează modificarea aduce modificările la cunoștința entității de autorizare. Acest lucru se poate aplica unui vehicul sau unui număr de vehicule identice. Crearea unui nou tip de vehicul de către noul titular Articolul 15 alineatul (4) din RI ; punctul 3.3.3.3 din AG	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația pentru introducerea pe piață a vehiculului Articolele 48 și 49 din RI punctele 3.8.2 & 3.8.3 din AG

Tabelul 0: Tabel de sinteză

Situație tabel	Descrierea situației	Caz de autorizare	Depuneți o cerere?	Includeți probele privind capturarea cerințelor în cerere? (5)	Implicați organisme notificate și/sau desemnate?	Implicați un organism de evaluare? (3)	Includeți dosare tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare din cerere?	Includeți declarația CE de verificare în cerere?	Includeți declarația privind riscurile în cerere? (3)	Observații - Solicitări specifice	Rezultate
9b	Modificarea caracteristicilor de proiectare de bază sau a nivelului de siguranță a vehiculului nu depășesc criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din DI: <ul style="list-style-type: none"> parametrii în afara intervalului acceptabil din STI-uri nivelul general de siguranță al vehiculului poate fi afectat negativ solicitate de STI-ul relevant Articolul 21 alineatul (12) din DI; articolul 15 alineatul (1) litera (c) din RI. Punctele 3.3.3.2, 3.3.2.4 și 3.3.3.3 din AG Entitatea care gestionează modificarea = titular Doar modificarea tipului de vehicul și/sau a tipului de vehicul și a vehiculului (vehiculelor)	O nouă autorizare Articolul 14 alineatul (1) litera (d), articolul 15 alineatul (4) litera (d) din RI	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Acesta este efectiv cazul 7. Crearea unui nou tip de vehicul de către noul titular Articolul 15 alineatul (4) din RI; AG 3.3.3.3	
10	Modificare care introduce abateri de la dosarul tehnic, dar nu declanșează criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din DI Articolul 15 alineatul (1) litera (b) și articolul 16 alineatul (2) din RI Punctul 3.3.3.2.2 din AG Entitatea care gestionează modificarea = titular	Nu se aplică Articolul 15 alineatul (1) litera (b) din RI	Nu	Nu se aplică (5)	Da În cazul impactului asupra evaluărilor de conformitate deja efectuate și a necesității unor noi controale și verificări Punctul 3.3.3.2.2 din AG	Da (6) (9)	Nu se aplică	Nu se aplică (2)	Nu se aplică (7)	Titularul tipului va păstra informațiile relevante la dispoziția entității de autorizare, a ANS-urilor, a agenției sau a statelor membre, la cerere Anexa IV, punctul 2.6 din DI; articolul 15 alineatul (2) din RI. În cazul în care sunt necesare noi evaluări ale conformității, titularul solicită actualizarea referințelor în certificatele CE de tip sau de examinare a proiectului în ERATV. https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675 Vehiculele deja autorizate nu necesită o nouă autorizare. Vehiculele nou construite care conțin modificarea de la articolul 15 alineatul (1) litera (b) vor fi autorizate în conformitate cu tipul actualizat (cazul 2a).	Entitatea de autorizare actualizează înregistrarea ERATV respectivă cu trimerile la noile certificate CE de tip sau de examinare a proiectului.
11a	Modificare care introduce abateri de la dosarul tehnic, dar nu declanșează criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din DI Articolul 15 alineatul (1) litera (b) și articolul 16 alineatul (2) din RI Punctul 3.3.3.2.2 din AG Entitatea care gestionează modificarea ≠ titular Modificare doar pentru vehicul(e) Punctul 3.3.4.1 din AG	Nu se aplică Articolul 16 alineatul (4) din RI Nu este cazul dacă nu este solicitată de entitatea de autorizare în termen de 4 luni de la notificarea modificărilor	Nu	Nu se aplică (5)	Da (1)	Da (6) (9)	Nu se aplică	Nu este cazul (2)	Nu se aplică (7)	Entitatea care administrează modificarea aduce modificările la cunoștința entității de autorizare. Modificarea poate fi pusă în aplicare imediat, iar vehiculele modificate pot fi utilizate fără a trebui să aștepte un răspuns din partea entității de autorizare. Acest lucru se poate aplica unui vehicul sau unui număr de vehicule identice. Entitatea de autorizare poate emite, în decurs de 4 luni, o decizie motivată prin care solicită o cerere de autorizare în cazul unei clasificări greșite sau al prezentării de informații insuficient fundamentate (vezi cazul 7). În cazul în care ERA este entitatea de autorizare, notificarea se face în conformitate cu procedura descrisă pe site-ul ERA. https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=948	Decizie motivată de solicitare a unei cereri de autorizare în cazul unei clasificări greșite sau al unor informații insuficient motivate
		O nouă autorizare Articolul 14 alineatul (1) litera (d) și articolul 16 alineatul (4) din RI Dacă este solicitată de entitatea de autorizare în termen de 4 luni de la notificarea modificărilor	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Entitatea care administrează modificarea aduce modificările la cunoștința entității de autorizare. Acest lucru se poate aplica unui vehicul sau unui număr de vehicule identice. Crearea unui nou tip de vehicul de către noul titular Articolul 15 alineatul (4) din RI; punctul 3.3.3.3 din AG	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația pentru introducerea pe piață a vehiculului Articolele 48 și 49 din RI Punctele 3.8.2 și 3.8.3 din AG
11b	Modificare care introduce abateri de la dosarul tehnic, dar nu declanșează criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din DI Articolul 15 alineatul (1) litera (b) și articolul 16 alineatul (2) din RI Punctele 3.3.3.2.2 și 3.3.3.3 din AG Entitatea care gestionează modificarea ≠ titular Doar modificarea tipului de vehicul și/sau a tipului de vehicul și a vehiculului (vehiculelor)	O nouă autorizare Articolul 14 alineatul (1) litera (d), articolul 15 alineatul (4) litera (d) din RI	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Crearea unui nou tip de vehicul de către noul titular Articolul 15 alineatul (4) din RI; punctele 3.3.3.3 din AG	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația pentru introducerea pe piață a vehiculului Articolele 48 și 49 din RI Punctele 3.8.2 și 3.8.3 din AG
12	Modificarea unui tip de vehicul autorizat sau a unui vehicul care nu introduce o abatere de la dosarele tehnice Articolul 15 alineatul (1) litera (a) din RI Punctul 3.3.3.2.1 din AG	Nu se aplică	Nu	Nu se aplică (5)	Nu	Nu	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Trebuie actualizată gestionarea configurației vehiculului și/sau tipului de vehicul	Nu se aplică
13	Modificări aduse unui vehicul deja autorizat, care sunt legate de înlocuirea în cadrul întreținerii, fără modificarea proiectului/funțiilor Articolul 16 alineatul (1) din RI	Nu se aplică	Nu	Nu se aplică (5)	Nu	Nu	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Trebuie actualizată gestionarea configurației vehiculului	Nu se aplică

Tabelul 0: Tabel de sinteză

Situație tabel	Descrierea situației	Caz de autorizare	Depuneți o cerere?	Inclueți probele privind capturarea cerințelor în cerere? (5)	Implicați organisme notificate și/sau desemnate?	Implicați un organism de evaluare? (3)	Inclueți dosare tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare din cerere?	Inclueți declarația CE de verificare în cerere?	Inclueți declarația privind riscurile în cerere? (3)	Observații - Solicități specifice	Rezultate
14 (8)	Dacă sunt necesare teste pe rețea pentru a obține dovezi privind compatibilitatea tehnică și integrarea sigură a subsistemelor și/sau compatibilitatea tehnică cu rețeaua Articolul 21 alineatul (3) și articolul 21 alineatul (5) din ID Articolul 19 din IR Punctul 3.3.7 din AG	Nu se aplică Autorizația temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea emisă de ANS atunci când este obligatorie și prevăzută în cadrul juridic național al SM.	Nu			În funcție de cadrul juridic național al SM				Trebuie acoperită de sistemul de management al siguranței al ÎF care va opera vehiculul (vehiculele) de testare pentru a efectua o evaluare a riscurilor Punctele 3.3.7.2 și 3.3.7.3 din AG	Autorizație temporară emisă de ANS

Legendă:
DI - Directiva (UE) 2016/797 privind interoperabilitatea
RI - Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545
AG - Orientări privind modalitățile practice pentru procesul de autorizare a vehiculelor
OE - organism de evaluare (MSC ER)
MSC ER - Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013

Note:

- (1) Doar modificările și interfețele lor cu piesele nemodificate trebuie supuse procedurii CE de verificare acoperite de procesul de capturare a cerințelor și evaluate de entitatea de autorizare și de ANS-urile pentru zona de utilizare (după caz), în conformitate cu punctul 2.3.3 din anexa IV la DI
- (2) Solicitantul trebuie să decidă dacă este necesar să se întocmească o declarație nouă sau actualizată, în conformitate cu articolul 15 alineatul (5) din DI
- (3) OE este implicat în:
 - evaluarea procesului de capturare a cerințelor pentru siguranța cerințelor esențiale și integrarea sigură dintre subsisteme
 - când natura modificărilor impun aplicarea MSC ER pentru o modificare semnificativă
 - când normele obligatorii impun în mod explicit aplicarea MSC ER
- (4) Modificările și/sau normele modificate pot impune aplicarea procesului de evaluare a riscurilor prevăzut în MSC ER. În acest caz, este necesară implicarea unui organism de evaluare, iar partea care înaintează propunerea trebuie să întocmească o declarație de risc în conformitate cu articolul 16 din MSC ER. Acest lucru va depinde de natura modificării și de normele modificate.
- (5) Procesul de capturare a cerințelor trebuie efectuat întotdeauna, indiferent de situația de autorizare sau de categoria modificării. Cu toate acestea, în funcție de caz, documentația referitoare la procesul de capturare a cerințelor efectuat de solicitant nu trebuie depusă la entitatea de autorizare [și anume, nu există nicio cerere de autorizare sau o notificare în temeiul articolului 16 alineatul (4), vezi punctul 3.3.1.6]
- (6) Organismul de evaluare pentru evaluarea capturării cerințelor (confirmarea faptului că procesul urmat de solicitant este suficient pentru a se asigura că modificările nu pot afecta negativ siguranța - vezi punctul 3.3.2.4)
- (7) Este posibil ca partea care înaintează propunerea să fie nevoită să întocmească o declarație (de risc) ca urmare a procesului de capturare a cerințelor pentru cerința esențială de siguranță și pentru integrarea în condiții de siguranță între subsisteme.
- (8) Nu este cuprins în diagrama pentru sub-etapa 1-1
- (9) Nu este necesară implicarea OE pentru evaluarea procesului de capturare a cerințelor legate de siguranță și de integrarea în condiții de siguranță dacă se poate demonstra în mod simplu că natura modificării nu are potențialul de a avea un impact negativ asupra siguranței (vezi punctul 3.3.1.7).

1. Introducere

1.1. Temeiul juridic

Agenția are obligația generală de a furniza asistență tehnică în domeniul interoperabilității sistemului feroviar, în conformitate cu articolul 4 litera (i) și articolul 19 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2016/796. Aceasta include faptul că agenția poate emite orientări pentru a facilita punerea în aplicare a legislației privind interoperabilitatea sistemului feroviar. În plus, articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/545 de instituire a modalităților practice pentru procesul de autorizare a vehiculelor feroviare și de autorizare de tip a vehiculelor feroviare prevede că:

„ Agenția elaborează, publică și menține la zi orientări care descriu și explică cerințele stabilite în prezentul regulament și le pun gratuit la dispoziția publicului în toate limbile oficiale ale Uniunii. Orientările includ, de asemenea, modele care pot fi utilizate de entitatea de autorizare și de ANS-urile pentru zona de utilizare în vederea schimbului și înregistrării de informații, precum și modele de cerere care pot fi utilizate de solicitant.”

1.2. Domeniul de aplicare

Toate vehiculele cărora li se aplică Directiva (UE) 2016/797, așa cum se specifică la articolul 1 din Directivă, sunt incluse în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2018/545 și, prin urmare, sunt incluse în domeniul de aplicare al „Orientărilor privind modalitățile practice pentru procesul de autorizare a vehiculelor”.

1.3. Obiective

Acest document are ca scop furnizarea de orientări pentru entitățile de autorizare, ANS-urile pentru zona de utilizare, titularii autorizațiilor de tip ale vehiculelor, entitățile care gestionează modificările, solicitanții și alte părți interesate în ceea ce privește aplicarea procesului de autorizare a vehiculelor specificate în Regulamentul (UE) 2018/545, în conformitate cu prevederile articolelor 21 și 24 din Directiva (UE) 2016/797. Orientările privind autorizarea vehiculelor (AV) au ca scop sprijinirea unei implementări coerente a procesului de autorizare a vehiculelor feroviare și de autorizare de tip a vehiculelor feroviare.

Pentru a facilita citirea orientărilor AV, structura informațiilor s-a bazat pe structura Regulamentului (UE) 2018/545.

Linkurile către paginile web au fost introduse unde a fost necesar pentru cititor. Cu toate acestea, trebuie recunoscut faptul că au fost introduse doar în scopuri de informare, putând fi modificat oricând.

1.4. Gestionarea documentului

Se prevede revizuirea periodică și, dacă este necesar, actualizarea și/sau modificarea orientărilor privind AV, în conformitate cu experiența acumulată prin implementarea procesului de autorizare a vehiculelor conform Regulamentului (UE) 2018/545.

Utilizatorii, fie oricare dintre părțile interesate, fie autoritățile naționale de siguranță, pot introduce cereri de modificare a „Orientărilor privind modalitățile practice ale procesului de autorizare a vehiculelor”, utilizând „Fișa de comentarii” prevăzută în secțiunea **Error! Reference source not found.** a acestui document și trimițând-o la VAFeedback@era.europa.eu. De asemenea, agenția poate propune o revizuire din proprie inițiativă.

Cererile de modificare vor fi revizuite de agenție și incluse, dacă este cazul, în lista de modificări pentru următoarea versiune a orientărilor privind AV. Agenția va furniza un răspuns solicitantului prin e-mail.

Această versiune a documentului ia în considerare textul juridic în vigoare la data redactării și publicării, precum și orientările corespunzătoare emise de agenție. Cu toate acestea, STI-urile (și ghidurile de aplicare corespunzătoare) sunt în curs de revizuire, iar mai multe aspecte ale prezentului ghid vor fi afectate atât de textele juridice adoptate, cât și de ghidurile de aplicare revizuite. Se preconizează că prezentul ghid va fi actualizat de îndată ce vor fi disponibile textele juridice și/sau ghidurile privind cererile.

2. Referințe, definiții și abrevieri

2.1. Documente de referință

Tabelul 1: Tabelul documentelor de referință¹

	Titlu [Ref.]	Document de referință	Versiune/dată
[1]	REGULAMENTUL (UE) 2016/796 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 11 mai 2016 privind Agenția Europeană a Căilor Ferate și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 881/2004	(UE) 2016/796	11.5.2016
[2]	DIRECTIVA (UE) 2016/797 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 11 mai 2016 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Uniunea Europeană (reformare)	(UE) 2016/797	11.5.2016
[3]	DIRECTIVA (UE) 2016/798 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 11 mai 2016 privind siguranța feroviară (reformare)	(UE) 2016/798	11.5.2016
[4]	REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE AL COMISIEI privind metoda de siguranță comună pentru evaluarea și aprecierea riscurilor și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 352/2009	(UE) 402/2013	30.4.2013
[5]	DIRECTIVA 2008/57/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 17 iunie 2008 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate (reformare)	2008/57/CE	17.6.2008
[6]	DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI din 4 octombrie 2011 privind registrul european al tipurilor autorizate de vehicule feroviare (2011/665/UE)	2011/665/UE	4.10.2011
[7]	REGULAMENTUL (UE) nr. 321/2013 AL COMISIEI (UE) din 13 martie 2013 privind specificația tehnică de interoperabilitate pentru subsistemul „material rulant - vagoane de marfă” al sistemului feroviar din Uniunea Europeană și de abrogare a Deciziei 2006/861/CE	(UE) 321/2013	13.3.2013
[8]	ISO 9000:2015 Sisteme de management al calității - Fundamente și vocabular	ISO 9000:2015	2015
[9]	REGULAMENTUL (UE) nr. 1302/2014 AL COMISIEI din 18 noiembrie 2014 privind o specificație tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemul „material rulant - material rulant de călători și locomotive” al sistemului feroviar din Uniunea Europeană	(UE) 1302/2014	18.11.2014
[10]	DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/2299 a Comisiei din 17 noiembrie 2015 de modificare a Deciziei 2009/965/CE în ceea ce privește actualizarea listei parametrilor care trebuie utilizați pentru clasificarea normelor de drept intern	(UE) 2015/2299	17.11.2015
[11]	REGULAMENTUL (UE) nr. 2015/995 AL COMISIEI din 8 iunie 2015 de modificare a Deciziei 2012/757/UE privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemul „exploatare și gestionarea traficului” al sistemului feroviar din Uniunea Europeană	(UE) 2015/995	8.6.2015
[12]	REGULAMENTUL (UE) 2016/919 AL COMISIEI din 27 mai 2016 privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemele de control-comandă și semnalizare ale sistemului feroviar în Uniunea Europeană	(UE) 2016/919	27.5.2016
[13]	DECIZIA COMISIEI din 9 noiembrie 2010 privind modulele pentru procedurile de evaluare a conformității și a adecvării pentru utilizare, precum și de verificare CE care trebuie utilizate în specificațiile tehnice de interoperabilitate adoptate în temeiul Directivei 2008/57/CE a Parlamentului European și a Consiliului (2010/713/UE)	2010/713/UE	9.11.2010
[14]	DECIZIA COMISIEI din 9 noiembrie 2007 de adoptare a unei specificații comune a registrului național al vehiculelor prevăzut la articolul 14 alineatele (4) și (5) din Directivele 96/48/CE și 2001/16/CE (2007/756/CE)	2007/756/CE	9.11.2007
[15]	COMUNICARE A COMISIEI „Ghidul albastru” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26.7.2016
[16]	ISO/CEI 17000:2004 Evaluarea conformității -- Vocabular și principii generale	ISO/CEI 17000:2004	2004
[17]	ISO 9001:2015 Sisteme de management al calității -- Cerințe	ISO 9001:2015	2015

¹ Datele/versiunile indicate în tabel sunt cele mai recente la data redactării prezentului document; versiunile aplicabile sunt întotdeauna cele în vigoare din punct de vedere legal.

Tabelul 1: Tabelul documentelor de referință¹

	Titlu [Ref.]	Document de referință	Versiune/dată
[18]	Protocolul de la Luxemburg la Convenția privind garanțiile internaționale în materie de echipamente mobile referitor la aspecte specifice materialului feroviar rulant, adoptat la Luxemburg la 23 februarie 2007	-	23.2.2007
[19]	REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/545 AL COMISIEI din 4 aprilie 2018 de instituire a modalităților practice pentru procesul de autorizare a vehiculelor feroviare și de autorizare de tip a vehiculelor feroviare în temeiul Directivei (UE) 2016/797 a Parlamentului European și a Consiliului	(UE) 2018/545	4.4.2018
[20]	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2018/761 AL COMISIEI din 16 februarie 2018 de stabilire a metodelor comune de siguranță pentru supravegherea de către autoritățile naționale de siguranță după eliberarea unui certificat unic de siguranță sau a unei autorizații de siguranță în conformitate cu Directiva (UE) 2016/798 a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 1077/2012 al Comisiei	(UE) 2018/761	16.2.2018
[21]	REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/250 AL COMISIEI din 12 februarie 2019 privind modelele de certificate și de declarații „CE” pentru subsistemele și pentru elementele constitutive de interoperabilitate feroviare, modelul de declarație de conformitate cu un tip de vehicul feroviar autorizat și procedurile de verificare „CE” a subsistemelor în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797 a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 201/2011 al Comisiei;	(UE) 2019/250	12.2.2019
[22]	REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/773 AL COMISIEI din 16 mai 2019 privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemul „exploatare și gestionarea traficului” al sistemului feroviar din Uniunea Europeană și de abrogare a Deciziei 2012/757/UE;	(UE) 2019/773	16.5.2019
[23]	REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/776 AL COMISIEI din 16 mai 2019 de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 321/2013, (UE) nr. 1299/2014, (UE) nr. 1301/2014, (UE) nr. 1302/2014, (UE) nr. 1303/2014 și (UE) 2016/919 ale Comisiei și a Deciziei de punere în aplicare 2011/665/UE a Comisiei în ceea ce privește alinierea la Directiva (UE) 2016/797 a Parlamentului European și a Consiliului și implementarea unor obiective specifice stabilite în Decizia delegată (UE) 2017/1474 a Comisiei;	(UE) 2019/776	16.5.2019
[24]	REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/387 AL COMISIEI din 9 martie 2020 de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 321/2013, (UE) nr. 1302/2014 și (UE) 2016/919 în ceea ce privește extinderea zonei de utilizare și etapele de tranziție	(UE) 2020/387	9.3.2020
[25]	REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/420 AL COMISIEI din 16 martie 2020 de corectare a versiunii în limba germană a Regulamentului (UE) 2016/919 privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemele de „control-comandă și semnalizare” ale sistemului feroviar în Uniunea Europeană	(UE) 2020/420	16.3.2020
[26]	REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/779 AL COMISIEI din 12 iunie 2020 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/250 în ceea ce privește datele de aplicare ca urmare a prelungirii termenului de transpunere a Directivei (UE) 2016/797 a Parlamentului European și a Consiliului	(UE) 2020/779	12.6.2020
[27]	DIRECTIVA (UE) 2020/700 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 25 mai 2020 de modificare a Directivelor (UE) 2016/797 și (UE) 2016/798, în ceea ce privește prelungirea perioadelor lor de transpunere	(UE) 2020/700	25.5.2020
[28]	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/781 al Comisiei din 12 iunie 2020 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/545 în ceea ce privește datele de aplicare și anumite dispoziții tranzitorii ca urmare a prelungirii termenului de transpunere a Directivei (UE) 2016/797 a Parlamentului European și a Consiliului	(UE) 2020/781	12.6.2020

Tabelul 1: Tabelul documentelor de referință¹

	Titlu [Ref.]	Document de referință	Versiune/dată
[29]	DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1614 A COMISIEI din 25 octombrie 2018 de stabilire a specificațiilor pentru registrele vehiculelor menționate la articolul 47 din Directiva (UE) 2016/797 a Parlamentului European și a Consiliului și de modificare și abrogare a Deciziei 2007/756/CE a Comisiei.	(UE) 2018/1614	25.10.2018
[30]	DECIZIA NR. 1/2013 A COMITETULUI PENTRU TRANSPORTURI TERESTRE COMUNITATE/ELVEȚIA din 6 decembrie 2013 de modificare a anexei 1 la Acordul dintre Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind transportul rutier și feroviar de mărfuri și călători	2013/804/UE	24.12.2013
[31]	DECIZIA NR. 2/2019 A COMITETULUI PENTRU TRANSPORTURI TERESTRE COMUNITATE/SUISSE din 13 decembrie 2019 privind dispozițiile tranzitorii pentru menținerea fluidității traficului feroviar între Uniunea Europeană și Elveția	2020/40	13.12.2019
[32]	DECIZIA NR. 1/2020 A COMITETULUI PENTRU TRANSPORTURI TERESTRE COMUNITATE/ELVEȚIA din 19 iunie 2020 privind alinierea Deciziei nr. 2/2019 la datele de transpunere ale Directivelor (UE) 2016/797 și (UE) 2016/798 ale Parlamentului European și ale Consiliului, amânate în urma pandemiei de COVID-19	2020/896	19.6.2020
[33]	DECIZIA nr. 2/2020 A COMITETULUI PENTRU TRANSPORTURI TERESTRE COMUNITATE/ELVEȚIA din 11 decembrie 2020 de modificare a anexei 1 la Acordul dintre Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind transportul feroviar și rutier de mărfuri și călători, precum și a Deciziei nr. 2/2019 a comitetului privind dispozițiile tranzitorii pentru menținerea fluidității traficului feroviar între Uniunea Europeană și Elveția	2021/35	11.12.2020
[34]	DECIZIA NR. 2/2021 A COMITETULUI PENTRU TRANSPORTURI TERESTRE COMUNITATE/ELVEȚIA din 17 decembrie 2021 de modificare a anexei 1 la Acordul dintre Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind transportul feroviar și rutier de mărfuri și călători, precum și a Deciziei nr. 2/2019 privind dispozițiile tranzitorii pentru menținerea fluidității traficului feroviar între Uniunea Europeană și Elveția	2022/308	17.12.2021
[35]	DECIZIA nr. 1/2022 A COMITETULUI PENTRU TRANSPORTURI TERESTRE COMUNITATE/ELVEȚIA din 21 decembrie 2022 de modificare a anexei 1 la Acordul dintre Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind transportul rutier și feroviar de mărfuri și călători, și a Deciziei nr. 2/2019 a Comitetului	2023/143	21.12.2022
[36]	COMUNICAREA COMISIEI „Ghidul albastru” din 2022 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (2022/C 247/02)	2022/C 247/01	29.6.2022
[37]	REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1694 AL COMISIEI din 10 august 2023 de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 321/2013, (UE) nr. 1299/2014, (UE) nr. 1300/2014, (UE) nr. 1301/2014, (UE) nr. 1302/2014, (UE) nr. 1304/2014 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2019/777	(UE) 2023/1694	8.9.2023
[38]	REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1695 AL COMISIEI din 10 august 2023 privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemele control-comandă și semnalizare ale sistemului feroviar din Uniunea Europeană și de abrogare a Regulamentului (UE) 2016/919	(UE) 2023/1695	8.9.2023
[39]	DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1696 A COMISIEI din 10 august 2023 de modificare a Deciziei de punere în aplicare 2011/665/UE în ceea ce privește specificația pentru registrul european al tipurilor autorizate de vehicule menționat la articolul 48 din Directiva (UE) 2016/797 a Parlamentului European și a Consiliului [notificată cu numărul C(2023) 5020]	(UE) 2023/1696	8.9.2023
[40]	Ghid de aplicare a specificațiilor tehnice de interoperabilitate (STI)	GUI/STI/2023	20.12.2023
[41]	Ghid de aplicare a STI WAG	GUI/STI WAG/2023	8.12.2023
[42]	Ghid de aplicare a STI LOC&PAS [Regulamentul (UE) nr. 1302/2014 al Comisiei din 18 noiembrie 2014 și modificat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/776 al Comisiei]	GUI/LOC&PAS/2023	n.a.

2.2. Definiții și abrevieri

Termenii generali și abrevierile folosite în prezentul document pot fi găsite într-un dicționar standard. Termenii și abrevierile specifice sunt definite mai jos sau pot fi găsite la punctul 3.2.2.

Tabelul 2: Tabel de termeni

Termen	Definiție
Agenția	Agenția Europeană a Căilor Ferate (AEF), instituită prin Regulamentul (CE) nr. 881/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind înființarea unei Agenții Europene a Căilor Ferate, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1335/2008 [2].
Comisia	Comisia Europeană, în special DG MOVE
Dosar tehnic	Dosarul tehnic care însoțește declarația (declarațiile) de verificare CE, descrisă la punctul 2.4 din anexa IV la Directiva (UE) 2016/797.
Dreptul Uniunii	Dreptul Uniunii este sistemul legilor europene care operează în statele membre ale Uniunii Europene. Dreptul Uniunii este publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, poate fi accesat gratuit prin EUR-Lex (https://eur-lex.europa.eu/homepage.html) și este publicat zilnic în cele 24 de limbi oficiale ale UE.
Ghișeu unic	„Ghișeu unic” înseamnă sistemul de informații și comunicații gestionat de agenție în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (UE) 2016/796. Ghișeul unic constituie: <ul style="list-style-type: none"> › Punct unic de intrare unde solicitantul își depune cererea și dosarul care însoțește cererea pentru eliberarea autorizației de tip, a autorizațiilor de introducere pe piață a vehiculelor și a certificatelor unice de siguranță; › O platformă comună de schimb de informații, care furnizează agenției și autorităților naționale de siguranță informații cu privire la toate cererile de autorizații și de certificate unice de siguranță, etapele procedurilor respective și rezultatul acestora și, după caz, cererile și deciziile comisiei pentru soluționarea contestațiilor; › O platformă comună de schimb de informații, care furnizează agenției și autorităților naționale de siguranță informații cu privire la cererile de aprobare de către agenție în conformitate cu articolul 19 din Directiva (UE) 2016/797 și la cererile de autorizații pentru subsistemele de control-comandă și semnalizare terestre care implică echipamente specifice Sistemului european de control al trenurilor (ETCS) și/sau Sistemului global de comunicații mobile – căi ferate (GSM-R), etapele procedurilor respective și rezultatul acestora și, după caz, cererile și deciziile comisiei pentru soluționarea contestațiilor; și › Un sistem de avertizare timpurie, capabil să identifice din timp nevoile de coordonare a deciziilor care urmează să fie luate de autoritățile naționale de siguranță și de agenție în cazul cererilor diferite prin care se solicită autorizații sau certificate unice de siguranță similare.
Infrastructura feroviară grea	Infrastructura feroviară grea, spre deosebire de „infrastructura feroviară ușoară”, este formată din orice parte a infrastructurii incluse în rețeaua Uniunii, care intră în domeniul de aplicare definit la articolul 1 alineatul (3) din Directiva (UE) 2016/797, adică orice infrastructură nefolosită de metrouri, care nu este separată funcțional de restul sistemului feroviar al Uniunii și nu este utilizată exclusiv de tramvaie și vehicule feroviare ușoare, după cum sunt definite la articolul 2 alineatul 29 din Directiva (UE) 2016/797. Articolul 2 din Directiva (UE) 2016/797 definește vehiculele feroviare ușoare în conformitate cu criteriile tehnice privind rezistența la impact și rezistența vehiculului.
Orientări privind AV	Orientări privind modalitățile practice pentru procesul de autorizare a vehiculelor, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/545
Validare	Conform ISO 9000/2015, validarea este: „ <i>Confirmarea, prin furnizarea de dovezi obiective, că au fost îndeplinite cerințele pentru utilizarea specifică sau aplicația specifică.</i> ” Trebuie remarcat că: <ul style="list-style-type: none"> › Dovezile obiective necesare pentru validare sunt rezultatul unui test sau al altei modalități de determinare, cum ar fi efectuarea de calcule alternative sau revizuirea documentelor. › Cuvântul „validat” este folosit pentru a desemna starea corespunzătoare. › Condițiile de utilizare pentru validare pot fi reale sau simulate. Validarea este un proces. Aceasta utilizează dovezi obiective pentru a confirma că au fost îndeplinite cerințele care definesc utilizarea sau aplicarea preconizată. Ori de câte ori sunt îndeplinite toate cerințele, se stabilește o stare validată. Validarea poate fi efectuată în condiții de utilizare reală sau într-un mediu de utilizare simulat. Există mai multe modalități de a confirma că au fost îndeplinite cerințele care definesc o anumită utilizare sau aplicare. De exemplu, teste, calcule, simulări.

Tabelul 3: Tabel de abrevieri

Termen	Definiție
(STI) CCS	Specificație tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemul „control-comandă și semnalizare”
(STI) LOC&PAS	Specificație tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemul „material rulant - locomotive și material rulant de călători”.
(STI) OPE	Specificație tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemul „exploatarea și gestionarea traficului”.

Tabelul 3: Tabel de abrevieri

Termen	Definiție
(STI) WAG	Specificație tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemul „material rulant - vagoane de marfă”.
AI	Administrator de infrastructură
ANS	Autoritatea națională de siguranță
ATT	Acord între Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind transportul feroviar și rutier de mărfuri și pasageri (cunoscut și sub numele de Acordul privind transportul terestru)
CCS	Control-comandă și semnalizare
CU	Condiții de utilizare a vehiculului și alte restricții
DIV	Declarația intermediară de verificare
DV	Declarația de verificare
EIC	Element constitutiv de interoperabilitate
ERADIS	Baza de date privind interoperabilitatea și siguranța a Agenției Europene a Căilor Ferate
ERATV	Registrul european al tipurilor de vehicule autorizate
ERTMS	Sistemul european de management al traficului feroviar
ETCS	Sistemul european de control al trenurilor
GSM-R	Sistemul global de comunicații mobile - căi ferate
ID	Identificare
ÎF	Întreprindere feroviară
MSC	Metodă de siguranță comună
MSC ER	Metoda de siguranță comună pentru evaluarea riscurilor, în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei
NEV	Numărul european al vehiculului
OD	Organism desemnat
OE	Organism de evaluare în temeiul Regulamentului (UE) nr. 402/2013
ON	Organism notificat
OSS	Ghișeul unic
OTM	Mașină de întreținere a căii
RDD	Baza de date a documentelor de referință
RINF	Registrul de infrastructură
RNV	Registrul național al vehiculelor
RU	Recomandare de utilizare
SM	Stat membru
SMC	Sistemul de management al calității
SMS	Sistem de management al siguranței
SRD	Baza de date a normelor unice
STI	Specificație tehnică de interoperabilitate
TEN	Rețeaua transeuropeană
TIC	Comitetul pentru transporturi terestre Comunitate/Elveția
UE	Uniunea Europeană
URVIS	Sistemul unic de identificare a vehiculelor pe șine

3. Conținutul metodelor practice

3.1. Considerente

3.1.1. Regulamentul (UE) 2018/545

3.1.2. Regulamentul (UE) 2020/852.

3.2. Capitolul 1 – Dispoziții generale

3.2.1. Articolul 1: Obiect și domeniu de aplicare

Metodele practice prevăzute în document urmăresc să instituie și să mențină un proces efectiv și eficient cu diferitele entități care colaborează pentru:

- › luarea deciziilor privind emiterea autorizațiilor pentru vehicule;
- › armonizarea practicilor entităților care emit autorizații pentru vehicule în întreaga UE (indiferent de zona de utilizare); și
- › asigurarea unei mai mari consecvențe și transparențe pentru solicitant, în special atunci când procesul implică o entitate de autorizare și una sau mai multe ANS-uri pentru zona de utilizare.

Modalitățile practice prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 2018/545 se aplică autorizației de tip a vehiculelor/autorizației de introducere pe piață a vehiculelor destinate exploatarei în sistemul feroviar din Uniune, astfel cum este definit la articolul 2 din Directiva (UE) 2016/797.

Acest lucru trebuie să se aplice fără a aduce atingere excluderii potențiale de către statele membre, după cum se menționează la articolul 1 alineatul (4) litera (a) din Directiva (UE) nr. 2016/797.

Accesul la porturi și terminale intră în domeniul de aplicare al Directivei (UE) 2016/797 (așa cum erau în Directiva 2008/57/CE). Autorizația de introducere pe piață în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797, în special articolul 21, se aplică și în aceste părți ale rețelei. Acest lucru se aplică fără a aduce atingere excluderii potențiale de către statele membre, după cum se menționează la articolul 1 alineatul (4) litera (a) din Directiva (UE) 2016/797.

3.2.2. Articolul 2: Definiții

3.2.2.1. (1) Entitatea de autorizare

Rolul entității de autorizare este îndeplinit de către:

- › agenție, în cazul autorizației de tip a vehiculului și/sau al autorizației de introducere pe piață a vehiculului, care se eliberează pentru o zonă de utilizare care acoperă unul sau mai multe state membre; sau
- › ANS, în cazul autorizației de tip a vehiculului și/sau al autorizației de introducere pe piață a vehiculului, care se eliberează pentru o zonă de utilizare limitată la rețeaua (rețelele) dintr-un SM și în cazul în care solicitantul a solicitat acest lucru în conformitate cu articolul 21 alineatul (8) din Directiva (UE) 2016/797.

În cazul autorizației de tip a vehiculului și/sau al autorizației de introducere pe piață a vehiculului, care au o zonă de utilizare care acoperă mai mult de un SM, agenția trebuie să aibă rolul entității de autorizare.

În cazurile în care, în urma extinderii zonei de utilizare la un alt SM în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2018/545, vehiculele nu vor mai fi exploatate în zona de utilizare inițială, acestea rămân în continuare autorizate acolo, prin urmare, zona finală de utilizare în care sunt autorizate acoperă rețele din mai multe state membre, iar agenția este entitatea de autorizare. Vezi și punctul 3.3.2.3.4 pentru mai multe informații privind modificările (mai degrabă decât extinderea) zonei de utilizare.

În cazul în care un vagon care urmează să fie autorizat respectă punctul 7.1.2 din STI WAG, evaluările agenției care acționează în calitate de entitate de autorizare, atunci când solicitantul a solicitat o autorizație cu o zonă de utilizare care acoperă mai mult de un SM, vor acoperi condițiile suplimentare pe care trebuie să le îndeplinească vagonul și nu necesită implicarea ANS-urilor pentru zona de utilizare (nu există norme de drept

intern aplicabile). În astfel de cazuri, implicarea ANS-urilor pentru zona de utilizare (care vor fi notificate cu privire la cerere și vor avea acces la dosarul care însoțește cererea în ghișeul unic) trebuie să se concentreze pe furnizarea de informații din experiența dobândită, care pot fi relevante pentru emiterea autorizației, în conformitate cu articolul 7 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545.

3.2.2.2. (2) Caracteristicile de proiectare de bază

În orientările pentru aplicarea STI-urilor se pot găsi orientări suplimentare privind caracteristicile de proiectare de bază și parametrii de bază.

3.2.2.3. (3) Gestionarea configurației

3.2.2.3.1. *Gestionarea configurației unui vehicul*

Domeniul de aplicare al gestionării configurației unui vehicul este limitat la modificările menționate la articolul 16 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei. Deținătorul vehiculului sau entitatea desemnată de respectivul deținător trebuie să răspundă de gestionarea configurației vehiculului, care se aplică fără a aduce atingere responsabilităților atribuite:

- › entității responsabile cu întreținerea vehiculului; și
- › întreprinderii feroviare care utilizează vehiculul.

3.2.2.3.2. *Gestionarea configurației unui tip de vehicul*

Gestionarea configurației unui tip de vehicul se referă la stabilirea și menținerea (pe toată durata de viață a tipului de vehicul) a unui dosar care conține toate detaliile tipului de vehicul (desene, calcule etc.), acoperind evoluția în timp (modificări ale cadrului juridic, modificări ale tipului de vehicul etc.).

Mai precis, gestionarea configurației tipului de vehicul acoperă aspecte precum:

- › monitorizarea modificărilor cadrului juridic și a impactului asupra tipului de vehicul (STI-uri, norme naționale, alte reglementări UE aplicabile etc.);
- › actualizarea documentației care constituie baza autorizației de tip a vehiculului în cazul modificărilor aduse cadrului juridic și/sau al modificărilor aduse tipului de vehicul care nu necesită o nouă autorizație [și anume, categoriile prevăzute la articolul 15 alineatul (1) literele (a), (b) sau (c) din Regulamentul (UE) 2018/545], de exemplu:
 - declarațiile CE de verificare și dosarele tehnice însoțitoare (inclusiv declarațiile CE de conformitate pentru elementele constitutive de interoperabilitate);
 - certificatele CE și dosarele însoțitoare (atunci când este necesară implicarea unui ON);
 - dovezile legate de capturarea cerințelor.
- › Informarea ON care a efectuat evaluarea conformității cu privire la modificările aduse tipului de vehicul care au un impact asupra conformității cu STI-urile;
- › clasificarea modificărilor aduse tipului de vehicul în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/545;
- › solicitarea actualizărilor necesare pentru înregistrarea în ERATV respectiv în cazul modificărilor aduse tipului de vehicul care nu necesită o nouă autorizare (inclusiv compilarea versiunilor, atunci când titularul decide să o solicite - vezi punctul 3.8.4.2);
- › etc.

3.2.2.4. (4) Data primirii cererii

3.2.2.5. (5) Entitatea care gestionează modificarea

Rolurile de entitate care gestionează modificarea pentru un tip de vehicul și de entitate care gestionează modificarea pentru un vehicul care se conformează tipului respectiv pot fi asumate de societăți diferite. Prin urmare, și configurațiile pe care trebuie să le gestioneze sunt diferite:

- › gestionarea configurației tipului de vehicul, în cazul în care entitatea care gestionează modificarea este titularul autorizației de tip de vehicul; sau
- › Gestionarea configurației vehiculelor în cazul în care deținătorul este entitatea care gestionează modificarea.

În cazul modificărilor în conformitate cu articolul 16 alineatul (4), vezi punctul 3.3.4.4, entitatea care gestionează modificarea este, de asemenea, responsabilă pentru transmiterea notificării și a dosarului de însoțire.

3.2.2.6. (6) Titularul autorizației de tip a vehiculului

Pentru un anumit tip de vehicul, există doar un singur titular de autorizație de tip de vehicul în temeiul Directivei (UE) 2016/797 și al Regulamentului (UE) 2018/545. Cu toate acestea, două serii de vehicule de același tip pot avea doi solicitanți diferiți de autorizații de introducere pe piață a vehiculelor (individuale) (ale seriei). Atunci când această autorizare nu este solicitată în conformitate cu un tip de vehicul autorizat, ea va viza două tipuri de vehicule diferite, deși fiecare tip de vehicul are aceleași caracteristici de proiectare de bază.

Vă atragem atenția asupra faptului că, pentru tipurile de vehicule autorizate în temeiul Directivei 2008/57/CE, pot exista mai mulți titulari ai autorizației de tip a vehiculului (vezi punctul 3.2.2.6.3).

În cazul în care mai multe societăți cooperează la dezvoltarea unui nou tip de vehicul, este posibil ca fiecare societate să devină titularul unei autorizații de tip de vehicul. În acest scop, fiecare societate trebuie să depună o cerere de autorizare prin intermediul OSS, care va duce la eliberarea unei autorizații de tip a vehiculului și o intrare în ERATV pentru fiecare cerere.

3.2.2.6.1. *Succesor legal*

În sensul Regulamentului (UE) 2018/545, este considerat succesor legal persoana fizică sau juridică care a obținut în mod legal de la titularul anterior al autorizației de tip a vehiculului activele, drepturile și obligațiile legate de tipul de vehicul autorizat, ca urmare a încetării activităților titularului anterior al autorizației de tip ca rezultat al fuziunii, achiziției, divizării etc., dar fără a se limita la acestea.

3.2.2.6.2. *Responsabilități ale titularului autorizației de tip a vehiculului*

Definiția titularului stabilește în mod clar că dreptul de proprietate poate fi obținut numai prin (i) solicitarea și primirea autorizației de tip a vehiculului sau (ii) succesiune legală, prin urmare titularul actual al unei autorizații de tip a vehiculului nu poate transfera rolul său unei alte părți în temeiul unor contracte private sau al altor acorduri.

Dacă o societate încetează să mai existe din cauza unor situații precum fuziunea sau diviziunea și această societate este titulara autorizației vehiculului, atunci acesta trebuie tratat ca un activ al societății, iar succesorul legal devine titularul autorizației de tip a vehiculului. Modul în care sunt gestionate activele unei societăți în cazul în care societatea încetează să mai existe este reglementat, în mod normal, de legislația națională.

3.2.2.6.3. *Titularul autorizației de tip a vehiculului pentru tipurile de vehicule autorizate în cadrul regimurilor anterioare*

Pentru tipurile de vehicule autorizate înainte de data relevantă (vezi punctul 3.2.2.17), titularul autorizației de tip a vehiculului poate fi stabilit în funcție de:

- › cine este înregistrat ca titular de autorizație în ERATV (autorizații de tip ale vehiculului eliberate în temeiul Directivei 2008/57/CE). În cazurile în care există mai mulți titulari de autorizație (de exemplu, în cazul unei prime autorizații și al unei autorizații suplimentare în alte state membre), ambii sunt considerați titulari ai autorizației de tip a vehiculului;
- › cine este identificat ca titular într-o autorizație de tip a vehiculului emisă; sau

În cazul în care nu există o intrare în ERATV (vehicul introdus pe piață înainte de Directiva 2008/57/UE sau în funcțiune înainte de 19 iulie 2010) și nici o autorizație de tip a vehiculului, nu există un titular al autorizației de tip a vehiculului; pentru a stabili un titular, trebuie să se efectueze o modificare care intră sub incidența articolului 15 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545. Entitatea care gestionează modificarea va deveni titularul noului tip de vehicul care va fi autorizat și înregistrat în ERATV atunci când se emite autorizația de tip de vehicul relevantă.

3.2.2.7. (7) Dubiu justificat

Un dubiu justificat:

- › este o problemă clasificată ca „tip 4”, așa cum se specifică la articolul 41 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545 și în cazul în care există o justificare cu elemente de probă;
- › ridică semne serioase de îngrijorare cu privire la conținutul dosarului de cerere;
- › se consideră că poate duce la respingerea cererii, cu excepția cazului în care solicitantul este de acord să furnizeze informații suplimentare, astfel cum se menționează la articolul 42 din Regulamentul (UE) 2018/545; și
- › oferă posibilitatea de a suspenda evaluarea și de a prelungi termenul prevăzut la articolul 34 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2018/545.

Pentru informații suplimentare despre problemele care trebuie clasificate drept „dubii justificate”, vezi punctul 3.7.11.

3.2.2.8. (8) Autoritatea națională de siguranță pentru zona de utilizare sau ANS pentru zona de utilizare

În cazul în care nu există norme naționale care trebuie aplicate, nu este necesar să se implice ANS-urile pentru zona de utilizare, decât pentru a evalua dacă zona de utilizare pentru SM în cauză este menționată corect și/sau pentru a comunica experiența dobândită care trebuie luată în considerare - vezi punctul 3.7.8.3.

ANS-urile pentru zona de utilizare vor fi notificate de ghișeul unic în orice caz și vor avea acces la dosarul care însoțește cererea, dar nu se așteaptă din partea acestora nicio evaluare în sensul articolului 40 din Regulamentul (UE) 2018/545 (vezi punctul 3.7.9).

Trebuie să se facă distincție între cazurile în care este clar că nu se aplică norme de drept intern (de exemplu, vagoane care sunt conforme cu punctul 7.1.2 din STI WAG) și cazurile în care există o modificare a unui vehicul deja autorizat care afectează respectarea normelor de drept intern.

- › În primul caz, nu există evaluări care să fie efectuate de ANS-uri pentru zona de utilizare. Agenția va emite o autorizație după efectuarea evaluărilor descrise în anexa II la Regulamentul (UE) 2018/545.
- › În al doilea caz, deși, înainte de a depune o cerere de autorizare, solicitantul trebuie să se asigure că sunt îndeplinite toate cerințele, inclusiv evaluarea normelor naționale care pot fi afectate direct și indirect de modificări, ANS-urile pentru zona de utilizare evaluează dacă normele naționale identificate sunt corecte [punctul 3 din anexa III la Regulamentul (UE) 2018/545]. Din acest punct de vedere, ANS-urile pentru zona de utilizare au dreptul de a ridica probleme atunci când există îndoieli cu privire la normele naționale care trebuie reevaluate ca urmare a modificării.

Cu toate acestea, ANS-urile pentru zona de utilizare nu trebuie să solicite respectarea normelor de drept intern care nu se încadrează în domeniul de aplicare al modificării sau care nu sunt notificate (și anume, publicate în RDD) și nici să solicite declarații de la terți care să confirme că normele de drept intern aplicate sunt cele corecte.

În cazul unui vehicul care urmează să fie autorizat pentru o zonă de utilizare care acoperă numai un SM, ANS a SM în cauză poate fi entitatea de autorizare în cazul în care solicitantul alege acest lucru. Cu toate acestea, rolul entității de autorizare este un rol diferit față de cel al ANS pentru zonă, dar în cazul în care ANS este entitatea de autorizare, rolurile sunt îndeplinite de aceeași entitate.

ANS-urile răspund și de eliberarea autorizației temporare de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea atunci când cadrul juridic național al SM o impune - vezi punctul 3.3.7.

3.2.2.9. (9) Implicarea prealabilă

3.2.2.10. (10) Situația de referință pentru implicarea prealabilă

3.2.2.11. (11) Capturarea cerințelor

Vezi punctul 3.3.1.

3.2.2.12. (12) Integrarea în siguranță

În cadrul autorizării de tip a vehiculului și/sau al autorizației de introducere pe piață a vehiculului, termenul „integrare în condiții de siguranță” poate fi utilizat pentru a cuprinde:

- › integrarea în condiții de siguranță dintre elementele care compun subsistemul mobil. Aceasta se încadrează pe deplin în sfera de aplicare a STI-urilor care acoperă un subsistem. În cazul în care nu există norme tehnice explicite care să acopere această chestiune, STI-urile pot adopta o abordare bazată pe riscuri și pot impune aplicarea MSC RA, precizând nivelul acceptabil la care trebuie controlat riscul;
- › integrarea în condiții de siguranță dintre subsistemele mobile care constituie un vehicul; și
- › integrarea în condiții de siguranță a interfeței rețea-vehicul în ceea ce privește compatibilitatea tehnică.

Informații suplimentare despre conceptul de integrare în condiții de siguranță pot fi găsite în nota de clarificare ERA120/063, disponibilă pe site-ul web al agenției:

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

3.2.2.12.1. Integrarea în siguranță dintre subsistemele mobile

Interfețele dintre subsistemele din cadrul vehiculelor trebuie specificate în STI-uri și/sau în normele de drept intern, dar, deoarece acest lucru nu este întotdeauna considerat necesar pentru atingerea obiectivelor Directivei (UE) 2016/797, nu toate interfețele sunt acoperite în totalitate de STI-uri și/sau normele naționale.

Prin controlul adecvat al riscurilor identificate legate de integrarea dintre subsistemele mobile, utilizând procesul armonizat de evaluare a riscurilor specificat în MSC RA, după cum se prevede la articolul 21 alineatul (3) din Directiva (UE) 2016/797, cu aplicarea cerințelor tehnice existente, se poate asigura integrarea în siguranță dintre subsistemele mobile.

3.2.2.12.2. Integrarea în siguranță a interfeței rețea-vehicul, în ceea ce privește compatibilitatea tehnică

Fiecare parte a interfeței rețea-vehicul este gestionată de diverși actori, prin urmare este necesară o abordare armonizată, iar parametrii interfeței trebuie precizați în STI-uri și/sau în normele naționale; aceasta înseamnă că, la nivelul interfeței rețea-vehicul, compatibilitatea tehnică trebuie asigurată prin aplicarea cerințelor relevante (STI-uri și/sau norme naționale). Cu toate acestea, este necesară o abordare sistematică (și anume, capturarea cerințelor) pentru a analiza interfața rețea – vehicul pentru a identifica o armonizare suplimentară (norme) pentru compatibilitatea tehnică și integrarea în siguranță pentru fiecare proiect, cu scopul de a identifica dacă normele existente sunt suficiente sau nu, iar dacă sunt necesare cerințe suplimentare (sau modificări ale celor existente) să se urmeze procesul de remediere a deficiențelor din STI-uri și/sau normele naționale.

3.2.2.13. (13) Varianta tipului de vehicul

Variantele tipului de vehicul sunt opțiuni diferite pentru un proiect acoperit de un tip de vehicul (de exemplu, dacă titularul autorizației de tip a vehiculului dorește să adauge o variantă de tip a vehiculului la un tip de vehicul deja autorizat, trebuie să solicite o nouă autorizație).

Nu se poate crea o variantă pornind de la varianta sau versiunea existentă a unui tip de vehicul, chiar dacă entitatea care gestionează modificarea este titularul autorizației de tip a vehiculului. În astfel de cazuri, se

autorizează un tip nou, utilizând cazul de autorizare menționat la articolul 14 alineatul (1) litera (d) – autorizație nouă.

3.2.2.14. (14) Versiunea tipului de vehicul

Versiunile tipului de vehicul sunt configurații sau modificări care reprezintă o schimbare a caracteristicilor de proiectare de bază ale tipului de vehicul sau ale variantei tipului de vehicul sub pragul pentru o nouă autorizație stabilit în STI-uri în conformitate cu articolul 24 alineatul (1) și cu articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797.

Nu se poate crea o versiune pornind de la versiunea existentă a unui tip de vehicul, chiar dacă entitatea care gestionează modificarea este titularul autorizației de tip a vehiculului. În astfel de cazuri, se autorizează un tip nou, utilizând cazul de autorizare menționat la articolul 14 alineatul (1) litera (d) – autorizație nouă.

În cazul în care solicitantul unei extinderi a zonei de utilizare pentru un tip de vehicul deja autorizat este titularul autorizației de tip a vehiculului, acesta poate decide dacă rezultatul va fi un tip nou, o versiune a tipului de vehicul sau o versiune a unei variante a unui tip de vehicul. Nu este posibilă autorizarea unei variante a unui tip de vehicul în urma extinderii zonei de utilizare, în temeiul definiției variantei tipului de vehicul de la articolul 2 alineatul (13) din Regulamentul (UE) 2018/545: variantele pot fi doar rezultatul cazurilor de primă sau nouă autorizare [în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) și articolul 14 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545].

În cazul în care solicitantul unei extinderi a zonei de utilizare nu este titularul autorizației de tip a vehiculului, rezultatul trebuie să fie un tip nou, în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/545.

3.2.2.15. (15) Autorizația de introducere pe piață a vehiculului

La cererea solicitantului, entitățile de autorizare pot emite autorizația pentru o serie de vehicule (set de vehicule identice) pe baza unei declarații de conformitate cu un tip de vehicul, conform articolului 14 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) 2018/545 - autorizare în conformitate cu tipul - . De asemenea, un solicitant poate depune o cerere de autorizare pentru introducerea pe piață în conformitate cu un tip deja autorizat, pentru un singur vehicul.

Când solicită autorizarea unui vehicul pentru a fi introdus pe piață în situațiile de autorizare menționate la articolul 14 alineatul (1) litera (a) – prima autorizare –, (c) – extinderea zonei de utilizare – și/sau (d) – o nouă autorizare –, solicitantul nu trebuie să prezinte o declarație de conformitate cu un tip de vehicul.

Un solicitant poate combina într-o singură cerere, prin intermediul OSS, o cerere de primă autorizare în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (a), inclusiv un prim vehicul conform cu tipul respectiv menționat la paragraful de mai sus, și o cerere de autorizare pentru introducerea pe piață a unui singur vehicul sau a unei serii de vehicule identice, în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) litera (b).

3.2.2.16. (16) Autorizația de tip a vehiculului

Autorizarea tipului de vehicul poate avea loc:

- › în același timp cu autorizarea introducerii pe piață a primului vehicul din acel tip de vehicul; sau
- › fără ca un vehicul din acel tip de vehicul să fie autorizat pentru introducerea pe piață, dacă cererea solicitantului se limitează la autorizarea unui tip de vehicul.

Atunci când autorizează un tip de vehicul, un vehicul din acel tip de vehicul poate fi utilizat pentru verificarea și validarea conformității cu cerințele esențiale ale legislației aplicabile. Acest vehicul nu trebuie să fie autorizat pentru introducerea pe piață. Este alegerea solicitantului, în cererea sa, dacă vehiculul utilizat pentru verificarea și validarea tipului de vehicul trebuie să fie autorizat pentru introducerea pe piață sau nu.

Conceptul de tip de vehicul se referă la un vehicul în ansamblu, nu la un subsistem specific. Un vehicul poate conține mai multe subsisteme, caz în care caracteristicile unui tip de vehicul sunt combinația dintre caracteristicile subsistemelor și interacțiunea acestora între ele, atunci când sunt integrate împreună într-un proiect de vehicul.

Plecând de la un tip de vehicul, este posibil să se creeze variante sau versiuni ale acestuia. Din varianta unui tip de vehicul se pot crea, de asemenea, versiuni ale unei astfel de variante. Nu se pot crea totuși variante ale unei variante a unui tip de vehicul, versiuni ale unei versiuni a unui tip de vehicul sau variante ale unei versiuni a unui tip de vehicul. Acest aspect este rezumat în următoarea schemă:

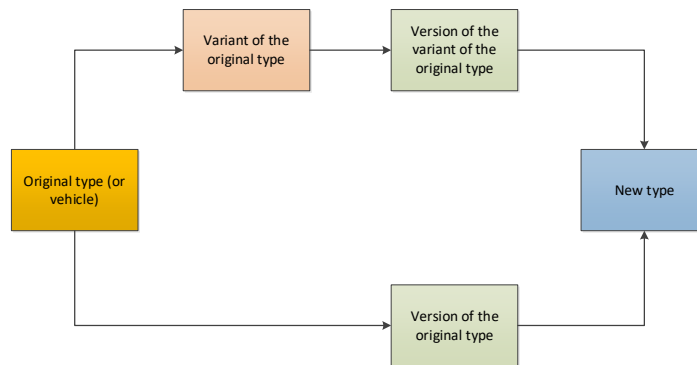


Figura 1: Tip, variantă și versiune

3.2.2.17. (17) Data relevantă

3.2.3. Articolul 3: Responsabilitățile solicitantului

Pentru definiția „solicitantului”, vezi articolul 2 alineatul (22) din Directiva (UE) 2016/797. Această definiție conține trei solicitanți diferiți:

- › Prima parte a definiției se referă la solicitantul de autorizare:
 - autorizația pentru punerea în funcțiune a instalațiilor fixe, astfel cum se specifică la articolul 18 din Directiva (UE) 2016/797;
 - autorizația de introducere pe piață a vehiculului, astfel cum este specificat se specifică la articolul 21 din Directiva (UE) 2016/797, sau
 - autorizația de tip a vehiculului, astfel cum se specifică la articolul 24 din Directiva (UE) 2016/797).

În scopul autorizării vehiculului și/sau a tipului de vehicul, este o persoană fizică sau juridică care solicită o autorizație, fie că este o ÎF, un AI sau orice altă persoană sau entitate juridică, de exemplu producător, proprietar sau deținător. Poate fi producător de vehicule, producător de subsistem(e) mobil(e), ÎF (operator), societate de leasing etc.

- › A doua parte a definiției se referă la solicitantul care introduce subsistemele mobile pe piață și stabilește declarația CE de verificare a subsistemelor, conform articolului 15 din Directiva (UE) 2016/797; acesta poate fi o entitate contractantă sau un producător sau reprezentanții autorizați ai acestora. Acest rol este deținut în mod normal de producătorul subsistemului mobil. Pentru un tip de vehicul, pot exista doi solicitanți diferiți pentru introducerea pe piață a subsistemelor mobile: unul pentru material rulant (RST), altul pentru control-comandă și semnalizare (CCS).
- › A treia parte a definiției se referă la solicitantul care solicită aprobarea de către agenție a ERTMS de cale ferată în conformitate cu articolul 19 din Directiva (UE) 2016/797.

Rezultă astfel că rolul de solicitant al introducerii pe piață a subsistemelor și de solicitant al autorizației poate fi deținut de societăți diferite, cu drepturi și responsabilități diferite. De exemplu:

- › Rolul A: solicitant de autorizare de tip a vehiculului prin ghișeul unic
- › Rolul B: solicitant de introducere pe piață a subsistemului „material rulant” (producătorul), care stabilește declarația CE de verificare pentru subsistemul mobil
- › Rolul C: solicitant de introducere pe piață a subsistemului CCS (producătorul), care stabilește declarația CE de verificare pentru subsistemul mobil

- › Rolul D: solicitant de autorizație de introducere pe piață a vehiculului prin ghișeul unic, care stabilește declarația CE de conformitate cu tipul
- › Rolul E: producător de vehicule
- › Rolul F: ÎF care va opera vehiculul
- › Rolul G: entitatea care gestionează modificarea

Următoarele scenarii se întâlnesc des (lista nu este exhaustivă)

- › Rolurile A, B, C, D și E sunt deținute de aceeași întreprindere, care devine titularul autorizației de tip de vehicul în urma unei prime autorizări și apoi produce vehicule în conformitate cu tipul și solicită autorizație de introducere pe piață pentru vehicule; rolul F este deținut de altă întreprindere care va exploata vehiculele.
- › Rolurile A, B, C și E sunt deținute de aceeași întreprindere, care devine titularul autorizației de tip de vehicul după o primă autorizare și apoi produce vehicule în conformitate cu tipul respectiv.
Rolul D este deținut însă de o altă societate (care depune cererea de autorizare a vehiculului în vederea introducerii pe piață, prin intermediul OSS), care va fi, de asemenea, operatorul vehiculelor (ÎF).
- › Rolurile A, B, D și E sunt deținute de aceeași întreprindere, care produce vehicule, integrează subsistemul CSC introdus pe piață de altă întreprindere, devine titularul autorizației de tip de vehicul după o primă autorizare și apoi produce vehicule în conformitate cu tipul și solicită autorizație de introducere pe piață pentru vehicule.
Rolul C este deținut de o altă societate (furnizorul subsistemului CCS).
În cele din urmă, rolul F este deținut de o întreprindere care va exploata vehiculele autorizate.
- › Toate rolurile sunt deținute de aceeași întreprindere, o ÎF care efectuează modificări la vehiculele deja autorizate și în exploatare, devine titularul autorizației de tip de vehicul în urma unei noi autorizări, pune în aplicare modificările la toate vehiculele, introducând pe piață subsistemele mobile modificate [stabilind declarația/declarațiile CE de verificare a/ale subsistemelor modificate] și solicită autorizația de introducere pe piață pentru vehiculele modificate.
- › Rolurile A, B, D, E, F și G sunt deținute de aceeași întreprindere, o ÎF care dorește să modifice vehicule deja autorizate și în exploatare, devine titularul autorizației de tip de vehicul după o nouă autorizare, subcontractează punerea în aplicare a modificărilor aduse subsistemului CCS către întreprinderea care l-a fabricat inițial și solicită autorizația de introducere pe piață pentru vehiculele modificate .
Rolul C este deținut de altă societate (furnizorul inițial al subsistemului CCS).

„Solicitantul” menționat în Regulamentul (UE) 2018/545 este solicitantul autorizației de introducere pe piață a vehiculului, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (22) din Directiva (UE) 2016/797, astfel cum este menționat la articolul 21 din Directiva (UE) 2016/797 și/sau pentru autorizația de tip a vehiculului, astfel cum se prevede la articolul 24 din Directiva (UE) 2016/797.

„Solicitantul” la care se face referire în Regulamentul (UE) 2018/545 (solicitant al autorizației de tip de vehicul și/sau al autorizației de introducere pe piață a vehiculului) trebuie să fie „partea care înaintează propunerea” menționată la articolul 3 alineatul (11) al patrulea punct ⁽²⁾ din MSC ER atunci când este necesar să se aplice procesul de gestionare a riscurilor și/sau de evaluare a riscurilor descris în regulamentul. Acest articol prevede că „partea care înaintează propunerea” este „un solicitant al unei autorizații de punere în funcțiune a subsistemelor structurale”, ținând seama de faptul că, în temeiul Directivei (UE) 2016/797, subsistemele

² În conformitate cu articolul 3 alineatul (11) din MSC ER, „partea care înaintează propunerea” înseamnă una dintre entitățile următoare:

- (a) o ÎF sau un AI care implementează măsuri de control al riscurilor în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2004/49/CE;
- (b) o entitate responsabilă cu întreținerea care implementează măsuri în conformitate cu articolul 14a alineatul (3) din Directiva 2004/49/CE
- (c) o entitate contractantă sau un producător care invită un organism notificat să aplice procedura de verificare „CE” în conformitate cu articolul 18 alineatul (1) din Directiva 2008/57/CE sau un organism desemnat în conformitate cu articolul 17 alineatul (3) din directiva respectivă;
- (d) un solicitant al unei autorizații de punere în funcțiune a subsistemelor structurale

mobile nu mai sunt autorizate, ci sunt introduse pe piață. Trebuie remarcat că utilizarea metodologiei descrise în anexa I la MSC ER pentru procesul de capturare a cerințelor pentru „siguranța” cerințelor esențiale și integrarea în siguranță dintre subsisteme este obligatorie. Din acest motiv, când este necesar să se depună o cerere prin intermediul OSS, „solicitantul” unei autorizații de tip a vehiculului și/sau al unei autorizații de introducere pe piață a vehiculului va fi și „partea care înaintează propunerea”.

Atunci când entitatea care gestionează modificarea concluzionează că nu este necesar să solicite o autorizație de tip a vehiculului, nu va exista „solicitant” [în sensul Regulamentului (UE) 2018/545], iar entitatea care gestionează modificarea va fi „partea care înaintează propunerea”.

3.2.3.1. Responsabilitățile „solicitantului” menționate în Regulamentul (UE) 2018/545

Solicitantul autorizației de tip a vehiculului și/sau al autorizației de introducere pe piață a vehiculului își asumă responsabilitatea pentru tipul de vehicul și/sau vehiculul în ansamblu (tipurile de vehicule/vehiculele pot fi compuse din mai multe subsisteme) pentru a se asigura că sunt identificate și respectate cerințele de la nivelul Uniunii [inclusiv cerințele esențiale prevăzute în anexa III la Directiva (UE) 2016/797] și de la nivel național. Cu toate acestea, alți actori [organisme de evaluare a conformității, solicitanți în sensul articolului 15 din Directiva (UE) 2016/797 etc.] rămân responsabili pentru părțile respective - vezi articolul 4 din Directiva (UE) 2016/798.

În cazul modificării unui tip de vehicul și/sau vehicul deja autorizat, solicitantul noii autorizații este responsabil de părțile modificate (și de interfețele cu părțile modificate) și de noul tip de vehicul în ansamblu. Cu toate acestea, titularul existent al autorizației de tip a vehiculului rămâne responsabil pentru părțile modificate, iar noul solicitant este responsabil pentru modificările pe care le introduce și interfețele cu părțile nemodificate. Vezi punctul 4 pentru informații suplimentare.

3.2.3.2. Responsabilitățile solicitantului în sensul articolului 15 din Directiva (UE) 2016/797

Solicitantul, în sensul articolului 15 din Directiva (UE) 2016/797, efectuează procedura de verificare CE și întocmește declarația CE de verificare a unui subsistem și răspunde de faptul că subsistemul respectă toate cerințele dreptului relevant al Uniunii și ale tuturor normelor de drept intern relevante. În cazul subsistemelor mobile, acesta își asumă responsabilitatea că acele subsisteme mobile pe care le-a introdus pe piață îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute în anexa III la Directiva (UE) 2016/797.

Nu există nicio cerință pentru autorizația de introducere pe piață a subsistemelor mobile. Subsistemele mobile sunt introduse pe piață de către solicitant în conformitate cu articolul 20 din Directiva (UE) 2016/797.

3.2.4. Articolul 4: Responsabilitățile entității de autorizare

Toate ANS-urile pentru zona de utilizare și entitățile de autorizare trebuie să ia în considerare informațiile legate de aspectele tehnice și operaționale care pot fi relevante pentru eliberarea unei autorizații de tip pentru vehicul și/sau a unei autorizații de introducere pe piață a unui vehicul care rezultă din experiența dobândită, în temeiul articolului 7 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545. Atunci când astfel de informații fac obiectul unei proceduri ale Secretariatului comun al rețelei (JNS), entitatea de autorizare și/sau ANS-urile pentru zona de utilizare trebuie să țină seama de rezultatele procedurii JNS.

Entitatea de autorizare și/sau ANS-urile pentru zona de utilizare ar putea folosi o astfel de informație în cursul evaluării unei cereri. Aceasta trebuie utilizată de entitatea de autorizare și în timpul etapei de implicare prealabilă a unei cereri pentru a informa solicitantul cu privire la riscurile identificate, permițându-i, de exemplu, să anticipeze aprecierea cu privire la proiect și/sau zona de utilizare.

3.2.5. Articolul 5: Responsabilități ale titularului autorizației de tip a vehiculului

Pe lângă faptul că este responsabil pentru gestionarea configurației tipului de vehicul (vezi punctul 3.2.2.3.2), titularul autorizației de tip a vehiculului este solicitantul care a primit autorizația de tip a vehiculului. Din acest motiv, acesta are și responsabilitățile specificate pentru solicitant, vezi punctul 3.2.3.

În eventualitatea unei modificări în care un nou solicitant devine titularul unui tip nou de vehicul, bazat pe un tip de vehicul existent:

- › noul titular al autorizației de tip a vehiculului este responsabil în primul rând pentru piesele modificate, dar și pentru noul tip de vehicul în ansamblu (nu numai pentru modificări). Din acel moment, acesta poate efectua modificări ale noului tip de vehicul, în cadrul domeniului de aplicare al gestionării configurației acestui nou tip, inclusiv modificări ale acelor părți care nu se încadrează în domeniul de aplicare al noii autorizații;
- › titularul inițial al autorizației de tip a vehiculului rămâne răspunzător pentru părțile nemodificate; noul titular al autorizației de tip a vehiculului este răspunzător de modificările pe care le introduce și de interfețele cu părțile nemodificate; și
- › noul titular al autorizației de tip de vehicul este singurul responsabil pentru gestionarea configurației noului tip de vehicul, inclusiv pentru crearea de noi tipuri, variante sau versiuni care rezultă din tipul de vehicul autorizat după modificare.

Monitorizarea aplicării corecte de către entitatea care gestionează modificarea/solicitantul potențial/solicitant a dispozițiilor Regulamentului (UE) 2018/545 privind gestionarea modificărilor și gestionarea configurației tipului de vehicul și/sau a vehiculelor [clasificarea corectă a modificării, decizia corectă privind necesitatea unei noi autorizări în conformitate cu criteriile specificate la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797, utilizarea corectă a MSC RA etc.] poate fi efectuată de ANS-uri, direct sau indirect, prin controale în timpul activităților lor de supraveghere.

În absența unei autorizații de tip a vehiculului, nu există un titular al autorizației de tip a vehiculului și nu este necesar să se efectueze gestionarea configurației tipului de vehicul.

3.2.6. Articolul 6: Responsabilitățile administratorului de infrastructură

Regulamentul (UE) 2018/545 precizează responsabilitățile și cerințele pe care trebuie să le îndeplinească AI în cadrul procesului de autorizare a vehiculelor feroviare și de autorizare a tipurilor de vehicule feroviare. În acest context, AI nu are niciun alt rol și nu trebuie să impună cerințe tehnice privind proiectul unui vehicul, să furnizeze declarații sau evaluări privind compatibilitatea tehnică a vehiculului și/sau a tipului de vehicul cu rețelele sau să solicite solicitantului să efectueze teste pe rețea; vezi și punctul 3.3.7.

Un solicitant poate decide să implice AI în timpul procesului de autorizare (de exemplu, pentru a anticipa problemele care pot apărea pentru controalele privind compatibilitatea rutelor), dar acest lucru nu este întotdeauna aplicabil și este condiționat de solicitarea/necesitatea solicitantului. Verificarea compatibilității rutelor menționată la articolul 23 alineatul (1) litera (b) din Directiva (UE) 2016/797 privind controalele care trebuie efectuate de o ÎF înainte de utilizarea vehiculelor autorizate nu face parte din procesul de autorizare.

Rolul AI în cadrul autorizării introducerii pe piață a vehiculului și al procesului de autorizare a tipului de vehicul este axat pe furnizarea elementelor necesare care să-i permită solicitantului să efectueze testele pe rețea necesare pentru finalizarea evaluării cerințelor:

- › să furnizeze informații privind infrastructura necesară pentru efectuarea evaluărilor de conformitate (de exemplu, geometria căii ferate pentru testele dinamicii de funcționare);
- › să furnizeze accesul la calea ferată pentru testele pe rețea (alocarea capacității de a efectua efectiv testele pe rețea);
- › să furnizeze, dacă este necesar și pe baza informațiilor furnizate de solicitant (și anume specificațiile de testare, secvența testelor din rețea etc.), condițiile suplimentare de funcționare a vehiculului care trebuie aplicate în timpul testelor pe rețea. Aceasta include condiții și restricții de utilizare în timpul testelor ca urmare a faptului că nu toate sistemele vehiculului de testare au putut fi verificate și validate complet la începutul testelor pe rețea (de exemplu, evitarea funcționării în caz de avarie a sistemului de tracțiune, cum ar fi un număr redus de convertoare);
- › acest lucru va avea un impact și asupra alocării capacității și sloturilor (de exemplu, poate fi necesar să se restricționeze circulația trenurilor pe linia adiacentă sau să se blocheze o anumită porțiune a liniei pe care se efectuează testele pe rețea); și

- › să ia măsurile necesare din punct de vedere al infrastructurii pentru a permite solicitantului să efectueze testele pe rețea necesare pentru evaluările de conformitate (de exemplu, modificări ale tensiunii în catenară, permisiunea de a depăși viteza pe anumite porțiuni ale liniei de testare etc.), luând în considerare aspecte precum restricțiile privind siguranța și capacitatea, limitarea uzurii excesive sau deteriorarea infrastructurii etc.

Vă rugăm să rețineți că AI poate avea roluri distincte (și, prin urmare, responsabilități diferite) în funcție de diferitele sale interese:

- › solicitant în sensul articolelor 21 și 24 din Directiva (UE) 2016/797 pentru propriile vehicule.
- › operatorul propriului echipament de construcție și întreținere a infrastructurii feroviare mobile.
- › deținător în sensul articolului 2 alineatul (21) din Directiva (UE) 2016/797.

3.2.7. Articolul 7: Responsabilitățile ANS-urilor pentru zona de utilizare

Informații suplimentare privind domeniul de aplicare al evaluărilor care trebuie efectuate de ANS-urile pentru zona de utilizare în cadrul unei cereri de autorizare pot fi găsite la punctul 3.7.9.

3.2.7.1.1. Informații primite în temeiul articolului 4 alineatul (5) litera (b) din Directiva (UE) 2016/798;

În conformitate cu articolul 7 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545, ANS-urile pentru zona de utilizare pun la dispoziția agenției și a tuturor celorlalte ANS-uri toate informațiile relevante care rezultă din experiența dobândită în ceea ce privește aspectele tehnice și operaționale care pot fi relevante pentru emiterea unei autorizații de tip a vehiculului și/sau a unei autorizații de introducere pe piață a vehiculului, și anume informații care pot fi utilizate de entitatea de autorizare și/sau de ANS-urile pentru zona de utilizare pentru a semnaliza probleme în conformitate cu articolul 41 din Regulamentul (UE) 2018/545.

Originea informațiilor care rezultă din experiența dobândită este reprezentată mai ales de activitățile desfășurate de ANS-uri, în special supravegherea efectuată în conformitate cu articolul 17 din Directiva (UE) 2016/798 și cu Regulamentul delegat (UE) 2018/761 al Comisiei cu privire la MSC privind supravegherea. În cursul acestor activități, o ANS ar putea să se autoidentifice sau să fie informată de o IF sau de orice alt actor relevant cu privire la aspecte tehnice și/sau operaționale relevante.

Experiența dobândită acoperă, de asemenea, informațiile și cunoștințele privind performanța tipurilor de vehicule deja autorizate și a sistemelor componente ale acestora, pentru a orienta evaluarea cererilor.

Utilizarea de către ANS-uri a informațiilor și a cunoștințelor dobândite din activitățile de supraveghere oferă un mijloc de evaluare a eficacității proceselor solicitantului în ceea ce privește proiectarea, fabricarea, verificarea și validarea tipului de vehicul/vehiculului.

Producătorii de vehicule, principalii solicitanți ai autorizației de tip a vehiculelor/ autorizației de introducere pe piață a vehiculelor, nu reprezintă un obiectiv primar pentru activitățile de supraveghere ale ANS. Cu toate acestea, este probabil ca activitățile de supraveghere referitoare la întreprinderile feroviare să furnizeze ANS cunoștințe despre vehiculele exploatate de întreprinderile feroviare care sunt relevante pentru evaluarea cererilor pentru autorizația de tip a vehiculului/autorizația de introducere pe piață a vehiculului. De interes deosebit vor fi activitățile reactive care decurg din problemele legate de vehicule, cum ar fi accidentele, incidentele sau întreruperile semnificative ale serviciului.

Experiența dobândită se poate referi la vehiculele existente care utilizează aceeași platformă ca cea utilizată pentru cererea evaluată sau se poate referi la sistemele utilizate în vehiculele existente. Deși vehiculele pot fi asamblate de diferiți producători, multe dintre sistemele de pe ele vor proveni de la același furnizor. Înțelegerea temelor comune va oferi motive pentru prioritizarea elementelor

considerate ca parte a evaluării cererii. Aceste teme comune se pot referi și la interacțiunea vehiculului cu infrastructura.

Informațiile enumerate la articolul 7 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545 reprezintă doar câteva tipuri tipice de informații care trebuie împărtășite și nu constituie o listă exhaustivă. Ar putea exista și alte informații relevante, care trebuie să facă, de asemenea, obiectul acestor dispoziții privind înregistrarea și schimbul de informații.

Informațiile ar putea fi relevante și pentru alți actori, cum ar fi potențialii solicitanți, producătorii și organismele de evaluare a conformității. În astfel de cazuri, în cazul în care ANS pentru zona de utilizare sau orice altă ANS sau agenția ca entitate de autorizare decide astfel, informațiile trebuie comunicate și celorlalți actori. În acest scop, ANS pentru zona de utilizare sau orice altă ANS sau agenția în calitate de entitate de autorizare care decide să împărtășească informațiile cu alți actori trebuie să asigure păstrarea confidențialității informațiilor prin eliminarea oricărei referințe la numele persoanei, companiei și/sau prin utilizarea unei denumiri generice a unui produs/unei componente.

În ceea ce privește informațiile primite în temeiul articolului 4 alineatul (5) litera (b) din Directiva (UE) 2016/798, Agenția a elaborat și pus în aplicare un instrument voluntar numit Sistemul IT de alerte de siguranță (SAIT), doar pentru a acoperi aceste schimburi de informații (actorii operaționali fiind întreprinderile feroviare, administratorii de infrastructură și toți ceilalți actori care pot avea un impact asupra funcționării în siguranță a sistemului feroviar al Uniunii, inclusiv producătorii, furnizorii de întreținere, deținătorii, operatorii de transport, expeditorii, destinatarii, încărcătorii, descărcătorii, încărcătorii vrac și descărcătorii vrac), excluzând astfel ANS-urile și agenția. Prin urmare, comunicarea de către actorii operaționali a unor astfel de informații către ANS-uri și agenție urmează un alt protocol, care este în prezent în mare parte informal.

3.2.7.1.2. Nerespectarea cerințelor esențiale sau a deficiențelor din STI-uri

În ceea ce privește informațiile primite cu privire la nerespectarea cerințelor esențiale sau la deficiențele unei STI [articolul 7 alineatul (4) literele (b) și (c) din Regulamentul (UE) 2018/545], ANS-urile pentru zona de utilizare trebuie să respecte protocoalele și procedurile prevăzute la articolul 11, 16 și 26 din Directiva (UE) 2016/797, respectiv articolul 6 din Directiva (UE) 2016/797. Aceste protocoale și proceduri acoperă cerința de a înregistra și face schimb de astfel de informații cu celelalte ANS-uri și cu agenția.

3.2.8. Articolul 8: Responsabilitățile agenției

3.2.8.1. Protocolul pentru înregistrarea și schimbul de informații

Agenția colectează de la ANS-uri informații relevante în scopul autorizării, prin:

- › reuniuni periodice cu ANS-urile în contextul eliberării de autorizații pentru vehicule;
- › sistemul de informații privind siguranța (SIS), accesibil numai entităților autorizate;
- › schimburi ad-hoc (de exemplu, scrisori trimise agenției de ANS-uri)

Viitorul sistem de schimb de informații (SSI) va fi și instrumentul de colectare de informații privind experiența dobândită, în conformitate cu articolul 7 alineatul (4) și cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/545.

Între timp, procesul de colectare de informații privind experiența dobândită este descris pe site-ul agenției:

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

3.2.8.2. Set de instrumente pentru autorizarea vehiculelor (AV)

Agenția a dezvoltat un set de instrumente menite să ofere, într-un singur loc, accesul simplu la informații și instrumente relevante privind autorizarea vehiculelor. Acesta este accesibil solicitanților și entităților de autorizare (ERA, ANS-uri). De asemenea, trebuie să ajute părțile interesate să fie la curent cu toată

documentația disponibilă (orientări, note de clarificare, întrebări frecvente etc.). Este găzduit în mediul SharePoint al agenției:

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

Acest instrument este oferit gratuit solicitanților și personalului ANS-urilor care au un cont OSS. Părțile instrumentului care pot fi accesate depind de rolul utilizatorului (de exemplu, utilizatorii cu rolul „Solicitant” nu vor avea acces la documentele care urmează să fie utilizate doar de către entitățile de autorizare și ANS-urile din zona de utilizare, iar utilizatorii cu rolul „ANS” nu vor avea acces la documentele interne care urmează să fie utilizate doar de către personalul agenției).

Utilizarea instrumentului este voluntară. Utilizatorii înregistrați în OSS au acces la acest instrument fără nicio altă acțiune. Utilizatorii care nu au un cont OSS sau care nu pot accesa instrumentul, chiar dacă sunt înregistrați în OSS, pot solicita accesul utilizând următorul formular web Contact Us (Contactați-ne), selectând tema „Set de instrumente AV”:

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

3.2.9. Articolul 9: Utilizarea unui vehicul autorizat

Verificările înainte de utilizarea unui vehicul autorizat trebuie să se limiteze la verificările menționate la articolul 23 din Directiva (UE) 2016/797. ÎF sau AI care intenționează să utilizeze vehiculul răspunde de efectuarea verificării compatibilității dintre vehicul(e) și rutele intenționate și, de asemenea, efectuează verificarea compatibilității dintre trenuri și rute, acoperind elementele prevăzute în STI OPE (clauza 4.2.2.5 și apendicele D.1 la Regulamentul (UE) 2019/773).

Această verificare a compatibilității rutelor trebuie să se bazeze pe datele colectate în registrul de infrastructură feroviară (RINF) și datele despre vehicul menționate în autorizația de tip a vehiculului emisă (și în intrarea respectivă din ERATV), în dosarul complet de însoțire pentru decizia emisă conform articolului 46 din Regulamentul (UE) 2018/545, inclusiv condițiile de utilizare și alte restricții, prin intermediul parametrilor și procedurilor descrise în STI OPE relevant (conform articolului 4 alineatul (3) punctul (i) din Directiva (UE) 2016/797). RINF conține un instrument care facilitează verificarea compatibilității rutelor:

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

În cazul în care datele din RINF sunt incomplete, informațiile relevante privind infrastructura, inclusiv eventualele restricții temporare, trebuie furnizate de AI în mod gratuit și într-un termen rezonabil.

Compatibilitatea unui vehicul cu rețeaua (rețelele) din zona de utilizare este verificată la nivelul autorizării vehiculului pe baza STI-urilor, a normelor naționale și a MSC relevante, motiv pentru care un vehicul este autorizat pentru o anumită zonă de utilizare. Aceste verificări nu trebuie repetate de către ÎF sau AI care intenționează să utilizeze vehiculul ca parte a verificării compatibilității dintre vehicul (vehicule) și rutele prevăzute, deoarece zona de utilizare a vehiculului este definită în autorizația emisă. Specificațiile pentru o anumită secțiune de linie sunt identificate în RINF (sau furnizate gratuit și într-un termen rezonabil de AI, atunci când RINF nu există sau este incomplet).

Atunci când sunt necesare teste pe rețea pentru a efectua verificări de compatibilitate cu ruta, ÎF sau AI care intenționează să utilizeze vehiculul trebuie să depună o cerere la AI respectiv. Procedura de efectuare a acestor teste pe rețea trebuie descrisă și comunicată de AI. Aceste teste pe rețea trebuie să aibă loc în termen de trei luni de la data solicitării, iar ÎF sau AI care intenționează să utilizeze vehiculul și AI în cauză trebuie să coopereze pentru a le executa. Aceste teste pe rețea:

- › trebuie considerate ca o excepție și trebuie să aibă loc doar atunci când sunt strict necesare pentru a efectua verificarea compatibilității rutelor, compatibilitatea tehnică a vehiculului cu rețeaua a fost deja demonstrată în cadrul procesului de autorizare a vehiculului; și
- › nu trebuie repetate testele efectuate pe rețea care au fost deja efectuate în timpul procesului de autorizare a vehiculului.

Se recomandă ca solicitantul să implice AI în cauză într-un stadiu incipient al procesului de autorizare a vehiculului, pentru a identifica necesitatea unor astfel de teste viitoare pe rețea și orice alte aspecte

potențiale care pot influența verificările anterioare utilizării vehiculului de către viitoarele întreprinderi feroviare menționate la articolul 23 din Directiva 2016/797. Acest lucru este lăsat la latitudinea solicitantului.

ÎF sau AI care intenționează să utilizeze vehiculul trebuie, de asemenea, să verifice dacă vehiculul este integrat în mod corespunzător în compunerea trenului în care este destinat să funcționeze. Această verificare implică utilizarea sistemului de management al siguranței (SMS) prevăzut la articolul 9 din Directiva (UE) 2016/798 și în Regulamentul (UE) 2019/773 al Comisiei (pentru compatibilitatea operațională deplină, și anume pentru compunerea trenului, performanța de frânare etc.).

3.2.10. Articolul 10: Limba

Cererea și dosarul care însoțește cererea vor fi depuse de solicitant într-una din limbile oficiale ale Uniunii. ANS-urile respective pentru zona de utilizare pot solicita ca solicitantul să traducă părți din dosarul care însoțește cererea în conformitate cu punctul 2.6 din anexa IV la Directiva (UE) 2016/797. Limba care se utilizează atunci când este stabilită de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie indicată în orientările menționate la articolul 7 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2018/545. Trebuie evitată o abordare fragmentată, care combină diferite limbi ale Uniunii atunci când ANS-urile respective pentru zona de utilizare nu solicită acest lucru.

Pentru a reduce necesitatea traducerii și a facilita schimburile în timpul evaluării, se recomandă utilizarea limbii engleze sau a unei limbi agreate de comun acord pentru evaluarea cererii (schimb de observații/solicitare de informații/probleme). Alegerea limbii pentru evaluare trebuie să țină seama de:

- › limba folosită pentru cerere (adică dacă această limbă poate fi folosită ca limbă de evaluare, atunci se poate reduce nevoia de traducere).
- › competența lingvistică (adică competența în limba respectivă la un nivel adecvat pentru înțelegerea completă a dosarului) a solicitantului și a membrilor echipei de evaluare (inclusiv ANS-urile pentru zona de utilizare) și
- › cerințele legale aplicabile în SM respectiv (astfel cum sunt descrise în orientările relevante).

Dacă este cazul, alegerea limbii pentru evaluare trebuie făcută în timpul implicării prealabile. În cazul în care nu există implicare prealabilă, regimul lingvistic trebuie convenit între părți imediat după depunerea cererii prin intermediul OSS.

În ceea ce privește rezultatele procesului de autorizare a vehiculelor:

- › raportul de evaluare al entității de autorizare, astfel cum se specifică la articolul 39 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2018/545: engleza sau limba convenită de comun acord.
- › rapoartele de evaluare ale ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare, astfel cum se specifică la articolul 40 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2018/545: limba ANS, limba engleză sau limba convenită de comun acord, dacă acest lucru este permis de cadrul juridic național al SM, așa cum se indică în orientările menționate la articolul 7 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 2018/545;
- › dosarul entității de autorizare pentru încheierea evaluării, inclusiv motivele documentate ale deciziei, astfel cum se precizează la articolul 45 din Regulamentul (UE) 2018/545: limba convenită de comun acord sau limba oficială a Uniunii utilizată de solicitant în cererea sa;
- › decizia entității de autorizare de a emite autorizația sau de a refuza cererea, astfel cum se precizează la articolul 46 din Regulamentul (UE) 2018/545: limba convenită de comun acord sau limba oficială a Uniunii specificată de solicitant în cererea depusă la ghișeul unic.
- › Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului emisă, astfel cum se specifică la articolele 47 și 48 din Regulamentul (UE) 2018/545: limba convenită de comun acord sau limba oficială a Uniunii specificată de solicitant în cererea depusă la ghișeul unic.

3.2.11. Articolul 11: Procesul de autorizare a vehiculelor în cazul tramvaielor-tren în spațiul feroviar unic european

Tramvaiul-tren este un concept care permite exploatarea combinată atât pe o infrastructură feroviară ușoară, cât și pe o infrastructură feroviară grea, așa cum este definit la articolul 2 din Directiva (UE) 2016/797.

Un „tip de vehicul tramvai-tren” se încadrează în domeniul de aplicare al directivei („caz de autorizare a tipului de vehicul tramvai-tren pe o infrastructură feroviară grea”, așa cum se preconizează în descrierea chestiunii de mai sus) atunci când:

- › este un tip de vehicul tramvai-tren care nu îndeplinește criteriile pentru „infrastructura feroviară ușoară” [articolul 1 alineatul (3) și articolul 2 alineatul (18) din Directiva UE 2016/797];
- › este un tip de vehicul tramvai-tren cu o zonă de utilizare care cuprinde „infrastructura feroviară grea” (nu se limitează la „tranzitarea pe un tronson izolat și limitat de infrastructură feroviară grea numai din motive de conectivitate”); și
- › nu este separat funcțional de restul sistemului feroviar al Uniunii și este destinat exclusiv exploatării serviciilor de transport de călători locale, urbane sau suburbane.

Atunci când nu este îndeplinit unul dintre criterii, înseamnă că „tipul de vehicul tramvai-tren” în cauză nu intră în domeniul de aplicare al Directivei (UE) 2016/797. În acest caz, autorizarea acestor vehicule face obiectul unor proceduri pur naționale, care pot solicita aplicarea (parțială sau totală) a anumitor STI-uri.

Statele membre pot exclude din domeniul de aplicare al Directivei (UE) 2016/797:

- › infrastructura feroviară ușoară utilizată ocazional de către vehicule pentru sistemul feroviar greu în condițiile de exploatare a sistemului feroviar ușor, atunci când acest lucru este necesar în scopul conectivității numai pentru vehiculele respective; și/
- › vehicule utilizate cu precădere pe infrastructura feroviară ușoară, dar echipate cu anumite componente pentru sistemul feroviar greu, necesare pentru a permite tranzitarea pe un tronson izolat și limitat de infrastructură feroviară grea, exclusiv în scopul conectivității.

3.2.12. Articolul 12: Acorduri transfrontaliere

În cazul în care zona de utilizare este limitată la o rețea sau la rețelele dintr-un SM, autoritatea națională de siguranță din SM respectiv poate acționa ca entitate de autorizare și poate emite autorizații. În conformitate cu articolul 21 alineatul (8) din Directiva (UE) 2016/797, autorizațiile emise de ANS-uri atunci când zona de utilizare acoperă doar un singur SM sunt valabile și pentru stațiile din apropierea frontierei din SM vecine, în urma consultării cu ANS-urile competente. Consultarea poate avea loc pentru fiecare caz în parte sau poate fi stabilită în contextul unui acord transfrontalier mai larg între autoritățile naționale de siguranță.

Când agenția este entitatea de autorizare, nu se aplică dispozițiile articolului 21 alineatul (8) din Directiva (UE) 2016/797. Cu toate acestea, atunci când solicitantul include stații învecinate în cererea de autorizare, procesul de consultare cu ANS-urile din statele membre învecinate în care sunt situate stațiile din apropierea frontierei va avea loc în cadrul OSS și va fi coordonat de agenție. Dacă rezultatele consultării sunt pozitive, autorizația emisă de Agenție va include stațiile învecinate solicitate de solicitant.

În cazul în care este necesar să se opereze către stații învecinate care nu sunt acoperite în mod explicit în autorizația emisă, consultarea între ANS-uri trebuie declanșată de către ÎF. Atunci când există acorduri transfrontaliere aplicabile între ANS-urile în cauză sau procedura (de exemplu, acord pentru fiecare caz în parte) este urmată cu succes în situația în care nu există acorduri transfrontaliere, nu este necesar să se depună o nouă cerere sau să se actualizeze cererea și/sau autorizația existentă.

În lipsa unui acord-cadru între ANS-uri și atunci când nu se poate încheia un acord specific pentru fiecare caz în parte în urma consultării menționate în directivă, stațiile învecinate vor fi considerate ca făcând parte din zona de utilizare, iar ANS-urile în cauză vor fi considerate ANS-uri pentru zona de utilizare (în locul ANS al unui SM învecinat) și vor furniza un raport de evaluare în conformitate cu articolul 40 din Regulamentul (UE) 2018/545.

Ghișeul unic facilitează procesul de consultare, permițând solicitanților să indice care ANS-uri fac parte din zona de utilizare și care ANS-uri se referă la statele membre ale stațiilor învecinate, permițând în același timp comunicarea între toate ANS-urile din cadrul OSS și acordând acces tuturor ANS-urilor la dosarul care însoțește cererea.

Pentru a anticipa necesitatea unei cereri de extindere a zonei de utilizare atunci când nu există acorduri transfrontaliere aplicabile, solicitanții sunt sfătuiți ca, înainte de a depune o cerere prin intermediul OSS, să verifice statutul și aplicabilitatea acordurilor cu ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare.

ANS-urile au obligația, în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) din Regulamentul 2018/545, de a preciza procedura care trebuie aplicată pentru stațiile învecinate. Informațiile privind acordurile transfrontaliere și stațiile învecinate pe care ANS-urile le comunică oficial agenției vor fi puse la dispoziție prin intermediul setului de instrumente AV:

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

3.3. Capitolul 2 - Etapa 1: pregătirea cererii

Pentru descrierea procesului, vezi diagrama pentru etapa 1 din secțiunea 4.

3.3.1. Articolul 13: Capturarea cerințelor

În nota de clarificare ERA1209/146, disponibilă pe site-ul agenției, pot fi găsite orientări suplimentare privind procesul de capturare a cerințelor în cadrul autorizației de tip a vehiculului și/sau a vehiculului:

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

Grupul de cooperare al OE gestionat de agenție a emis, de asemenea, mai multe recomandări de utilizare, care acoperă următoarele subiecte:

- › Recomandarea de utilizare nr.1 Metoda de lucru a OE
- › Recomandarea de utilizare nr.3 Cunoștințele tehnice ale OE și cerințele de competență pentru diferite domenii
- › Recomandarea de utilizare nr. 8 Angajarea experților și subcontractarea de către OE - Recunoaștere reciprocă
- › Recomandarea de utilizare nr.11 Urmărirea (identificarea, înregistrarea și închiderea) problemelor și neconformităților de către OE

Aceste recomandări de utilizare (și altele noi care urmează să fie publicate) sunt disponibile pe următorul site al agenției:

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

În secțiunile următoare veți găsi un rezumat al câtorva mesaje-cheie din nota de clarificare menționată mai sus.

3.3.1.1. De ce este necesar să se efectueze capturarea cerințelor

Capturarea (și gestionarea) cerințelor reprezintă aplicarea unui proces sistematic de identificare, implementare, verificare și validare a cerințelor, precum și de gestionare a riscurilor. Aceasta are ca scop să asigure, în măsura în care este posibil în mod rezonabil, că la proiectarea, fabricarea și testarea unui vehicul au fost luate în considerare toate aspectele, iar vehiculul sau tipul de vehicul îndeplinește cerințele esențiale.

Gestionarea structurată și sistematică a cerințelor aplicabile pentru un proiect este o practică larg răspândită în industrie de zeci de ani. Această activitate are diferite denumiri în funcție de companie (de exemplu, gestionarea cerințelor, ingineria sistemelor, ingineria siguranței funcționale etc.), fiind în toate cazurile o abordare/un proces structurat, sistematic și descendent pentru specificația și gestionarea implementării cerințelor aplicabile. Poate fi acoperit de o procedură specifică sau poate fi repartizat între diferite proceduri existente (și complementare). În cele din urmă, obiectivul este de a avea un proces (sau mai multe) care să

asigure că toate cerințele aplicabile sunt luate în considerare și gestionate în mod corespunzător și că nimic nu este lăsat deoparte sau uitat.

Activitatea de capturare a cerințelor presupune ca solicitantul sau entitatea care gestionează schimbarea (și furnizorii săi) să definească în mod proactiv cerințele aplicabile la începutul proiectului și să formalizeze trasabilitatea acestora (să ZdUcă dovezi justificative) pe tot parcursul ciclului de viață al proiectului, cu implicarea diferiților actori care participă la dezvoltarea produsului.

Așadar, în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul (UE) 2018/545, existența acestui proces elaborat, documentat și implementat devine obligatorie pentru întreprinderile care depun cereri de autorizare sau care gestionează modificările aduse vehiculelor și/sau tipurilor de vehicule deja autorizate. De asemenea, este obligatoriu ca dosarul care însoțește o cerere de autorizare să conțină dovada implementării acestui proces.

3.3.1.2. Ce este capturarea cerințelor?

Capturarea cerințelor este procesul prin care cerințele aplicabile unui vehicul sunt identificate, implementate și validate în mod sistematic, împreună cu documentarea tuturor etapelor sau a procesului și asigurarea trasabilității necesare.

Diagrama de mai jos oferă o simplă prezentare a unui proces de capturare a cerințelor. Conceptul de proiectare, implementare și validare a cerințelor este esențial pentru capturarea și gestionarea cerințelor, care include trasabilitatea pentru a susține procesul de validare.

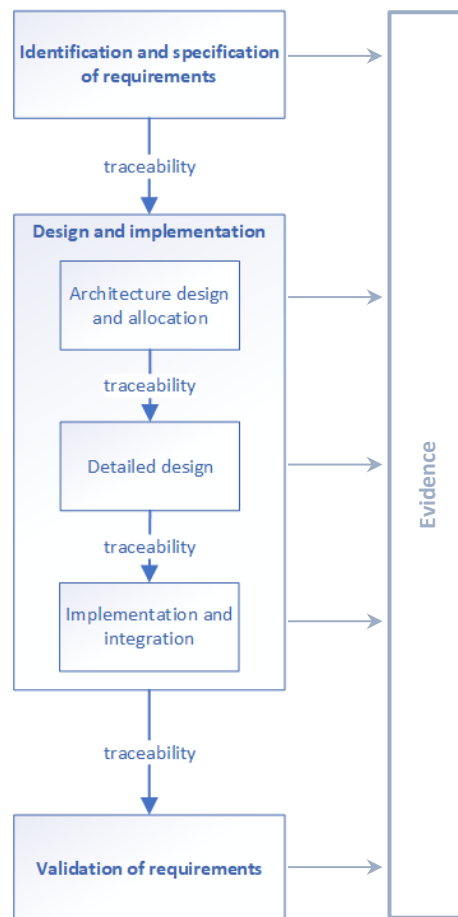


Figura 2: Efectuarea evaluării procesului de capturare a cerințelor

În plus față de conceptul de validare, pentru a demonstra că cerințele au fost îndeplinite, subiectele privind descompunerea proiectului (alocarea cerințelor la componente, funcții, sisteme etc.), verificarea și integrarea, pentru a arăta modul în care sunt abordate cerințele de-a lungul ciclului de viață al dezvoltării pentru a se asigura că sunt îndeplinite, sunt elemente-cheie ale unui proces robust de capturare a cerințelor.

La baza tuturor acestor concepte există cerințele generale privind asigurarea trasabilității și generarea documentelor justificative, care sunt necesare pentru a susține procesul de dezvoltare a sistemului.

Capturarea cerințelor trebuie să înceapă într-o etapă timpurie a procesului de proiectare și dezvoltare a vehiculului. Aceasta este singura modalitate de a asigura o gestionare adecvată a cerințelor și a riscurilor. În scopul autorizării vehiculelor, procesul de colectare a cerințelor se încheie în momentul în care vehiculul sau tipul de vehicul este autorizat. Titularul autorizației de tip a vehiculului răspunde de gestionarea configurației tipului de vehicul începând din acel moment.

Noțiunea de „capturare a cerințelor” include atât capturarea sistematică (identificarea), cât și gestionarea (implementarea, verificarea și validarea) tuturor cerințelor aplicabile pe parcursul întregului proces de dezvoltare (de exemplu, ciclul V din EN 50126-1, de la etapa 1 la 10, vezi figura 3), incluzând, de asemenea, producerea dovezilor justificative necesare.

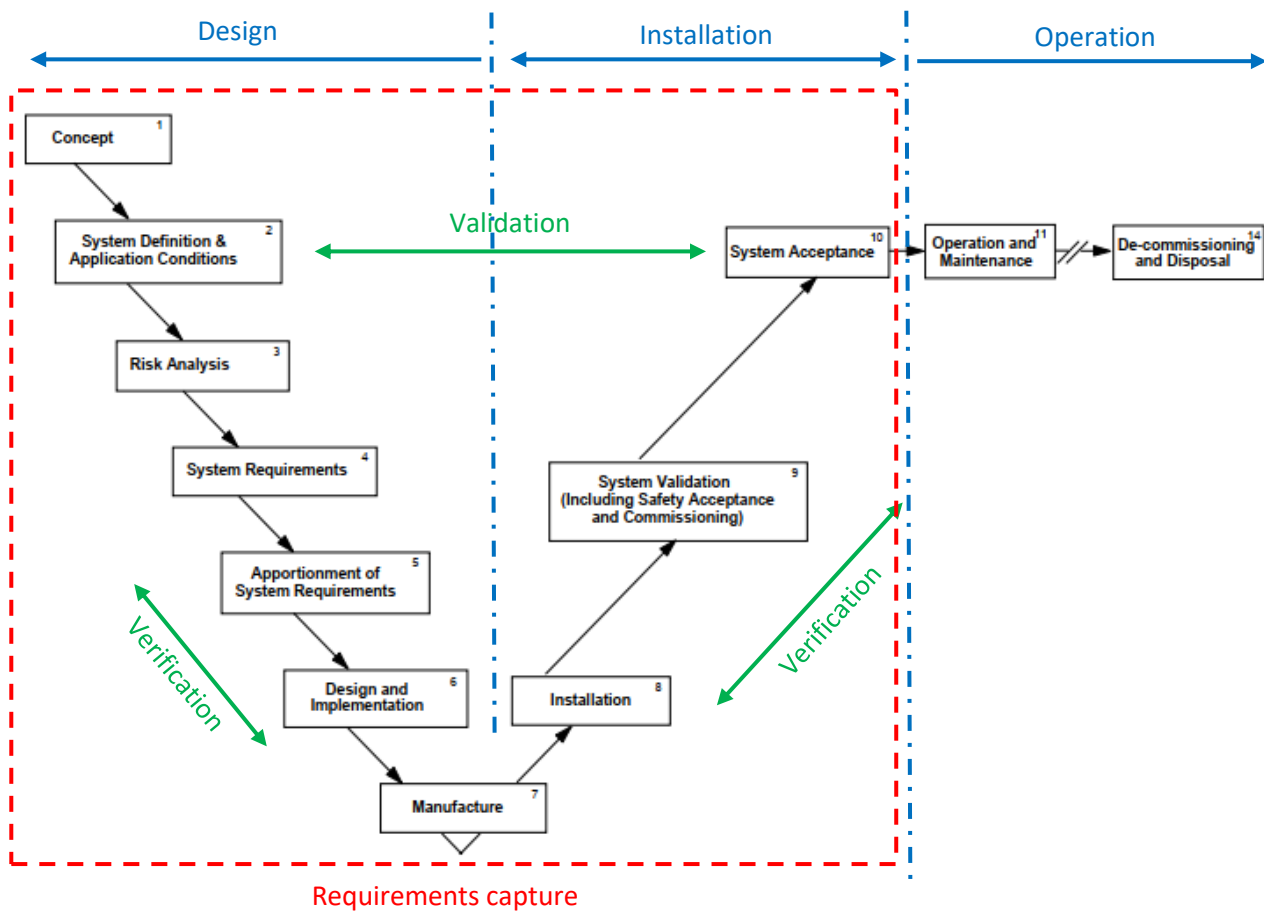


Figura 3: ciclul V din EN 50126-1

Capturarea cerințelor nu se limitează așadar la:

- › identificarea cerințelor; acoperă și implementarea, verificarea și validarea, precum și producerea dovezilor necesare;
- › normele obligatorii (cerințe legale), cum ar fi STI-urile, normele naționale, alte acte legislative ale Uniunii; acoperă și cerințele care sunt necesare pentru a îndeplini cerințele esențiale.

Trebuie remarcat faptul că, în EN 50126-1, validarea este definită ca fiind „confirmarea, prin furnizarea de dovezi obiective, a faptului că sunt îndeplinite cerințele pentru o utilizare sau o aplicație prevăzută”. Cerințele care au fost identificate sunt apoi dezvoltate într-un proiect și implementate, pentru a fi ulterior validate.

3.3.1.3. Domeniul de aplicare al capturării cerințelor

Un proces de gestionare a cerințelor trebuie să acopere toate cerințele pe care trebuie să le îndeplinească un tip de vehicul, indiferent de unde provin cerințele:

- › cerințe care pot fi găsite în legile obligatorii (STI-uri, norme naționale, alte acte legislative ale UE), care sunt așadar executorii din punct de vedere legal;
- › cerințe contractuale;
- › cerințe care sunt necesare pentru a controla pericolele și riscurile asociate;
- › cerințe adoptate în mod voluntar, cum ar fi standardele, codurile de practică sau specificațiile întreprinderii (coduri de proiectare, orientări);
- › etc.

Figura 4 oferă o imagine de ansamblu a surselor potențiale de cerințe pentru procesul de gestionare a cerințelor, făcând și o diferență între sursele care sunt obligatorii și trebuie îndeplinite (cerințe obligatorii din punct de vedere juridic, cum ar fi STI-urile sau normele naționale notificate) și cele care sunt fie adoptate în mod voluntar de către solicitantul sau entitatea care gestionează modificarea, fie impuse solicitantului sau entității care gestionează modificarea prin intermediul unor acorduri contractuale, care pot fi în plus necesare pentru a îndeplini alte obligații legale, de exemplu, pentru a îndeplini cerințele esențiale (de exemplu, siguranța).

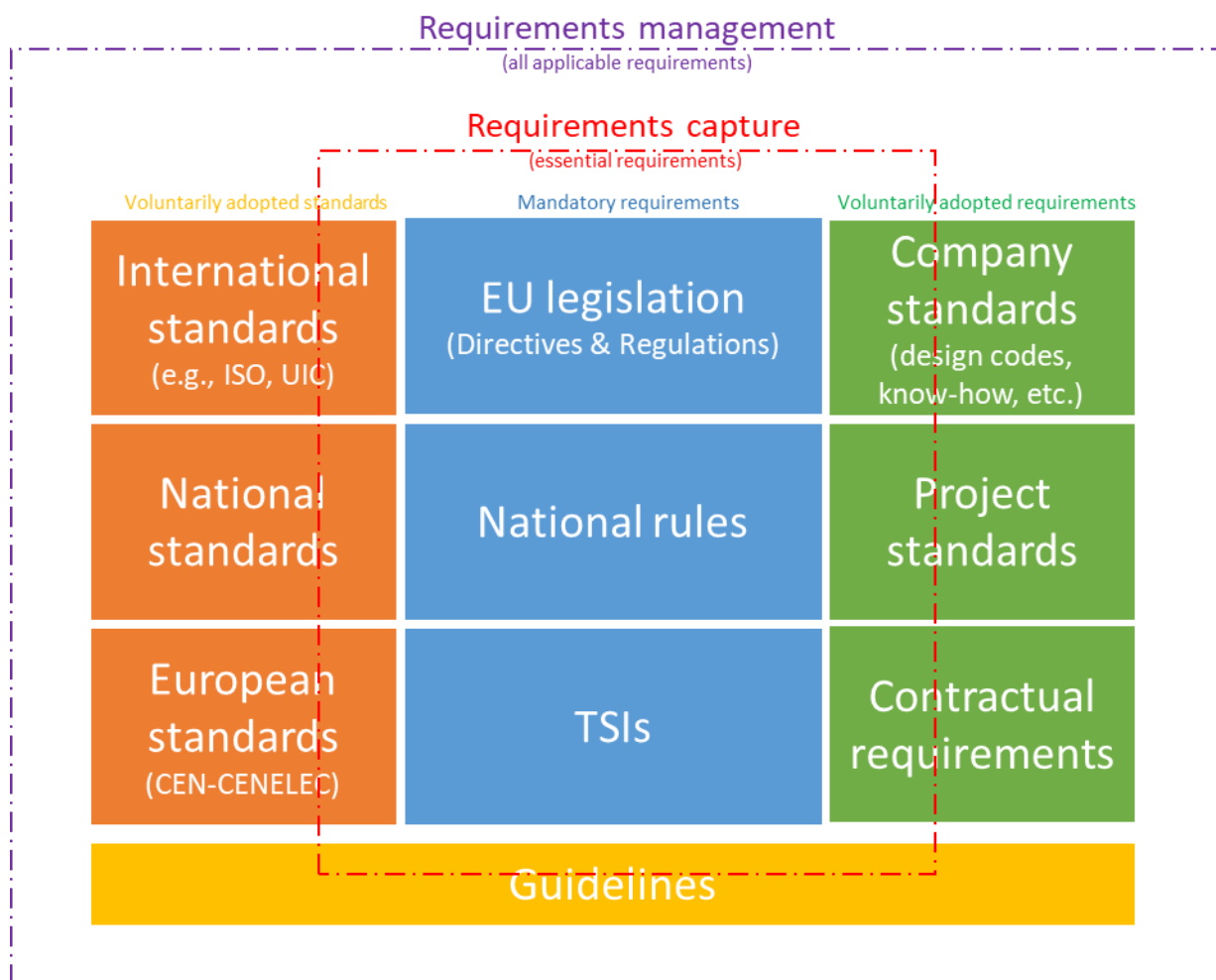


Figura 4: Sursele și domeniul de aplicare a cerințelor pentru autorizarea vehiculului

Unele cerințe nu sunt relevante pentru procesul de autorizare, deoarece nu sunt legate de cerințele esențiale prevăzute în anexa III la Directiva (UE) 2016/797, chiar dacă acestea trebuie respectate din alte motive (de exemplu, cerințe contractuale). Altele, deși nu sunt obligatorii, pot determina necesitatea de a îndeplini alte cerințe care sunt obligatorii (de exemplu, un client poate solicita în contract ca vehiculul să fie echipat cu o zonă de joacă cu jucării pentru copii, ceea ce nu este obligatoriu; cu toate acestea, aceste jucării trebuie să respecte Directiva 2009/48/CE privind siguranța jucăriilor). În mod similar, unele cerințe care nu sunt

obligatorii pot avea un impact asupra cerințelor obligatorii care se aplică deja vehiculelor feroviare (pentru exemplul privind jucăriile, cerințele de siguranță la incendiu pentru vehicul).

Un alt exemplu de cerință care ar putea fi adoptată în mod voluntar pentru a îndeplini cerințele esențiale este standardul în materie de securitate cibernetică IEC 62443-3-3, care ar reduce riscul de atacuri cibernetice asupra trenurilor care pot genera o problemă de siguranță (de exemplu, trenul nu frânează din cauza unui atac care împiedică funcționarea corectă a sistemului de semnalizare la bord).

În scopul autorizării vehiculelor, cerințele care trebuie luate în considerare în cadrul procesului de gestionare a cerințelor sunt cele care trebuie îndeplinite pentru a satisface cerințele esențiale, indiferent dacă acestea rezultă sau nu din norme obligatorii. Cerințele esențiale sunt definite în anexa III la Directiva (UE) 2016/797: siguranță, fiabilitate/disponibilitate, sănătate, protecția mediului, compatibilitate tehnică și accesibilitate.

Cerințele voluntare care nu sunt necesare pentru a satisface o cerință esențială, deși se află în mod normal în domeniul de aplicare al procesului de gestionare a cerințelor (la urma urmei, acestea sunt cerințe pe care solicitantul sau entitatea care gestionează modificarea a decis să le îndeplinească), nu intră în domeniul de aplicare al procesului de autorizare și al procesului de capturare a cerințelor; îndeplinirea lor este responsabilitatea producătorului și a furnizorilor și clienților săi.

În cele din urmă, procesul de gestionare a cerințelor pus în aplicare de către solicitant sau de către entitatea care gestionează schimbarea trebuie să acopere toate cerințele. Cu toate acestea, evaluarea independentă a procesului de capturare a cerințelor impus de Regulamentul (UE) 2018/545 trebuie să se concentreze asupra modului în care este aplicat procesul la cerințele necesare pentru îndeplinirea cerințelor esențiale ale Directivei (UE) 2016/797.

Cu alte cuvinte, „capturarea cerințelor” se referă la un proces prin care cerințele aplicabile unui vehicul sunt identificate, implementate și validate în mod sistematic, împreună cu documentarea tuturor etapelor sau a procesului și asigurarea trasabilității necesare, deși limitată la cerințele esențiale prevăzute în anexa III la Directiva (UE) 2016/797. „Gestionarea cerințelor” se referă, de asemenea, la un proces de identificare, implementare și validare (inclusiv trasabilitatea și documentația necesare) a cerințelor, dar care acoperă toate cerințele care trebuie respectate, indiferent de sursa cerinței sau de natura acesteia. Din acest punct de vedere, cerințele acoperite de „capturarea cerințelor” reprezintă un subset al cerințelor care trebuie acoperite de „gestionarea cerințelor”.

Trebuie remarcat faptul că domeniul de aplicare al procesului de capturare a cerințelor nu se limitează la identificarea STI-urilor aplicabile, nu este nici suficient și nici nu identifică diferitele standarde citate de STI-uri. Nivelul de detaliere și granularitatea identificării cerințelor trebuie să fie suficiente pentru a permite repartizarea cerințelor pe funcții, componente, sisteme, subsisteme etc., precum și implementarea, verificarea și validarea ulterioară. În multe cazuri, va fi necesară defalcarea cerinței de nivel înalt (cum ar fi STI sau un standard EN) în cerințe mai mici, care vor fi gestionate independent. Punctul 3.11.4 din acest document conține un exemplu conceptual cu privire la principalele aspecte care trebuie luate în considerare pentru gestionarea cerințelor (matricea cerințelor).

3.3.1.4. Alte acte legislative aplicabile ale Uniunii

Singurul responsabil pentru identificarea dreptului aplicabil al Uniunii și pentru asigurarea respectării efective a legilor este solicitantul introducerii pe piață a unui subsistem mobil, pe baza cunoștințelor și experienței sale și având în vedere caracteristicile subsistemului.

Înainte de a introduce pe piață un subsistem mobil, solicitantul ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că subsistemul respectă dreptul Uniunii și normele naționale relevante. Dreptul Uniunii include directive, specificații tehnice de interoperabilitate (STI-uri), dar și orice altă legislație aplicabilă a Uniunii care, nefiind specifică sectorului feroviar, trebuie, de asemenea, respectată.

Prin urmare, solicitantul introducerii pe piață a subsistemului mobil emite o declarație CE de verificare, în care trebuie să declare că subsistemul respectă dreptul relevant al Uniunii și orice norme naționale relevante. Cu alte cuvinte, declarația CE de verificare trebuie să conțină trimiterile la legislația Uniunii pe care subsistemul o respectă și trimiterile la rezultatele cerute de această legislație (de exemplu, certificate, rapoarte etc.).

În mod similar, responsabilitatea de a asigura că toate cerințele aplicabile, inclusiv alte acte legislative ale Uniunii, sunt îndeplinite la nivelul vehiculului revine solicitantului autorizației de vehicul și/sau de tip a vehiculului sau entității care gestionează modificarea.

Fără a aduce atingere celor de mai sus, trebuie remarcat că următoarele acte legislative ale UE se pot aplica vehiculelor feroviare, în funcție de caracteristicile vehiculului:

- › Directiva 2014/29/UE privind recipientele simple sub presiune;
- › Directiva 2014/30/UE privind compatibilitatea electromagnetică;
- › Regulamentul (UE) 2016/1628 privind emisiile provenite de la echipamente mobile fără destinație rutieră (NRMM);
- › Regulamentul privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), CE 1907/2006;
- › Directiva 2006/42/CE privind echipamentele tehnice;
- › Regulamente privind transportul internațional de mărfuri periculoase pe căile ferate (RID)
- › Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio (RED).

Informații suplimentare privind legislația Uniunii care se poate aplica căilor ferate pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene:

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

Agenția a elaborat, de asemenea, o listă informativă cu legislația Uniunii care poate fi aplicabilă căilor ferate. Această listă conține și informații despre dovezile privind respectarea legislației Uniunii în cauză care trebuie incluse în dosarul care însoțește cererea prin intermediul OSS. Lista poate fi găsită pe site-ul agenției ([link](#)), la secțiunea „Documente conexe” de pe următoarea pagină web:

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

Vezi și punctele 2.7.3 și 2.7.4 din Ghidul de aplicare a STI-urilor, disponibil pe site-ul web al agenției:

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

3.3.1.5. Roluri și responsabilități în procesul de capturare a cerințelor

- › **Solicitantul** autorizației vehiculului și/sau de tip a vehiculului sau **entitatea care gestionează o modificare** în cazul modificărilor, au următoarele obligații legale:
 - să efectueze un proces de identificare și gestionare a pericolelor, a riscurilor asociate și a cerințelor, cu obiectivul de a se asigura că vehiculul și/sau tipul de vehicul în cauză respectă legislația aplicabilă [inclusiv alte acte legislative ale UE care, nefiind specifice căilor ferate, sunt totuși aplicabile căilor ferate] și cerințele esențiale descrise în anexa III la Directiva (UE) 2016/797 (capturarea cerințelor);
 - să documenteze procesul de capturare a cerințelor (descrierea procesului), implementarea acestuia în proiectul respectiv și produce dovezile necesare privind aplicarea procesului pentru proiectul respectiv;
 - să angajeze un OE pentru o evaluare independentă a procesului de capturare a cerințelor (pentru aspecte legate de siguranța și integrarea sigură dintre subsisteme) și aplicarea acestuia;
 - să întocmească o declarație conform căreia toate riscurile și cerințele au fost gestionate în mod eficient și
 - să includă dovezile de mai sus în dosarul care însoțește cererea de autorizare, atunci când acest lucru este impus de textele juridice.

Solicitanții sau entitățile care gestionează modificările pot subcontracta volumul de muncă atât pentru dezvoltarea și implementarea procesului, cât și pentru aplicarea acestuia pentru un anumit proiect. Cu toate acestea, solicitanții sau entitățile care gestionează modificările nu își pot delega responsabilitatea și rămân responsabili pentru a se asigura că cerințele sunt capturate adecvat, procesul este aplicat proiectului în cauză și sunt prezentate dovezile justificative aferente.

În mod similar, solicitanții sau entitățile care gestionează modificările sunt singurele responsabile pentru întocmirea unei declarații privind capturarea cerințelor asumate; emiterea acestei declarații nu poate fi subcontractată sau delegată.

- › **Organismul de evaluare** are datoria de a evalua procesul de capturare a cerințelor pentru aspecte legate de siguranță și integrarea sigură dintre subsisteme (la cererea solicitantului, acesta poate acoperi și alte cerințe esențiale) și de a elabora un raport de evaluare care sintetizează rezultatele evaluării. În special, evaluează dacă procesul existent este suficient de robust pentru a permite sau nu gestionarea adecvată a cerințelor, precum și adecvarea rezultatelor aplicării procesului la proiectul evaluat.

Definirea procesului de capturare a cerințelor, aplicarea acestuia la un proiect, producerea documentației relevante și/sau furnizarea de consultanță sau soluții care i-ar putea compromite independența sunt sarcini care nu intră în sfera de aplicare a evaluării independente care trebuie efectuată de OE.

Implicarea OE pentru evaluarea independentă a procesului de identificare a cerințelor trebuie să înceapă cât mai devreme în cadrul proiectului, intervenția târzie a OE putând duce la identificarea târzie a neconformităților care ar putea fi dificil de rezolvat când proiectul se află într-un stadiu avansat de dezvoltare. De asemenea, în cursul procesului de autorizare, acesta poate genera întrebări suplimentare din partea entității de autorizare și/sau a ANS-urilor pentru zona de utilizare cu privire la evaluările efectuate de OE în legătură cu activitățile care au avut loc înainte de desemnarea acesteia.

În comparație cu evaluările de conformitate pentru o STI efectuate de un ON, care urmărește să verifice îndeplinirea tuturor cerințelor din STI-uri, evaluarea independentă de către un OE a procesului de identificare a cerințelor se referă mai degrabă la verificarea procesului pus în aplicare de solicitant sau de entitatea care gestionează schimbarea pentru a gestiona toate cerințele (și riscurile).

MSC ER și Regulamentul (UE) 2018/545 nu impun ca OE să efectueze o evaluare completă și amănunțită a tuturor cerințelor identificate și nici ca acesta să examineze în detaliu toate rezultatele evaluărilor efectuate de alte organisme de evaluare a conformității, și anume ON și OD, sau evaluarea riscurilor efectuată de solicitant sau de entitatea care gestionează modificarea. În plus, articolul 6 alineatul (3) din MSC ER impune evitarea suprapunerii activităților între aceste diferite organisme de evaluare a conformității.

Rolul OE trebuie să fie unul sistemic, concentrându-se pe evaluarea sa asupra:

- procesului de capturare a cerințelor, pentru a se asigura că procesul este suficient de robust pentru a permite identificarea și gestionarea adecvată a cerințelor;
- adecvarea rezultatelor aplicării procesului la proiectul specific care face obiectul evaluării.

Pentru a efectua această activitate, OE trebuie să efectueze verificări de eșantionare și evaluarea aprofundată a eșantionului vertical³ cu privire la dovezile legate de cerințele selectate (eșantioanele) pentru evaluarea aprofundată.

Activitatea care trebuie desfășurată de OE constă în:

³Evaluare eșantionului vertical: revizuire completă de la un capăt la altul a aplicării procesului de capturare a cerințelor pentru eșantioanele selectate. Scopul este de a verifica o secțiune transversală reprezentativă a rezultatelor obținute în urma implementării efective a procesului de capturare a cerințelor și de a acoperi toate etapele procesului de dezvoltare.

- asigurarea că procesul de capturare a cerințelor pentru cerința esențială de siguranță și integrarea în siguranță între subsisteme îndeplinește cerințele prevăzute în anexa I la MSC ER;
- asigurarea că procesul de capturare a cerințelor pentru cerințele esențiale, altele decât siguranța, fie îndeplinește cerințele din anexa I la MSC ER atunci când solicitantul sau entitatea care gestionează modificarea decide să aplice această metodologie, fie oferă un nivel de asigurare similar atunci când este utilizată o altă metodologie;
- asigurarea că procesul de capturare a cerințelor este sistematic și permite identificarea și gestionarea adecvată a cerințelor (implementare, verificare și validare) pe parcursul întregului proces de dezvoltare;
- formularea unei opinii de expert privind aplicarea corectă a procesului de capturare a cerințelor pentru proiectul respectiv și cu privire la adecvarea rezultatelor;
- formularea unei opinii de expert cu privire la capacitatea vehiculului și/sau a tipului de vehicul de a îndeplini cerințele esențiale (cel puțin în ceea ce privește siguranța și integrarea în siguranță între subsisteme) și
- furnizarea unui raport de evaluare care să conțină rezultatele evaluării independente cu privire la aspectele menționate mai sus.

Rezultatele obținute de la ON și OD, în special rapoartele care însoțesc certificatele, conțin dovezile necesare pentru a dovedi că cerințele care decurg din STI-uri și din normele naționale aplicabile au fost gestionate corespunzător.

Deși textele juridice nu conțin obligația de a furniza rapoartele emise de ON și/sau OD (și dovezile aferente) către OE pentru a captura cerințele, OE ar putea avea nevoie de acestea pentru a efectua eșantionarea necesară. Solicitantul sau entitatea care gestionează modificarea trebuie să convină cu OE dacă va furniza toate dovezile produse de ON și/sau OD către OE sau dacă va furniza doar elementele necesare la solicitarea OE.

Unele STI-uri și/sau norme de drept intern impun aplicarea procesului de evaluare a riscurilor din cadrul MSC ER pentru anumiți parametri definiți (de exemplu, 4.2.4.2.2 din STI LOC&PAS). Responsabilitatea finală a evaluării conformității cu STI-urile și/sau normele de drept intern relevante revine ON și/sau OD. Raportul de evaluare emis de OE, în cazul în care STI-urile și/sau normele de drept intern impun aplicarea procesului de evaluare a riscurilor a MSC ER pentru anumite aspecte trebuie tratat de ON și/sau OD, precum orice altă dovadă furnizată de solicitant sau de entitatea care gestionează modificarea în cadrul procedurii de verificare CE pentru alte cerințe (de exemplu, un raport de testare în cazul în care testele sunt cerute de STI-uri și/sau de normele de drept intern).

- › **Entitatea de autorizare** evaluează procesul de capturare a cerințelor și/sau dovezile legate de capturarea cerințelor în cadrul eliberării autorizațiilor pentru vehicule și/sau tipuri de vehicule.
- › Nu în ultimul rând, **ANS-urile pentru zona de utilizare** evaluează dovezile procesului de capturare a cerințelor legate de normele naționale aplicabile în cadrul eliberării unei autorizații de vehicul și/sau de tip de vehicul, atunci când entitatea care acordă autorizația este agenția.

3.3.1.6. Cazuri de autorizare pentru care este necesar să se efectueze capturarea cerințelor

Dovezile justificative pentru capturarea cerințelor trebuie incluse în dosarul care însoțește cererea pentru cazurile de autorizare:

- › prima autorizare în temeiul articolului 45 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/545;
- › extinderea zonei de utilizare în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2018/545;
- › o nouă autorizare în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545; și
- › cazuri de aplicare combinate în temeiul articolului 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2018/545:
 - o nouă autorizație și o autorizație pentru extinderea zonei de utilizare sau
 - prima autorizare în conformitate cu tipul

Procesul de capturare a cerințelor acoperă toate cerințele relevante pentru vehicul și/sau tipul de vehicul în cauză. În cazul primei autorizări, întregul tip de vehicul și/sau vehicul trebuie să fie acoperit de procesul de capturare a cerințelor. În cazul unei noi autorizări, procesul de capturare a cerințelor trebuie să acopere părțile modificate și interfețele dintre piesele modificate și cele neschimbate. În ultimul rând, pentru o extindere a zonei de utilizare, procesul de capturare a cerințelor trebuie să acopere aspectele legate de normele de drept intern aplicabile pentru extinderea zonei de utilizare, care nu necesită o modificare a vehiculului și/sau tipului de vehicul (o astfel de modificare trebuie să fie acoperită de o nouă autorizație în zona de utilizare inițială).

Pentru cazurile de autorizare enumerate mai jos, este necesar să se depună o cerere de autorizare, dar nu este necesar să se efectueze un proces de capturare a cerințelor și nici să se includă vreo dovadă în dosarul care însoțește cererea de autorizare:

- › reînnoirea autorizației de tip a vehiculului în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/545; sau
- › autorizația de introducere pe piață în conformitate cu un tip de vehicul deja autorizat în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) 2018/545

Pe de altă parte, articolul 15 din Regulamentul (UE) 2018/545 prezintă scenarii în care modificările aduse unui vehicul deja autorizat și/sau unui tip de vehicul nu necesită o nouă autorizare în temeiul articolului 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 și al articolului 14 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545:

- › articolul 15 alineatul (1) litera (a): o modificare ce nu introduce o abatere de la dosarele tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare a subsistemelor. În acest caz, nu este necesară verificarea de către un organism de evaluare a conformității, iar declarațiile CE de verificare inițiale a subsistemelor și autorizația de tip a vehiculului rămân valabile și neschimbate;
- › articolul 15 alineatul (1) litera (b): o modificare ce introduce o abatere de la dosarele tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare a subsistemelor, care ar putea necesita noi verificări și, prin urmare, impune verificarea conform modulelor de evaluare a conformității aplicabile, însă care nu are niciun impact asupra caracteristicilor de proiectare de bază ale tipului de vehicul și nu necesită o nouă autorizare în conformitate cu criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797;
- › articolul 15 alineatul (1) litera (c): o modificare apare în caracteristicilor de proiectare de bază ale tipului de vehicul, care nu necesită o nouă autorizare în conformitate cu criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797.

Chiar și în cazul acestor scenarii, solicitanții și/sau entitățile care gestionează modificările trebuie să treacă printr-un proces de capturare a cerințelor pentru a se asigura că cerințele aplicabile sunt gestionate într-un mod sistematic și structurat și că decizia privind declanșarea articolului 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 este justificată. Dovezile privind procesul de capturare a cerințelor trebuie să fie produse și păstrate de entitatea care gestionează modificarea.

Cu alte cuvinte, procesul de capturare și gestionare a cerințelor trebuie să se desfășoare pentru toate proiectele legate de vehicule, indiferent de clasificarea modificării, indiferent dacă este necesară sau nu o autorizare sau dacă o modificare este considerată semnificativă sau nu în urma aplicării MSC ER.

3.3.1.7. Utilizarea obligatorie a procesului de evaluare a riscurilor prevăzut în anexa I la MSC ER pentru procesul de capturare a cerințelor

Articolul 13 din Regulamentul (UE) 2018/545 prevede că, pentru capturarea cerințelor legate de siguranța și integrarea sigură dintre subsisteme, procesul de management al riscurilor descris în anexa I la MSC ER este utilizat pentru identificarea și punerea în aplicare a cerințelor în materie de siguranță și pentru asigurarea integrării în condiții de siguranță a subsistemelor unui vehicul. Acest lucru necesită întotdeauna o evaluare independentă de către un OE, indiferent dacă modificarea este considerată semnificativă sau nu, sau dacă modificarea declanșează sau nu o nouă autorizare a vehiculului și/sau a tipului de vehicul modificat [și anume,

clasificarea modificării în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/545], pentru a se asigura că procesul de gestionare a riscurilor:

- › este în conformitate cu procesul de gestionare a riscurilor din anexa I la Regulamentul CSM RA;
- › permite identificarea sistematică a tuturor riscurilor de siguranță și a cerințelor de siguranță asociate și
- › acoperă punerea în aplicare, verificarea și validarea cerințelor de siguranță.

Pentru evaluarea independentă a procesului de capturare a cerințelor pentru cerințele esențiale, altele decât siguranța și integrarea în condiții de siguranță între subsisteme, atunci când metodologia aplicată nu respectă procesul descris în anexa I la MSC ER, solicitantul sau entitatea care gestionează modificarea poate să nu implice un OE și să utilizeze în schimb o altă evaluare independentă (vezi punctul 3.3.1.9). Trebuie remarcat faptul că, și într-un astfel de caz, un organism administrativ poate efectua și evaluarea independentă.

Atunci când o modificare a unui vehicul și/sau a unui tip de vehicul existent nu are niciun impact potențial în materie de siguranță și/sau de integrare în condiții de siguranță între subsisteme [de exemplu, poate fi clasificată în temeiul articolului 15 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/545], iar acest lucru poate fi demonstrat fără a fi necesară efectuarea unei evaluări a riscurilor, nu este obligatoriu ca procesul de capturare a cerințelor pentru cerințele esențiale, altele decât cele privind siguranța, să urmeze procesul din anexa I la MSC ER. Acest lucru înseamnă că nu este obligatorie implicarea unui OE în evaluarea independentă a unui astfel de proces de capturare a cerințelor.

3.3.1.8. Modificări semnificative în conformitate cu Regulamentul (UE) 402/2013 și capturarea cerințelor

Pentru capturarea cerințelor legate de siguranță și integrarea în condiții de siguranță dintre subsisteme, trebuie utilizat procesul de management al riscurilor descris în anexa I la MSC ER, indiferent dacă modificarea este considerată semnificativă sau nu sau dacă este necesară o nouă autorizare. Acest lucru necesită, de asemenea, o evaluare independentă de către un OE, indiferent dacă modificarea este considerată semnificativă sau nu.

În plus, în cazul modificării unui vehicul și/sau a unui tip de vehicul existent, se aplică MSC RA. Dacă modificarea este considerată semnificativă, se aplică procesul de management al riscurilor din cadrul MSC ER, fiind necesar ca un OE să evalueze în mod independent procesul de management al riscurilor și să emită un raport de evaluare a siguranței în conformitate cu articolul 15 din MSC ER.

Evaluarea independentă pentru ambele aspecte poate fi efectuată de același OE, deși cadrul juridic nu obligă aceeași societate să joace rolul unui OE pentru ambele subiecte. Cu toate acestea, contractarea aceluiași OD poate aduce sinergii între evaluarea independentă a procesului de management al riscurilor, astfel cum este definit în MSC ER, și evaluarea procesului de capturare a cerințelor pentru cerințele de siguranță esențiale și integrarea în condiții de siguranță dintre subsisteme, prevăzută la articolul 13 din Regulamentul (UE) 2018/545 (vezi punctul 3.11.1.14). Aceasta poate fi o completare simplă a rolului unui OE, în special dacă procesul prevăzut în MSC RA este utilizat și la capturarea cerințelor pentru toate cerințele esențiale, cu adaptările necesare.

3.3.1.9. Cerințe privind capturarea cerințelor esențiale, altele decât siguranța

Pentru a aborda toate cerințele vehiculului, este necesară o abordare sistematică și bazată pe ingineria sistemelor, nu doar pe cerințele de siguranță. Un solicitant sau o entitate care gestionează modificarea are două opțiuni pentru a aborda capturarea și gestionarea cerințelor în ceea ce privește alte cerințe esențiale în afară de siguranță:

- › să urmeze elementele fundamentale ale procesului de management al riscurilor în MSC ER pentru toate cerințele, **cu anumite adaptări** necesare, deoarece evaluarea și aprecierea riscurilor nu sunt direct aplicabile altor cerințe decât cerințele de siguranță (de exemplu, utilizarea unei evidențe a pericolelor nu este adecvată pentru alte cerințe esențiale decât siguranța).

Aceasta include evaluarea independentă a capturării cerințelor, putând fi efectuată de un OE (care poate fi o completare directă a domeniului de aplicare al evaluării OE pentru cerințele esențiale de siguranță), dar și de un evaluator independent, altul decât un OE.

În cazul în care nu a fost desemnat un OE pentru evaluarea independentă a capturării cerințelor, solicitantul va trebui să prezinte entității de autorizare dovezile referitoare la capturarea cerințelor, ca parte a procesului de autorizare. Entitatea de autorizare va evalua dovezile ca parte a procesului de autorizare pentru a verifica dacă a fost inițiat un proces de capturare a cerințelor și dacă a identificat și gestionat sistematic toate cerințele pe parcursul întregului proces de dezvoltare, inclusiv verificarea și validarea.

- › să utilizeze un alt proces echivalent, care se încadrează în practicile de dezvoltare ale solicitantului sau ale entității care gestionează modificarea. Este important ca metodologia utilizată să ofere același nivel de asigurare ca și MSC ER. Evaluatorul independent, dacă există, ar putea fi un OE.

Vă atragem atenția că, dacă metodologia nu conține o evaluare independentă, va fi dificil să se demonstreze că oferă același nivel de asigurare (vezi punctul 3.11.2.1).

Atunci când se analizează dacă o altă metodologie oferă același nivel de asigurare, solicitantul sau entitatea care gestionează schimbarea trebuie să ia în considerare dacă procesul pus în aplicare conține elementele-cheie ale unui proces de capturare a cerințelor din standardul EN 50126-1 și MSC ER:

- Definirea sistemului - Sistemul și/sau modificarea care se implementează trebuie să fie definite în contextul rețelei feroviare și al zonei de utilizare a acesteia; Acest aspect este de o importanță capitală pentru următoarele etape ale procesului.
- Specificarea cerințelor - Toate cerințele care se referă la cerințele esențiale trebuie să fie cuprinse în specificațiile cerințelor și, după caz, să fie introduse în specificațiile de proiectare;
- Punerea în aplicare a cerințelor - Cerințele trebuie puse în aplicare și trebuie realizată trasabilitatea proiectării, de la cerințe prin specificațiile de proiectare, până la verificare și testare;
- Demonstrarea conformității - Toate cerințele trebuie validate și trebuie adunate dovezi pentru a demonstra că sunt îndeplinite cerințele.

Dacă se adoptă un proces nou sau slab definit, atunci există un risc major să nu fie îndeplinite aceste caracteristici principale, necesare pentru capturarea și gestionarea cerințelor, iar procesul de evaluare de către un OE sau de entitatea de autorizare să dureze semnificativ mai mult. Exemple de metode de dezvoltare care ar putea fi considerate o bază adecvată pentru un proces de identificare a cerințelor ar fi cele care sunt conforme cu metoda de inginerie a sistemelor definită în EN 50126-1. Cu cât procesul este mai standardizat (mai aproape de principiile din anexa I la MSC ER, de exemplu, EN 50126-1), cu atât mai puține probleme vor fi ridicate de OE și/sau de entitatea de autorizare pe parcursul evaluării dovezilor privind procesul de capturare a cerințelor.

Figura 5 oferă o imagine schematică a relațiilor dintre MSC ER și ciclul de viață EN 50126-1 în ceea ce privește principalele etape ale procesului de capturare a cerințelor în legătură cu cerința esențială privind siguranța și integrarea în condiții de siguranță între subsisteme.

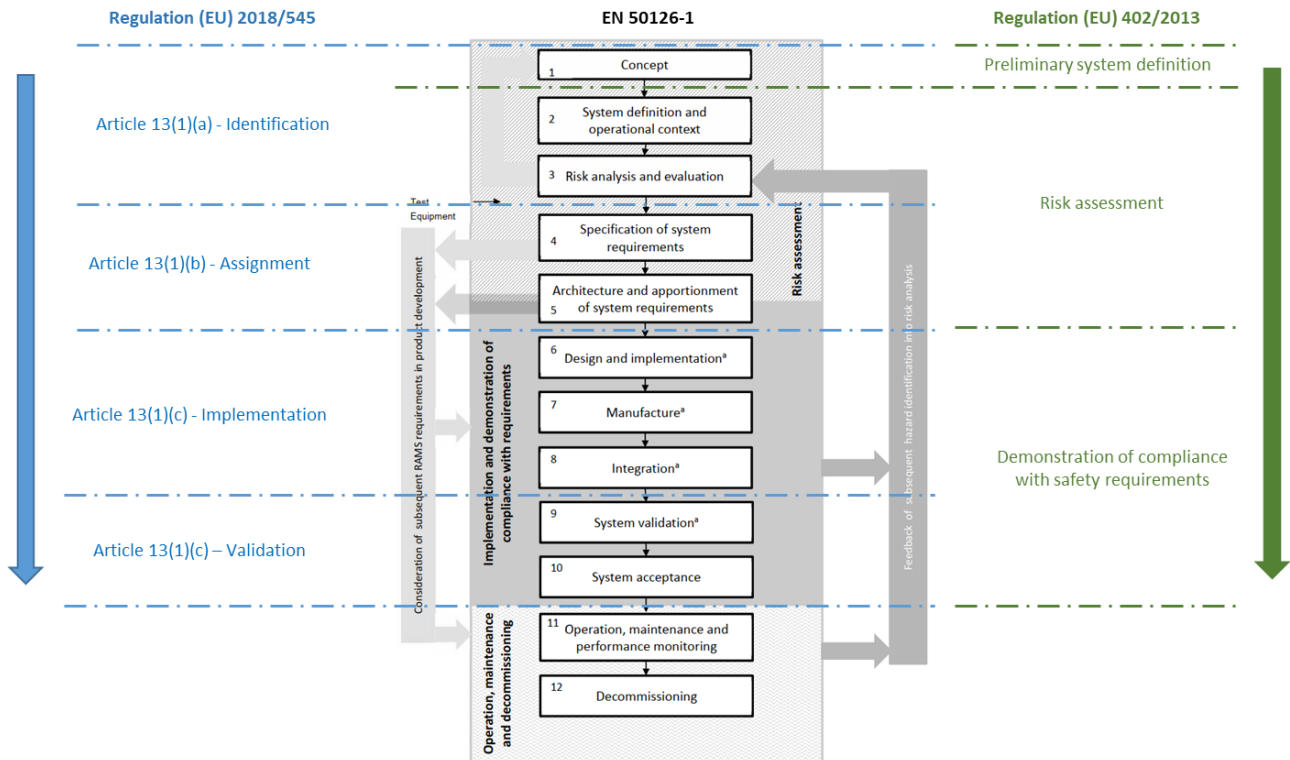


Figura 5: capturarea cerințelor în Regulamentul (UE) 2018/545 v. procesul MSC ER și ciclul de viață al sistemului în EN 50126-1

Figura 6 oferă o descriere grafică a modului în care ciclul de viață al sistemului din EN 50126-1 se potrivește cu procesul de gestionare a riscurilor din anexa I la MSC ER. Elementele fundamentale ale unui proces de capturare a cerințelor sunt abordate în casetele principale (punerea în aplicare a cerințelor și demonstrarea conformității sunt acoperite de o singură casetă), numerele din casetele individuale indicând unde se aliază aceste procese la etapele ciclului de viață al sistemului EN50126-1.

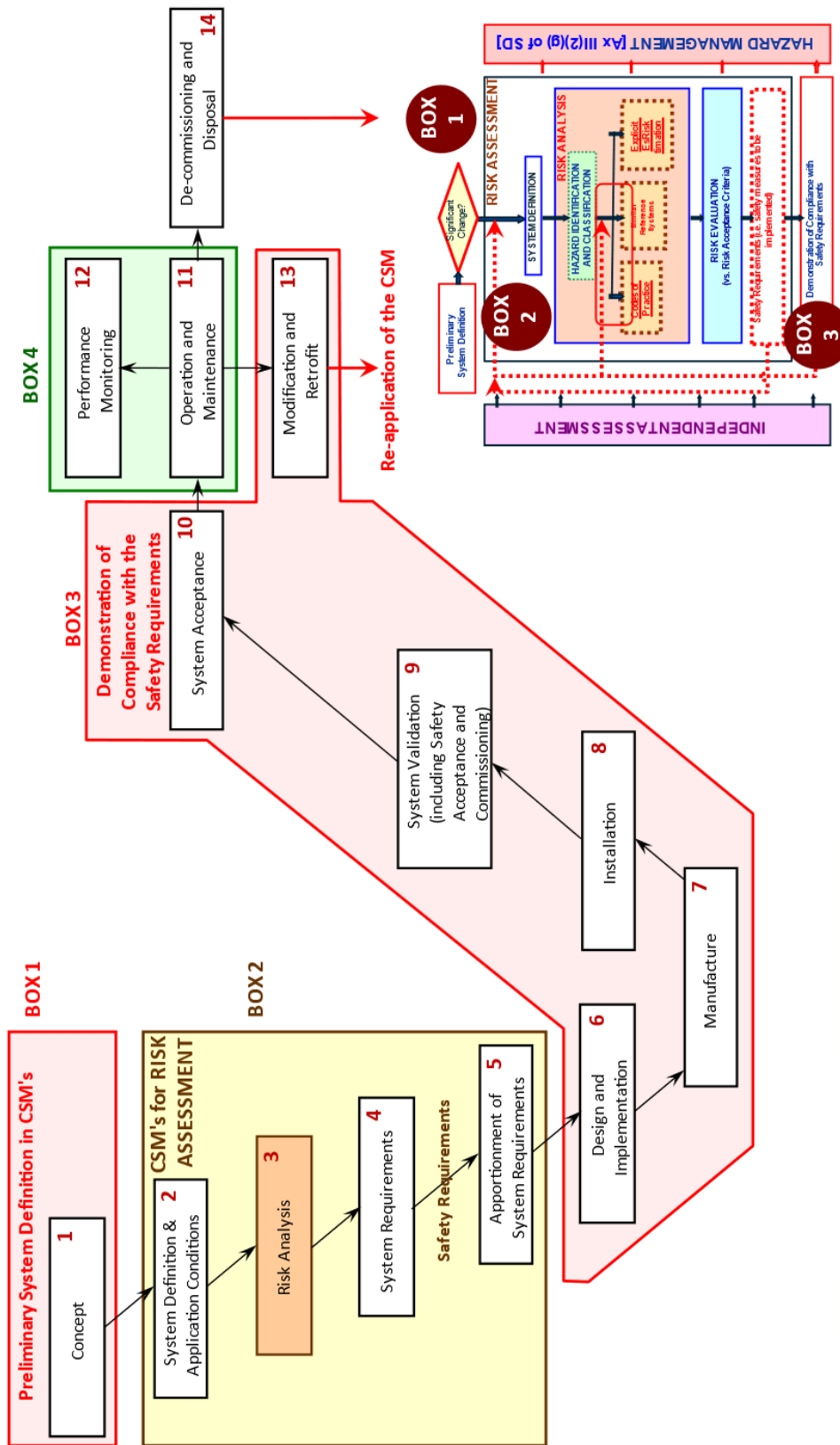


Figura 6: Un proces de capturare a cerințelor bazat pe procesul MSC ER

Solicitantul sau entitatea care gestionează schimbarea trebuie să documenteze și să prezinte dovezi pentru întregul proces de capturare a cerințelor. Nu există nicio obligație de a utiliza un instrument specific sau o abordare specifică pentru a produce dovezi ale aplicării procesului de capturare a cerințelor, atâta timp cât solicitantul sau entitatea care gestionează modificarea demonstrează că au fost respectate toate aspectele de mai sus.

MSC ER prezintă o evidență a pericolelor ca document principal pentru gestionarea cerințelor de siguranță. Acesta este „creat sau actualizat de către autorul propunerii pe parcursul proiectării și implementării”. Registrul de evidență a pericolelor acționează ca un document de gestionare a cerințelor de siguranță și este utilizat pentru a arăta starea cerințelor de siguranță și pentru a asigura trasabilitatea în proiectarea și punerea în aplicare a acestor cerințe de siguranță. Un mecanism similar (ca instrument care permite gestionarea adecvată a cerințelor) este necesar pentru procesul de identificare a cerințelor esențiale, altele decât siguranța.

Deși interpretarea literală a Regulamentului (UE) 2018/545 ar sugera utilizarea unui jurnal/registru al riscurilor pentru înregistrarea tuturor cerințelor, adică nu numai a informațiilor legate de siguranță, acest lucru nu este obligatoriu în practică. Regulamentul (UE) 2018/545 permite utilizarea oricăror alte mijloace sau instrumente (de exemplu, un instrument de arhivare centralizată) care permit solicitantului sau entității care gestionează modificarea să demonstreze înregistrarea și gestionarea sistematică a cerințelor de nesiguranță.

În acest scop, producătorii utilizează de obicei, în mare parte, instrumente informatice specifice sau baze de date interne, registre, liste de verificare și instrumente pentru urmărirea sistematică și gestionarea implementării cerințelor identificate/capturate la începutul proiectului până la efectuarea testelor de validare asociate pentru a demonstra implementarea reală și corectă a fiecărei cerințe. Această logică și gestionarea sistematică a tuturor cerințelor esențiale este echivalentă cu conceptul de jurnal/registru al riscurilor, care garantează că nu este omisă nicio cerință (vezi exemplul de matrice a cerințelor de la punctul 3.11.4).

3.3.1.10. Competențele OE pentru evaluarea procesului de capturare a cerințelor

Anexa II la MSC ER prevede că OE trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- › toate cerințele standardului ISO/CEI 17020:2012; acestea sunt criteriile și cerințe generale referitoare la „independența, competența, integritatea și imparțialitatea” organismelor de evaluare;
- › criteriile și cerințe specifice necesare pentru efectuarea evaluărilor independente solicitate la articolul 6 din MSC ER

Organismele de evaluare sunt acreditate sau recunoscute, în conformitate cu articolul 7 din MSC ER, ceea ce înseamnă că sunt îndeplinite criteriile din anexa II la MSC ER, pentru unul, mai multe sau toate domeniile de competență aferente diferitelor subsisteme (structurale și funcționale) care alcătuiesc sistemul feroviar al UE:

- › Infrastructură
- › Energie
- › Control-comandă și semnalizare
- › Material rulant
- › Gestionarea și operarea traficului
- › Întreținere
- › Integrarea în condiții de siguranță a sistemului
- › Altele

În plus, punctul 3 din anexa II la MSC ER prevede că OE este acreditat sau recunoscut pentru competențe extinse sau transversale, cum ar fi competența necesară pentru evaluarea coerenței globale a managementului riscurilor și integrarea sigură a sistemului în curs de evaluare, care include capacitatea OE de a verifica următoarele:

- › organizarea sau măsurile luate de către partea care înaintează propunerea pentru a asigura o abordare coordonată;

- › metodologia de evaluare a metodelor și a resurselor utilizate de diferitele părți interesate și
- › aspectele tehnice necesare pentru evaluarea sistemului în ansamblu.

Pentru a îndeplini cerințele MSC ER, un OE trebuie să fie acreditat sau recunoscut pentru „cel puțin un domeniu tehnic de competență de la punctul 2 din anexa II și competența de la punctul 3 din anexa II pentru evaluarea coerenței generale a managementului riscurilor și integrarea sigură a sistemului în curs de evaluare în ansamblul sistemului feroviar”.

Este important de știut că MSC ER nu oferă detalii privind cerințele de competență definite în anexa II, care sunt cerințe generale. De exemplu, nu specifică disciplinele ingineresti specifice, cum ar fi sistemele integrate în timp real, telecomunicațiile, hardware-ul, software-ul, factorul uman etc. necesare pentru fiecare subsistem structural. Acest lucru face dificil de stabilit dacă un OE deține suficiente competențe, experiență și cunoștințe pentru a-și îndeplini rolurile și responsabilitățile. Din aceste motive, detalii suplimentare privind cerințele referitoare la cunoștințele și competențele tehnice ale OE pot fi găsite în Recomandarea de utilizare (RU) nr 3, elaborată de agenție și de grupul de cooperare al organismelor de evaluare. Această recomandare de utilizare este disponibilă publicului pe site-ul agenției:

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

Recomandarea nr.3 menționată mai sus definește în mod explicit cerințele de competență necesare pentru ca un OE să poată evalua în mod independent procesul de capturare a cerințelor care acoperă un vehicul în ansamblu (și integrarea în condiții de siguranță dintre subsisteme).

În scopul evaluării independente a procesului de capturare a cerințelor unui vehicul și/sau tip de vehicul, OE trebuie să includă în domeniul de aplicare al acreditării sau recunoașterii sale toate subsistemele care compun vehiculul. În cazul unui nou caz de autorizare (modificări ale unui vehicul existent și/sau ale unui tip de vehicul), în care doar unul dintre subsisteme este afectat, sunt considerate necesare numai competențele pentru subsistemele afectate de modificare, deși evaluarea independentă acoperă și integrarea în condiții de siguranță dintre subsistemele mobile. Este de la sine înțeles că, pentru vehiculele care sunt compuse doar din subsistemul material rulant (de exemplu, vagoane), OE care efectuează evaluarea independentă a procesului de capturare a cerințelor are nevoie doar de competența referitoare la materialul rulant în cadrul domeniului său de acreditare/recunoaștere.

Cu toate acestea, având în vedere natura sistemică (orientată spre proces, verificări prin sondaj și evaluări aprofundate ale eșantionului vertical) a evaluării independente care trebuie efectuată cu privire la procesul de capturare a cerințelor, un OE acreditat sau recunoscut ale cărui competențe acoperă cel puțin subsistemul de material rulant poate evalua procesul de capturare a cerințelor pentru întregul vehicul. Un OE nu are obligația de a dispune la nivel intern, în cadrul organizației sau al entității sale, de toate competențele tehnice necesare pentru efectuarea evaluării independente. În conformitate cu condițiile prevăzute în clauzele 6.1 și 6.3 din ISO/CEI 17020:2012, OE poate să angajeze experți externi sau să subcontracteze părți ale evaluării.

În acest caz, OE nu deține competența care este subcontractată în cadrul domeniului său de acreditare sau de recunoaștere a întregului domeniu de aplicare a părților subcontractate. Prin urmare, OE trebuie să se asigure și să fie în măsură să demonstreze că subcontractantul are competența de a desfășura activitățile respective și respectă cerințele relevante prevăzute în ISO/CEI 17020:2012 sau în alte standarde relevante de evaluare a conformității, după caz. În orice caz, OE rămâne responsabil pentru întreaga evaluare independentă, inclusiv pentru partea subcontractată. În cazul în care partea subcontractată este un subsistem structural întreg (de exemplu, control-comandă și semnalizare) acoperit în totalitate de o STI, OE trebuie să recunoască reciproc evaluările efectuate de alt OE, acreditat sau recunoscut cel puțin pentru domeniul de aplicare subcontractat.

Clauzele 6.1 și 6.3 din standardul ISO/CEI 17020:2012 sunt discutate în continuare în Recomandarea de utilizare (RU) numărul 8, care este în curs de elaborare de către agenție și grupul de cooperare al OE. RU va fi pusă la dispoziția publicului pe site-ul agenției.

Informațiile privind domeniile acoperite de acreditarea sau recunoașterea OE înregistrate în ERADIS (https://eradis.era.europa.eu/safety_docs/assessments/bodies/default.aspx, secțiunea 5 „Clasificare”) trebuie să fie actualizate și în concordanță cu dovezile de acreditare sau de recunoaștere emise de organismul

competent, pentru a evita întârzieri inutile în timpul procesului de autorizare. Acest aspect este evaluat de către entitatea de autorizare în cadrul unei cereri de autorizare.

3.3.1.11. OE intern pentru evaluarea procesului de capturare a cerințelor

MSC ER permite utilizarea tuturor celor trei tipuri (A, B și C) de organisme de inspecție, astfel cum sunt definite la punctul 4.1.6 și în anexa A la standardul ISO/CEI 17020:2012. În toate cazurile, OE trebuie să fie acreditat sau recunoscut, în conformitate cu articolul 7 din MSC ER, care oferă asigurări cu privire la competența, independența și imparțialitatea acestora.

Organismele de evaluare „interne” de tip B și C, în conformitate cu punctele A.2 și A.3 din standardul ISO/CEI 17020:2012, pot efectua evaluarea procesului de capturare a cerințelor. Trebuie subliniat faptul că organismele de evaluare de tip B pot furniza servicii doar organizației din care fac parte. Organismele de evaluare de tip C pot furniza servicii și altor părți.

MSC ER nu interzice ca aceeași societate să joace mai multe roluri (de exemplu, ON, OD și/sau OE), atâta timp cât îndeplinește cerințele necesare și este acreditată sau recunoscută în mod corespunzător în ceea ce privește cerințele relevante pentru fiecare dintre aceste roluri. În conformitate cu definiția MSC ER, un OE este o persoană, organizație sau entitate competentă externă sau internă care este cel puțin independentă de „proiectarea, evaluarea riscurilor, gestionarea riscurilor, fabricarea, furnizarea, instalarea, exploatarea/utilizarea, repararea și întreținerea” vehiculului și/sau a tipului de vehicul care face obiectul evaluării.

Prin urmare, una dintre cerințele cheie pe care un OE trebuie să le îndeplinească pentru a fi acreditat sau recunoscut este independența și imparțialitatea. Aceasta înseamnă că organismele de evaluare trebuie să dispună de măsurile și pârgurile necesare pentru a asigura independența față de alte societăți sau părți ale societății de care aparține (pentru organismele de evaluare de tip B și C).

3.3.1.12. Relația dintre entitățile care efectuează o evaluare independentă a siguranței (standardele CENELEC) și organismele de evaluare

Legislația feroviară europeană nu definește niciun rol pentru evaluatorul de siguranță independent (ESI) din cadrul CENELEC. În plus, conform secțiunii 4.2.1.1 din STI CCS evaluarea independentă a siguranței de către un OE este obligatorie. Prin urmare, această evaluare independentă nu poate fi efectuată de un ESI din cadrul CENELEC. În plus, punctul 4.2.1.1 din STI CCS prevede în mod explicit că „[...] aplicarea standardelor menționate în apendicele A, tabelul A 3 [...]” (adică a standardelor din seria CENELEC 5012x) „[...] este un mijloc adecvat pentru respectarea pe deplin a procesului de management al riscului [...]” din MSC ER pentru „[...] elementele constitutive de interoperabilitate și subsisteme [...]”, cu condiția ca evaluările independente să fie efectuate de un OE acreditat sau recunoscut pentru domeniul de aplicare al STI, și nu de un ESI din cadrul CENELEC.

Metodologiile descrise în MSC ER și în standardele CEN/CENELEC (EN 50126/50128/50129) nu se contrazic reciproc și nu trebuie considerate două instrumente separate și consecutive. Dimpotrivă, este rezonabil să le folosim într-un mod integrat și complementar.

Cu toate acestea, OE și evaluatorul de siguranță independent al CENELEC (ESI) nu sunt echivalente, deși rolurile și metodele de lucru ale acestora prezintă multe asemănări.

De asemenea, domeniul de activitate al OE este mai larg decât cel al ESI din cadrul CENELEC. Standardele CENELEC 50128 și 50129 impun un ESI numai pentru sistemele de semnalizare. Conform MCS ER numirea unui OE pentru evaluarea independentă a siguranței tuturor modificărilor semnificative este obligatorie, indiferent dacă acestea se referă la subsistemul de control-comandă și semnalizare, la subsistemul de material rulant, la subsistemul de infrastructură etc. Articolul 13 din Regulamentul (UE) 2018/545 impune, de asemenea, numirea unui OE pentru evaluarea independentă a procesului de capturare a cerințelor legate de cerința esențială în materie de siguranță și de integrarea în siguranță între subsisteme.

În consecință, atunci când legislația UE impune numirea unui OE pentru un proiect și atunci când, prin contract sau printr-o normă națională notificată, este necesară și utilizarea standardelor CENELEC 50126,

50128 și 50129 (cu un evaluator de siguranță independent), solicitantul sau entitatea care gestionează modificarea trebuie să desemneze un OE care:

- › este acreditat sau recunoscut în conformitate cu MSC ER și
- › îndeplinește, de asemenea, cerințele de competență ale unui ESI din cadrul CENELEC.

În acest caz, evaluarea independentă a siguranței efectuată de un astfel de OE include, de asemenea, toate activitățile necesare de evaluare independentă a siguranței care ar trebui îndeplinite de ESI din cadrul CENELEC.

În cazul în care un solicitant sau o entitate care gestionează modificarea ar desemna un ESI, deși acest lucru nu este posibil pentru un domeniu de activitate deja reglementat de legislația UE, este important de reținut că un OE nu are obligația de a recunoaște reciproc activitatea și raportul unui ESI din cadrul CENELEC. În conformitate cu punctul 6.3 din standardul ISO/CEI 17020:2012, OE:

- › este responsabil pentru a verifica el însuși dacă ESI are un nivel adecvat de competență și independență și dacă ESI utilizează metode de lucru similare celor din MSC ER sau
- › este autorizat să efectueze verificări sau evaluări suplimentare, dacă se consideră necesar.

3.3.1.13. Efectuarea procesului de capturare a cerințelor pentru platformele vehiculelor

Procesul (procesele) instituit(e) pentru capturare și gestionare a cerințelor trebuie aplicat(e) tuturor proiectelor care urmează să fie dezvoltate de un solicitant sau de o entitate care gestionează modificarea, pentru a asigura o gestionare sistematică și structurată a cerințelor. Procesul de capturare a cerințelor se aplică platformelor de vehicule (în acest context, prin platformă se înțelege un set partajat de eforturi comune de proiectare, inginerie și producție, precum și de componente majore, pe un număr de tipuri/variante/versiuni distincte în exterior) sau familiilor de vehicule și poate avea particularități care vizează simplificarea sau îmbunătățirea modului în care sunt gestionate cerințele pentru proiectele care aparțin aceleiași platforme de vehicule sau familii de vehicule.

Cu toate acestea, și datorită faptului că, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/545, capturarea cerințelor acoperă și punerea în aplicare, verificarea și validarea, precum și prezentarea dovezilor documentare necesare, este necesar să se ia în considerare nu numai aspectele generale ale procesului aplicat pentru o platformă de vehicul, ci și aplicarea procesului la proiectul specific supus evaluării. În consecință, dovezile de aplicare a procesului de capturare a cerințelor la un proiect specific trebuie să reflecte, de asemenea, punerea în aplicare, verificarea și validarea pentru proiectul specific respectiv.

OE responsabil cu evaluarea independentă a capturării cerințelor pentru cerințele esențiale de siguranță și integrarea în siguranță a subsistemelor evaluează, de asemenea, etapele de alocare, punere în aplicare, verificare și validare. Evaluarea independentă poate necesita verificări prin sondaj și evaluări verticale aprofundate de către OE, pentru a-și forma o opinie de expert care să stabilească dacă procesul este suficient de robust, dacă a fost aplicat în mod riguros și consecvent și dacă aplicarea sa conduce la rezultate satisfăcătoare în ceea ce privește gestionarea cerințelor (de siguranță).

Acestea fiind spuse, se poate distinge între:

- › o platformă generică pentru care procesul de capturare a cerințelor a fost aplicat și documentat în mod oficial de către solicitant sau de către entitatea care gestionează modificarea și evaluat în mod independent de un OE și
- › o cerere specifică privind procesul de capturare a cerințelor (deja evaluat pentru o platformă generică) la vehicule specifice și/sau tipuri de vehicule care aparțin platformei.

Procesul de capturare a cerințelor platformei generice nu trebuie reevaluat pentru fiecare tip de vehicul, variantă de tip de vehicul și/sau versiune de tip de vehicul specifică aparținând platformei sau familiei de vehicule. OE care efectuează evaluarea independentă a cererii specifice trebuie să-și recunoască reciproc activitatea desfășurată de OE pentru platforma generică, iar evaluarea independentă trebuie să se limiteze la aplicarea procesului de capturare a cerințelor la proiectul specific (tip de vehicul tip/variantă/versiune)

avut în vedere, precum și la aplicabilitatea și valabilitatea evaluării independente a platformei generice. Această abordare este cunoscută în mod obișnuit în industrie drept „1 + Δ” (“1 + Delta”), unde „Δ” reprezintă decalajul/diferența dintre platforma generică și cererea specifică.

În acest scop, OE care evaluează în mod independent cererea specifică are acces la rezultatele evaluării independente a platformei generice, în cazul în care aceasta a fost efectuată de un alt OE.

Evaluarea independentă a platformei generice trebuie să rămână valabilă, cu excepția cazului în care există modificări ale principalelor elemente ale procesului de capturare a cerințelor, cum ar fi:

- › aplicabilitatea procesului pentru platforma generică la proiectul specific avut în vedere (tip de vehicul/variantă/versiune);
- › cadrul juridic aplicabil;
- › procesul de capturare a cerințelor (identificare, alocare, punere în aplicare și validare);
- › modificări organizaționale (de exemplu, locații de proiectare și/sau de producție, subcontractarea activităților de inginerie etc.);
- › furnizorii
- › instrumente care sprijină procesul; și/sau
- › rolurile și responsabilitățile actorilor implicați în proces.

Entitatea care gestionează modificarea trebuie să informeze OE care a efectuat evaluarea independentă a platformei generice în cazul modificării procesului de capturare a cerințelor. OE va decide dacă este sau nu necesar să se efectueze o nouă evaluare independentă și să se prezinte dovezile necesare (un raport de evaluare nou sau modificat).

3.3.1.14. Gruparea modificărilor de la punctul 15 alineatul (1) litera (b) într-o singură evaluare independentă

Capturarea cerințelor trebuie efectuată chiar dacă nu este necesar să se solicite o autorizație ca urmare a unei modificări aduse unui vehicul sau unui tip de vehicul deja autorizat. Cu alte cuvinte, trebuie să se realizeze un proces de capturare și gestionare a cerințelor pentru toate proiectele de vehicule, indiferent dacă este necesară sau nu o autorizație sau dacă o modificare este considerată semnificativă sau nu în urma aplicării MSC ER.

În cazul în care, în timpul procesului de clasificare a modificării în temeiul articolului 15 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/545, au existat considerente legate de siguranță [de exemplu, pentru a decide dacă există sau nu un impact potențial asupra siguranței care declanșează articolul 21 alineatul (12) litera (b) din Directiva (UE) 2016/797], procesul de capturare a cerințelor pentru cerința esențială de siguranță (și integrarea în siguranță între subsisteme) este evaluat în mod independent de către un OE, în temeiul articolului 13 din Regulamentul (UE) 2018/545 (se aplică procesul de evaluare a riscurilor din anexa I la MSC ER).

Rețineți că, pentru alte cerințe esențiale, entitatea care gestionează modificarea poate decide dacă aplică metodologia din anexa I la MSC ER sau utilizează o altă metodologie care oferă același nivel de asigurare.

Atunci când, cu sprijinul procesului de capturare a cerințelor, o modificare este clasificată în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/545, nu este necesar ca entitatea care gestionează modificarea să depună o cerere de autorizare prin ghișeul unic. Cu toate acestea, entitatea care gestionează modificarea:

- › întreprinde un proces de capturare a cerințelor;
- › întocmește documentația în cauză și
- › pune documentația referitoare la capturarea cerințelor la dispoziția autorităților.

Detalii suplimentare se pot găsi la punctul 3.3.3.2.2.

În astfel de cazuri, când există considerente de siguranță și, ca urmare, este necesară evaluarea independentă de către un OE, entitatea care gestionează modificarea, pe răspunderea sa exclusivă, poate decide să acopere aspectele legate de evaluarea independentă a procesului de capturare a cerințelor pentru numărul de modificări individuale la articolul 15 alineatul (1) litera (b), implementate de către un OE, în timp, în cadrul unei singure evaluări independente.

Gruparea evaluării independente a procesului de capturare a cerințelor pentru numărul de modificări prevăzute la articolul 15 alineatul (1) litera (b) trebuie să se limiteze la:

- › modificări legate de același vehicul și/sau tip de vehicul (inclusiv variantele și versiunile acestuia) și
- › modificări care nu sunt considerate semnificative în conformitate cu MSC ER.

Timpul scurs între punerea în aplicare a primei modificări și emiterea raportului de evaluare (a siguranței) pentru un lot de modificări succesive (adică un grup de modificări) care intră sub incidența articolului 15 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/545 trebuie convenit cu OE în cauză, deși se recomandă ca termenul pentru gruparea modificărilor să rămână sub 4 luni⁴ și, în orice caz, să nu depășească 12 luni.

În ceea ce privește evaluarea independentă a procesului de capturare a cerințelor pentru un lot de diferite modificări prevăzute la articolul 15 alineatul (1) litera (b) implementate în timp, entitatea care gestionează modificarea poate proceda în mod progresiv, cu condiția:

- › să existe o linie de bază bine stabilită (punct de plecare), fie:
 - ultima autorizație de tip a vehiculului în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/545, susținută astfel de un proces de capturare a cerințelor și evaluarea independentă relevantă efectuată de un OE, sau
 - ultima modificare a vehiculului și/sau a tipului de vehicul care pune în aplicare un lot de modificări la articolul 15 alineatul (1) litera (b), în cazul în care procesul de capturare a cerințelor a fost evaluat în mod independent de către un ON care a elaborat raportul de evaluare independent relevant.
- › Procesul de capturare a cerințelor descrie în mod explicit:
 - abordarea modulară pentru gruparea într-o singură evaluare independentă de către un OE a unui număr de modificări la articolul 15 alineatul (1) litera (b) puse în aplicare de-a lungul timpului și
 - condițiile în care se poate face acest lucru (aspect acoperit, în mod normal, de procesul de gestionare a modificărilor al solicitantului sau al entității care gestionează modificarea).
- › Atunci când entitatea care gestionează modificarea:
 - documentează aplicarea procesului de capturare a cerințelor la fiecare modificare și
 - ține un registru al tuturor modificărilor succesive ale articolului 15 alineatul (1) litera (b) care vor constitui seria de modificări

În cazul în care sunt îndeplinite condițiile de mai sus, entitatea care gestionează modificarea, în loc să numească un OE pentru evaluarea independentă a procesului de capturare a cerințelor legate de fiecare modificare specifică a punctului 15 alineatul(1) litera (b) în momentul în care acestea sunt puse în aplicare, poate numi un OE pentru „o” evaluare independentă care să acopere toate modificările din lot. În acest caz:

- › OE nu trebuie să evalueze din nou conținutul scenariului de referință anterior;
- › OE trebuie să recunoască reciproc rezultatele evaluării independente a situației de referință anterioare; în măsura posibilului și pentru a limita volumul de lucru al evaluării independente,

⁴ Termen de 4 luni propus prin analogie cu termenul stabilit la articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545 pentru ca entitățile de autorizare să emită o decizie motivată privind notificările de modificări ale vehiculelor: entitățile care gestionează modificările pot pune în aplicare modificările la articolul 15 alineatul (1) litera (b) după depunerea notificării, iar vehiculele modificate pot reîncepe să funcționeze imediat după aceea, fără a aștepta decizia motivată.

entitatea care gestionează modificarea poate desemna pentru evaluarea independentă a unui lot de modificări același OE care a evaluat situația de referință anterioară.

- › Evaluarea independentă efectuată de OE se limitează la:
 - aplicarea procesului de capturare a cerințelor la toate modificările grupate într-un lot;
 - integrarea în condiții de siguranță a acestor modificări în situația de referință anterioară și
 - verificarea aplicabilității și a validității evaluării independente a situației de referință anterioare.

3.3.1.15. Identificarea cerințelor și evaluarea independentă de către un OE pentru instalarea unui sistem CSC la bordul unui vehicul existent

Procesul de capturare a cerințelor acoperă toate cerințele relevante pentru un vehicul și/sau tip de vehicul. În cazul primei autorizări, procesul de capturare a cerințelor trebuie să acopere întregul tip de vehicul și/sau vehicul. În cazul unei noi autorizări care rezultă în urma unei modificări, procesul de capturare a cerințelor trebuie să acopere părțile modificate, precum și interfețele dintre piesele modificate și cele nemodificate.

În conformitate cu articolul 39 alineatul (4) și cu articolul 40 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2018/545, verificările care trebuie efectuate de către entitatea de autorizare și ANS-urile pentru zona de utilizare în ceea ce privește dovezile pentru capturarea cerințelor în cazul unei noi autorizării trebuie să acopere părțile care sunt modificate, dar și impactul acestor modificări asupra părților nemodificate.

Articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/545 precizează că procesul de capturare a cerințelor trebuie să acopere compatibilitatea tehnică și integrarea în siguranță a subsistemelor în cadrul vehiculului.

În cele mai multe cazuri, modernizarea unui vehicul cu CSC la bord necesită, de asemenea, efectuarea de modificări în subsistemul materialului rulant (de exemplu, pupitrul mecanicului de locomotivă, DMI, sistemul de frânare, unitatea de interfață a trenului etc.). În plus, procesul de capturare a cerințelor trebuie să acopere ambele subsisteme mobile, materialul rulant și controlul-comandă și semnalizarea la bord, chiar dacă subsistemul de material rulant nu este modificat, deoarece trebuie asigurată integrarea siguranței. În consecință, evaluările independente care se efectuează cu privire la procesul de capturare a cerințelor trebuie să acopere și ambele subsisteme și trebuie implicat un OE, deoarece sunt în joc siguranța cerințelor esențiale și integrarea în siguranță între subsisteme.

Trebuie remarcat faptul că STI CCS prevede că un OE evaluează în mod independent aplicarea corectă a procesului de gestionare a riscurilor prevăzut în anexa I la MSC ER, precum și caracterul adecvat al rezultatelor acestei aplicări la subsistemul mobil CCS. Aceasta se adaugă procesului de capturare a cerințelor legate de cerințele esențiale de siguranță și de integrarea în siguranță între subsisteme, deși există sinergii și suprapuneri clare între cele două evaluări independente.

Cu toate acestea, evaluarea independentă pentru ambele aspecte poate fi efectuată de același OE. Cadrul juridic nu obligă aceeași societate să joace rolul unui OE pentru ambele chestiuni. Cu toate acestea, contractarea aceluiași OE poate aduce sinergii între evaluarea independentă a procesului de management al riscurilor, astfel cum este definit în MSC ER pentru procesul de capturare a cerințelor pentru siguranța cerințelor esențiale și integrarea în siguranță între subsisteme, prevăzută în Regulamentul (UE) 2018/545, și pentru aspectul specific de siguranță al subsistemului CCS, în conformitate cu punctul 3.2.1 din STI CCS.

Atunci când sunt implicați diferiți entități desemnate, OE pentru capturarea cerințelor este în continuare singurul responsabil pentru această evaluare, deși trebuie să recunoască reciproc activitatea desfășurată de OE mandatată de STI CCS (pentru același domeniu de activitate).

3.3.1.16. Capturarea cerințelor și evaluarea independentă de către un OE în cazul instalării unui nou radio de cabină pe un vehicul existent.

Instalarea unui radio de cabină pe un vehicul existent poate avea efecte asupra siguranței în cadrul subsistemului de material rulant (de exemplu, instalarea de antene, reproiectarea pupitrului mecanicului de locomotivă, interfețe cu ETCS la bord în cazul EDOR etc.). În consecință, capturarea cerințelor trebuie să acopere integrarea în siguranță între ambele subsisteme, iar procesul de capturare a cerințelor efectuat de

solicitant (privind siguranța cerințelor esențiale și integrarea în siguranță dintre subsisteme) trebuie evaluat în mod independent de către un OE.

3.3.2. Articolul 14: Identificarea autorizației relevante

Pentru descrierea procesului, vezi diagrama pentru sub-etapa 1.1 din secțiunea 4.

Primul pas este ca solicitantul, pe baza descrierii proiectului, să identifice și să ia o decizie cu privire la situația de autorizare care este aplicabilă. Solicitantul este responsabil pentru decizia privind cazul de autorizare care se aplică proiectului. Atunci când există o modificare a cerințelor aplicabile din dreptul relevant al Uniunii și/sau din orice normă națională relevantă, titularul autorizației de tip a vehiculului, prin gestionarea configurației tipului de vehicul, trebuie să verifice dacă:

- › autorizația de tip a vehiculului rămâne valabilă (adică dacă este încă posibil să se introducă pe piață mai multe vehicule conforme tipului de vehicul autorizat) - de exemplu, atunci când dispozițiile tranzitorii din dreptul Uniunii o permit; sau
- › este necesar să se solicite o autorizație de tip a vehiculului reînnoită sau o autorizație nouă și dacă din aceasta trebuie să rezulte autorizarea unui nou tip de vehicul sau a unei noi variante/versiuni a tipului de vehicul.

Vehiculele deja autorizate pentru introducerea pe piață ar trebui, în mod normal, să rămână autorizate, chiar dacă autorizația de tip a vehiculului a fost declarată nevalabilă prin modificarea normelor. Cu toate acestea, în cazuri excepționale, și vehiculele deja autorizate pentru introducerea pe piață pot fi afectate de o modificare a normelor [articolul 4 alineatul (3) litera (h) din Directiva (UE) 2016/797].

Dacă sunt introduse noi versiuni/variante ale unui tip de vehicul autorizat, atunci vehiculele deja autorizate pentru introducerea pe piață ar trebui să rămână autorizate fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 4 alineatul (3) litera (h) din Directiva (UE) 2016/797. Vehiculele noi pot fi construite și autorizate în conformitate cu tipul de vehicul pentru toate variantele tipului de vehicul și versiunile tipului de vehicul care sunt încă valabile (luând în considerare orice modificare a regulilor), atât timp cât certificatele CE rămân valabile.

Implicarea prealabilă [articolul 22 - articolul 24 din Regulamentul(UE) 2018/545)]\ va atenua riscul de a face alegeri greșite; în consecință, alegerea corectă este confirmată în situația de referință a implicării prealabile, dacă este cazul. Cu toate acestea, solicitantul poate decide să schimbe cazul de autorizare înainte de emiterea avizului care stabilește situația de referință a implicării prealabile, dacă este cazul.

Detalii suplimentare privind conținutul dosarului care însoțește cererea de autorizare, în funcție de cazul de autorizare aplicabil, pot fi găsite la punctul 3.11.1.

3.3.2.1. Cazul de primă autorizare – articolul 14 alineatul (1) litera (a)

O primă autorizație (pentru un proiect nou) poate fi emisă pentru un tip de vehicul, inclusiv variantele și/sau versiunile acestuia, dacă există, și/sau pentru un vehicul. Atunci când se emite o primă autorizație pentru un vehicul, tipul de vehicul trebuie să fie autorizat în același timp. În acest caz, este clar că vehiculul este în conformitate cu tipul de vehicul, astfel încât pentru vehiculul respectiv nu este necesară nicio declarație de conformitate cu tipul. Toate celelalte vehicule ale aceluși tip de vehicul vor fi autorizate în conformitate cu cazul (e): autorizație în conformitate cu tipul.

În conformitate cu articolul 14 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/545, este posibilă și combinarea în aceeași cerere, prin intermediul OSS, a unei prime autorizații (cu sau fără vehicul) și a unei autorizații în conformitate cu tipul pentru o serie de vehicule identice.

3.3.2.2. Caz de reînnoire a autorizației de tip a vehiculului – articolul 14 alineatul (1) litera (b)

Autorizația de tip reînnoită de vehicul este utilizată atunci când este necesară aplicarea unei modificări aduse unei STI sau unei norme naționale pentru un tip de vehicul, astfel încât vehiculele viitoare conforme cu tipul de vehicul să fie conforme cu norma modificată. Norma modificată va determina dacă autorizația de tip a vehiculului trebuie reînnoită.

Reînnoirea autorizației de tip a vehiculului se limitează la cazul în care, după evaluarea regulii (regulilor) modificate, se demonstrează că tipul de vehicul este conform fără a schimba caracteristicile de proiectare de bază, adică fără nicio modificare a proiectului.

Dacă există o modificare a caracteristicilor de proiectare de bază, aceasta nu mai intră sub incidența unui caz de reînnoire a autorizației de tip a vehiculului și trebuie considerată o modificare a unui tip de vehicul deja autorizat - vezi punctul 3.3.3.

O autorizație de tip a vehiculului rămâne valabilă o perioadă nedeterminată, necesitând să fie reînnoită numai dacă o modificare a normelor specifică faptul că autorizațiile de tip ale vehiculelor existente devin invalide pentru un anumit parametru. În acest caz, reînnoirea autorizației de tip a vehiculului necesită doar verificarea parametrilor modificați pentru care noua normă face ca tipul de vehicul existent să fie invalid.

Cu alte cuvinte, fiecare parametru al unui tip de vehicul (caracteristicile de proiectare de bază) păstrează „drepturile dobândite” pe o perioadă nedeterminată până când o normă nouă/actualizată indică în mod explicit că o nouă cerință pentru un parametru se aplică unui tip de vehicul existent care va trebui să fie re-verificat pentru a obține o autorizație de tip a vehiculului reînnoită.

3.3.2.3. Caz privind zona de utilizare extinsă – articolul 14 alineatul (1) litera (c)

Pentru o autorizație care extinde zona de utilizare a unui tip de vehicul **fără modificări ale tipului de vehicul** (condiție necesară pentru aplicarea acestui caz de autorizare), autorizația de tip a vehiculului existentă rămâne valabilă. Acest lucru se aplică indiferent de cadrul legal pe baza căruia a fost emisă autorizația de tip a vehiculului, cu excepția cazului în care autorizația de tip a vehiculului a fost suspendată sau revocată.

Pe baza faptului că tipul de vehicul îndeplinește cerințele esențiale din zona de utilizare originală, entitatea de autorizare (cu contribuția ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare) trebuie să acorde o extindere a zonei de utilizare pe baza faptului că solicitantul furnizează dovezi că a fost verificată compatibilitatea tehnică dintre vehicul și rețeaua care formează noua parte a zonei de utilizare; o astfel de autorizare se efectuează pe baza STI-urilor aplicabile și a normelor naționale notificate.

Verificările deja efectuate la prima autorizație nu trebuie repetate.

Atunci când este necesar să se efectueze **modificări clasificate în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) sau (c)** din Regulamentul (UE) 2018/545 (astfel de modificări nu necesită o nouă autorizație, cu excepția cazului în care entitatea care gestionează modificarea nu este titularul autorizației de tip de vehicul) **în combinație cu o extindere a zonei de utilizare**, titularul autorizației de tip de vehicul trebuie să prelucreze mai întâi modificările de la articolul 15 alineatul (1) litera (b) sau (c), după cum este necesar [gestionarea configurației tipului de vehicul, de exemplu, actualizarea certificatelor de examinare CE de tip și a declarațiilor CE de verificare, actualizarea ERATV, solicitarea publicării unei versiuni în ERATV pentru o modificare conform articolului 15 alineatul (1) litera (c) etc.]. Apoi poate solicita o extindere a zonei de utilizare. ANS-urile pentru zona de utilizare inițială nu trebuie să fie implicate în cererea de extindere a zonei de utilizare.

În cazul în care punctul de plecare este o versiune creată în urma unei modificări conform articolului 15 alineatul (1) litera (c), se poate efectua o extindere a zonei de utilizare pornind de la versiunea respectivă. Rezultatul extinderii trebuie să fie însă un tip nou (nu poate fi o versiune), în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/545.

În plus, în cazul în care vehiculul nu este pe deplin conform cu STI LOC&PAS sau cu STI WAG în vigoare, a fost autorizat în temeiul Directivei 2008/57/CE sau este în exploatare înainte de 19 iulie 2010, se aplică dispozițiile punctului 7.1.4 din STI LOC&PAS (vezi punctul 3.2.6 din ghidul de aplicare a STI LOC&PAS) sau 7.2.2.4 din STI WAG (vezi punctul 3.6 din ghidul de aplicare a STI WAG).

Normele prevăzute la punctele 7.4.2.3, 7.4.3 și 7.4.4 din STI CCS se aplică și pentru extinderea zonei de utilizare, indiferent de regimul în temeiul căruia a avut loc autorizarea anterioară și de data autorizării (sau a intrării în exploatare); în unele cazuri, acest lucru necesită instalarea ETCS și/sau GSM-R. Atunci când se întâmplă acest lucru, iar excepțiile prevăzute de STI CCS pentru neinstalarea ETCS și/sau GSM-R nu se aplică, există o modificare a vehiculului și/sau a tipului de vehicul, prin urmare solicitantul interesat de extinderea zonei de utilizare poate:

- › să solicite o nouă autorizație combinată în zona de utilizare originală după instalarea ETCS și/sau GSM-R și o extindere la noua zonă de utilizare, în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (UE) 2018/545, vezi punctele 3.3.2.3.3 și 3.3.2.5; sau
- › să solicite neaplicarea STI CCS în conformitate cu articolul 7 din Directiva (UE) 2016/797 pentru a nu instala ETCS și/sau GSM-R și să solicite o extindere la noua zonă de utilizare.

În cazul în care vehiculele deja autorizate și/sau tipul de vehicul a/au beneficiat de neaplicarea STI-urilor sau a unei părți din acestea, solicitantul trebuie să solicite o derogare (derogări) în statele membre ale noii zone de utilizare, în conformitate cu articolul 7 din Directiva (UE) 2016/797. Pentru cazurile în care ar putea exista o derogare deja acordată (de exemplu, cazul de la punctul 3.3.2.3.1), solicitantul trebuie să verifice dacă neaplicarea acordată acoperă sau nu vehiculele a căror zonă de utilizare va fi extinsă. În cazul în care acestea nu sunt acoperite, solicitantul va solicita și neaplicarea STI-urilor în SM ale zonei de utilizare extinse.

Titularul autorizației de tip a vehiculului poate fie să adauge o versiune nouă a tipului de vehicul la tipul de vehicul existent, fie să decidă crearea unui nou tip de vehicul. Aceasta este o decizie administrativă a titularului autorizației de tip a vehiculului.

3.3.2.3.1. Extinderea zonei de utilizare în cazul în care există un tip de vehicul valabil care acoperă zona de utilizare extinsă

În cazul în care există o autorizație de tip de vehicul valabilă care acoperă întreaga zonă de utilizare, iar normele speciale din STI-uri nu sunt aplicabile sau nu necesită modificări ale vehiculului și/sau ale tipului de vehicul și planurile naționale de punere în aplicare nu impun constrângeri suplimentare, de exemplu.

- › Migrarea planificată a unei (unor) rețele în care vehiculele existente operează deja (sau fac parte dintr-o rețea) în situația de referință 3, în cazul în care vehiculele existente cu situația de referință 2 nu mai pot fi exploatate.
- › Vehiculele existente operează cu ajutorul unui sistem de clasă B într-o rețea echipată atât cu sisteme ETCS terestre, cât și cu sisteme de clasă B, însă sistemul de clasă B va fi scos din funcțiune și, prin urmare, nu vor mai putea fi exploatate vehicule echipate doar cu un sistem de clasă B la bord.

Compania interesată de extinderea zonei de utilizare poate solicita o autorizație în conformitate cu tipul relevant/versiunea relevantă pentru vehiculele existente, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) 2018/545, cu condiția ca certificatele de examinare CE de tip să rămână valabile.

3.3.2.3.2. Extinderea zonei de utilizare în cazul în care vehicule identice sunt deja autorizate și operează în zona de utilizare extinsă

Compania interesată să extindă zona de utilizare pentru cazurile în care există vehicule identice deja autorizate în zona de utilizare extinsă, fără o autorizație de tip de vehicul valabilă care să acopere întreaga zonă de utilizare, trebuie să solicite o autorizație de extindere a zonei de utilizare în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2018/545:

- › Subsistemul „material rulant”:
 - ▶ Faptul că există vehicule identice autorizate în zona extinsă de utilizare se poate utiliza pentru a demonstra conformitatea cu normele specifice pentru extinderea zonei de utilizare prevăzute în STI-uri (vezi punctul 3.3.2.3):
 - dovada conformității cu specificații alternative considerate ca având efect echivalent cu cerințele relevante stabilite în STI și/sau
 - strângerea de dovezi că cerințele de compatibilitate tehnică cu rețeaua zonei de utilizare extinse sunt echivalente cu cerințele de compatibilitate tehnică cu rețeaua pentru care materialul rulant este deja autorizat sau în exploatare.

Pentru a demonstra acest lucru, solicitantul trebuie să aplice procesul de management al riscurilor prevăzut în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 402/2013, care permite utilizarea unui cod de practici și/sau a unui sistem (unor sisteme) de referință similar(e).

Într-adevăr, STI impune ca efectul echivalent al specificațiilor alternative la cerințele STI și echivalența cerințelor de compatibilitate tehnică cu rețeaua să fie **justificate și documentate** de către solicitant. Justificarea trebuie evaluată și confirmată de un OE.

Solicitantul trebuie să ia în considerare, de asemenea, impactul modificărilor aduse vehiculelor care rămân autorizate numai în zona de utilizare inițială (dacă există) din momentul în care autorizația a fost acordată în zona de utilizare extinsă. De asemenea, trebuie să ia în considerare și modificările aduse vehiculului autorizat în ambele domenii de utilizare din momentul în care acesta a fost autorizat. Acest lucru are scopul de a se asigura că vehiculele de referință (vehicule autorizate atât în zona de utilizare inițială, cât și în cea nouă) sunt identice cu vehiculele care solicită autorizarea în noua zonă de utilizare. O astfel de demonstrație este evaluată de un OE.

› Subsistemul CCS:

Se aplică procedura normală pentru extinderea zonei de utilizare. Conformitatea cu cerințele definite la punctul 7.4.2.3 din STI CCS se evaluează în conformitate cu cerințele STI și cu specificațiile din anexa A la STI; nu este posibilă utilizarea unei specificații alternative sau a echivalenței cerințelor de compatibilitate tehnică pentru ETCS sau GSM-R.

Aceasta include, de asemenea, obligația potențială de a instala ETCS și/sau GSM-R, caz în care este necesar să se solicite o nouă autorizație [cazul (d)] combinată cu o extindere a zonei de utilizare [cazul (c)], în conformitate cu articolul 14 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (UE) 2018/545 (vezi punctul 3.3.2.3.3).

După ce este autorizat un nou tip de vehicul sau o versiune a tipului de vehicul (în funcție dacă solicitantul este sau nu titularul autorizației de tip de vehicul), alte vehicule existente vizate pot fi autorizate prin intermediul cazului de autorizare descris la articolul 14 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) 2018/545 (autorizația de introducere pe piață a unui vehicul în conformitate cu un tip autorizat, vezi punctul 3.3.2.6).

Posibilitatea de a autoriza vehicule în conformitate cu noul tip de vehicul sau cu noua versiune este limitată la vehiculele existente (deja autorizate sau aflate în funcțiune înainte de 19 iulie 2010 în zona de utilizare inițială). Vehiculele nou construite trebuie să respecte cele mai recente STI-uri în vigoare (inclusiv dispozițiile tranzitorii) sau să beneficieze de neaplicarea STI-urilor în cauză.

În toate cazurile, vehiculele care solicită o extindere a zonei de utilizare:

- › rămân autorizate sau în funcțiune în zona de utilizare inițială;
- › au o înregistrare valabilă în Registrul național al vehiculelor sau în Registrul european al vehiculelor și
- › au fost menținute într-o stare de funcționare sigură, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/779, dacă este cazul; acest aspect trebuie gestionat de întreprinderea (întreprinderile) feroviară (feroviare) în cauză, în conformitate cu dispozițiile SMS-ului acestora.

3.3.2.3.3. Modificare în zona de utilizare care necesită modificări ale vehiculului și/sau ale tipului de vehicul

În cazul în care entitatea care gestionează modificarea dorește să modifice (nu să extindă) zona de utilizare a unui vehicul deja autorizat, efectuând unele modificări pentru a face vehiculul compatibil cu noua zonă de utilizare, iar vehiculul modificat nu va rămâne autorizat pentru zona de utilizare inițială, acest lucru nu trebuie considerat ca o extindere a zonei de utilizare.

Extinderea zonei de utilizare în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2018/545 și cu articolul 21 alineatul (13) din Directiva (UE) 2016/797 se referă la extinderea

zonei de utilizare a unui vehicul care este deja autorizat. Acest lucru nu este valabil în scenariul descris: vehiculele modificate nu sunt autorizate în zona de utilizare inițială, iar în unele cazuri nu pot fi autorizate efectiv în zona de utilizare inițială, deoarece după modificările necesare pentru a le face compatibile cu rețelele din noua zonă de utilizare nu mai sunt compatibile din punct de vedere tehnic cu rețelele din zona de utilizare inițială.

Cazul de autorizare trebuie să fie o nouă autorizație în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545, deși sunt aplicabile și unele concepte privind extinderea zonei de utilizare în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (c) din regulament:

- › compatibilitatea tehnică cu rețeaua din noua zonă de utilizare trebuie evaluată (la fel ca în cazul extinderii zonei de utilizare); și
- › nu este necesar să se solicite o nouă autorizație în zona de utilizare inițială (în cazul în care acest lucru ar fi posibil din punct de vedere tehnic), deoarece vehiculele modificate nu vor mai fi exploatate acolo.

În cazul în care zona de utilizare a vehiculului modificat și/sau a tipului de vehicul va fi limitată la 1 SM, solicitantul poate alege ce entitate poate fi entitatea care acordă autorizația: agenția sau ANS. În cazul în care noua zonă de utilizare acoperă mai mult de un SM, atunci solicitantul trebuie să solicite agenției o nouă autorizație în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545, cu o zonă de utilizare care să acopere aceste SM.

Nu este necesar să se solicite o nouă autorizație în zona de utilizare inițială, deoarece modificările sunt necesare numai pentru noua zonă de utilizare; vehiculele care au fost deja autorizate în zona de utilizare inițială nu vor fi modificate și vor rămâne în conformitate cu tipul de vehicul autorizat care acoperă zona de utilizare inițială.

Noul tip sau noua variantă a unui tip de vehicul care va fi autorizat ca urmare a noii autorizații nu poate fi utilizat pentru a extinde zona de utilizare până la cea inițială.

Evaluările care urmează să fie efectuate trebuie să se limiteze la:

- › cerințele aplicabile pieselor modificate (și interfețelor cu părțile modificate);
- › pentru materialul rulant - locomotive și vagoane de călători: cerințele definite la punctele 7.1.4(1), (2), (3), (4) și (6) din STI LOC&PAS;
- › pentru materialul rulant - vagoane de marfă: cerințele definite la punctele 7.2.2.2.4(1), (2), (3), (4) și (6) din STI WAG și
- › pentru subsistemul control-comandă și semnalizare: cerințele definite la punctele 7.4.2.3, 7.4.3 și 7.4.4 din STI CCS.

3.3.2.4. Caz nou de autorizare - articolul 14 alineatul (1) litera (d)

O nouă autorizare este necesară în următoarele cazuri:

- › Modificări aduse unui tip de vehicul deja autorizat și/sau vehicul care îndeplinește criteriile prevăzute în articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797.
- › Un nou tip de vehicul este creat pe baza unui tip de vehicul deja autorizat, în conformitate cu articolul 15 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545.

Criterii de decizie dacă este necesară o nouă autorizare în conformitate cu criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797:

- a) *„Se aduc modificări valorilor parametrilor menționați la alineatul (10) litera (b) care se situează în afara gamei parametrilor acceptabili, conform definiției din STI”*

Este necesară o nouă autorizare dacă valorile pentru caracteristicile de proiectare de bază sunt în afara intervalului specificat în STI-uri - vezi punctul 3.2.2.2

b) „Nivelul general de siguranță a vehiculului în cauză poate fi afectat negativ de lucrările avute în vedere”

Actorii trebuie să se asigure că „siguranța feroviară este în general menținută și, acolo unde este practic posibil, este îmbunătățită continuu”, prin urmare, nu trebuie să se aibă în vedere o modificare dacă aceasta **va afecta** negativ nivelul general de siguranță a vehiculului în cauză.

Se poate deduce astfel că această clauză se referă la **potențialul** de a afecta negativ nivelul general de siguranță a vehiculului în cauză și nu dacă modificarea, prin implementarea sa reală, va avea efectiv un impact negativ asupra siguranței sau nu.

Când decide dacă este activat sau articolul 21 alineatul (12) litera (b), entitatea care gestionează modificarea nu trebuie să ia în considerare activitățile întreprinse pentru a se asigura că siguranța nu va fi afectată negativ (note de calcul, simulări, teste, implicarea organismelor de evaluare a conformității etc.). Luarea în considerare a unor astfel de activități ar însemna că decizia este luată după ce modificarea este implementată, verificată și validată (evaluare *ex-post*). Cu toate acestea, astfel de activități au loc întotdeauna, indiferent de cazul de autorizare, dar este necesar ca entitatea de autorizare să emită autorizație. Articolul 21 alineatul (12) litera (b) se referă la posibilitatea ca o modificare să aibă un impact negativ asupra siguranței înainte de punerea în aplicare, verificarea și validarea sa (evaluare *ex-ante*) și la necesitatea asociată ca o entitate de autorizare să emită o autorizație atunci când există acest potențial. Articolul 21 alineatul (12) litera (b) nu vizează dacă o modificare afectează efectiv sau nu siguranța în final, deoarece nivelul de siguranță trebuie menținut și îmbunătățit acolo unde este posibil, ceea ce înseamnă că o modificare care reduce nivelul de siguranță nu trebuie implementată.

Pentru a evalua dacă poate fi afectat nivelul general de siguranță al vehiculului în cauză, entitatea care gestionează modificarea trebuie să-și utilizeze procesul de capturare a cerințelor pentru cerința esențială de siguranță și să compare evaluarea riscurilor înainte și după implementarea modificării (luând în considerare toate activitățile necesare pentru implementarea modificării, nu numai soluția finală). Când nu există noi cerințe de siguranță și evaluarea (nouă) a riscurilor:

- › nu conține pericole/riscuri noi;
- › nu necesită modificări ale măsurilor de control sau de atenuare existente;
- › nu necesită noi măsuri de control sau de atenuare pentru pericolele/riscurile existente și
- › categoria de acceptare a riscului pentru fiecare risc rămâne neschimbată,

se poate considera că articolul 21 alineatul (12) litera (b) nu este activat. Această evaluare trebuie să fie efectuată în mod independent de către un OE în cadrul procesului de capturare a cerințelor în legătură cu siguranța cerințelor esențiale. Atunci când este clar că modificarea nu poate afecta siguranța fără să trebuiască să se efectueze o evaluare a riscurilor, evaluarea independentă de către un OE nu ar fi necesară.

Dacă nu există o evaluare a riscurilor (de exemplu, vehicule introduse pe piață în temeiul Directivei 2008/57/CE sau anterior), entitatea care gestionează modificarea trebuie:

- › să efectueze evaluarea riscurilor situației înainte de modificarea avută în vedere (limitată la părțile modificate și la interfețele cu părțile neschimbate);
- › să efectueze evaluarea riscurilor pentru vehiculul modificat (limitată, de asemenea, la modificările și operațiunile necesare pentru implementarea modificării);
- › să analizeze diferențele dintre cele două evaluări ale riscurilor (pentru părțile afectate), așa cum s-a menționat mai sus, în ceea ce privește noile pericole/riscuri, măsurile de atenuare etc.

Trebuie remarcat faptul că, în cazul în care o modificare nu afectează caracteristicile de bază ale proiectării și, prin urmare, nu necesită autorizare pe baza respectării normelor în conformitate cu articolul 21 alineatul (12) literele (a) și/sau (c) din Directiva (UE) 2016/797, aceasta poate avea totuși

potențialul de a afecta negativ nivelul general de siguranță a vehiculului în cauză și, prin urmare, să declanșeze o nouă autorizare.

c) „*acest lucru este impus de STI relevante.*”

Vezi articolul 4 alineatul (3) litera (h) din Directiva (UE) 2016/797.

Titularul autorizației de tip a vehiculului poate adăuga o nouă variantă a tipului de vehicul la tipul de vehicul existent sau poate decide să creeze un tip nou de vehicul. Aceasta este o decizie administrativă a titularului autorizației de tip a vehiculului. Domeniul de aplicare al evaluării se limitează la modificările și la interfețele cu părțile neschimbate, indiferent de alegerea titularului.

În cazul în care punctul de plecare pentru o nouă autorizare este o variantă a unui tip de vehicul existent, acest caz de autorizare poate fi utilizat în continuare, dar rezultatul procesului de autorizare va fi un nou tip (nu se poate adăuga o nouă variantă la o variantă existentă a unui tip de vehicul).

Din punctul de vedere al evaluării articolului 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 și al procesului de capturare a cerințelor, trebuie să se ia în considerare toate modificările aduse vehiculului și/sau tipului de vehicul de la ultima dată când a fost autorizat. Cu alte cuvinte, punctul de plecare pentru evaluarea criteriilor prevăzute la articolul 21 alineatul (12) și a cerințelor aplicabile este ultima autorizație, și nu starea tipului de vehicul și/sau a vehiculului chiar înainte de punerea în aplicare a ultimei modificări. Nu este obligatoriu ca astfel de modificări (anterioare) să fie conforme cu normele în vigoare la momentul depunerii cererii de autorizare; acestea trebuie să fie conforme cu normele aplicabile la momentul în care au fost puse în aplicare. În orice caz, toate modificările efectuate trebuie documentate și corelate cu cerințele aplicabile, iar dovezile aferente trebuie să facă parte din dosarul care însoțește cererea.

3.3.2.5. Extinderea zonei de utilizare care necesită modificări ale vehiculului și/sau tipului de vehicul – articolul 14 alineatul (3) litera (a)

Atunci când un vehicul și/sau un tip de vehicul necesită modificări care să permită autorizarea acestuia și exploatarea pe o zonă de utilizare extinsă într-un alt SM, titularul autorizației de tip a vehiculului va trebui să solicite o nouă autorizație [cazul (d)] și o extindere a zonei de utilizare [cazul (c)], în temeiul articolului 14 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (UE) 2018/545. În acest caz, agenția trebuie să fie entitatea de autorizare. Trebuie verificate numai elementele vehiculului și/sau tipul de vehicul care sunt modificate, interfețele acestora cu părțile nemodificate, compatibilitatea cu rețelele la care urmează să se extindă zona de utilizare și cerințele în cazul în care se aplică norme speciale pentru extinderea zonei de utilizare (vezi punctul 3.3.2.3).

Cererea pentru autorizația nouă combinată cu extinderea zonei de utilizare ar putea fi depusă în același timp, dar entitatea de autorizare trebuie să aibă grijă de succesiunea corectă de emitere a autorizațiilor. Extinderea unei zone de utilizare poate fi efectuată numai pentru un vehicul și/sau un tip de vehicul care este deja autorizat.

Atunci când emite autorizația de tip de vehicul pentru cazul combinat, OSS va genera două numere europene de identificare (NEI): unul va corespunde noii autorizații ca urmare a modificărilor aduse vehiculului și/sau tipului de vehicul, iar celălalt va corespunde extinderii zonei de utilizare a tipului de vehicul și/sau variantei de vehicul nou autorizate menționate mai sus. Ambele NEI-uri pot fi menționate într-un singur document de autorizare (cele două acte juridice sunt incluse într-un singur document); de asemenea, se pot emite două documente de autorizare independente, fiecare cu propriul EIN.

3.3.2.6. Autorizare în conformitate cu tipul - articolului 14 alineatul (1) litera (e)

Entitățile de autorizare emit autorizația în conformitate cu tipul pentru un vehicul sau o serie de vehicule pe baza unei declarații de conformitate cu tipul de vehicul (pe baza modulelor relevante, de exemplu SD, SH1) prezentate de solicitant.

O autorizație în conformitate cu tipul poate fi eliberată numai atât timp cât autorizația de tip a vehiculului și certificatele CE pentru subsisteme și ECI (inclusiv aprobarea SMC) erau valabile la momentul depunerii cererii sau la momentul introducerii pe piață a elementului constitutiv de interoperabilitate în cauză (vezi punctul 3.11.2.2). În cazul în care o modificare a normelor face ca o autorizație de tip a vehiculului să fie invalidă,

atunci tipul de vehicul va necesita reînnoirea autorizației înainte ca alte vehicule să poată fi autorizate în conformitate cu tipul.

Declarația de conformitate cu tipul de vehicul poate fi eliberată de solicitant numai după fabricarea vehiculului sau a seriei de vehicule (dacă solicitantul decide să includă mai multe vehicule într-o singură cerere de autorizare) în conformitate cu tipul de vehicul. Prin urmare, nu este posibilă solicitarea unei autorizații de conformitate cu tipul înaintea producției planificate a unui vehicul sau a unei serii de vehicule, deoarece declarația de conformitate cu tipul de vehicul face parte din dosarul care însoțește cererea pentru autorizare. Cu alte cuvinte, vehiculele trebuie să existe și să fi fost supuse tuturor evaluărilor de conformitate aplicabile (de exemplu, testarea în serie).

Solicitantul unei autorizații de conformitate cu tipul trebuie să verifice dacă:

- › există dispoziții în STI-uri și în normele de drept intern care pot face ca tipul de vehicul să fie invalid sau pot impune limitări privind introducerea pe piață a vehiculelor care nu respectă cele mai recente cerințe; și
- › există suficiente informații (desene, specificații tehnice etc.) legate de proiectarea și procesul de fabricație pentru a semna declarația CE de conformitate cu un tip deja autorizat.

3.3.2.6.1. Vehicule de origine eterogenă modificate pentru a se conforma unui singur tip de vehicul

Vehiculele de origine eterogenă (de exemplu, vehicule identice inițial, care au evoluat diferit în timp, vehicule cu unele asemănări, dar cu diferențe relevante etc.) care sunt modificate pentru a se conforma unui singur tip de vehicul pot necesita diferite modificări pentru a ajunge în starea finală. Chiar dacă domeniul de aplicare al modificărilor este același pentru toate vehiculele vizate (de exemplu, piesele care vor fi modificate sunt identice în toate aceste vehicule), este posibil ca vehiculele modificate să nu fie conforme cu același vehicul, deoarece pot exista alte diferențe relevante. În astfel de cazuri, trebuie să existe un tip de vehicul de referință pentru fiecare grup de vehicule (omogene). Entitatea care gestionează modificarea poate depune apoi o cerere de autorizare pentru introducerea pe piață în mod independent pentru fiecare grup (omogen) de vehicule modificate.

În cazul în care procesul de modificare include readucerea vehiculelor la o stare în care ar fi omogene (adică stabilirea unui punct de plecare comun), aceste modificări trebuie:

- › să facă parte din procesul de proiectare;
- › să fie supuse supravegherii SMC de către ON; și
- › să fie acoperite de autorizația tipului de vehicul corespunzătoare.

Atunci când diferitele puncte de plecare (și operațiunile ulterioare pentru a ajunge la starea-țintă) sunt deja luate în considerare la proiectarea, producția, supravegherea ON și autorizația de tip a vehiculului, vehiculele modificate vor fi omogene și conforme cu același tip de vehicul.

3.3.2.6.2. Cereri în conformitate cu tipul în cazul în care solicitantul nu este titularul tipului de vehicul

Drepturile de proprietate intelectuală nu sunt legate de modalitățile practice de autorizare a vehiculelor, aceasta fiind o problemă comercială/contractuală. Directiva (UE) 2016/797 și Regulamentul (UE) 2018/545 nu interzic ca o entitate, alta decât titularul autorizației de tip de vehicul, să construiască vehicule noi conforme cu un tip pe care nu îl deține și/sau să depună o cerere de autorizare în conformitate cu un astfel de tip, atât timp cât dispune de informațiile necesare:

- › cunoștințe și informații pentru construcția de vehicule și emiterea declarației de conformitate cu tipul; și
- › documentația pentru depunerea unei cereri de autorizare care respectă cerințele din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/545 (și anume, certificatele de verificare CE, inclusiv aprobarea SMC, care acoperă unitățile de producție relevante), vezi punctul 3.11.1.

Conținutul dosarului care însoțește cererea de autorizare este același, indiferent dacă solicitantul este sau nu titularul autorizației de tip a vehiculului. Singura responsabilitate a solicitantului este de a se asigura că deține suficiente informații și cunoștințe pentru astfel încât vehiculele care intră în domeniul cererii să fie conforme cu tipul de vehicul autorizat; entitatea de autorizare nu trebuie să evalueze acest aspect.

Solicitantul autorizației în conformitate cu tipul nu devine titularul autorizației de tip a vehiculului.

3.3.2.6.3. Autorizare ulterioară în conformitate cu tipul

Atunci când evaluează o cerere de autorizare pentru introducerea pe piață în conformitate cu un tip de vehicul autorizat, entitatea de autorizare are opțiunea de a indica în formularul web al OSS dacă este sau nu cazul unei cereri ulterioare.

O cerere ulterioară înseamnă că această autorizație urmează unei cereri anterioare (prime cereri) de autorizare în conformitate cu tipul pentru care entitatea de autorizare a emis deja autorizația corespunzătoare a vehiculului.

În acest caz, cea mai mare parte a cererii ulterioare și a dosarului care însoțește cererea este identică cu (prima) cerere care a fost deja evaluată pozitiv. De obicei, diferențele se referă doar la identificarea vehiculelor care solicită autorizare și la declarația CE de conformitate; pot exista mai multe diferențe pentru cazurile în care a fost necesară actualizarea certificatelor CE din cauza modificărilor de la articolul 15 alineatul (1) litera (b) sau în care există diferite dispoziții pentru elementele constitutive de interoperabilitate.

Acest lucru ar permite entităților de autorizare să prelucreze cererea mai eficient (de exemplu, este în mare parte un exercițiu de comparare cu cererea anterioară, dacă documentele sunt încă valabile și în concordanță cu informațiile din ERATV și din ERADIS). Ghișeul unic va produce diferite formulare web (simplificate) pentru cererile ulterioare în conformitate cu tipul.

Se recomandă următoarele condiții pentru a considera că o cerere de conformitate cu tipul este ulterioară:

- › solicitantul, persoana de contact a solicitantului identificată în ghișeul unic și tipul de referință trebuie să fie aceleași ca în prima cerere de conformitate cu tipul aferentă;
- › în cazul în care perioada scursă de la prima cerere de conformitate cu tipul și/sau de la cererea anterioară ulterioară de conformitate cu tipul este mai mare de 12 luni, cererea de conformitate cu tipul trebuie tratată întotdeauna ca o primă conformitate cu tipul;
- › după ce a fost procesat un anumit număr de cereri ulterioare de conformitate cu tipul (de exemplu, 10), următoarea cerere de conformitate cu tipul trebuie considerată o primă cerere de conformitate cu tipul.

Decizia unei entități de autorizare de a clasifica o cerere în conformitate cu tipul ca fiind ulterioară este luată ținând cont de condițiile de mai sus, dar și de experiența din cererile anterioare pentru același tip de vehicul și/sau același solicitant.

3.3.3. Articolul 15: Modificări aduse unui tip de vehicul deja autorizat

3.3.3.1. Responsabilitatea pentru gestionarea modificărilor aduse unui tip de vehicul autorizat

Modificările aduse unui tip de vehicul autorizat trebuie să fie acoperite de gestionarea configurației tipului de vehicul. Gestionarea configurației unui tip de vehicul autorizat este responsabilitatea titularului autorizației de tip a vehiculului. Clasificarea modificării este responsabilitatea entității care gestionează modificarea (care poate fi titularul autorizației de tip a vehiculului sau nu).

Atunci când entitatea care gestionează modificarea decide că modificarea nu declanșează criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 și nu introduce o abatere de la dosarele tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare, aceasta își asumă responsabilitatea doar pentru gestionarea modificării.

Atunci când entitatea care gestionează modificarea:

- › decide că criteriile sunt declanșate și este necesară o nouă autorizare;
- › identifică faptul că există un impact asupra dosarelor tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare; și/sau
- › nu este titularul autorizației de tip a vehiculului,

trebuie să întocmească declarațiile CE de verificare pentru subsistemele mobile afectate (inclusiv piesele nemodificate) și să depună o cerere de autorizare a tipului de vehicul și/sau de autorizare a introducerii pe piață a vehiculului.

Trebuie remarcat faptul că, în conformitate cu articolul 15 alineatul (5) și cu anexa IV 2.3.3 din Directiva (UE) 2016/797, cu Decizia 2010/713/UE (de exemplu, modulul SB punctul 8) și cu articolul 6 din Regulamentul (UE) 2019/250, solicitantul introducerii pe piață a unui subsistem mobil (modificat) este responsabil pentru:

- › numirea unui ON și/sau a unui OD pentru efectuarea procedurii de verificare CE a părților modificate și a interfețelor cu părțile nemodificate, în cazul în care modificarea afectează conformitatea cu STI-urile aplicabile și/sau cu normele naționale (în acest caz, este necesar un nou certificat CE).
Responsabilitatea definirii sferei de aplicare al certificării revine solicitantului. Nu intră în sfera de aplicare a unui ON/OD să solicite dovezi din partea solicitantului în vederea asigurării caracterului complet și adecvat al certificării contractate;
- › informarea ON și/sau OD care a efectuat verificarea CE inițială, în cazul în care modificările au un impact asupra evaluărilor de conformitate deja efectuate și
- › luarea unei decizii privind necesitatea unei noi declarații CE de verificare pentru subsistemul modificat.

Solicitantul introducerii pe piață a unui subsistem mobil (modificat) trebuie să analizeze, de asemenea, dacă există și alte legi sau cerințe aplicabile care sunt afectate de modificare și care necesită efectuarea de evaluări suplimentare (vezi punctele 3.3.1.3 și 3.3.1.4). În mod similar, solicitantul de autorizație, în cadrul procesului de identificare a cerințelor, trebuie să se asigure, de asemenea, că nu există alte cerințe (de exemplu, legislația UE) aplicabile vehiculului și/sau tipului de vehicul care trebuie luate în considerare.

3.3.3.2. Categoriile de modificări aduse unui tip de vehicul autorizat

În baza Regulamentului (UE) 2018/545, entitatea de autorizare în cauză nu trebuie să evalueze decizia luată de entitatea care gestionează modificarea în ceea ce privește clasificarea modificării și nici să fie de acord/în dezacord cu aceasta. Responsabilitatea clasificării modificării în una dintre categoriile descrise la articolul 15 alineatul (1) din regulament revine entității care gestionează modificarea. Excepția de la această regulă o reprezintă evaluarea notificărilor modificărilor în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545, în cazul în care entitatea de autorizare în cauză trebuie să evalueze clasificarea corectă a modificării - vezi punctul 3.3.4.1. Acest lucru este descris în continuare în diagrama pentru sub-etapa 1.1, punctul 4.

O modificare a documentației care a făcut parte din dosarul care însoțește o cerere de autorizare de tip de vehicul care nu este legată de o modificare a caracteristicilor tehnice ale tipului de vehicul nu trebuie să fie considerată o modificare a tipului de vehicul în temeiul articolului 15 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/545.

Dosarul tehnic care însoțește declarația CE de verificare este constituit din documente (desene, diagrame, descrieri, calcule, specificații funcționale, specificații tehnice, rapoarte de încercare, rapoarte de simulare etc.) care au permis organismelor de evaluare a conformității să evalueze conformitatea cu normele obligatorii (STI-uri și norme de drept intern), iar solicitanților să stabilească conformitatea cu legislația UE aplicabilă. Modificările aduse acestor documente introduc diferențe în dosarul tehnic în comparație cu cel

care stă la baza autorizației de tip de vehicul emise. Astfel de diferențe nu constituie „abateri” în sensul articolului 15 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/545, atunci când au caracter editorial și se referă la corectarea erorilor din documente (de exemplu, corectarea erorilor tipografice sau a altor greșeli de ortografie, actualizarea trimiterilor incorecte la alte documente, îmbunătățiri de formulări etc.). Orice altă modificare a documentelor care constituie dosarul care însoțește declarațiile CE de verificare trebuie să fie considerată abatere.

În cazul în care, pentru a stabili dacă caracteristicile de proiectare de bază sunt afectate sub pragurile specificate în STI-uri, este nevoie de o valoare de referință, adică valoarea parametrului în cauză înainte de modificare, dar nu există o autorizație de tip de vehicul, nici o declarație CE de verificare și nici un dosar tehnic de însoțire (inclusiv o evaluare de către un ON), trebuie să se presupună că modificările depășesc pragurile și, prin urmare, ar fi necesară o nouă autorizație în conformitate cu articolul 21 alineatul (12) litera (a).

3.3.3.2.1. Modificări care nu introduc o abatere de la dosarele tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare a subsistemelor - articolul 15 alineatul (1) litera (a)

Această categorie de modificări nu are niciun impact asupra verificărilor efectuate și, în consecință, asupra vehiculului și/sau a tipului de vehicul sau a documentației care constituie baza autorizației de tip eliberate pentru vehicul [și anume dosarul care însoțește cererea de autorizare, care include dosarele tehnice care însoțesc declarația (declarațiile) CE de verificare a subsistemului (subsistemelor)], prin urmare nu trebuie inclusă în gestionarea configurației tipului de vehicul. Totuși, modificarea face parte din întreținerea vehiculului (vehiculelor) și trebuie să fie acoperită de gestionarea configurației vehiculului (vehiculelor).

Modificările aduse vehiculelor autorizate în regimurile anterioare și care nu fac obiectul unei proceduri CE de verificare, prin urmare nu fac obiectul unei declarații CE de verificare, pot fi clasificate în continuare în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (a) sau cu Regulamentul (UE) 2018/545, în pofida faptului că, în acest caz, nu vor exista dosare tehnice însoțitoare, dacă nu este necesar să se efectueze noi verificări de către un organism de evaluare a conformității.

3.3.3.2.2. Modificări care introduc o abatere de la dosarele tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare a subsistemelor, dar care nu au impact asupra caracteristicilor de proiectare de bază și nici nu necesită o nouă autorizare - articolul 15 alineatul (1) litera (b)

Pentru modificările clasificate în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/545, atunci când entitatea care gestionează modificarea este titularul autorizației de tip a vehiculului, nu este necesar să se solicite o nouă autorizație și nici să se solicite crearea unei versiuni în ERATV. Aceasta deoarece proiectul (caracteristicile de proiectare de bază) este considerat în continuare conform cu tipul deja autorizat, în pofida modificărilor aduse de titular.

Cu toate acestea, există un impact asupra documentației care stă la baza autorizației de tip de vehicul eliberate, respectiv dosarul tehnic care însoțește declarația CE de verificare a subsistemului (subsistemelor) mobil(e), prin urmare, aceasta trebuie să fie acoperită de gestionarea configurației tipului de vehicul. Titularul autorizației de tip de vehicul își îndeplinește obligațiile legale: se asigură că tipul de vehicul autorizat continuă să îndeplinească cerințele esențiale pe toată durata de viață a acestuia, că documentația referitoare la tip și datele asociate sunt întotdeauna actualizate. Aceste obligații includ, de asemenea, printre altele:

- › documentarea schimbării, evaluările efectuate și raționamentul care stă la baza deciziei de clasificare a schimbării (și anume capturarea cerințelor și aplicarea MSC ER);
- › furnizează entității de autorizare, la cerere, documentația referitoare la modificare;
- › informează ON care au emis certificatul (certIFICATELE) anterior(e).

Această categorie de modificări poate afecta conformitatea subsistemelor cu normele obligatorii sau valabilitatea certificatelor de conformitate. În acest caz, organismele de evaluare a conformității efectuează verificările necesare și eliberează certificatele relevante; se actualizează înregistrările ERATV corespunzătoare - vezi punctul 3.8.4.1.3.

Solicitantul introducerii pe piață a subsistemelor mobile poate decide dacă este necesară sau nu o nouă declarație CE de verificare pentru subsistemul (subsistemele) mobil(e) în urma unei modificări în temeiul articolului 15 alineatul (1) litera (b). ON care a eliberat certificatul de examinare de tip sau de examinare a proiectului este responsabil pentru a decide dacă certificatul eliberat anterior rămâne valabil după modificarea în temeiul articolului 15 alineatul (1) litera (b). Acestea fiind spuse, dacă referințele certificatelor și/sau ale dosarului tehnic care însoțesc declarația (declarațiile) CE de verificare sunt modificate, este de așteptat ca declarația CE de verificare să fie de asemenea actualizată, deoarece, în mod normal, acestea conțin trimiterile la certificat (certIFICATE) și la dosarul (dosarele) tehnic(e) de însoțire.

Vă atragem atenția asupra faptului că STI LOC&PAS și STI WAG stabilesc praguri pentru anumite caracteristici de proiectare de bază sub care modificarea, în pofida impactului asupra unei caracteristici de proiectare de bază, poate fi totuși clasificată în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/545, de exemplu:

- › Creșterea razei minime a curbei orizontale > 5 m: modificare conform articolului 15 alineatul (1) litera (c)
- › Modificarea performanței de frânare peste +/- 10%: modificare conform articolului 15 alineatul (1) litera (c)
- › Creșterea razei minime a curbei orizontale < 5 m: modificare conform articolului 15 alineatul (1) litera (b)
- › Modificarea performanței de frânare în limita +/- 10%: modificare conform articolului 15 alineatul (1) litera (b)

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

Figura 7: Tabelul 17a din STI LOC&PAS, exemple de modificări ale BDC care trebuie clasificate la articolul 15 alineatul (1) litera (b)

Modificările vehiculelor autorizate în regimurile anterioare și care nu fac obiectul unei proceduri CE de verificare, prin urmare, nu sunt acoperite de o declarație CE de verificare, pot fi clasificate în continuare în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) sau cu Regulamentul (UE) 2018/545 dacă este necesar ca organismele de evaluare a conformității să efectueze verificări (care ar avea un impact asupra dosarului tehnic care însoțește declarația CE de verificare, dacă există), dar caracteristicile de proiectare de bază nu sunt afectate.

3.3.3.2.3. O modificare a caracteristicilor de proiectare de bază ale tipului de vehicul care nu necesită o nouă autorizare - articolul 15 alineatul (1) litera (c)

Această categorie de modificări are un impact asupra caracteristicilor de proiectare de bază și are un impact asupra documentației care constituie baza pentru autorizația de tip eliberată pentru vehicul. Modificările aduse vehiculului și/sau tipului de vehicul nu declanșează criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 pentru situațiile în care este necesară o nouă autorizare.

Aceasta trebuie să fie acoperită de gestionarea configurației tipului de vehicul. Trebuie creată o versiune nouă a tipului de vehicul sau o versiune nouă a unei variante a tipului de vehicul - vezi punctul 3.8.4.1.1.

3.3.3.2.4. *O modificare a tipului de vehicul care necesită o nouă autorizare - articolul 15 alineatul (1) litera (d)*

Modificările declanșează criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 pentru situațiile în care este necesară o nouă autorizare - vezi punctul 3.3.2.4. Aceasta trebuie să fie acoperită de gestionarea configurației tipului de vehicul.

Acest lucru este valabil și pentru vehiculele autorizate înainte de punerea în aplicare a Directivei (UE) 2016/797 - vezi considerentul (16) din Regulamentul (UE) 2018/545.

3.3.3.3. **Modificări gestionate de o entitate care nu este titularul autorizației de tip a vehiculului**

În cazul în care o entitate care nu este titularul autorizației existente de tip a vehiculului dorește să modifice tipul de vehicul și/sau documentele care stau la baza autorizației de tip a vehiculului eliberate [modificare categoria (b), (c), (d) sau modificarea (extinderea) zonei de utilizare], aceasta poate:

- › să-i ceară titularului autorizației existente de tip a vehiculului să gestioneze modificarea în numele său, caz în care titularul autorizației existente de tip a vehiculului rămâne titularul autorizației de tip a vehiculului; sau
- › să gestioneze modificarea ea însăși. În acest caz, entitatea solicită autorizarea unui nou tip de vehicul și devine solicitant. Această entitate devine titularul autorizației de tip a vehiculului pentru tipul nou de vehicul și își asumă responsabilitatea pentru gestionarea configurației noului tip de vehicul în ansamblul său.

Aceasta înseamnă că pentru:

- › modificările ulterioare ale tipului de vehicul nou autorizat nu intră în domeniul de aplicare al articolului 15 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545, deoarece entitatea care gestionează aceste modificări va fi și titularul autorizației de tip de vehicul și
- › titularul tipului de vehicul nou autorizat poate solicita, de asemenea, o autorizație de introducere pe piață a vehiculelor în conformitate cu noul tip, în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) 2018/545, atât pentru modificările aduse vehiculelor existente (pentru a le face conforme cu noul tip), cât și pentru vehiculele nou fabricate.

Entitatea care gestionează modificarea va trebui să se asigure că:

- › autorizația de tip a vehiculului pentru tipul de vehicul pe care dorește să își întemeieze noua autorizație rămâne valabilă pentru domeniul de aplicare al noii autorizații;
- › dispune de informații suficiente (documentație) cu privire la tipul de vehicul pentru a efectua modificarea pentru ca noul tip de vehicul să îndeplinească cerințele și pentru gestionarea configurației noului tip de vehicul (vezi punctul 3.3.2.6.2).

O altă entitate poate efectua modificări ale tipului de vehicul în numele titularului autorizației de tip a vehiculului, atât timp cât sunt puse în aplicare acordurile contractuale necesare, dar titularul autorizației de tip a vehiculului va fi solicitantul autorizației pentru noul tip de vehicul sau pentru noua variantă a unui tip de vehicul. În acest caz, rolul de titular al noii autorizații de tip a vehiculului va rămâne atribuit entității care deține autorizația de tip a vehiculului existentă.

Tabelul 4 : Rezumat al categoriilor de modificări ale tipurilor de vehicul și ale cazurilor de autorizare

Modificare	Entitatea care gestionează modificarea	
	Titularul autorizației de tip a vehiculului	Nu este titularul autorizației de tip a vehiculului
Categoria - articolul 15 alineatul (1) litera (a)	Nicio modificare a tipului de vehicul. Nicio autorizație.	

Tabelul 4 : Rezumat al categoriilor de modificări ale tipurilor de vehicul și ale cazurilor de autorizare

Modificare	Entitatea care gestionează modificarea	
Categoria - articolul 15 alineatul (1) litera (b)	Nicio modificare a tipului de vehicul. Nicio autorizare. Dosarele tehnice care însoțesc declarațiile CE pentru verificarea subsistemelor și ERATV trebuie actualizate. Informațiile trebuie puse la dispoziția entității de autorizare și/sau a ANS-urilor pentru zona de utilizare, la cerere	Entitatea care gestionează schimbarea devine solicitant. Solicitarea primei autorizații sau unei noi autorizații pentru un tip de vehicul (tip nou).
Categoria - articolul 15 alineatul (1) litera (c)	Solicită crearea unei versiuni noi a tipului de vehicul sau a unei versiuni noi a unei variante de tip de vehicul. Furnizarea de informații relevante entității de autorizare. Entitatea de autorizare înregistrează noua versiune a tipului de vehicul sau tipul de vehicul în ERATV	Entitatea care gestionează schimbarea devine solicitant. Solicitarea primei autorizații sau unei noi autorizații pentru un tip de vehicul (tip nou).
Categoria - articolul 15 alineatul (1) litera (d)	Solicitarea unei noi autorizații. (Se poate alege prima autorizație)	Entitatea care gestionează schimbarea devine solicitant. Solicitarea primei autorizații sau unei noi autorizații pentru un tip de vehicul (tip nou).

3.3.3.4. Posibilități de a crea variante și versiuni dintr-un vehicul sau tip de vehicul

Astfel cum s-a explicat deja la punctele 3.2.2.13, 3.2.2.14 și 3.2.2.16, posibilitățile de a crea variante sau versiuni sunt limitate din cauza definițiilor variantei, versiunii, cazurilor de autorizare, cazurilor noi de autorizare și autorizare pentru extinderea zonei de utilizare, împreună cu dispozițiile articolului 14 alineatul (2) și ale articolului 15 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545 care fac o diferență în funcție de faptul dacă entitatea care gestionează modificarea sau solicitantul este sau nu titularul autorizației de tip a vehiculului existente.

Următoarea schemă, care completează tabelul 5 de la punctul 3.3.3.3, rezumă diferitele posibilități de creare de variante și versiuni, luând în considerare, de asemenea, dacă entitatea care gestionează modificarea este sau nu titularul autorizației de tip de vehicul.

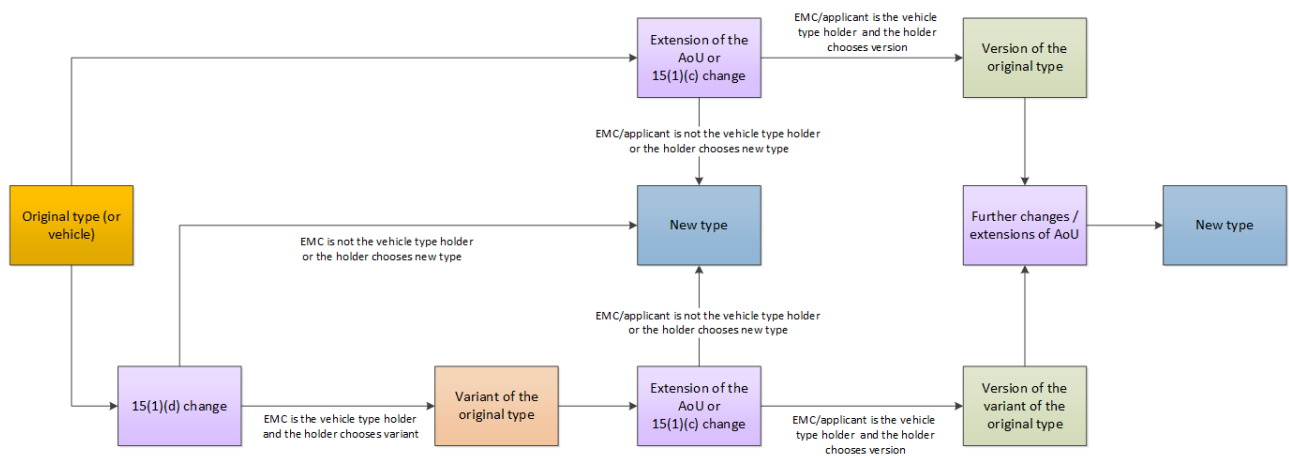


Figura 8: Posibilități de creare de variante și versiuni

3.3.4. Articolul 16: Modificări aduse unui vehicul deja autorizat

3.3.4.1. Notificarea modificărilor aduse vehiculului (vehiculelor) în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545

Articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545 se aplică entităților care gestionează modificările care nu sunt titulari ai autorizației de tip de vehicul în cauză. Acest lucru se poate întâmpla fie atunci când nu există o autorizație de tip de vehicul (de exemplu, un vehicul autorizat înainte de Directiva 2008/57/CE), fie atunci când entitatea care gestionează modificarea este o organizație diferită de titularul autorizației de tip de vehicul. În cazul în care entitatea care gestionează modificarea este titularul autorizației de tip de vehicul, nu se pot aplica prevederile articolului 16 alineatul (4).

În cazurile în care entitatea care gestionează modificarea nu este titularul autorizației de tip a vehiculului, aceasta alege între:

- › solicitarea unei noi autorizații, în temeiul articolului 15 alineatul (4). Entitatea care gestionează modificarea va deveni titularul noului tip care va fi autorizat. Noul tip poate fi utilizat pentru autorizarea ulterioară a vehiculelor în conformitate cu tipul respectiv.
- › Depunerea unei notificări în temeiul articolului 16 alineatul (4), care poate viza mai multe vehicule identice. În acest caz, entitatea care gestionează modificările nu devine titularul niciunui tip (deoarece nu există un nou tip care să fie autorizat). Pentru vehiculele ulterioare (identice), entitatea care gestionează modificarea poate depune notificări noi.

Cadrul juridic nu impune nicio limită privind numărul de vehicule care trebuie să facă obiectul unei notificări și nici privind numărul de notificări care pot fi depuse (de exemplu, pentru a acoperi întregul parc de vehicule identice).

În cazul modificărilor clasificate în temeiul articolului 15 alineatul (1) litera (c) sau cu Regulamentul (UE) 2018/545, atunci când entitatea care gestionează modificarea nu este titularul autorizației de tip a vehiculului, nu este posibil să se solicite crearea unei versiuni în ERATV în temeiul articolului 15 alineatul (3). Entitatea care gestionează modificarea alege între o nouă autorizație sau o notificare, astfel cum este descris mai sus.

Notificările de modificare a vehiculelor în temeiul articolului 16 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545 se trimit de către entitatea care gestionează modificarea către entitatea de autorizare care ar fi vizată dacă ar fi necesară o cerere de autorizare. În cazul în care notificarea trebuie adresată agenției care acționează în calitate de entitate de autorizare, procesul de depunere a unei notificări este descris pe site-ul agenției:

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

În cazul în care notificarea trebuie adresată către ANS în cauză, care acționează ca entitate de autorizare, entitatea care gestionează modificarea trebuie să contacteze ANS în cauză pentru a stabili unde să trimită notificarea.

În cazul în care agenția, în calitate de entitate de autorizare, a primit notificarea, entitatea de autorizare ar putea avea nevoie să se consulte cu ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, în cazurile în care este necesar să se verifice parametrii în conformitate cu normele de drept intern. ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să furnizeze entității de autorizare rezultatele evaluării lor pentru următoarele aspecte:

- › normele naționale aplicabile sunt identificate în mod corespunzător în formularul de depunere a notificării;
- › normele naționale aplicate pentru evaluarea conformității modificărilor sunt cele în vigoare la momentul depunerii notificării;
- › normele de drept intern aplicabile nu necesită o nouă autorizare pentru modificările avute în vedere; și
- › normele de drept intern sunt luate în considerare în mod corespunzător în procesului de capturare a cerințelor pentru siguranța cerințelor esențiale și integrarea în condiții de siguranță între subsisteme

ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să răspundă la cerere fără întârzieri nejustificate și cel puțin în termen de o lună de la solicitare.

Entitatea care gestionează modificarea poate pune în aplicare modificarea care face obiectul notificării, iar vehiculele modificate pot fi utilizate ulterior imediat, nefiind necesar să se aștepte o decizie motivată din partea entității de autorizare în cauză. Cu toate acestea, dacă rezultatul evaluării entității de autorizare este că clasificarea efectuată de entitatea care gestionează modificarea este greșită și că modificarea declanșează articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 și necesită o nouă autorizare, entitatea care gestionează modificarea depune o cerere de autorizare prin intermediul OSS, fără a aduce atingere articolului 26 din Directiva (UE) 2016/797 și articolului 53 din Regulamentul (UE) 2018/545 (autorizarea vehiculelor deja modificate poate fi suspendată, în funcție de particularitățile modificărilor și de măsurile corective propuse de ÎF).

Trebuie remarcat faptul că, atunci când entitatea care administrează modificarea efectuează o modificare a unui vehicul clasificat în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (c) și pe baza definiției tipului de vehicul prevăzută la articolul 2 alineatul (26) din Directiva (UE) 2016/797, vehiculul nu va mai face parte din tipul de vehicul autorizat și nu va mai fi în conformitate cu acesta.

3.3.4.2. Aducerea unui vehicul în conformitate cu altă versiune de tip a vehiculului [creată în urma unei modificări conform articolului 15 alineatul (1) litera (c)].

Având în vedere că modificările care sunt clasificate în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2018/545 nu declanșează necesitatea unei noi autorizări, ci necesitatea de a publica o versiune în ERATV [în conformitate cu articolul 15 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2018/545], vehiculele existente care sunt conforme cu prototipul de tip și care sunt modificate pentru a fi conforme cu o versiune a unui tip nu necesită o nouă autorizație pentru introducerea pe piață în conformitate cu versiunea respectivă. Deținătorul actualizează înregistrarea în RNV/ECVVR/EVR pentru a face trimitere la versiunea nou creată (și nu la prototipul tipului).

Cu toate acestea, vehiculele care sunt nou construite în conformitate cu o versiune de tip de vehicul/variantă de vehicul trebuie să primească o autorizație de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) 2018/545.

3.3.4.3. Aducerea unui vehicul în conformitate cu alt tip de vehicul

Având în vedere că modificările aduse unui vehicul autorizat care sunt clasificate în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545 declanșează necesitatea unei noi autorizări, mutarea vehiculelor între diferite tipuri de vehicule (și anume efectuarea modificărilor necesare la vehicule pentru a le face conforme cu alt tip) și/sau variante de diferite tipuri - în cazul în care tipul țintă nu este încă autorizat, nici varianta țintă - nu poate fi gestionată prin cazul de autorizare menționat la articolul 14 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) 2018/545. Se autorizează mai întâi noul tip/noua variantă de vehicul.

Modificările aduse vehiculelor pentru a le aduce în conformitate cu o variantă deja autorizată (sau un tip nou derivat din cel existent) a tipului de vehicul cu care erau conforme anterior vor necesita emiterea unei noi declarații de conformitate cu varianta tipului de vehicul și a unei cereri de autorizare de introducere pe piață în conformitate cu tipul/varianta în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) 2018/545.

3.3.4.4. Modificări aduse vehiculelor clasificate în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/545 atunci când entitatea care gestionează modificarea este și titularul autorizației de tip a vehiculului

Atunci când entitatea care gestionează modificarea, care este și titularul autorizației de tip a vehiculului, clasifică modificarea în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/545, nu este necesar să implice entitatea de autorizare și nici să actualizeze registrul vehiculelor (RNV/CEVVR/EVR). Modificarea poate fi pusă în aplicare fără acțiuni suplimentare. Deținătorul rămâne totuși responsabil pentru asigurarea gestionării configurației vehiculelor.

3.3.4.5. Modificări legate de înlocuirea în cadrul întreținerii

Articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/545 se referă la modificările vehiculelor (nu la tipurile de vehicule) legate de întreținere, și anume înlocuirea componentelor stricate, defectuoase sau uzate. În cazul în care înlocuirea este 100 % identică cu componentele înlocuite, o astfel de modificare nu necesită autorizare și nici altă actualizare în dosarele tehnice sau în ERATV. Cu toate acestea, în unele cazuri, nu este posibil să se găsească pe piață piese de schimb 100 % identice (de exemplu, din cauza uzurii morale, a falimentului producătorului etc.) și este necesar să se utilizeze alte componente cu funcții și performanțe identice, deși nu identice.

În acest cadru, prin „funcții și performanțe identice” se înțeleg următoarele: noua componentă nu are ea însăși funcționalități noi sau nu adaugă funcționalități noi sistemului în care este integrată, nu determină o modificare a performanței (fie că este vorba de o creștere sau de o scădere) și nu are un impact negativ asupra siguranței (nivelul de siguranță este cel puțin menținut, fără noi pericole/riscuri). Este menită să fie o

Înlocuire unu la unu (aceeași intrare, aceeași ieșire, aceleași principii de funcționare), legată de întreținere (preventivă sau corectivă) și urmând o abordare de tip „plug & play”: se scoate vechea componentă, se instalează cea nouă, nefiind necesară nicio altă modificare sau adaptare. Operațiunile de montare a noii componente trebuie să fie identice cu cele care ar fi necesare pentru a o înlocui cu o altă componentă 100 % identică. Cu alte cuvinte, este vorba de înlocuirea unui element cu unul identic, care poate fi ușor diferit din cauza evoluției în timp, uzurii morale, schimbării furnizorului etc.), însă echivalent.

Gestionarea modificărilor aduse vehiculelor este responsabilitatea deținătorului vehiculelor și face obiectul supravegherii de către ANS-uri [și anume, dacă se detectează o alocare greșită de categorie unei modificări conform articolului 16 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/545, responsabilitatea revine deținătorului, iar ANS ar putea declanșa acțiunile necesare în conformitate cu articolul 26 din Directiva (UE) 2016/797, inclusiv suspendarea și revocarea autorizației].

3.3.5. Articolul 17: Identificarea normelor, inclusiv neaplicarea STI-urilor

Solicitantul este responsabil pentru identificarea și asigurarea respectării tuturor cerințelor aplicabile. Acest lucru nu împiedică solicitantul să solicite asistență, îndrumare sau servicii de consultanță de la terți.

3.3.5.1. Identificarea normelor aplicabile

Normele aplicabile sunt acele norme în vigoare atunci când solicitantul depune solicitarea (cererea) prin intermediul OSS, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din Directiva (UE) 2016/797. STI-urile conțin dispoziții specifice care permit, în anumite circumstanțe, aplicarea versiunilor anterioare ale STI-urilor; îndrumări suplimentare pot fi găsite în secțiunea 3 din ghidul pentru aplicarea STI-urilor LOC&PAS și WAG.

Pentru clasificarea modificărilor în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/545 în vehiculele autorizate înainte de Directiva 2008/57/CE sau puse în funcțiune înainte de 19 iulie 2010 (și anume, vehicule neconforme cu STI), normele care trebuie luate în considerare sunt cele în vigoare atunci când entitatea care gestionează modificările efectuează analiza. Aceasta include, de asemenea, evaluarea efectului modificărilor în părțile neterminate.

Pentru a ține seama de faptul că proiectele de autorizare a vehiculelor au adesea o durată lungă de la identificarea normelor aplicabile până la transmiterea cererii prin ghișeul unic, normele (STI-urile și normele de drept intern) trebuie să conțină modalități de tranziție specificate. Există, de asemenea, posibilitatea de neaplicare a STI-urilor în conformitate cu articolul 7 din Directiva (UE) 2016/797 - vezi punctul 3.3.5.4. Cazul care ar putea fi aplicabil între etapa de proiectare și cererea de autorizare ar fi articolul 7 alineatul (1) litera (a) („... care se află într-un stadiu avansat de dezvoltare sau care face obiectul unui contract în curs de executare la data aplicării STI-urilor vizate”).

Baza de date a documentelor de referință (RDD) este în prezent instrumentul de publicare și clasificare a normelor naționale referitoare la autorizarea vehiculelor:

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

Stadiul procesului de revizuire a normelor naționale care se aplică în plus față de STI-uri este rezumat pe pagina de pornire a RDD.

3.3.5.2. Aplicabilitatea punctului 7.1.4 din STI LOC&PAS la vehiculele speciale, cum ar fi mașinile de întreținere a căii (OTM-uri).

Clarificări suplimentare pot fi găsite în ghidul de aplicare a STI LOC&PAS, care este disponibil pe site-ul agenției.

3.3.5.3. Deficiențele STI

Vezi punctele 2.3 și 2.5 din Ghidul de aplicare a STI-urilor, disponibil pe site-ul agenției (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.5.4. Neaplicarea STI

Vezi punctul 2.4 din Ghidul de aplicare a STI-urilor, disponibil pe site-ul agenției (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

În cazul în care, în conformitate cu articolul 7 din Directiva (UE) 2016/797, statul membru sau statele membre au permis solicitantului să nu aplice una sau mai multe STI-uri sau părți din acestea, acest lucru ar trebui să se aplice numai unui anumit proiect care acoperă o serie de vehicule specifice și într-o zonă de utilizare definită.

Prin urmare, rezultă că autorizația de tip a vehiculului este valabilă numai pentru seria de vehicule în care statul membru sau statele membre au permis solicitantului să nu aplice una sau mai multe STI-uri sau părți ale acestora în condițiile specificate în solicitarea de neaplicare. Dacă un producător dorește să primească o serie nouă sau mai veche de vehicule autorizate de acest tip, va trebui să obțină un nou set de certificate de neaplicare pentru a susține un nou tip de vehicul și o autorizație pentru introducerea pe piață a unui vehicul sau a unei serii din vehiculele autorizate în conformitate cu tipul.

3.3.5.5. STI și norme de drept intern

Vezi punctul 2.7.1 din Ghidul de aplicare a STI-urilor, disponibil pe site-ul agenției (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.5.6. Selecția parțială a cerințelor dintr-o versiune mai recentă a unei STI în comparație cu STI aplicată pentru evaluare

Îndrumări suplimentare pot fi găsite în Ghidul de aplicare a STI-urilor.

3.3.5.7. Mijloace acceptabile de conformitate

Îndrumări suplimentare pot fi găsite în Ghidul de aplicare a STI-urilor.

3.3.5.8. Soluții inovatoare

Îndrumări suplimentare pot fi găsite în Ghidul de aplicare a STI-urilor.

3.3.5.9. Mijloace naționale de conformitate acceptabile:

Vezi punctul 2.7.1 din Ghidul de aplicare a STI-urilor, disponibil pe site-ul agenției (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.3.6. Articolul 18: Identificarea și definirea măsurilor necesare pentru utilizarea vehiculului în vederea efectuării de teste pe rețea

În ceea ce privește testele pe rețea, parametrul 1.4 „Cerința națională de testare” a deciziei de mai sus include norme de drept intern (acolo unde este cazul) pentru testele pe rețea. Normele de drept intern înregistrate în raport cu acest parametru oferă informații cu privire la ce trebuie făcut/furnizat de către un solicitant pentru a utiliza un vehicul pentru teste pe rețeaua unui SM.

3.3.7. Articolul 19: Autorizația temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea

Atunci când este necesară eliberarea unei autorizații temporare de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea, responsabilitatea aparține doar ANS-ului în cauză pentru zona de utilizare. În conformitate cu articolul 21 alineatul (3) și articolul 21 alineatul (5) din Directiva (UE) 2016/797, dreptul de a-i cere solicitantului să efectueze teste pe rețea aparține numai entității de autorizare și/sau ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare. AI nu trebuie să-i ceară solicitantului să efectueze teste pe rețea și nu trebuie să impună cerințe tehnice privind proiectarea unui vehicul (vezi punctul 3.2.6 privind responsabilitățile AI).

Testele pe rețea sunt adesea necesare pentru a furniza dovezi de conformitate ca parte a verificării CE a subsistemelor. Acestea trebuie, așadar, să aibă loc înainte ca tipul de vehicul să fie autorizat și/sau ca vehiculul să fie autorizat pentru introducerea pe piață și înainte de elaborarea gamei complete de dovezi de

conformitate cu cerințele relevante. În prezent, în funcție de statul membru în cauză și de cadrul juridic al acestuia, asigurarea privind gestionarea riscurilor legate de exploatarea vehiculului poate fi obținută în diferite moduri, după cum se descrie în secțiunile următoare.

3.3.7.1. Autorizația temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea

În cazul în care un cadru juridic al unui SM specifică faptul că este necesară o autorizație temporară pentru a utiliza vehiculul pentru teste pe rețea, acesta trebuie să precizeze:

- › procesul de urmat;
- › documentația necesară, inclusiv formatul în care va fi furnizată;
- › criteriile de decizie care trebuie aplicate pentru emiterea unei autorizații temporare de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea; și
- › termenele care trebuie respectate de ANS-un în cauză pentru evaluare.

Termenul în care un ANS poate emite o autorizație temporară pentru a efectua teste pe rețea nu este definit nici în Directiva (UE) 2016/797, nici în Regulamentul (UE) 2018/545. După ce s-a luat decizia, ÎF și AI vor avea nevoie de timp pentru a pune la punct măsurile necesare pentru testele pe rețea. Solicitantul trebuie să țină cont de timpul necesar pentru aceste procese atunci când planifică calendarul cererii sale pentru autorizarea temporară de utilizare a vehiculului pentru testele pe rețea și pentru efectuarea testelor pe rețea.

Autorizația temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea este emisă numai pentru teste: aceasta nu permite ca un vehicul să fie pus în funcțiune pentru transportul de pasageri, mărfuri sau în orice alt scop pentru care este destinat să fie introdus pe piață.

Se recomandă ca solicitantul, ÎF în cauză, ANS în cauză și AI să colaboreze pentru a stabili o strategie globală pentru autorizarea temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea, astfel încât termenele să nu fie extinse în baza necesității de a prezenta o serie de aplicații pentru a acoperi separat fiecare etapă a testării. În schimb, o singură cerere care definește etapele de testare cu criterii de tip admis/respins pentru fiecare dintre acestea poate constitui baza pentru o singură autorizație temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea și poate permite AI să instituie modalități pentru programul complet de teste pe rețea.

3.3.7.2. Aplicarea sistemului de management al siguranței al întreprinderii feroviare

Indiferent dacă cadrul juridic național al unui SM include sau nu obligația legală de a autoriza temporar utilizarea vehiculului pentru teste pe rețea, ÎF care exploatează vehiculele pentru testele pe rețea trebuie să utilizeze sistemul propriu de management al siguranței pentru a gestiona riscurile prin planificarea operațională, gestionarea activelor și modalitățile de interfață. În cazul în care ANS în cauză a acordat o autorizație temporară pentru utilizarea vehiculului pentru teste pe rețea, nu este necesar ca ÎF să reproducă evaluarea elementelor care fac parte din cadrul legislativ național pentru autorizația temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea.

În scopul utilizării vehiculelor pentru testarea pe o rețea pentru zona de utilizare, sistemul de management al siguranței al întreprinderii feroviare trebuie să includă dispoziții generale privind utilizarea vehiculelor pentru teste pe rețea. Acestea vor necesita pregătirea unor procese și proceduri mai specifice în cadrul unui plan de testare care să cuprindă testele reale care urmează să fie efectuate pe rețea. În cazul în care nu există o cerință privind autorizarea temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea, este de așteptat ca procesele și procedurile întreprinderii feroviare să includă elementele care altfel ar fi specificate pentru o autorizație temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea (vezi punctul 3.3.7.1 de mai sus). În toate cazurile, acestea vor trebui să aplice MSC ER pentru a evalua impactul utilizării vehiculului pentru testele pe rețea și dacă acestea reprezintă o modificare semnificativă, care necesită aplicarea procesului de management al MSC ER (de mai jos).

Orice alte riscuri operaționale care rezultă din utilizarea vehiculului pentru testele pe rețea trebuie gestionate prin intermediul SMS, de exemplu:

- › interfețe cu AI;

- › selectarea mecanicului/mecanicului șef care controlează mișcările trenului în timpul testelor pe rețea;
- › rolul altor persoane autorizate să se afle la bordul trenului;
- › modalitățile pentru începerea și finalizarea testelor pe rețea, inclusiv modul în care vehiculul se va deplasa de la locul de staționare la locul de testare; și
- › dispoziții de urgență, inclusiv măsurile care trebuie luate în cazul depășirii parametrilor de siguranță conveniți.

SMS va include procesele care trebuie urmate pentru a se asigura că au fost consultate toate părțile care pot fi afectate de testele pe rețea și că înțelegerile convenite au fost comunicate efectiv.

3.3.7.3. Evaluarea riscurilor

Utilizarea unui vehicul pentru teste pe rețea înseamnă că există aspecte ale vehiculului care nu sunt pe deplin cunoscute, cum ar fi performanța sistemului de frânare sau eficiența comunicării între sistemele de la bord și cele terestre: de aceea sunt necesare testele pe rețea. Procesul de management al siguranței, care include evaluări ale riscurilor, oferă o modalitate structurată de identificare a mijloacelor de control al riscurilor care ar fi gestionate în mod normal prin aplicarea normelor și poate face parte astfel din procesul ANS în cauză de emitere a unei autorizații temporare de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea. În mod similar, aceasta poate face parte din modalitățile ÎF și ale AI în ceea ce privește managementul siguranței, în cazul în care nu există niciun proces de emitere a unei autorizații temporare de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea.

În ambele cazuri, atât solicitantul, cât și ÎF vor trebui să coopereze pentru a se asigura că evaluarea riscurilor ia în considerare elementele tehnice ale vehiculului și aspectele operaționale ale utilizării vehiculului pentru teste pe rețea.

Procesul de capturare a cerințelor și identificare a normelor care se desfășoară într-un stadiu incipient al proiectului va constitui baza pentru identificarea pericolelor. Pericolele care nu sunt încă controlate prin respectarea normelor pot fi gestionate printr-o combinație a principiilor de acceptare a riscurilor.

Evaluarea riscurilor trebuie să ia în considerare dacă actualizările trebuie efectuate pe măsură ce testele pe rețea continuă. Indiferent dacă este efectuată în cadrul unui proces unic sau în mai multe etape, o revizuire permanentă a valabilității informațiilor pentru evaluarea riscurilor face parte din măsurile de management al siguranței. În cazul testelor efectuate pe rețea, rezultatele obținute vor indica dacă concluziile evaluării riscurilor pot fi utilizate în continuare sau dacă este necesară o nouă evaluare: de exemplu, variațiile geografice ale eficacității sistemelor de comunicații pot indica faptul că sunt necesare teste pe rețea mai detaliate, eventual cu necesitatea de a revizui evaluarea riscurilor în acest sens.

3.3.7.4. Modalitățile administratorului de infrastructură pentru testele pe rețea

Pentru a solicita accesul la calea ferată pentru a utiliza un vehicul pentru teste pe rețea, solicitantul trebuie să consulte normele de drept intern menționate în parametrul 1.4 din Decizia 2015/2299/UE. Aceste norme abordează cerințele procedurale naționale pentru testele pe rețea (vezi punctul 3.3.7) și trebuie să precizeze:

- › timpul de acces la infrastructură; și
- › informațiile necesare pe care solicitantul trebuie să le furnizeze AI.

AI trebuie să evalueze natura testelor care trebuie efectuate pe rețea și condițiile necesare pentru a identifica și furniza, în termen de 3 luni de la data solicitării:

- › condițiile de funcționare care trebuie aplicate vehiculului în timpul testelor pe rețea, cum ar fi: evitarea funcționării cu sistemul de tracțiune în modul degradat, adică un număr redus de convertoare în funcțiune pe trenul de test;
- › orice măsuri necesare care trebuie luate în legătură cu infrastructura pentru a asigura funcționarea sigură și fiabilă în timpul testelor pe rețea (de exemplu, fără a provoca perturbări ale traficului); și
- › orice măsuri necesare în instalațiile de infrastructură în timpul testelor efectuate pe rețea (de exemplu tensiunea mai mare decât cea obișnuită în catenară).

AI trebuie să le furnizeze solicitanților și ÎF informații privind infrastructura în mod nediscriminatoriu. Acest lucru se realizează prin înregistrarea informațiilor relevante în RINF, declarația de rețea a AI și prin furnizarea oricăror alte informații relevante.

Dacă este necesar, ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să aplice toate măsurile adecvate pentru a se asigura că administratorii de infrastructură permit efectuarea testelor necesare pe rețea în intervalul de timp specificat mai sus.

Alocarea traselor este un proces separat tratat de ÎF și de AI și nu este reglementată de dispozițiile practice privind autorizarea vehiculelor.

3.3.8. Articolul 20: Identificarea condițiilor prevăzute de utilizare a vehiculului și a altor restricții

Condițiile de utilizare a vehiculului și alte restricții fac parte din caracteristicile tehnice ale vehiculului și/sau ale tipului de vehicul și constituie limitele pentru modul în care vehiculul este destinat a fi utilizat. Condițiile de utilizare (CdU):

- › sunt caracteristici de proiectare de bază, în conformitate cu articolul 48 litera (c) punctul (iii) din Regulamentul (UE) 2018/545 (vezi punctul 3.8.2);
- › trebuie formulate în termeni tehnici, nu în funcție de zona geografică (de exemplu, linia dintre A și B).
- › sunt acoperite de Decizia 2011/665/UE privind ERATV prin:
 - condiții codificate de utilizare și alte restricții (parametrul 3.1.2.3) și
 - restricții de utilizare necodificate și alte restricții (parametrul 3.1.2.4)
- › poate fi necesară negocierea și acordul între solicitant, ÎF, deținătorul și/sau AI, în special în cazul constrângerilor exportate în exploatarea și/sau întreținerea vehiculului;
- › trebuie luate în considerare de către utilizatorul vehiculului în cadrul SMS;

Există trei etape generale de identificare a CdU:

- › **Etapa de proiectare:** în timpul primei etape a procesului de autorizare a vehiculului (etapa 1: pregătirea cererii, vezi punctul 3.3), solicitantul trebuie să identifice CdU prevăzute și alte restricții (cum ar fi gabaritul, viteza maximă, limitele de viteză care rezultă din izolarea componentelor sistemului de frânare, intervalul de temperatură etc.) care sunt aplicabile, ținând cont de caracteristicile tehnice ale vehiculului și/sau ale tipului de vehicul și de condițiile de funcționare prevăzute.
- › **Evaluarea conformității:** poate fi necesar să se adauge și alte CdU ca urmare a evaluării conformității (etapa 3: evaluarea conformității, vezi punctul 3.5) pentru a se respecta cerințele relevante (de exemplu, limitarea vitezei maxime de funcționare în condiții de exploatare degradate, cum ar fi lipsa unor module de frână sau o limitare a numărului de configurații permise pentru pantografe etc.). Aceste CdU trebuie definite de solicitant, de comun acord cu organismele de evaluare respective. Vezi punctul 3.5.3 pentru informații suplimentare privind reducerea neconformităților cu STI-urile prin intermediul CdU.

Pot exista anumite CdU care decurg din defectarea echipamentului, cum ar fi reducerea vitezei în cazul în care suspensia pneumatică este dezumflată, care pot fi identificate ca parte a evaluării conformității în raport cu standardele armonizate aplicabile. Nu se intenționează să se includă în CdU efectul oricărui defect potențial al componentei. Cu toate acestea, evaluarea acestor scenarii face parte din procesul de proiectare.

Unele CdU vor decurge din capturarea cerințelor, precum și din procesul de evaluare a riscurilor, în special utilizarea procesului de evaluare a riscurilor specificat în anexa I la MSC ER pentru cerințele legate de siguranță (cerința esențială de siguranță în cadrul subsistemelor și integrarea în siguranță a subsistemelor).

În cazul în care CdU sunt legate de siguranță, OE respectiv trebuie să le verifice încrucișat, pentru a se asigura că sunt coerente cu procesul de evaluare a riscurilor efectuat de solicitant și nu introduc riscuri suplimentare în materie de siguranță; rolul său este de a verifica dacă procesul de evaluare a riscurilor prevăzut în anexa I la MSC ER a fost aplicat când a fost necesar. Rolul OE nu este să verifice dacă CdU pe care solicitantul le-a inclus în cererea de autorizare a vehiculului:

- pot împiedica sau nu funcționarea vehiculului din punct de vedere comercial (de exemplu, reducerea vitezei maxime de funcționare, reducerea kilometrajului între operațiunile de întreținere etc.); sau
- pentru a efectua evaluarea tehnică a posibilelor CdU necesare pentru a remedia neconformitățile cu STI-urile și/sau cu normele de drept intern.

ON și/sau OD, fiecare pentru părțile de care este responsabil, trebuie, de asemenea, să verifice încrucișat CdU, pentru a confirma că sunt în concordanță cu evaluările efectuate (inclusiv CdU pentru ECI și modul în care acestea sunt transferate în CdU pentru subsisteme, dacă este cazul). Solicitantul va compila apoi dosarul care însoțește cererea de autorizare și va depune cererea de autorizare prin OSS (etapa 4: depunerea cererii, vezi punctul 3.6). Toate CdU identificate până în această etapă trebuie specificate în cererea de autorizare.

CdU trebuie să se concentreze asupra aspectelor importante care trebuie respectate pentru a se asigura că sunt îndeplinite cerințele esențiale (inclusiv compatibilitatea tehnică cu rețeaua) și că subsistemele sunt compatibile din punct de vedere tehnic între ele și integrate în siguranță într-un vehicul, de exemplu, constrângeri de exploatare (limitări de viteză în regimurile de avarie, configurații de pantograf permise etc.). Solicitantul nu trebuie să ia în considerare drept CdU aspecte care nu impun nicio condiție de exploatare a vehiculului sau orice altă restricție și care sunt, mai degrabă:

- observații, comentarii sau declarații din partea organismelor de evaluare a conformității (ON, OD și/sau OE) sau a altor părți;
- Trimiterile la documente (de exemplu, manualul mecanicului de locomotivă sau manualul de exploatare, planul de întreținere, evaluarea riscurilor, lista de constrângeri trimisă către exploatare, întreținere și/sau infrastructură etc.);
- dublarea valorilor pentru parametrii tehnici;
- etc.

Solicitantul are responsabilitatea de a se asigura că constrângerile care sunt trimise către alți actori și/sau activități (de exemplu, întreținere, exploatare etc.) sunt luate în considerare în mod corespunzător în documentele relevante (de exemplu, planul de întreținere, manualul mecanicului de locomotivă etc.). Trebuie remarcat că astfel de constrângeri exportate nu sunt întotdeauna CdU, din punctul de vedere că nu impun o condiție pentru utilizarea vehiculului. Fiecare constrângere exportată trebuie analizată de solicitant pentru a decide dacă trebuie să o considere CdU în sensul articolului 20 din Regulamentul (UE) 2018/545 sau nu.

Solicitantul autorizației se asigură, de asemenea, că certificatele CE de verificare, declarația CE de verificare și dosarul de cerere sunt coerente. Dacă este necesară actualizarea certificatelor sau a declarațiilor pentru a le alinia la CdU pe care solicitantul dorește să le propună, acesta trebuie să colaboreze cu organismele de evaluare a conformității și/sau cu solicitantii de introducere pe piață a subsistemelor mobile/producătorilor.

Rețineți că CdU pentru vehicul și/sau tipul de vehicul trebuie indicate în:

- formularul de cerere din OSS (la nivel de vehicul și/sau de tip de vehicul); și
- în cazul în care agenția este entitatea de autorizare, vezi punctul 3.11.1.2 (model care trebuie completat).

CdU pentru subsistemele mobile trebuie descrise în declarația CE de verificare (care se va baza pe condițiile și limitele de utilizare în certificatele CE de verificare), fie direct în declarații, fie într-un

document separat, atunci când sunt lungi și/sau complexe. În acest caz, documentul este menționat și anexat la declarație și este considerat ca făcând parte din declarație.

- › **Procesul de autorizare:** entitatea de autorizare și/sau ANS-urile pentru zona de utilizare pot specifica și alte CdU ca urmare a evaluării cererii și a dosarului care însoțește cererea (etapa 5: procesarea cererii, punctul 3.7, și etapa 6: documentația finală și autorizarea, punctul 3.8.2).

Entitatea de autorizare și/sau ANS-urile respective pentru zona de utilizare nu trebuie să verifice dacă CdU (inclusiv constrângerile exportate) propuse de solicitant sunt rezonabile din punct de vedere comercial (de exemplu, riscul de a nu îndeplini obligațiile contractuale ale producătorului față de ÎF prin impunerea de CdU care pot face dificilă exploatarea vehiculului), nici să verifice dacă constrângerile exportate au fost acceptate de actorul respectiv. Domeniul de aplicare a evaluării trebuie să se limiteze la coerența, caracterul complet și relevanța (inclusiv verificarea încrucișată de către organismele de evaluare respective) a setului de CdU propus de solicitant.

Entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare pot, de asemenea, să elimine unele dintre CdU propuse de solicitant, dacă propunerea solicitantului nu impune de fapt condiții de utilizare a vehiculului sau alte restricții.

Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului (etapa 6: documentația finală și autorizarea, vezi punctul 3.8.2) trebuie să reflecte toate CdU identificate.

Solicitantul are posibilitatea de a face apel în caz de dezacord cu CdU impuse de entitatea de autorizare, vezi punctul 3.8.5.

În cazul unei noi autorizații și/sau al unei extinderi a zonei de utilizare, solicitantul trebuie să includă în formularul de cerere CdU din autorizația anterioară care sunt încă aplicabile, deși nu fac parte din domeniul de aplicare al evaluărilor care urmează să fie efectuate de către entitatea de autorizare (CdU moștenite), vezi și punctul 3.8.2.3. CdU din cererea de autorizare trebuie să fie coerente cu CdU menționate în declarația CE de verificare, însă nu trebuie să fie identice, adică nu toate CdU menționate în declarația CE de verificare sunt relevante pentru vehicul (unele CdU sunt relevante numai pentru integrarea între subsistemele mobile).

3.3.9. Articolul 21: Identificarea evaluărilor de conformitate

3.3.9.1. Autorizarea formațiunilor predefinite

Punctul 2.2.1 din STI LOC&PAS definește termenii:

- › **Unitate:** termen generic utilizat pentru a denumi materialul rulant; o „unitate” poate fi compusă din mai multe „vehicule”.
- › **Tren:** formațiune operațională formată din una sau mai multe unități.
- › **Compunere fixă:** compunerea trenului care poate fi reconfigurată numai în cadrul unui atelier

În mod normal, compunerile fixe trebuie să fie autorizate în ansamblu, deoarece aceste unități nu sunt concepute pentru a fi demontate și reasamblate într-un atelier, deoarece sunt necesare unelte și echipamente specifice, software, know-how etc. Aceasta deoarece există legături fizice care nu sunt de tip „plug and play”, software care depinde de numărul și tipul de vehicule (de exemplu, tracțiune, sistem de protecție a trenului, sistem de control și monitorizare a trenului, uși) etc.

În plus, vehiculele individuale nu pot funcționa singure, au nevoie de alte vehicule pentru a îndeplini cerințele esențiale.

- › **Compunere predefinită:** compunerea trenului formată din mai multe unități cuplate între ele, care este definită în faza de proiectare și care poate fi reconfigurată în timpul exploatarei.

În cazul în care un solicitant solicită o autorizație pentru o compunere predefinită, entitatea de autorizare va emite o singură autorizație de tip, care descrie posibilitățile de reconfigurare în timpul exploatarei; compunerea nu poate fi schimbată într-o altă configurație care nu este inclusă în autorizație (de exemplu, cu mai multe vagoane sau cu alt tip de locomotivă).

- › **Exploatare multiplă:** compunerea operațională compusă din mai multe unități (de exemplu, garnituri de tren concepute astfel încât mai multe dintre ele să poată fi cuplate și exploatate ca un singur tren, de la o singură cabină de locomotivă, locomotive concepute astfel încât mai multe dintre ele să poată fi încorporate într-un tren și controlate de la o singură cabină de locomotivă).
- › **Exploatare generală:** o unitate este proiectată pentru exploatare generală în cazul în care se intenționează ca unitatea să fie cuplată cu altă unitate (alte unități) într-o compunere de tren care nu este definită în etapa de proiectare.

Dacă un solicitant solicită autorizarea vagoanelor de călători pentru exploatare generală, compunerea trenului nu intră în domeniul de aplicare al procesului de autorizare și este gestionată de ÎF în cadrul propriului SMS. Entitatea de autorizare poate elibera autorizația pentru vagoane de călători, cu condițiile și restricțiile de utilizare relevante privind cuplarea cu alte vagoane de călători/vehicule (dacă este cazul).

Este posibil să se autorizeze vehiculele unei compuneri predefinite sau ale unei compuneri fixe în mod individual, ca și cum ar fi destinate exploatarei generale, cu o serie de CdU legate de integrarea la nivel de tren (și multe alte aspecte care nu ar putea fi verificate în mod izolat, deoarece sunt cerințe la nivel de tren).

Cu toate acestea, este posibil ca autorizația să nu acopere anumite aspecte care pot fi evaluate numai la nivelul compunerii trenului. Anumite caracteristici sau anumite evaluări ale unei unități destinate utilizării în exploatare generală vor necesita limite definite în ceea ce privește compunerile trenurilor, astfel cum se specifică la punctele 4.2 și 6.2.7 din STI LOC&PAS.

Compunerile predefinite pot fi considerate între compunerea fixă și unitățile pentru exploatare generală, din punctul de vedere al faptului că pot fi reconfigurate dintr-un atelier (nu este nevoie de instrumente specifice, proceduri etc.), dar există totuși anumite constrângeri de care trebuie să se țină seama, din cauza proiectării diferitelor vehicule.

În scopuri de autorizare, ambele abordări sunt acceptabile: definirea unei serii de configurații predefinite care urmează să fie autorizate sau autorizarea vehiculelor individuale cu o serie de restricții și CdU care ar permite ÎF să configureze unitățile în interiorul pachetului autorizației fiecărui vehicul (cu condiția ca evaluările de conformitate să acopere și anumite aspecte care pot fi evaluate numai la nivel de compunere a trenului).

Autorizarea vehiculelor individuale cu CdU care acoperă întregul pachet operațional al unei compuneri predefinite oferă ÎF cel mai înalt nivel de flexibilitate pentru reconfigurarea vehiculelor, fără nicio intervenție din partea entităților de autorizare sau a entităților de înregistrare. Pe de altă parte, definirea CdU și a altor restricții relevante care trebuie luate în considerare la reconfigurarea vehiculelor este mai complexă; determinarea scenariilor cele mai defavorabile pentru evaluarea conformității, cu scopul de a acoperi toate configurațiile operaționale la nivelul compunerii trenului, este, de asemenea, mai complexă.

Rețineți că, atunci când este evaluată o unitate destinată utilizării în compuneri fixe sau predefinite, compunerile pentru care este valabilă o astfel de evaluare sunt definite de către solicitant, acoperite de evaluările care urmează să fie efectuate de organisme de evaluare a conformității și descrise în certificatul CE de verificare, utilizând una dintre următoarele caracteristici (în conformitate cu punctul 4.1.2 din STI LOC&PAS):

- › garnitură de tren cu compunere fixă și, atunci când este necesar, compunere predefinită a (compuneri predefinite ale) mai multor garnituri de tren aparținând tipului care face obiectul evaluării privind exploatarea multiplă;
- › vehicul unic sau garnituri fixe de vehicule destinate unei (unor) compuneri predefinite sau
- › vehicul unic sau garnituri fixe de vehicule destinate exploatarei generale și, după caz, unei (unor) compuneri predefinite alcătuite din mai multe vehicule (locomotive) aparținând tipului care face obiectul evaluării privind exploatarea multiplă.

STI LOC&PAS conține cerințe specifice pentru:

- › unități destinate utilizării în exploatare generală (punctul 6.2.7), vezi, de asemenea, punctul 2.7.5 din Ghidul pentru aplicarea STI-urilor;
- › unități care urmează să fie utilizate în compuneri predefinite (punctul 6.2.8);
- › unități care urmează să fie incluse într-o compunere fixă existentă (punctul 6.2.9);
- › vagoanele de pasageri nu se limitează la un anumit domeniu de utilizare care să fie utilizat în compuneri predefinite (punctul 7.1.1.5.1), vezi și punctul 3.2.3.1 din Ghidul de aplicare a STI-urilor;
- › vagoane de pasageri care nu sunt limitate la o anumită zonă de utilizare, pentru a fi utilizate în exploatare generală (7.1.1.5.2), vezi și punctul 3.2.3.2 din Ghidul de aplicare a STI-urilor.

Ghidul de aplicare a STI-urilor este disponibil pe site-ul internet al agenției (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

În ceea ce privește înmatricularea vehiculelor autorizate în ECVVR/EVR:

- › vehiculele cu compunere fixă pot fi totuși înregistrate în ECVVR/EVR în mod individual, deși dețin o autorizație care acoperă compunerea fixă.

După cum se explică în ghidul de aplicare pentru ECVVR, o „garnitură de tren” (compunere fixă sau predefinită) poate fi înregistrată cu 1 NEV pentru întregul tren sau cu 1 NEV pentru fiecare vehicul, chiar dacă nu există autorizații individuale pentru fiecare vehicul.

Alegerea este lăsată la latitudinea fiecărei entități de înregistrare, cu recomandarea de a proceda întotdeauna în același mod după ce decizia este luată de o anumită entitate de înregistrare (să existe o abordare coerentă pentru toate înregistrările).

- › Dacă se atribuie un NEV întregului tren, iar un vehicul este înlocuit cu altul (identic), cu propria sa identificare, trebuie actualizată intrarea ECVVR/EVR în cauză pentru a include identificarea vehiculului înlocuitor; poate fi necesar un nou NEV pentru întregul tren. Există posibilitatea de a indica în ECVVR/EVR numărul de serie al producătorului (sau un număr echivalent) pentru a identifica vehiculele.
- › În cazul în care o modificare a unui vehicul are un impact asupra caracteristicilor tehnice care contribuie la definirea NEV, este necesară un nou NEV.
- › În cazul în care NEV-urile sunt atribuite pentru fiecare vehicul, la nivelul ECVVR/EVR, nu există o identificare a compunerii fixe sau predefinite căreia îi aparțin. Reconfigurarea compunerilor nu are niciun impact asupra registrului vehiculelor.

3.4. Capitolul 3 - Etapa 2: Implicarea prealabilă

3.4.1. Articolul 22: Implicarea prealabilă

Pentru descrierea procesului, vezi diagrama pentru etapa 2 din secțiunea 4.

Faza de implicare prealabilă nu este obligatorie pentru solicitant (acesta poate solicita entității de autorizare să ia parte la implicarea prealabilă sau poate depune direct cererea și dosarul care însoțește cererea). Dacă solicitantul alege să nu depună o cerere de implicare prealabilă, etapele descrise la punctele 3.4.1 - 3.4.4 nu vor fi executate și solicitantul nu va beneficia de implicarea prealabilă descrisă mai jos. Cu toate acestea, în cazul în care solicitantul solicită un preangajament, este obligatoriu ca entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare să furnizeze acest serviciu solicitantului, sub rezerva unor taxe și tarife.

Implicarea prealabilă acoperă toate schimburile oficiale de informații anterioare dintre solicitant, entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare.

Activitățile de implicare prealabilă trebuie să sprijine stabilirea unei situații de referință pentru implicarea prealabilă pentru autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului și să stimuleze schimbul de informații cu privire la cerințele aplicabile și la conținutul și nivelul de maturitate al dosarului care însoțește cererea. Entitatea de autorizare și ANS-urile respective pentru zona de utilizare trebuie să convină asupra situației de referință pentru implicarea prealabilă.

Implicarea prealabilă este benefică pentru:

- › facilitarea contactului timpuriu între părți;
- › dezvoltarea relației dintre entitatea de autorizare, ANS-urile respectivă pentru zona de utilizare și solicitant;
- › verificarea faptului că solicitantului i-au fost furnizate suficiente informații astfel încât să știe ce se așteaptă de la el, inclusiv stabilirea domeniului de aplicare a cererii;
- › ajungerea la o înțelegere comună pentru interpretarea normelor aplicabile (în special a clauzelor tranzitorii) pentru a stabili baza de referință pentru normele aplicabile și
- › prezentarea clară a modului în care se va desfășura procesul de autorizare a vehiculului și a modului în care se vor lua deciziile.

Pe lângă elementele obligatorii de implicare prealabilă care trebuie incluse în dosarul care însoțește cererea de implicare prealabilă, procesul oferă și posibilitatea de a avea o implicare timpurie a părților care au un rol formal în procesul de autorizare, cum ar fi ON (pentru identificarea/confirmarea STI-urilor aplicabile), OD (pentru identificarea/confirmarea normelor de drept intern aplicabile) și/sau OE (pentru aspectele legate de capturarea cerințelor), dar și de a colabora cu alte părți care nu au un rol formal în procesul de autorizare, cum ar fi AI sau ÎF, care ar putea fi afectate de introducerea noilor vehicule, în ceea ce privește alte aspecte care ar trebui luate în considerare după emiterea unei autorizații, cum ar fi evaluarea compatibilității rutelor.

Implicarea prealabilă nu trebuie utilizată pentru a efectua evaluări preliminare ale cererii de către entitatea de autorizare/ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare. Evaluarea cererii de către entitatea de autorizare/ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să înceapă atunci când solicitantul a depus o cerere completă prin OSS, așa cum este descris la punctul 3.7.3.

Etapă de preangajare este considerată momentul potrivit pentru ca ANS-urile în cauză pentru domeniul de utilizare să pregătească acordurile menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/545 privind clasificarea normelor naționale și acceptarea reciprocă, vezi punctul 3.7.6.

Etapă de implicare prealabilă este, de asemenea, o bună ocazie de a discuta despre neconformitățile deja cunoscute. Pentru dezvoltarea fără probleme a procesului de autorizare este important să se ofere vizibilitate asupra problemelor și să se înceapă discuțiile relevante cu privire la modul de abordare a acestora.

Din motive de transparență și de claritate a schimburilor dintre agenție în calitate de entitate de autorizare, ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare și solicitant, abordarea de urmat în orice situație de neconformitate, identificată în etapa de implicare prealabilă, trebuie înregistrată și urmărită pe baza acelorași principii utilizate pentru autorizarea în sine (registrul de probleme). Dacă se folosește această abordare, se va facilita transferul de cunoștințe în cazul schimbării membrilor echipei de evaluare, adică între implicarea prealabilă și depunerea cererii de autorizare. Problemele legate de implicarea prealabilă nu vor fi transferate automat în cererea de autorizare, dar echipa de evaluare poate accesa problemele înregistrate pentru etapa de implicare prealabilă prin intermediul OSS, folosind situația de referință pentru implicarea prealabilă furnizată de solicitant în cererea sa.

3.4.2. Articolul 23: Dosarul de implicare prealabilă

3.4.2.1. Dosar de implicare prealabilă incomplet

Conținutul obligatoriu al dosarului care însoțește cererea de implicare prealabilă este definit la articolul 23 din Regulamentul (UE) 2018/545. Se poate furniza însă o situație de referință pentru implicarea prealabilă atunci când lipsesc din dosar anumite aspecte obligatorii sau nu există suficiente informații pentru a ajunge la o opinie privind abordarea propusă de solicitant. În acest caz, aceste aspecte nu vor fi acoperite de situația de referință pentru implicarea prealabilă.

Atunci când solicitantul depune un dosar de implicare prealabilă care este în esență incomplet (de exemplu, pentru toate aspectele menționate la articolul 23, numai unele dintre acestea sunt abordate în dosar), entitatea de autorizare relevantă poate respinge cererea de implicare prealabilă. În orice caz, situația de

referință emisă trebuie să abordeze doar aspectele pentru care solicitantul a furnizat suficiente informații pentru a ajunge la un punct de vedere privind abordarea aleasă de solicitant.

În cazurile în care un solicitant este interesat de unele aspecte menționate la articolul 23, solicitantul trebuie să se consulte cu entitatea de autorizare relevantă dacă se preferă depunerea unei cereri incomplete de implicare prealabilă sau dacă sunt permise alte opțiuni. Atunci când agenția este entitatea de autorizare, potențialii solicitanți care solicită sfaturi cu privire la anumite aspecte ale proiectelor lor pot solicita un **serviciu taxabil**, astfel cum se descrie pe site-ul agenției:

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

Rețineți că un serviciu taxabil nu este un serviciu de consultanță care

- › ajută solicitanții să întocmească dosarul cererii pentru o anumită cerere;
- › prevaluează anumite probe din dosarul cererii înainte de depunerea cererii;
- › evaluează clasificarea unei modificări; sau
- › oferă o interpretare obligatorie a cadrului juridic al UE (care este de competența exclusivă a Curții de Justiție a Uniunii Europene).

În schimb, trebuie să fie considerată ca o modalitate de a oferi solicitanților îndrumare și sprijin suplimentar pentru a înțelege cerințele pentru elaborarea și depunerea cererii (procesul).

3.4.2.2. *Planificarea solicitantului*

La înregistrarea planificării solicitantului pentru partea din procesul de autorizare a vehiculului [litera (e)], solicitantul trebuie să furnizeze, într-o etapă incipientă, o defalcare a activităților propuse în sprijinul cererii de autorizare, în special a elementelor care vor fi parte integrantă a cererii. Se așteaptă ca acesta să includă un prim plan de proiect pentru a identifica datele preconizate pentru fiecare etapă. Solicitantul poate avea nevoie să actualizeze și să modifice acest prim plan de proiect în etapele ulterioare.

Dosarul care însoțește cererea de implicare prealabilă, în ceea ce privește planificarea solicitantului, trebuie să cuprindă aspecte precum:

- › modalități de comunicare și întâlniri cu entitatea de autorizare și cu ANS-urile relevante pentru zona de utilizare, dacă este cazul;
- › atunci când este cazul, cererea (cererile) pentru neaplicarea STI-urilor;
- › efectuarea evaluărilor de conformitate și stabilirea probelor, inclusiv descrierea metodelor de lucru cu organisme de evaluare a conformității. evaluările de conformitate identificate trebuie detaliate în lista evaluărilor de conformitate identificate conform punctului (h);
- › realizarea testelor pe rețea, după caz, cu cererea (cererile) de autorizare provizorie și cu modalitățile practice specificate la punctul (i); și
- › depunerea cererii formale.

Pentru unele elemente din dosarul de implicare prealabilă este necesară o listă, în timp ce pentru altele este suficientă o descriere. De exemplu, o descriere a planificării utilizării unui vehicul pentru teste pe rețea va include, de obicei, detalii privind locația, AI, operatorul trenului de testare, aspectele pentru care se propun testele pe rețea, vehiculele care urmează să fie utilizate, o referință la procedurile de management și confirmarea măsurii în care există acorduri în momentul întocmirii dosarului de implicare prealabilă. Este puțin probabil să fie necesar să se precizeze testele individuale pe rețea, datele specifice sau membrii personalului implicați.

3.4.3. Articolul 24: Situația de referință pentru implicarea prealabilă

3.4.3.1. Situația de referință pentru implicarea prealabilă - starea juridică

Situația de referință pentru implicarea prealabilă este stabilită pe baza unui aviz emis de entitatea de autorizare și de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare referitor la abordarea propusă de solicitant în cererea de implicare prealabilă.

Legislația are prioritate față de situația de referință pentru implicarea prealabilă, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2016/797. Acest lucru înseamnă că orice modificare a legislației va avea prioritate față de situația de referință pentru implicarea prealabilă. STI-urile noi/modificate, normele de drept intern și alte reglementări care trebuie luate în considerare trebuie să-și precizeze domeniul de aplicare și dispozițiile tranzitorii.

Situația de referință pentru implicarea prealabilă este o obligație legală pentru entitatea de autorizare și ANS-urile relevante pentru zona de utilizare și dacă există erori în situația de referință pentru implicarea prealabilă, acestea pot fi răspunzătoare de eventuale consecințe negative cauzate de eroarea care afectează solicitantul în mod negativ.

3.4.3.2. Modificarea entității de autorizare în timpul sau după etapa de implicare prealabilă

Dacă solicitantul dorește să modifice entitatea de autorizare în timpul sau după etapa de implicare prealabilă și dorește ca noua entitate de autorizare să emită o situație de referință pentru implicarea prealabilă, procesul de implicare prealabilă va reîncepe de la început cu o nouă cerere de implicare prealabilă.

Motivul solicitării unei noi cereri de implicare prealabilă este că solicitantul va trebui să dezvolte noi relații cu părțile implicate și să convină asupra unei noi situații de referință pentru implicarea prealabilă. Cu toate acestea, solicitantul poate reutiliza părțile aplicabile ale cererii sale inițiale de implicare prealabilă.

3.4.3.3. Termene pentru implicarea prealabilă

Pentru a se asigura că implicarea prealabilă nu devine un angajament pe termen nelimitat din partea părților implicate, există o perioadă maximă permisă de lege de implicare prealabilă de 84 de luni (pentru a asigura coerența cu perioadele de tranziție definite în STI-uri și normele de drept intern, valabilitatea certificatelor CE, aranjamentele cu AI, planificare etc.). Intervalul de timp de 84 de luni va permite setarea automată a situațiilor de referință pentru implicarea prealabilă la „expirat” în OSS și arhivarea. Scopul intervalului de timp este de a evita existența unor situații de referință pentru implicarea prealabilă inactive și/sau învechite în cadrul OSS. Dacă intervalul de timp pentru situația de referință pentru implicarea prealabilă expiră, solicitantul poate trimite o nouă cerere de implicare prealabilă sau poate alege să nu mai continue implicarea prealabilă. Aceasta este alegerea solicitantului.

3.4.3.4. Valabilitatea situației de referință pentru implicarea prealabilă

În cazul modificărilor efectuate în conformitate cu articolul 24 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545 (în cazul în care situația de referință pentru implicarea prealabilă este afectată și, prin urmare, nu mai este valabilă pentru anumite aspecte), solicitantul poate decide să trimită o cerere de implicare prealabilă modificată și actualizată, pentru ca situația de referință pentru implicarea prealabilă să fie modificată, actualizată și să-și păstreze valabilitatea. Modificarea și actualizarea cererii de implicare prealabilă trebuie să țină cont doar de modificările și interfețele cu părțile nemodificate.

Orice modificare a dosarului de implicare prealabilă care nu afectează situația de referință pentru implicarea prealabilă trebuie comunicată de către solicitant entității de autorizare și ANS-urilor respective pentru zona de utilizare, dar nu necesită o cerere de implicare prealabilă modificată și actualizată.

3.4.3.5. Modificarea unei situații de referință pentru implicarea prealabilă

Atunci când solicitantul dorește să modifice și să actualizeze o situație de referință pentru implicarea prealabilă deja emisă, acesta depune o cerere prin intermediul OSS, identificând situația de referință care trebuie actualizată și modificată în câmpul relevant. Dosarul care însoțește cererea privind implicarea prealabilă se limitează la elementele situației de referință care trebuie modificate.

Rezultatul va fi o situație de referință pentru implicarea prealabilă modificată și actualizată, care va păstra elementele neschimbate ale situației de referință inițiale și va include un aviz cu privire la elementele modificate (sau noi) conform articolului 23 din Regulamentul (UE) 2018/545.

3.5. Capitolul 4 - Etapa 3: Evaluarea conformității

Pentru descrierea procesului, vezi diagrama pentru etapa 3 din secțiunea 4.

Toate etapele de evaluare a conformității necesare pentru autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația pentru introducerea pe piață a vehiculului sunt acoperite de această etapă. Cu toate acestea, evaluările de conformitate detaliate (subsisteme, părți ale subsistemelor, etape ale verificărilor, ECI) nu sunt dezvoltate aici. Evaluarea conformității pentru subsisteme este responsabilitatea solicitantului în sensul articolului 15 din Directiva (UE) 2016/797. Vezi punctul 3.3.3 pentru îndrumări privind identificarea regulilor și mijloacele acceptabile de conformitate.

3.5.1. Articolul 25: Evaluarea conformității

3.5.1.1. Organisme de evaluare a conformității (OEC)

„Organismul de evaluare a conformității”⁽⁵⁾ este termenul generic definit în standardul ISO/CEI 17000. Foarte frecvent se utilizează acronimul OEC. Termenul este definit și la articolul 2 alineatul (42) din Directiva (UE) 2016/797. Articolul 2 alineatul (41) din Directiva (UE) 2016/797 definește, de asemenea, termenul „evaluarea conformității”.

Directiva (UE) 2016/797 stabilește diferite „organisme de evaluare a conformității”. Rolul fiecăruia dintre aceste organisme este de a evalua conformitatea unui produs, a unui proces, a unui sistem etc. cu un anumit set de cerințe și/sau legislație. În contextul autorizației de tip a vehiculului și/sau al autorizației de introducere pe piață a vehiculului, pot fi implicate următoarele organisme de evaluare a conformității:

- › organismul notificat (ON) notificat de un SM pentru evaluarea conformității unui subsistem structural cu legislația relevantă a Uniunii (STI-uri). Prin urmare, ON oferă o evaluare independentă a conformității tehnice cu legislația relevantă a Uniunii (STI-uri).
- › organism desemnat (OD) desemnat de un SM în conformitate cu articolul 15 alineatul (8) din Directiva (UE) 2016/797 pentru evaluarea conformității cu normele de drept intern. Prin urmare, OD oferă o evaluare independentă a conformității cu normele de drept intern aplicabile.

Cerințele și responsabilitățile ON și OD sunt abordate în capitolul VI din Directiva (UE) 2016/797.

Autoritățile de notificare sunt responsabile pentru evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor de evaluare a conformității, în conformitate cu articolul 27 din Directiva 2016/797. În cazul în care cerințele și responsabilitățile unui ON nu sunt îndeplinite continuu, entitatea de notificare poate restricționa, suspenda sau retrage notificarea ON respectiv, în conformitate cu dispozițiile articolului 39 din Directiva (UE) 2016/797.

3.5.1.2. Efectuarea evaluării conformității

Pe lângă STI-uri și normele de drept intern, alte acte legislative aplicabile ale Uniunii (directive, regulamente etc.), vezi punctul 3.3.1.4, pot impune, de asemenea, efectuarea anumitor evaluări ale conformității. Solicitantul este responsabil de efectuarea evaluărilor de conformitate necesare în conformitate cu dispozițiile legislației relevante a Uniunii (inclusiv transpunerea în cadrele juridice naționale în cazul directivelor) și de furnizarea dovezilor finale relevante de conformitate impuse de fiecare lege în dosarul care însoțește cererea.

Atunci când STI-urile relevante și/sau normele de drept intern impun utilizarea MSC ER, acestea specifică și metodologia detaliată de evaluare (dacă este cazul, și anume modul de aplicare a regulamentului) și criteriile de evaluare. În acest caz, rolul ON și/sau al OD este de a verifica dacă acest lucru a fost aplicat, adică dacă un OE a confirmat aplicarea corectă a MSC ER, conform cerințelor STI sau normelor naționale relevante. Un ON sau un OD poate să nu aibă competența de a efectua evaluările descrise în STI sau normele naționale

⁵ „Organismul de evaluare a conformității” este definit la punctul 2.5 din standardul ISO/CEI 17000 ca „organism care desfășoară servicii de evaluare a conformității”.

relevante și/sau în MSC ER, dar aceeași societate poate fi acreditată pentru mai multe roluri și ar putea îndeplini astfel mai multe roluri de evaluare.

În orice caz, responsabilitatea finală a evaluării conformității cu STI-urile și/sau normele de drept intern relevante revine ON și/sau OD. Raportul de evaluare emis de OE, în cazul în care STI-urile și/sau normele de drept intern impun aplicarea MSC ER, trebuie tratat de ON și/sau OD, precum orice altă dovadă furnizată de solicitant în cadrul procedurii CE de verificare pentru alte cerințe (de exemplu, un raport de testare în cazul în care testele sunt cerute de STI-uri și/sau de normele de drept intern).

Mai multe informații pot fi găsite în nota de clarificare ERA1209/186 privind acceptarea de către un ON a rezultatelor unei evaluări independente efectuate de un OD, disponibilă pe site-ul agenției:

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

3.5.2. Articolul 26: Efectuarea verificărilor și stabilirea dovezilor

În sensul articolului 15 din Directiva (UE) 2016/797, solicitantul:

- › alege modulele de verificare CE din Decizia 2010/713/UE care urmează să fie utilizate, dintre cele permise de STI-urile relevante (vezi punctul 4.2 din Ghidul pentru aplicarea STI-urilor);
- › identifică dovezile care trebuie furnizate pentru a demonstra conformitatea subsistemului cu cerințele;
- › întocmește documentația tehnică care trebuie utilizată pentru a evalua conformitatea subsistemului cu cerințele normelor relevante (STI-uri, norme de drept intern, alte acte legislative ale Uniunii);
- › desemnează organisme de evaluare a conformității relevante (ON, OD, OE);
- › verifică dacă rezultatele evaluării conformității și dovezile furnizate de organisme de evaluare a conformității sunt suficiente pentru a demonstra că subsistemele și vehiculul (tipul de vehicul) îndeplinesc cerințele aplicabile [în special cerințele esențiale din Directiva (UE) 2016/797];
- › stabilește declarațiile CE relevante pentru subsistem, în conformitate cu anexa II sau III la Regulamentul (UE) 2019/250 (anexa V la Directiva 2008/57/CE descrie conținutul declarației CE de verificare pentru subsistemele autorizate înainte de data relevantă); și
- › compilează dosarele tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare.

Producătorul de ECI trebuie:

- › să aleagă modulele de verificare CE din Decizia 2010/713/UE care urmează să fie utilizate, dintre cele permise de STI-urile relevante;
- › să identifice dovezile care trebuie furnizate pentru a demonstra conformitatea ECI cu cerințele;
- › să întocmească documentația tehnică care trebuie utilizată pentru a evalua conformitatea ECI cu cerințele normelor relevante (STI-uri, norme de drept intern, alte acte legislative ale Uniunii);
- › să numească organismul relevant de evaluare a conformității (ON); și
- › să stabilească declarațiile CE de conformitate/adekvare pentru utilizare relevante, în conformitate cu anexa I la Regulamentul (UE) 2019/250, și
- › să întocmească dosarul care însoțește declarațiile CE de conformitate/adekvare pentru utilizare.

ON trebuie:

- › să efectueze procedura CE de verificare;
- › să elibereze certificatele CE de conformitate/adekvare pentru utilizare pentru ECI, în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) 2019/250
- › să elibereze certificatele CE de verificare pentru subsistemele mobile în conformitate cu anexa V la Regulamentul (UE) 2019/250; și

- › să întocmească dosarul cu documentele care însoțesc certificatele CE.

Procedura de verificare CE descrisă la articolul 15 din Directiva (UE) 2016/797 impune ca subsistemul să respecte cerințele dreptului Uniunii și ale tuturor normelor de drept intern relevante. Prin urmare, verificarea conformității trebuie efectuată în conformitate cu aceste cerințe, ON pentru STI-uri și OD pentru normele de drept intern. Ca urmare, responsabilitățile OD trebuie să fie aceleași ca și pentru ON, *mutatis mutandis*.

În cazul modificării unui tip de vehicul deja autorizat, solicitantul trebuie să informeze organismul (organismele) de evaluare a conformității care dețin documentația tehnică referitoare la examinarea CE de tip a tuturor modificărilor care pot afecta conformitatea subsistemului cu cerințele STI-urilor relevante sau valabilitatea certificatului, după cum se prevede în Decizia 2010/713/UE. Cu toate acestea, solicitantul poate alege un organism de evaluare a conformității diferit pentru a efectua verificările legate de tipul de vehicul modificat.

Cerințele referitoare la dovezile care trebuie prezentate trebuie să fie reglementate de STI-uri și de normele naționale. Acestea trebuie să furnizeze suficiente informații privind fazele de evaluare pentru fiecare cerință (de exemplu, vezi capitolul 6 și anexa H, tabelul H.1 din STI LOC&PAS și punctul 4.3 din Ghidul pentru aplicarea STI-urilor), determinând astfel tipul de documentație necesară (de exemplu, desene, calcule, simulări, specificații de testare, raport de testare etc.):

- › STI-urile și normele naționale definesc pentru fiecare cerință demonstrarea obligatorie (revizuirea proiectului, testul de tip etc.) care trebuie efectuată de solicitant.
- › Alte mijloace pot defini documente/informații care nu sunt obligatorii și oferă o prezumție de conformitate, cum ar fi:
 - ghiduri (pentru STI-uri și norme naționale)
 - recomandare de utilizare (RU) emisă de NB-Rail, care poate fi găsită pe site-ul său:
<https://www.nb-rail.eu/official-documents>
 - mijloace acceptabile de conformitate.

Procesul de capturare a cerințelor și dovezile aferente sunt responsabilitatea solicitantului autorizației și/sau a entității care gestionează modificarea. ON și OD nu au un rol oficial în acest proces, deși societățile care îndeplinesc aceste roluri pot oferi informații solicitantului.

3.5.2.1. Valabilitatea certificatelor

Obiectivul procedurii de verificare „CE” este de a demonstra că cerințele aplicabile pentru un subsistem au fost îndeplinite. Se bazează în cea mai mare parte pe certificatele de verificare emise de organismele de evaluare a conformității. În timp ce un certificat de verificare de examinare a tipului pentru un subsistem este valabil, poate fi utilizat de către solicitanți ca unul dintre elementele necesare pentru întocmirea declarației CE de verificare a subsistemului.

O autorizație de tip a vehiculului se bazează în cea mai mare parte pe certificatele de examinare a tipului pentru subsistemele care compun vehiculul. Cu toate acestea, valabilitatea autorizației de tip a vehiculului este independentă de valabilitatea certificatelor. Circumstanțele în care autorizația de tip a unui vehicul nu mai este valabilă sunt descrise la punctele 3.3.2.2 și 3.9. În special, STI-urile pot conține dispoziții tranzitorii care afectează valabilitatea unei autorizații de tip a unui vehicul, indiferent de valabilitatea certificatelor CE aferente.

Data de valabilitate/expirare (dacă este cazul) a certificatelor emise de ON este definită de dispozițiile STI-urilor aplicabile și de Decizia 2010/713/UE. Trebuie remarcat faptul că, odată cu ultimele modificări aduse STI-urilor LOC&PAS și WAG, sunt definite dispoziții specifice privind valabilitatea certificatelor de tip, iar durata standard de 7/10 ani pentru valabilitatea certificatelor CE de verificare (conceptul de fază B) ar putea să nu se mai aplice. Certificatele CE eliberate în conformitate cu STI-urile modificate nu vor avea o valabilitate definită. Vezi și:

- › punctele 3.1.2 și 3.2.5 din Ghidul de aplicare a STI LOC&PAS.

- › punctele 3.1.2 și 3.5 din Ghidul de aplicare a STI WAG.

Dispozițiile referitoare la certificatele emise de ON trebuie să se aplice mutatis mutandis certificatelor emise de OD.

3.5.2.2. Utilizarea DIV-urilor

Vezi punctul 4.2.1 din Ghidul de aplicare a STI-urilor, disponibil pe site-ul agenției (https://www.era.europa.eu/domains/technical-specifications-interoperability_en).

3.5.2.3. Documentația privind întreținerea

Procesele de autorizare a tipului de vehicul și de autorizare a introducerii pe piață a vehiculelor și utilizarea ulterioară (inclusiv exploatarea și întreținerea) a vehiculelor sunt două procese separate, cu prevederi diferite. Cu toate acestea, unele documente de întreținere (de exemplu, planul de întreținere, instrucțiunile de întreținere) fac parte din descrierea tipului de vehicul și sunt necesare pentru a menține vehiculele din tip în stare de funcționare în perioada de utilizare. Dosarul tehnic care însoțește declarația de verificare „CE” trebuie să includă informațiile necesare pentru menținerea integrității stării de funcționare a vehiculului pe întreaga durată a ciclului său de viață.

Cerințele privind documentația de întreținere sunt descrise în STI-uri (de exemplu, punctul 4.2.12.3 din STI LOC&PAS).

3.5.3. Articolul 27: Corectarea neconformităților

Regulamentul (UE) 2018/545 prevede posibilitatea de a atenua neconformitățile cu STI-urile și cu normele naționale prin stabilirea de CdU. Cu toate acestea, această opțiune trebuie utilizată numai în anumite cazuri.

STI-urile, normele naționale și alte acte legislative ale UE sunt norme obligatorii, iar subsistemele și vehiculele trebuie să respecte cerințele tehnice stabilite în normele obligatorii. Cadrul juridic prevede următoarele posibilități de derogare de la o cerință stabilită într-o normă obligatorie:

- atunci când proiectul beneficiază de o solicitare de neaplicare acordată cu privire la cerința (cerințele) relevante din STI-uri, în temeiul articolului 7 din Directiva (UE) 2016/797;
- în cazul în care există deficiențe în STI-urile aplicabile, în temeiul articolului 6 din Directiva (UE) 2016/797; până la modificarea STI-urilor, un aviz tehnic emis de agenție, la solicitarea Comisiei, reprezintă un mijloc acceptabil de conformitate și, prin urmare, poate fi utilizat pentru evaluarea proiectelor, până la adoptarea unei STI revizuite;
- în cazul soluțiilor inovatoare, în temeiul articolului 10 din Regulamentul (UE) 2014/1302 și articolului 10a din Regulamentul (UE) 2013/321: avizul pozitiv emis de Comisia Europeană constituie un mijloc acceptabil de conformitate;
- atunci când este posibil să se atenueze neconformitatea (de exemplu, aducerea vehiculului în conformitate cu STI-urile și/sau normele naționale) prin aplicarea unor CdU, în conformitate cu articolul 27 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/545;
- atunci când decizia de autorizare conține CdU limitate în timp, ca măsură temporară excepțională, în cazul în care conformitatea cu STI-urile și/sau normele naționale nu a putut fi dovedită în totalitate înainte de emiterea autorizației și/sau normele naționale impun ca solicitantul să prezinte o estimare plauzibilă a conformității, în conformitate cu articolul 46 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2018/545, sau
- STI-urile pot permite abateri de la anumite cerințe tehnice dacă sunt îndeplinite anumite condiții:
 - Pentru subsistemul material rulant: pentru modernizarea/reînnoirea vehiculelor existente care nu fac obiectul unei declarații CE de conformitate, puse în funcțiune înainte de 1 ianuarie 2015, în cazul în care parametrul de bază este îmbunătățit în sensul performanței definite în STI, iar entitatea care gestionează modificarea demonstrează că sunt îndeplinite cerințele esențiale corespunzătoare, iar nivelul de siguranță este menținut și, dacă este rezonabil din

punct de vedere practic, îmbunătățit [punctul 7.1.2.2a din anexa I la Regulamentul (UE) 2014/1302 și punctul 7.2.2.3 din anexa I la Regulamentul (UE) 2013/321];

- ECI care nu fac obiectul unei declarații CE de conformitate sau de adecvare pentru utilizare, astfel cum sunt descrise la articolele 8, 8a, 8b și 8c din Regulamentul (UE) 2013/321 și/sau
- ECI și subsisteme care nu implementează toate funcțiile, performanțele și interfețele (îndeplinirea parțială a cerințelor STI CCS), astfel cum se descrie la punctul 6.1.1.2 din STI CCS.

Paragrafele de mai jos nu se aplică pentru acest caz specific, deoarece procedura care trebuie urmată este deja descrisă în STI-uri.

În cazul în care o neconformitate este cunoscută de producător/solicitant încă din etapele inițiale ale unui proiect (de exemplu, decurge dintr-un acord contractual cu clientul său sau a fost identificată în etapa de proiectare) și nu este acoperită de cazurile descrise la punctele a, b sau c de mai sus, nu trebuie acceptată utilizarea CdU ca măsură de minimizare. Solicitantul trebuie să utilizeze oricare dintre celelalte posibilități oferite de cadrul juridic, în special cea prevăzută la articolul 27 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2018/545 (schimbarea tipului de vehicul) sau să solicite neaplicarea cerințelor respective ale STI-urilor în conformitate cu articolul 7 din Directiva (UE) 2016/797, în cazul în care acest lucru este permis.

În cazul în care sunt identificate neconformități în timpul procedurii de evaluare a conformității, solicitantul trebuie, ca regulă generală, să le corecteze și să readucă subsistemul în conformitate cu STI-urile, în temeiul articolului 27 alineatul (1) și al articolului 27 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) 2018/545, sau să solicite neaplicarea cerințelor respective ale STI-urilor. Atunci când nu este posibil:

- › să corecteze neconformitățile identificate;
- › să solicite neaplicarea cerințelor respective ale STI-urilor; sau
- › să urmeze procedura pentru deficiențe sau soluții inovatoare din cauza impactului asupra proiectului (necesitatea de a reproiecta vehiculul și/sau tipul de vehicul, întârzieri și costuri asociate cu reproiectarea și evaluarea noului proiect, timpul necesar pentru aprobarea unei cereri de neaplicare a unei STI etc.),

atunci articolul 27 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/545 permite aplicarea unui CdU pentru a atenua neconformitatea, dacă acest lucru este fezabil (unele neconformități nu pot fi atenuate în acest mod) și justificat în mod corespunzător.

Aceasta trebuie să se limiteze la cazurile în care neconformitatea nu a fost cunoscută și nu a putut fi anticipată în mod rezonabil, fiind descoperită numai în ultimele etape ale procedurii de verificare CE și/sau ale procesului de autorizare. Acesta este, de obicei, cazul neconformităților constatate în timpul campaniei de testare pe calea ferată, care obligă la adoptarea unor măsuri care au impact asupra pachetului de operare a vehiculului (de exemplu, limitarea vitezei, limitarea denivelării, limitarea configurației pentru funcționarea în unități multiple etc.).

Atunci când sunt utilizate CdU pentru a atenua o neconformitate cu STI-urile și/sau cu normele naționale, solicitantul trebuie să furnizeze în dosarul care însoțește cererea prin OSS o descriere a cerințelor care nu au fost respectate și/sau a cerințelor a căror conformitate nu a putut fi demonstrată în totalitate, precum și CdU identificate ca măsuri de atenuare, inclusiv relațiile dintre acestea. Pentru CdU limitate în timp, solicitantul trebuie să prezinte, de asemenea, planificarea furnizării dovezilor lipsă.

Organismele de evaluare a conformității evaluează CdU propuse și confirmă că neconformitatea și orice risc asociat sunt atenuate, ceea ce înseamnă că:

- › vehiculul îndeplinește cerințele STI-urilor și/sau ale normelor naționale atunci când se aplică CdU; și
- › CdU nu are un impact negativ asupra cerințelor esențiale.

Rezultatele evaluărilor lor sunt prevăzute în mod clar în rapoartele de evaluare, în special în raportul de evaluare care se referă la procesul

de capturare a cerințelor.

În cazul unei CdU limitate în timp, este responsabilitatea solicitantului să furnizeze dovezile necesare înainte de termenul limită din autorizația de tip a vehiculului. Autorizația de tip a vehiculului emisă nu va mai fi valabilă după data de expirare. În mod similar, autorizațiile de introducere pe piață a vehiculelor emise în conformitate cu tipul de vehicul care aveau un termen-limită vor avea, de asemenea, același termen-limită și nu vor mai fi valabile după data de expirare a autorizației de tip a vehiculului.

3.6. Capitolul 5 - Etapa 4: Depunerea cererii

Pentru descrierea procesului, vezi diagrama pentru etapa 4 din secțiunea 4.

3.6.1. Articolul 28: Stabilirea dovezilor pentru cerere

Solicitantul care întocmește declarația de verificare CE pentru subsistem(e) conform articolului 15 din Directiva (UE) 2016/797 (solicitantul de introducere pe piață a unui subsistem mobil) trebuie:

- › să întocmească declarația de verificare CE pentru subsistem(e), inclusiv condițiile pentru interfețele cu alte subsisteme; și
- › să-și asume întreaga responsabilitate pentru subsistem.

Declarația de verificare CE este stabilită la nivelul subsistemului și, prin urmare, este un document intermediar în procesul care a condus la autorizația de tip a vehiculului și/sau la autorizația de introducere pe piață a vehiculului.

Această abordare va permite ca subsistemul mobil să fie introdus pe piață fără a fi necesară nicio autorizație.

Cu toate acestea, un subsistem mobil nu poate fi utilizat până când nu face parte dintr-un vehicul/tip de vehicul autorizat. Verificarea interfețelor subsistemului cu alte subsisteme, necesară în temeiul articolului 15 alineatul (3) din Directiva (UE) 2016/797, necesită o verificare numai a elementelor specificate în STI. Rezultă că, până când STI-urile specifică pe deplin interfața control-comandă și semnalizare la bord - material rulant, nu are loc o verificare exhaustivă a compatibilității tehnice și a integrării sigure între subsisteme, ci pur și simplu o verificare a ceea ce este impus de STI-uri (dacă este cazul).

O verificare completă a compatibilității tehnice și a integrării în siguranță a celor două subsisteme are loc mai târziu, atunci când subsistemele sunt împreună și integrate pentru a forma un vehicul.

Deși autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului reprezintă o etapă care urmează declarației de verificare CE a subsistemului (subsistemelor) mobil(e), documentația pentru autorizare se găsește în majoritatea cazurilor în dosarele tehnice care însoțesc fiecare declarație de verificare CE.

„Ghidul albastru⁽⁶⁾” (https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_en) identifică, la punctul 4.1.1, modul în care un producător poate demonstra conformitatea cu cerințele esențiale, care se aplică prin analogie subsistemelor și vehiculelor. Acesta completează lista de conținuturi care trebuie să fie acoperite de „dosarul tehnic care însoțește declarația de verificare CE pentru un subsistem”, care se regăsește la articolul 15 alineatul (4) din Directiva (UE) 2016/797 și la punctul 2.4 din anexa IV la Directiva (UE) 2016/797 (vezi punctul 3.11.1.6 din prezentul document).

3.6.2. Articolul 29: Compilarea dosarului care însoțește cererea

3.6.2.1. Autorizație nouă sau extinderea zonei de utilizare

În cazul unei noi autorizări sau al extinderii zonei de utilizare, solicitantul trebuie să furnizeze documentație relevantă suplimentară față de dosarul însoțitor complet existent (de exemplu, documentația pentru o nouă autorizare trebuie să acopere părțile vehiculului care sunt modificate și impacturile acestora asupra părților nemodificate ale vehiculului; documentația pentru o extindere a zonei de utilizare trebuie să acopere, pentru

⁶ Comunicarea Comisiei 2016/C 272/01 „Ghidul albastru” referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele

zona extinsă de utilizare, cerințele aplicabile – STI-uri și norme naționale – și compatibilitatea tehnică dintre vehicul și rețea). Aceasta trebuie considerată documentație complementară dosarului existent, iar solicitantul nu trebuie să furnizeze toată documentația utilizată pentru procesul de autorizare anterior.

Domeniul de aplicare al evaluărilor care urmează să fie efectuate se limitează la aspectele (de exemplu, STI-uri, norme naționale etc.) afectate de modificare și/sau aplicabile în zona de utilizare extinsă. Cu toate acestea, în cazul în care entitatea de autorizare constată sau este informată de către o ANS pentru zona de utilizare implicată în noua autorizație/extinderea zonei de utilizare cu privire la o posibilă nerespectare a normelor obligatorii (și anume, STI-uri, norme naționale, alte legi ale UE) moștenite de la autorizația anterioară, problema va fi investigată în continuare și vor fi luate măsurile necesare de la caz la caz (de exemplu, discutarea cu entitatea de autorizare care a emis autorizația anterioară, modificarea actualizării autorizației de tip a vehiculului emise sau suspendarea/revocarea în conformitate cu articolul 26 din Directiva (UE) 2016/797).

3.6.3. Articolul 30: Conținutul și caracterul complet al cererii

Formularul de cerere trebuie să conțină documente justificative care să acopere cel puțin elementele specificate în anexa I la Regulamentul (UE) 2018/545, vezi și punctul 3.11.1 și, în special, punctul 3.11.1.6.

În cazul tipurilor de vehicule autorizate în temeiul Directivei 2008/57/CE sau înainte (fără extinderea domeniului de aplicare a STI), informațiile care trebuie să fie adăugate la dosarul inițial trebuie să includă și normele naționale aplicabile pentru toți parametrii.

În plus, atunci când agenția este entitatea de autorizare, solicitanții sunt rugați să completeze și să includă în dosarul care însoțește cererea următoarele documente:

- › TEM_VEA_060 valori pentru parametrii ERATV: informații complementare valorilor pentru parametrii ERATV:

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

Rețineți că, în cazul tipurilor/variantelor rezultate în urma unei noi autorizații și al tipurilor/variantelor rezultate în urma unei extinderi a zonei de utilizare, trebuie completate numai informațiile referitoare la parametrii ERATV afectați.

Deși utilizarea acestui model de către solicitanți nu este obligatorie, completarea lui este considerată un mijloc de îndeplinire a obligației legale a solicitanților de a furniza informațiile solicitate la punctul 18.13 din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/545.

Informațiile din formular trebuie revizuite de către ON relevant pentru evaluarea conformității subsistemelor mobile cu cerințele STI-urilor. Această verificare de către ON nu este obligatorie. Cu toate acestea, fiind responsabile de pregătirea dosarelor care însoțesc certificatul (certIFICATELE) de examinare de tip, ON se află în cea mai bună poziție (cea mai eficientă din punct de vedere al timpului/costurilor) pentru a verifica de două ori dacă informațiile furnizate de solicitant sunt în concordanță cu dosarul pe care l-au pregătit, cu evaluările pe care le-au efectuat și cu documentele utilizate pentru evaluare.

Revizuirea efectuată de către ON/OD trebuie să se axeze pe verificarea coerenței dintre valorile declarate de solicitant, referințele la documentele în care pot fi găsite valorile și rezultatele evaluării conformității cerințelor din STI-uri efectuate în timpul procedurii de verificare CE, inclusiv cu documentele utilizate pentru evaluare.

Rezultatele verificării de către ON pot lua orice altă formă (de exemplu, o secțiune dedicată în dosarul care însoțește certificatele de verificare CE).

- › TEM_VEA_061, linkuri către ERADIS pentru certificatele CE și declarațiile CE: informații suplimentare cu privire la certificatele CE de verificare, certificatele CE de conformitate, declarațiile CE de conformitate și declarațiile CE de conformitate încărcate în biblioteca OSS:

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

- TEM_VEA_062, condiții de utilizare a vehiculului și alte restricții: informații suplimentare cu privire la CdU, descrise în formularul de cerere din OSS (în ceea ce privește restricțiile codificate și necodificate):

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

Utilizarea acestor modele de către solicitanți nu este obligatorie.

3.6.4. Articolul 31: Depunerea cererii de autorizare prin intermediul ghișeului unic

Toate cererile de autorizare a vehiculelor trebuie depuse prin intermediul punctului unic de intrare al OSS menționat în Regulamentul (UE) 2016/796, indiferent de cine va fi entitatea de autorizare. Aceasta include, de asemenea, vehiculele care intră în domeniul de aplicare al Directivei (UE) 2016/797, dar care nu sunt (și nu sunt destinate să fie) acoperite de STI-uri (de ex. tramvaie-tren, ecartamente metrice), excepție făcând doar tramvaiele-tren pentru care Directiva (UE) 2016/797 le permite statelor membre să definească o procedură specifică.

Solicitantul trebuie să depună cererea pentru autorizația de tip a vehiculului/autorizația de introducere pe piață a vehiculului prin intermediul punctului unic de intrare al OSS, utilizând formularul de cerere electronic și selectând entitatea de autorizare atunci când zona de utilizare este limitată la un SM.

Dacă un SM a adoptat norme naționale care necesită o procedură de autorizare specifică pentru autorizarea tramvaielor-tren [în cazul în care Directiva (UE) 2016/797 permite acest lucru], agenția nu ar trebui să fie implicată în procesul de autorizare.

Atunci când zona de utilizare este destinată mai multor state membre, OSS va selecta în mod implicit agenția ca entitate de autorizare (vezi punctul 3.2.21). În cazul în care zona de utilizare este limitată la un singur SM, solicitantul poate alege entitatea de autorizare. În acest din urmă caz, numai agenția și ANS relevant pentru zona de utilizare vor fi propuse de OSS pentru a fi selectate de solicitant.

Din momentul în care se face această selecție și se depune cererea, solicitantul nu va putea schimba alegerea entității de autorizare, cu excepția cazului în care solicitantul își reziliază cererea inițială și declanșează o nouă cerere adresată celeilalte entități de autorizare. Într-un astfel de caz, solicitantul trebuie să reia întregul proces de autorizare de la început.

Doar solicitantul poate rezilia o cerere. Entitatea de autorizare trebuie să ia o decizie (pozitivă sau negativă) atunci când o cerere a fost depusă prin intermediul OSS.

În cazul în care SM nu a exclus din domeniul de aplicare al directivei (UE) 2016/797 și, prin urmare, nu a adoptat nicio procedură națională specială de autorizare pentru tramvaiele-tren, se aplică prevederile articolului 21 din Directiva (UE) 2016/797. Prin urmare, solicitantul poate alege fie agenția, fie ANS în cazul autorizării pentru o zonă de utilizare limitată la un SM. Cu toate acestea, în acest caz STI-urile nu se aplică, sunt aplicabile numai normele naționale, astfel încât partea evaluării de către entitatea de autorizare care acoperă normele va fi acoperită integral de evaluarea efectuată de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare.

În cazul unei autorizații în conformitate cu tipul, este benefic dacă entitatea de autorizare este aceeași entitate care a eliberat autorizația de tip a vehiculului, deoarece este în măsură să efectueze mai bine unele verificări descrise în anexa II la Regulamentul (UE) 2018/545 (de exemplu, neaplicarea STI-urilor legate de tip, valabilitatea autorizației de tip existente etc.).

Cererea trebuie făcută cu suficient timp înainte de data la care solicitantul solicită autorizația de tip și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului. Solicitantul trebuie să țină seama de faptul că termenele maxime prevăzute la articolul 34 din Regulamentul (UE) 2018/545 al Comisiei pot fi prelungite dacă, în timpul verificării caracterului complet al cererii, se constată că lipsesc informații sau în cazul în care apare un dubiu justificat (și este în acord înregistrat corespunzător cu solicitantul pentru prelungirea termenului).

În planificarea proiectului său, solicitantul autorizației de tip a vehiculului și/sau al autorizației de introducere pe piață a vehiculului trebuie să țină seama de faptul că autorizația emisă este doar un punct de referință și că există aspecte suplimentare care trebuie luate în considerare înainte ca un vehicul să poată fi utilizat conform destinației. Factorii care trebuie luați în considerare de către solicitant în planificarea momentului depunerii cererii trebuie să includă:

- › amploarea implicării prealabile care a fost efectuată, dacă este cazul;
- › termenul de depunere a cererii și evaluarea ulterioară de către entitatea de autorizare;
- › complexitatea și/sau incertitudinile legate de cerere; și
- › orice timp suplimentar necesar pentru verificări înainte de utilizarea vehiculelor autorizate (verificarea autorizației, înregistrarea, compatibilitatea rutei și integrarea în componența trenului în care se intenționează exploatarea, vezi articolul 23 din Directiva 2016/797).

OSS va atribui un număr unic de identificare (V-AAAALLZZ-XYZ pentru cererile de autorizare a vehiculului și/sau a tipului de vehicul, P-AAAALLZZ-XYZ pentru cererile de implicare prealabilă).

3.7. Capitolul 6 - Etapa 5: Prelucrarea cererii

Pentru descrierea procesului, vezi diagrama pentru etapa 5 din secțiunea 4.

3.7.1. Articolul 32: Verificarea caracterului complet al cererii

Regulamentul (UE) 2018/545 prevede o separare clară între verificarea caracterului complet și evaluare. Nu se poate începe evaluarea dacă cererea nu este declarată completă înainte, și anume conținutul minim din anexa I la regulament (vezi punctul 3.11.1) poate fi găsit în biblioteca OSS.

În cazul în care lipsesc documente, documente care nu sunt relevante sau care au un conținut greșit (de exemplu, există un certificat CE, dar nu corespunde tipului de vehicul supus evaluării), certificate expirate etc., o cerere nu poate fi declarată completă, iar faza de evaluare nu trebuie să înceapă.

Verificarea caracterului complet include verificarea că documentele necesare sunt disponibile în dosarul care însoțește cererea în OSS și că documentele nu omit niciun conținut esențial, și anume conțin ceea ce trebuie să conțină și cu toate detaliile necesare.

Evaluarea detaliată a conținutului documentelor se efectuează în etapa de evaluare. În cazul în care evaluatorii ridică probleme legate de conținutul (detaliat) al documentelor în timpul verificării caracterului complet al cererii, este încă posibil să se declare cererea completă și să se lase aceste probleme deschise pentru etapa de evaluare.

3.7.2. Articolul 33: Confirmarea cererii

Confirmarea automată a primirii cererii va preciza că data primirii cererii este prima zi lucrătoare comună tuturor autorităților implicate. OSS va calcula data pe baza informațiilor disponibile privind zilele de sărbători legale, așa cum au fost introduse în sistem de către agenție și ANS-urile pentru zona de utilizare.

Confirmarea automată a primirii cererii va fi notificată de OSS solicitantului, entității de autorizare și ANS-urilor relevante pentru zona de utilizare.

3.7.3. Articolul 34: Termen pentru evaluarea cererii

OSS calculează termenul limită pe baza primei zile lucrătoare stabilite în comun de agenție și de ANS-urile relevante pentru zona de utilizare și a termenelor legale. Dacă termenul limită cade într-o zi nelucrătoare (de exemplu, weekend), acesta se consideră mutat în următoarea zi lucrătoare disponibilă. Rețineți că această acțiune nu este efectuată automat de OSS, este necesară o intervenție manuală din partea entității de autorizare (actualizare manuală a tabloului de bord al OSS pentru cererea respectivă).

Termenele prevăzute la articolul 34 din Regulamentul (UE) 2018/545 al sun t recunoscute ca fiind termene maxime pentru sarcini și nu termene țintă. Părțile implicate trebuie să depună eforturi pentru a-și îndeplini sarcinile fără întârzieri nejustificate.

Entitatea de autorizare, împreună cu ANS-urile relevante pentru zona de utilizare, poate suspenda cererea dacă informațiile furnizate sunt incomplete, în conformitate cu articolul 34 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545. Evaluarea cererii (și a termenului de 4 luni pentru evaluare) începe atunci când solicitantul a prezentat toate informațiile care lipsesc.

Entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare pot solicita, pentru fiecare parte respectivă din cursul evaluării, informații suplimentare și clarificări, precum și orice caz de neconformitate. Aceste solicitări trebuie:

- › să precizeze întotdeauna un termen pentru răspuns (corespunzător complexității subiectului); și
- › să nu suspende termenul de evaluare, cu excepția cazului în care se identifică dubii justificate care împiedică continuarea evaluării sau a unor părți ale acesteia.

Acesta este un mecanism care permite solicitantului să furnizeze probe suplimentare (pentru a rezolva problemele identificate în timpul evaluării) fără suspendarea termenului de evaluare. Acest lucru diferă de dubiile justificate atunci când termenul de evaluare poate fi extins de entitatea de autorizare dacă există un acord înregistrat corespunzător cu solicitantul vezi punctul 3.7.11).

Entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să fie cât mai specifice posibil, pentru a asista solicitantul în înțelegerea nivelului de detaliere așteptat în răspuns, fără a impune acțiunea (acțiunile) pentru rezolvarea acestuia.

Pentru a fi satisfăcător, răspunsul scris al solicitantului trebuie să fie suficient pentru a liniști temerile exprimate și pentru a arăta că metodele propuse vor îndeplini cerințele. Acesta trebuie să conțină un text nou și/sau o reformulare pentru a înlocui ceea ce nu a fost satisfăcător în cerere, cu o explicație a modului în care aceasta se referă la deficiențele identificate. Solicitantul poate, de asemenea, să furnizeze informații justificative relevante, precum și să modifice/să adauge un text relevant la textul conținut în cerere. În cazul în care entitatea de autorizare și/sau ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare nu este (sunt) de acord cu măsurile și/sau termenele propuse, aceasta (acestea) trebuie să contacteze imediat solicitantul pentru a rezolva problema.

3.7.4. Articolul 35: Comunicarea în timpul evaluării cererii

3.7.5. Articolul 36: Gestionarea informațiilor în ceea ce privește evaluarea cererii

Pe lângă documentele care trebuie păstrate în mod obligatoriu în OSS, orice documente de lucru intermediare, inclusiv corespondența informală cu solicitantul, pot fi arhivate în OSS.

3.7.6. Articolul 37: Coordonarea dintre entitatea de autorizare și ANS-urile pentru zona de utilizare relevante în vederea evaluării cererii

3.7.6.1. Coordonarea dintre entitatea de autorizare și ANS-urile relevante pentru zona de utilizare

ANS-urile relevante pentru zona de utilizare trebuie să ia în considerare clasificarea normelor naționale și acceptarea reciprocă menționate la articolul 14 alineatul (10) din Directiva (UE) 2016/797 (și Actul de punere în aplicare la care se face referire în acest articol) și să instituie măsurile necesare în conformitate cu articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 2018/545. Acest lucru trebuie făcut pentru a evita dubla evaluare a acelor norme naționale care sunt clasificate ca fiind echivalente pentru statele membre respective și pentru zona de utilizare.

Pentru normele naționale echivalente, ANS-urile pentru zona de utilizare în cauză trebuie să aplice principiul recunoașterii reciproce pentru următoarele aspecte de evaluare enumerate în anexa III la Regulamentul (UE) 2018/545 al Comisiei: punctul 5, punctul 6, punctul 7, punctul 9, punctul 10, punctul 12 și punctul 13.

Modalitățile trebuie să țină cont de:

- › gruparea logică a aspectelor și a normelor naționale care urmează a fi evaluate, și anume poate fi utilă evaluarea unei teme specifice;
- › limba documentației furnizate de solicitant pentru a reduce nevoia de traducere; și
- › distribuirea volumului de muncă și a altor aspecte de planificare.

Modalitățile trebuie să descrie cel puțin:

- › în cazul în care evaluarea unui parametru cu norme naționale echivalente este împărțită între mai multe ANS-uri pentru zona de utilizare, care ANS pentru zona de utilizare răspunde de diferitele aspecte ale evaluării; și
- › planificarea și coordonarea evaluărilor.

Modalitățile trebuie să fie documentate și aprobate de ANS-urile relevante pentru zona de utilizare și apoi să fie comunicate solicitantului și entității de autorizare prin intermediul OSS.

Agenția, în rolul său de entitate de autorizare, poate să nu fie de acord cu CdU propuse de ANS-urile pentru zona de utilizare, în special atunci când CdU propuse nu sunt legate de o CdU a vehiculului sau de orice alt tip de restricție, și poate decide să le includă în autorizația emisă ca observații, constatări etc. sau să nu le includă deloc. În acest caz, agenția se va consulta și se va coordona cu ANS-urile relevante pentru zona de utilizare înainte de a lua decizia finală și înainte de a emite autorizația de tip a vehiculului. Îndrumări suplimentare cu privire la CdU sunt disponibile la punctul 3.3.8.

3.7.6.2. Excluderea rețelelor din zona de utilizare

În cazul în care decizia entității de autorizare are ca rezultat excluderea rețelelor din zona de utilizare în raport cu cererea, ca urmare a unei evaluări negative de către o ANS pentru zona de utilizare, astfel cum se menționează la articolul 21 alineatul (7) din Directiva (UE) 2016/797, iar solicitantul poate furniza dovezi satisfăcătoare într-o etapă ulterioară (după eliberarea autorizației), putând trimite o nouă cerere la agenție, solicitând extinderea zonei de utilizare.

3.7.6.3. Recunoașterea autorizațiilor eliberate de Oficiul Federal de Transport din Elveția

Acordul între Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind transportul feroviar și rutier de mărfuri și pasageri (LTA), astfel cum a fost modificat prin Decizia 1/2013 a Comitetului pentru transporturi interioare (ITC) Comunitate/Elveția, prevede recunoașterea reciprocă a autorizațiilor de punere în funcțiune a subsistemelor și vehiculelor eliberate în conformitate cu Directiva 2008/57/CE.

Emiterea autorizațiilor în temeiul Directivei 2008/57/CE a rămas valabilă până la data de 16 iunie 2020 sau până la data de 31 octombrie 2020 în relațiile dintre Elveția și statele membre ale UE care transpun Directiva (UE) 2016/797, astfel cum a fost modificată prin Directiva (UE) 2020/700. Autorizațiile eliberate până la aceste date rămân valabile și după aceea, în condițiile în care au fost eliberate.

Elveția a început să aplice dispozițiile de fond ale Directivei (UE) 2016/797 de la 1 decembrie 2019 (în temeiul Ordonanței privind căile ferate elvețiene). În plus, cadrul LTA a fost completat de mai multe decizii ale ITC (Decizia nr. 2/2019, astfel cum a fost modificată prin Deciziile nr. 1/2020, 2/2020, 2/2021 și 1/2022). Aceste decizii stabilesc măsuri tranzitorii care se aplică începând cu 13 decembrie 2019 și includ Regulamentul (UE) 2018/545 în anexa I din cadrul LTA, împreună cu lista dispozițiilor de fond ale Directivei (UE) 2016/797 aplicabile în Elveția.

Mai multe detalii privind posibilitățile și condițiile în care agenția recunoaște autorizațiile emise de Autoritatea Națională de Siguranță din Elveția și poate gestiona cererile care includ Elveția în zona de utilizare pot fi găsite în documentul ERA1209/047, disponibil pe site-ul agenției:

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

3.7.7. Articolul 38: Evaluarea cererii

3.7.7.1. Asigurare rezonabilă

Asigurarea rezonabilă este un concept juridic utilizat în principal în domeniul finanțelor și al auditului. Este relevant să fie utilizată pentru autorizarea vehiculului, deoarece este mai degrabă o verificare orientată spre proces decât o evaluare detaliată. Deși entitatea de autorizare și STI-urile pentru zona de utilizare trebuie să ajungă la convingerea că solicitantul și actorii care-l susțin și-au îndeplinit responsabilitățile, nu este necesar ca aceștia să demonstreze cu siguranță absolută acest lucru. Nivelul de implicare solicitat de entitatea de autorizare și de STI-urile pentru zona de utilizare pentru a ajunge la o asigurare rezonabilă trebuie să fie proporțional și să țină seama de:

- › complexitatea și riscurile asociate vehiculului/tipului care se autorizează (în ceea ce privește caracteristicile tehnice sau modificările aduse caracteristicilor tehnice care se autorizează);
- › calitatea dovezilor și a documentelor furnizate de solicitant;
- › experiența dobândită legată de aspectele tehnice și operaționale ale vehiculelor cu caracteristici tehnice similare și/sau componente similare care pot fi relevante; și
- › încrederea câștigată de solicitant, bazată pe experiența de la întâlniri etc.

Evaluările detaliate sunt efectuate de organismele de evaluare a conformității și, prin urmare, nu este necesar ca entitatea de autorizare și STI-urile pentru zona de utilizare să reproducă aceste evaluări. În procesul de obținere a unei asigurări rezonabile, entitatea de autorizare și ANS-urile pentru zona de utilizare evită repetarea lucrărilor de diferenții evaluatori implicați.

Actorii care sprijină solicitantul includ orice entitate care aduce o contribuție semnificativă la garantarea, asigurarea sau verificarea faptului că tipul de vehicul sau vehiculul autorizat îndeplinește cerințele esențiale. Aceștia includ, dar nu se limitează la solicitantul (solicitanții) care au efectuat introducerea pe piață a sistemului (subsistemelor) din care este compus vehiculul și/sau tipul de vehicul, ON, OD, OE, contractanți și subcontractanți.

3.7.7.2. Domeniul de aplicare al evaluării

Pentru a se convinge în mod rezonabil că solicitantul și actorii care îl sprijină și-au îndeplinit obligațiile și responsabilitățile, entitatea de autorizare și ANS-urile relevante pentru zona de utilizare trebuie să se asigure de:

- › eficacitatea procesului urmat de solicitant și de actorii care îl susțin; și
- › coerența, integralitatea și relevanța documentației furnizate de solicitant.

Cerințele pentru evaluarea cererii care urmează să fie efectuată de entitatea de autorizare și ANS-urile relevante pentru zona de utilizare sunt specificate în anexele II și III la Regulamentul (UE) 2018/545 (în conformitate cu articolele 39 și 40 din regulament). Părțile distincte ale cererii necesită abordări diferite ale verificării, care pot include:

- › Cererea este completă? Solicitantul a inclus tot ceea ce a spus că este inclus?
- › Au fost respectate în mod explicit cerințele definite? Acestea includ cerințele pentru semnături și structurile de documente, în conformitate cu cerințele legale ale Uniunii, pentru elemente precum declarațiile de verificare CE.
- › Sunt elementele cererii în perioada de valabilitate? Multe aspecte ale cererii au perioade de valabilitate limitate, cum ar fi acreditarea organismelor de evaluare a conformității, valabilitatea certificatelor CE etc.
- › Referințele încrucișate sunt consecvente? Cererile sunt documente complexe și nu este neobișnuit ca unele elemente, cum sunt certificatele, să fie actualizate într-o parte a cererii, dar nu și în alta. Dacă există o situație de referință pentru implicarea prealabilă, este aplicația consecventă cu aceasta?
- › Regulile selectate și alegerea cazului de autorizare sunt valide? Evaluarea dacă domeniul de aplicare al normei este compatibil cu modul în care aceasta este utilizată în cadrul cererii. A fost înlocuită? Neconformitățile cu regulile obligatorii aplicabile sunt tratate în mod adecvat și există soluții alternative capabile să controleze în mod cuprinzător orice risc asociat?

Rețineți că, în caz de neconformitate cu o normă, este responsabilitatea entității de autorizare/ANS-urilor relevante pentru zona de utilizare să evalueze soluțiile alternative (dacă există); trebuie să se țină cont de rezultatele unui OE, dar acesta nu poate decide cu privire la soluțiile alternative care trebuie aplicate. Vezi și punctul 3.5.7 din acest ghid referitor la articolul 27 „Corectarea neconformităților” din Regulamentul (UE) 2018/545.

- › Este un tip de vehicul existent, dacă este utilizat, încă relevant și deține acesta o autorizație de tip a vehiculului valabilă? Acest lucru poate fi afectat de modificările normelor și standardelor aplicabile tipului de vehicul existent și de diferențele dintre caracteristicile tipului de vehicul pentru care se face o cerere în raport cu tipul de vehicul utilizat ca bază.
- › Procesele au fost aplicate corect? Acest lucru necesită luarea în considerare a elementelor definite ale proceselor și participarea actorilor potriviți. Evaluatorul trebuie să recunoască faptul că aplicarea, de exemplu, a unui proces de evaluare a riscurilor poate avea ca rezultat o serie de rezultate rezonabile și că depunerea nu trebuie respinsă, cu condiția ca concluziile propuse să fie justificate în acest interval.
- › Există probe care să susțină afirmațiile? De exemplu, în cazul în care a fost declarată conformitatea cu o norma/un standard, evaluatorul poate alege să examineze caracterul complet al dovezilor justificative privind metodologia de evaluare prevăzută de normă, ca indicator al aplicării corecte a proceselor de evaluare (de exemplu, dacă este necesar un test de tip, trebuie să existe un raport de test de tip justificativ, vezi punctul 4.3 din Ghidul de aplicare a STI-urilor).

Entitatea de autorizare și ANS-urile relevante pentru zona de utilizare:

- › nu trebuie să repete sau să reproducă sistematic lucrările efectuate de alte organisme (de exemplu, ON, OD, OE); și
- › nu trebuie să utilizeze procesul de autorizare pentru a verifica sau a evalua competența organismelor de evaluare a conformității.

În cazul în care ANS relevantă pentru zona de utilizare sau entitatea de autorizare ia cunoștință de ceea ce consideră a fi o activitate sub-standard a organismelor de evaluare a conformității, aceasta ar putea aplica un nivel mai ridicat de control asupra unor părți ale procesului de verificare și evaluare desfășurat de organismul respectiv de evaluare a conformității.

3.7.8. Articolul 39: Evaluarea cererii de către entitatea de autorizare

3.7.8.1. Verificarea metodologiei aplicate pentru capturarea cerințelor (aplicabilă numai în cazul în care nu este o metodologie standardizată)

În ceea ce privește metodologia de capturare a cerințelor, entitatea de autorizare trebuie să evalueze metodologia de capturare a cerințelor utilizată de solicitant în cazul în care nu este o metodologie standardizată. Verificarea metodologiei aplicate pentru capturarea cerințelor care urmează să fie efectuată de entitatea de autorizare trebuie să respecte criteriile prevăzute în anexa II la Regulamentul (UE) 2018/545. Vezi punctul 3.11.2.1.

3.7.8.2. Verificarea caracterului complet, relevanței și coerenței probelor din metodologia aplicată pentru capturarea cerințelor

Entitatea de autorizare și ANS-urile relevante pentru domeniul de utilizare trebuie să efectueze o verificare de nivel înalt⁷ (adică o verificare a caracterului complet, relevanței și coerenței) a dovezilor din metodologia utilizată pentru colectarea cerințelor.

Nu se prevede ca entitatea de autorizare și ANS-urile relevante pentru zona de utilizare să efectueze o verificare exhaustivă a tuturor probelor care susțin capturarea cerințelor/evaluarea riscurilor efectuate de solicitant pentru aspecte care nu țin de siguranță, pentru care nu există o evaluare independentă efectuată de un OE.

Rolul său trebuie să fie mai sistemic, axat pe procesul urmărit de solicitant pentru capturarea și îndeplinirea cerințelor; pentru a face acest lucru, entitatea de autorizare poate avea nevoie să verifice în detaliu anumite

⁷ Nivel înalt și nivel inferior sunt termeni tipici utilizați pentru a clasifica, descrie și indica obiectivele specifice ale unei operații sistematice. Verificările la nivel înalt se referă la evaluări cu o natură mai abstractă, legate de obiectivele generale și caracteristicile sistemice. Verificările la nivel inferior implică evaluări individuale mai specifice, concentrându-se asupra detaliilor.

dovezi justificative. Profunzimea și amploarea verificărilor sunt descrise în anexa II și anexa III la Regulamentul(UE) 2018/545. Detalii suplimentare pot fi găsite la punctele 3.3.1.9, 3.11.1.4 și 3.11.2.1.

3.7.8.3. Experiența dobândită

Entitatea de autorizare verifică dacă există informații relevante în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/545, vezi punctul 3.2.8.1, și le ia în considerare în evaluările lor, pe lângă aspectele specificate în anexa II la regulamentul. În cazul în care există probleme legate de experiența dobândită, acestea trebuie înregistrate în registrul de probleme, vezi punctul 3.7.10. Acest lucru va asigura faptul că ceilalți membri ai echipei de evaluare au, de asemenea, acces la informații.

3.7.8.4. Probleme ridicate frecvent în cererile de autorizare în conformitate cu un tip autorizat

Atunci când acționează în calitate de entitate de autorizare, agenția identifică deseori următoarele **probleme în cererile de autorizare în conformitate cu un tip autorizat**:

- › identificarea eronată a tipului de referință (ID tip în ERATV): identificarea corectă a tipului de referință este un element-cheie pentru acest caz de autorizare; în plus, este necesar să se asigure coerența între identificarea tipului de referință din declarația de conformitate cu tipul din formularul de cerere;
- › identificarea greșită a vehiculelor din domeniul de aplicare a cererii (NEV): diferitele cifre din NEV nu corespund caracteristicilor tehnice ale vehiculelor care solicită autorizația;
- › neconcordanță între datele de identificare a vehiculelor (NEV) din formularul de cerere și cele din declarația de conformitate cu tipul: NEV-urile sunt diferite/nu corespund;
- › neconcordanță între informațiile din ERATV pentru tipul de referință relevant și documentația furnizată în dosarul care însoțește cererea prin OSS, de exemplu:
 - trimerile la certificatele de examinare CE de tip din ERATV nu corespund trimerilor la certificatele de examinare CE de tip furnizate în cerere [caz tipic pentru unele modificări clasificate în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/545, vezi punctul 3.8.4.1.3] și/sau
 - CdU din formularul de cerere sunt diferite de cele din rubrica ERATV respectivă (restricții codificate și necodificate).

O situație tipică pentru această problemă este cea în care lista de CdU depășește lungimea maximă permisă de OSS, dar solicitantul nu își dă seama atunci când completează formularul. În astfel de cazuri și atunci când solicitantul ia cunoștință de acest lucru, trebuie să convină cu entitatea de autorizare relevantă asupra căii de urmat (de exemplu, să includă toate CdU într-un document care să fie pus la dispoziție în dosarul care însoțește cererea de autorizare și să facă trimitere la document în câmpurile pentru restricțiile codificate și necodificate din cererea OSS);
- › certificatele CE expirate (în dosarul care însoțește cererea și/sau în ERADIS): deși, în unele cazuri, certificatele CE de conformitate și/sau de adecvare pentru utilizare (IC-uri) pot fi expirate la momentul depunerii cererii, acestea sunt valabile la data introducerii pe piață a IC-urilor (vezi punctul 3.11.2.2); cu toate acestea, în multe cazuri, nu există nicio dovadă a datei de introducere pe piață în dosarul care însoțește cererea;
- › neconcordanță între certificatele CE și declarațiile CE furnizate în dosarul care însoțește cererea prin OSS și documentația publicată în ERADIS:
 - referințe diferite ale documentelor și/sau versiuni diferite ale documentelor;
 - aceleași referințe și versiuni ale documentelor, dar conținut diferit;
 - documente lipsă;
 - certificate CE expirate în ERADIS, deși documentul furnizat în cerere este încă valabil (și invers);

- › în cazul în care este necesară actualizarea unei părți a documentației din dosarul care însoțește cererea (de exemplu, certificatele de verificare CE), solicitantul nu ia în considerare impactul acestei actualizări asupra altor documente din dosarul de însoțire (de exemplu, declarația de verificare CE), ceea ce duce la neconcordanțe în dosar;
- › cererea se referă la vehiculele care, la momentul depunerii cererii, nu sunt încă echipate de producător/remodernizate și/sau nu fac obiectul tuturor evaluărilor de conformitate necesare (de exemplu, testele de rutină nu sunt încă încheiate);
- › cererea include documentația referitoare la IC-urile care nu au fost evaluate în timpul eliberării autorizației de tip a vehiculului în cauză (de exemplu, noi furnizori de IC-uri);
- › cererea include IC-uri de la producătorii care fac obiectul autorizației de tip a vehiculului, dar care dispun de noi instalații de producție care nu sunt acoperite de aprobarea SMC al ON;
- › cererea nu identifică, dintre diferiții furnizori de IC-uri acoperite de autorizația de tip a vehiculului, care sunt cele utilizate efectiv în vehiculul (vehiculele) pentru care se solicită autorizarea.

Erorile din dosarul care însoțește cererea sau din formularul de cerere în sine generează întârzieri în prelucrarea și emiterea autorizațiilor de introducere pe piață a vehiculului. Pentru emiterea rapidă și promptă a autorizațiilor în astfel de cazuri, solicitanții trebuie să producă fișiere de bună calitate, cu conținutul necesar (vezi punctul 3.11.1) și, în special, să acorde suficientă atenție pentru a evita greșelile menționate mai sus.

3.7.9. Articolul 40: Evaluarea cererii de către ANS-urile pentru zona de utilizare relevante

3.7.9.1. Rolul ANS-urilor pentru zona de utilizare în evaluarea unei cereri

ANS-urile pentru zona de utilizare trebuie să verifice caracterul complet, relevanța și coerența cererii, în conformitate cu anexa III la Regulamentul (UE) 2018/545 (vezi punctul 3.11.3), în ceea ce privește normele naționale relevante aplicabile în zona de utilizare specificată de solicitant (vezi punctul 3.3.5.1). Evaluarea compatibilității tehnice cu rețelele dincolo de cerințele normelor obligatorii, în special atunci când aceasta se bazează pe consultarea cu AI și/sau pe declarații sau declarații specifice din partea AI, nu intră în sfera de aplicare a evaluărilor care trebuie efectuate de ANS-uri pentru domeniul de utilizare.

ANS-urile pentru zona de utilizare trebuie, de asemenea, să se coordoneze cu ANS-urile din statele membre învecinate în ceea ce privește vehiculele care se deplasează către stațiile din apropierea frontierei [consultarea și/sau acordurile menționate la articolul 21 alineatul (8) din Directiva (UE) 2016/797 și la articolul 12 din Regulamentul (UE) 2018/545].

3.7.9.2. Verificarea caracterului complet, a relevanței și coerenței probelor din metodologia aplicată pentru capturarea cerințelor

Orientări suplimentare pot fi găsite la punctul 3.11.2.1.

3.7.9.3. Experiența dobândită

ANS-urile relevante pentru zona de utilizare trebuie să verifice, în evaluarea lor, pe lângă aspectele menționate în anexa III la Regulamentul (UE) 2018/545, dacă există informații relevante în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din regulament și să le ia în considerare în evaluările lor - vezi punctul 3.2.8.1. În cazul în care există probleme legate de experiența dobândită, acestea trebuie înregistrate în registrul de probleme - vezi punctul 3.7.10. Acest lucru va asigura accesul la informații și al celorlalți membri ai echipei de evaluare.

3.7.10. Articolul 41: Clasificarea problemelor

3.7.10.1. Înregistrarea problemelor în registrul de probleme

Pe parcursul evaluării cererii, entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare pot identifica probleme în care conținutul cererii este neclar, există întrebări care decurg din informațiile relevante în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/545 sau aceasta este lipsită de probe. Aceste probleme vor necesita un răspuns din partea solicitantului.

Toate aspectele care rezultă din evaluare, care sunt adecvate pentru a fi luate în considerare pentru decizie, trebuie înregistrate în registrul de probleme, nu numai acele aspecte care ar împiedica entitatea de autorizare să ia decizia de a emite autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului.

Problemele de natură editorială sau de prezentare sau erorile tipografice nu se consideră ca fiind dovezi că solicitantul nu a demonstrat respectarea cerințelor, decât în cazul în care acestea afectează claritatea dovezilor furnizate de solicitant.

Solicitantul poate răspunde la o problemă prin intermediul OSS, de exemplu prin încărcarea unui document, furnizarea de informații suplimentare etc.

Este probabil ca, atunci când echipa de evaluare este formată din mai mulți evaluatori, solicitantul să primească aceleași solicitări sau solicitări similare în ceea ce privește aspectele identificate de diverși evaluatori. Problemele înregistrate în OSS pot contribui să se evite ca aceeași problemă să fie ridicată de mai multe ori de evaluatori diferiți. Înainte de a ridica o problemă, evaluatorul trebuie să consulte registrul de probleme și să vadă dacă problema este deja înregistrată de un alt evaluator.

Problemele trebuie înregistrate în registrul de probleme din OSS imediat ce sunt identificate, pentru a permite solicitantului să le abordeze rapid și pentru a evita ca alți evaluatori să ridice aceleași probleme într-o altă intrare. În mod similar, trebuie evitat să se grupeze mai multe probleme într-o singură intrare în registrul de probleme, în special dacă acestea sunt de natură eterogenă; această practică ar face mai dificilă urmărirea și închiderea intrării în OSS care grupează toate problemele.

3.7.10.2. Clasificarea problemelor

Problemele vor varia în funcție de semnificație, iar clasificarea este un instrument util pentru a ajuta la rezolvarea lor în mod corespunzător. Fiecare categorie de probleme necesită o abordare diferită.

3.7.10.2.1. Problemă de „tip 1”:

O problemă de „tip 1” se referă la explicațiile suplimentare pe care solicitantul trebuie să le furnizeze cu privire la:

- › înțelegerea modului în care dosarul care însoțește cererea este structurat în biblioteca OSS;
- › unde se găsesc anumite probe sau documente în biblioteca OSS;
- › declarații sau concluzii neclare din documentație;
- › posibile contradicții între documente;
- › etc.

Aspectele clasificate ca fiind de „tip 1” nu necesită modificări în dosarul care însoțește cererea. Nerezolvarea unei probleme de „tip 1” nu constituie motiv pentru respingerea unei cereri. Dacă problema nu este rezolvată în mod satisfăcător, entitatea de autorizare va raționa pentru a proceda la evaluare utilizând informațiile disponibile.

În ceea ce privește problemele clasificate ca fiind de „tip 1”, ciclul de viață al problemei ar putea fi rezumat în următoarele etape principale:

- › un aspect al cererii nu este clar. solicitantul este invitat să-l clarifice.
- › Solicitantul furnizează un răspuns.
- › dacă răspunsul rezolvă cu succes incertitudinea, problema este „rezolvată”.
- › dacă răspunsul nu rezolvă situația sau nu există nici un răspuns, problema este clasificată ca fiind „problemă în curs de soluționare”. Solicitantului i se poate cere să clarifice în continuare.

3.7.10.2.2. Problemă de „tip 2”:

O problemă de „tip 2” se referă la modificări minore pe care solicitantul trebuie să le efectueze în dosarul care însoțește cererea, cum ar fi:

- › corectarea trimiterilor incorecte la sau între documente (inclusiv datele de emiterie și/sau versiunile);
- › îmbunătățirea formulării în afirmațiile sau concluziile neclare din documentație (de exemplu, rezultatele evaluării independente a procesului de capturare a cerințelor în raportul de evaluare al OE).

Nerezolvarea unei probleme de „tip 2” nu constituie motiv pentru respingerea unei cereri. Dacă problema nu este rezolvată în mod satisfăcător, entitatea de autorizare va raționa pentru a proceda la evaluare utilizând informațiile disponibile.

În ceea ce privește problemele clasificate ca fiind de „tip 2”, ciclul de viață al problemei ar putea fi rezumat în următoarele etape principale:

- › este necesară modificarea dosarului de cerere sau a unei acțiuni minore din partea solicitantului; solicitantul este informat despre acest lucru;
- › acțiunea este lăsată în sarcina solicitantului;
- › solicitantul furnizează un răspuns care conține modificarea dosarului sau rezultatul acțiunii întreprinse de solicitant;
- › dacă răspunsul conține o rezolvare satisfăcătoare a problemei, este „rezolvat”;
- › dacă răspunsul nu rezolvă problema sau nu există niciun răspuns, problema este clasificată ca fiind „problemă în curs de soluționare”.

3.7.10.2.3. Problemă de „tip 3”:

O problemă de „tip 3” se referă la modificările majore care trebuie efectuate de către solicitant în dosarul care însoțește cererea. Sunt necesare CdU suplimentare și mai restrictive pentru luarea deciziei de eliberare a autorizației de tip a vehiculului și/sau a autorizației de introducere pe piață a vehiculului.

Problemele de „tip 3” pot avea ca rezultat o autorizație cu condiții și restricții de utilizare la sfârșitul perioadei de evaluare, în cazul în care solicitantul furnizează informațiile relevante; este posibil ca informațiile suplimentare furnizate de solicitant să rezolve problema fără CdU suplimentare.

Exemple de probleme de „tip 3”:

- › neconformitatea cu cerințele unei STI privind viteza vehiculului din proiect (de exemplu, dinamica de rulare la 200 km/h). Cu toate acestea, la o viteză mai mică (de exemplu, 160 km/h), rezultatele evaluării conformității arată conformitatea cu cerințele STI și ar permite emiteria autorizației pentru o viteză maximă admisă redusă.
- › neconformitatea cu cerința unei STI în anumite condiții de exploatare (de exemplu, parametrii de interacțiune pantograf-catenară în dublă compunere, atunci când pantografele active sunt cele situate la ambele capete ale compunerii sunt depășite). O CdU care interzice o astfel de configurație în exploatare, în timp ce toate celelalte configurații posibile îndeplinesc cerințele, ar permite eliberarea autorizației.

Atunci când solicitantului i se ridică o problemă de „tip 3”:

- › solicitantul este invitat să propună acțiunile care trebuie luate (CdU mai restrictive);
- › entitatea care a ridicat problema, fie entitatea de autorizare, fie ANS pentru zona de utilizare, evaluează propunerea;

- › dacă este satisfăcătoare, propunerea pentru condiții mai restrictive sau restricții face parte din cerere. Problema este „rezolvată”; evaluarea continuă și problema nu mai împiedică luarea deciziei de eliberare a autorizației de tip a vehiculului și/sau a autorizației pentru introducerea pe piață a vehiculului.
- › dacă nu este satisfăcătoare, propunerea este respinsă. Problema rămâne „problemă în curs de soluționare”, iar solicitantul este invitat să facă alte propuneri.
- › În cazul în care nu se găsește nicio propunere satisfăcătoare pentru o CdU mai restrictivă, entitatea de autorizare va lua o decizie negativă și va respinge cererea.

3.7.10.2.4. Problema de „tip 4”:

„Problema de „tip 4” necesită o modificare a dosarului de cerere de către solicitant (neconformitate). Problema trebuie rezolvată înainte de luarea deciziei de eliberare a autorizației de tip a vehiculului și/sau a autorizației de introducere pe piață a vehiculului. Aceasta poate constitui baza pentru un dubiu justificat, astfel cum se prevede la articolul 42 din Regulamentul (UE) 2018/545 al Comisiei.

Dacă problemele de „tip 4” nu pot fi rezolvate înainte de termenul definit pentru evaluare - sau termenul prelungit în care s-a ridicat un dubiu justificat și în acordul înregistrat corespunzător cu solicitantul, termenul a fost prelungit - cererea va fi refuzată. Pentru această categorie de probleme, în principiu nu este posibil să se definească CdU suplimentare care să permită emiterea autorizației (altfel ar fi fost inițial clasificată ca o problemă de „tip 3”). Dar, după o analiză suplimentară a problemei și după discuții cu solicitantul, o problemă de „tip 4” poate fi rezolvată prin aplicarea CdU.

Exemple de probleme de „tip 4”:

- › certificatele CE și declarațiile CE nu corespund cu referințele furnizate în ERATV (certificate de examinare CE de tip sau de proiect) și/sau cu informațiile disponibile în ERADIS;
- › dovezile la care se face referire în raportul OE pentru capturarea cerințelor care au fost utilizate ca bază pentru evaluarea independentă nu includ registrul de pericole, evaluarea riscurilor, descrierea procesului urmat de solicitant etc.;
- › procedura de verificare CE nu ia în considerare normele de extindere a zonei de utilizare pentru vehiculele existente neconforme cu STI autorizate în temeiul Directivei 2008/57/CE sau aflate în exploatare înainte de 19 iulie 2010;
- › traducerile lipsă pentru dovezile legate de normele naționale, care urmează să fie evaluate de ANS-urile din zona de utilizare, în conformitate cu politica lingvistică descrisă în ghidurile acestora;
- › CdU din formularul de cerere din OSS nu este consecvent cu documentația din dosarul care însoțește cererea din OSS (certificate și declarații CE și fișiere însoțitoare, raportul ON, raportul OE pentru capturarea cerințelor etc.) și nici cu restricțiile codificate și necodificate din ERATV.

Pentru acele cazuri în care se ridică o problemă de „tip 4”:

- › Solicitantul este invitat la acțiunile propuse pentru a rezolva problema. Solicitantul prezintă o propunere scrisă privind acțiunile care trebuie întreprinse pentru a rezolva problema și termenul necesar pentru a furniza modificarea dosarului de cerere; termenul propus nu poate depăși termenul legal pentru ca entitatea de autorizare să emită autorizația (4 luni de la data la care cererea este recunoscută ca fiind completă), cu excepția cazului în care există un dubiu justificat (vezi punctul 3.7.11).
- › Entitatea care a ridicat problema, fie entitatea de autorizare, fie ANS pentru zona de utilizare, evaluează propunerea.
- › Dacă este satisfăcătoare, entitatea care a ridicat problema informează solicitantul.
- › Dacă nu este satisfăcătoare, entitatea care a ridicat problema informează solicitantul cu privire la motivele pentru care propunerea este nesatisfăcătoare și problema este clasificată drept

„problemă în curs de soluționare”. Solicitantul trebuie să prezinte o propunere modificată ținând seama de motivele prezentate.

- › Solicitantul prezintă modificarea dosarului de cerere în conformitate cu propunerea acceptată înainte de expirarea termenului de evaluare.
- › Dacă este satisfăcătoare, modificarea este inclusă în dosarul cererii. Problema este „rezolvată”; evaluarea continuă și problema nu mai împiedică luarea deciziei de a emite autorizația de tip a vehiculului și/sau a autorizației de introducere pe piață a vehiculului.
- › Dacă nu este satisfăcătoare, modificarea nu este inclusă în dosarul cererii. Problema rămâne ca fiind „în curs de soluționare”, iar solicitantul trebuie să efectueze modificări suplimentare la dosarul de candidatură.
- › Dacă solicitantul nu a furnizat o modificare în termenul legal pentru evaluarea cererii, entitatea de autorizare va lua decizia pe baza informațiilor disponibile, ceea ce, în cazul unei probleme de tip 4, înseamnă că cererea va fi refuzată.

Entitățile de autorizare și ANS-urile pentru zona de utilizare trebuie să monitorizeze permanent termenele stabilite pentru problemele de tip 4. În cazul în care se apropie sfârșitul intervalului de timp convenit și/sau termenul legal de evaluare, iar solicitantul nu a furnizat o modificare a dosarului de cerere care să permită închiderea problemei de tip 4, entitățile de autorizare și/sau ANS-urile pentru zona de utilizare sunt încurajate să contacteze solicitantul și să solicite să li se confirme dacă acesta ar putea respecta termenul convenit sau nu și să convină un nou termen, dacă acest lucru este fezabil.

În cazul în care se apropie termenul legal de evaluare și solicitantul confirmă că nu va putea furniza la timp dovezile lipsă, entitatea de autorizare poate lua o decizie pe baza informațiilor disponibile (respingerea cererii) sau, în cazuri justificate corespunzător, poate propune prelungirea termenului prin intermediul unui dubiu justificat - vezi punctul 3.7.11. Acest lucru nu este utilizat ca metodă de prelungire la nesfârșit a termenului de evaluare, ci ca o măsură excepțională care trebuie utilizată în cazuri justificate în care solicitantul are nevoie de mai mult timp decât cel prevăzut pentru a modifica dosarul de cerere.

3.7.11. Articolul 42: Dubiu justificat

Gestionarea unui dubiu justificat trebuie să se realizeze prin registrul de probleme menționat la articolul 41 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.

Entitatea de autorizare și/sau ANS-urile respective pentru zona de utilizare care ridică un dubiu justificat trebuie să menționeze în mod clar că există un dubiu justificat atunci când identifică o astfel de problemă de „tip 4”, astfel încât solicitantul să fie informat.

Deoarece nu este posibil să se prevadă momentul în care ar putea fi ridicat un dubiu justificat sau timpul necesar pentru a trata un dubiu justificat, textele juridice nu prevăd termene în care entitățile de autorizare și ANS-urile pentru zona de utilizare pot ridica un dubiu justificat. Cu toate acestea, în cazul în care entitatea de autorizare și/sau ANS-urile în pentru zona de utilizare respective au un dubiu justificat, acestea trebuie să ridice și să trateze fără întârziere dubiile justificate.

Un dubiu justificat poate fi identificat în timpul evaluărilor efectuate de entitatea de autorizare/ANS relevantă pentru zona de utilizare și se poate referi la următoarele aspecte:

- › îndeplinirea cerințelor esențiale în timpul diferitelor etape ale procesului (proiectare, fabricare, verificare și validare) de către solicitant și de către actorii care îi susțin, pentru a asigura conformitatea cu toată legislația relevantă;
- › aspecte ale tipului de vehicul care ar putea împiedica utilizarea sigură în zona de utilizare atunci când este utilizat cu CdU definite și prevăzute;
- › procesul urmat de solicitant și actorii care îi susțin. Pentru actorii care îi susțin, acest lucru se referă, în special, la aspecte privind competențele și activitatea desfășurată de ON, OD și/sau OE și care pot

justifica restricționarea, suspendarea sau retragerea notificării în conformitate cu articolul 39 alineatul (1) din Directiva (UE) 2016/797 sau care justifică măsurile în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul 402/2013/UE;

- › coerența și relevanța documentației furnizate [inclusiv traducerile lipsă, în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (UE) 2018/545 - vezi punctul 3.2.10];
- › neconformitate în temeiul articolului 26 alineatul (2) din Directiva 2016/797; și/sau
- › informații relevante înregistrate în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/545.

Dubiile justificate ridicate trebuie justificate în mod corespunzător, cu detalii privind aspectele care, în opinia entității de autorizare/ANS relevantă pentru zona de utilizare, nu au fost cântărite cu atenție în cerere. Aceste detalii trebuie să fie specifice și să identifice în mod clar părțile din dosarul de cerere care sunt inadecvate.

Mijloacele utilizate pentru soluționarea dubiilor justificate sunt responsabilitatea solicitantului. Entitatea de autorizare/ANS relevantă pentru zona de utilizare trebuie să descrie baza pentru dubiul justificat, astfel încât să fie clar pentru solicitant ce este necesar pentru a elimina dubiul, dar nu pentru a impune o soluție.

În cazul în care entitatea de autorizare/ANS-urile relevante pentru zona de utilizare ridică un dubiu justificat și în cazul în care solicitantul, în baza unui acord încheiat în mod corespunzător cu entitatea de autorizare, este de acord că este necesar să furnizeze informații suplimentare, solicitantul trebuie să propună acțiunile corective și termenul (inclusiv o prelungire a termenului pentru evaluare, dacă este necesar; vezi punctul 3.7.3). Entitatea de autorizare și ANS relevantă pentru zona de utilizare vor examina propunerea și vor informa solicitantul cu privire la rezultatele evaluării.

În funcție de natura dubiului justificat, solicitantul poate avea nevoie de un timp suplimentar pentru a furniza informațiile suplimentare (în special dacă sunt necesare teste pe rețea). Într-un astfel de caz, entitatea de autorizare poate, cu acordul înregistrat în mod corespunzător al solicitantului și în coordonare cu ANS-urile pentru zona de utilizare care sunt vizate de dubiul justificat (dacă este cazul), să convină o prelungire a termenului de evaluare dincolo de cele 4 luni prevăzute la articolul 21 alineatul (4) din Directiva (UE) 2016/797; ANS-urilor pentru zona de utilizare nu li se permite să prelungească termenul de evaluare din proprie inițiativă. Detalii suplimentare sunt disponibile la punctul 3.7.3).

În cazul unui dezacord cu orice decizie a entității de autorizare/ANS în cauză pentru zona de utilizare (pe baza dubiului justificat în sine, a termenului și/sau a acțiunilor corective) care are ca rezultat refuzul cererii de autorizare, solicitantul poate iniția procedura de contestație.

Entitatea de autorizare nu trebuie să elibereze o autorizație de tip a vehiculului și/sau o autorizație de introducere pe piață a vehiculului în cazul în care dubiile justificate ridicate nu au fost soluționate, iar cererea și dosarul care însoțește cererea nu au fost modificate în mod corespunzător de către solicitant.

O problemă de „tip 4”, în conformitate cu articolul 41 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545, nu va fi întotdeauna un dubiu justificat. Dacă este clar (adică nu există niciun dubiu că dovezile furnizate nu permit eliberarea autorizației) că problema va duce la respingerea directă a cererii, atunci trebuie ridicată o problemă de „tip 4”, care nu este considerată un dubiu justificat. În acest caz, în mod normal, nu se va acorda nicio prelungire a termenului de evaluare.

În cazul în care solicitantul nu a furnizat o modificare în termenul prelungit ca urmare a unei îndoieli justificate, entitatea de autorizare trebuie să ia o decizie pe baza informațiilor disponibile, ceea ce, în cazul unei probleme de „tip 4”, înseamnă că cererea va fi respinsă și că nu se va elibera nicio autorizație.

3.7.12. Articolul 43: Verificările care trebuie efectuate de entitatea de autorizare cu privire la evaluările realizate de ANS-urile pentru zona de utilizare relevante

Verificările care trebuie efectuate de entitatea de autorizare cu privire la evaluările realizate de ANS-urile pentru zona de utilizare relevante trebuie să fie doar o verificare a caracterului complet al evaluărilor efectuate (liste de verificare complete și toate problemele rezolvate) și a coerenței dintre evaluările cererii

efectuate de ANS-uri pentru zona de utilizare. Nu trebuie să existe o verificare a evaluărilor detaliate efectuate de ANS-urile pentru zona de utilizare.

3.7.13. Articolul 44: Arbitrajul în temeiul articolului 21 alineatul (7) din Directiva (UE) 2016/797 și al articolului 12 alineatul (4) litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/796

Pentru descrierea procesului de arbitraj, revizuire și contestație, vezi diagrama pentru etapa 5, inclusiv diagramele pentru sub-etapele 5.1 și 5.2 din secțiunea 4.

3.7.13.1. Arbitrajul în temeiul articolului 21 alineatul (7) din Directiva (UE) 2016/797

Dezacordul agenției față de o evaluare a unuia sau mai multor ANS-uri pentru zona de utilizare trebuie să fie notificat ANS-urilor relevante pentru zona de utilizare, prin OSS, împreună cu motivele acestui dezacord.

În cazul în care entitatea de autorizare nu este de acord cu recomandarea unui ANS pentru zona de utilizare sau identifică orice problemă în cursul procesului de asigurare, aceasta trebuie să o revizuiască împreună cu ANS-urile relevante pentru zona de utilizare. Orice astfel de revizuire trebuie să implice solicitantul, atunci când este necesar, pentru a conveni asupra unei evaluări reciproc acceptabile și, dacă nu se poate ajunge la un acord, entitatea de autorizare trebuie să ia măsurile corespunzătoare.

Zona de utilizare trebuie să fie identificată în formularul de cerere de către solicitant. Cu toate acestea, în cazul arbitrajului dintre agenție și ANS-urile relevante pentru zona de utilizare, ar putea exista excluderi suplimentare ale părții (părților) rețelei (rețelelor) vizate de zona de utilizare prevăzută, în conformitate cu articolul 21 alineatul (7) din Directiva (UE) 2016/797.

În cazul în care nu se poate ajunge la un acord reciproc acceptabil între entitatea de autorizare și ANS-urile relevante pentru zona de utilizare, iar decizia entității de autorizare include rețelele din zona de utilizare pentru care ANS-urile respective pentru zona de utilizare au emis o evaluare negativă, ANS-urile relevante pentru zona de utilizare pot sesiza comisia de soluționare a contestațiilor în conformitate cu normele de procedură ale comisiei de soluționare a contestațiilor.

Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului pot fi suspendate pe durata arbitrajului, inclusiv prin coordonare pentru a ajunge la o evaluare reciproc acceptabilă. Agenția trebuie să-i comunice solicitantului motivele suspendării.

3.7.13.2. Arbitrajul în temeiul articolului 12 alineatul (4) litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/796 (Comisia de soluționare a contestațiilor)

În cazurile în care nu se poate asigura o coerență a deciziilor în termen de o lună de la începerea procesului de coordonare între agenție și ANS-ul/ANS-urile în cauză, problema trebuie trimisă de ANS-ul/ANS-urile în cauză pentru arbitraj la comisia de soluționare a contestațiilor, în conformitate cu normele și procedurile comisiei de soluționare a contestațiilor. Procedura de arbitraj se aplică numai în cazul în care agenția este entitatea de autorizare.

După cum se prevede la articolul 21 alineatul (7) din Directiva (UE) 2016/797, procedura de arbitraj trebuie soluționată în termen de 1 lună. În timpul aplicării procedurii de arbitraj, procesul de autorizare poate fi suspendat, iar termenul specificat la punctul 3.7.4 este astfel suspendat. Agenția trebuie să-i comunice solicitantului motivele suspendării.

Decizia comisiei de soluționare a contestațiilor, luată în cadrul procedurii de arbitraj, trebuie notificată agenției și ANS-ului/ANS-urilor în cauză, în conformitate cu normele și procedurile comisiei de soluționare a contestațiilor.

Agenția și ANS-ul/ANS-urile relevante trebuie să ia deciziile finale în conformitate cu constatările comisiei pentru soluționarea contestațiilor, care acționează în cadrul procedurilor sale interne și trebuie să furnizeze o motivare a acestei decizii.

3.7.14. Articolul 45: Finalizarea evaluării cererii

În contextul finalizării activităților de evaluare, a „verifica în mod independent” înseamnă că verificările sunt efectuate de o persoană din cadrul organizației entității de autorizare care nu a participat direct la evaluarea

cererii. Aceasta ar putea fi un alt evaluator care nu a fost implicat în evaluarea care urmează să fie verificată sau decidentul.

3.7.15. Articolul 46: Decizia de autorizare sau refuzul de a acorda autorizația

3.8. Capitolul 7 - Etapa 6 Documentația finală și autorizarea

Pentru descrierea procesului, vezi diagrama pentru etapa 6 din secțiunea 4.

3.8.1. Articolul 47: Documentația finală pentru autorizația de tip a vehiculului și/sau pentru autorizația de introducere pe piață a vehiculului

Dosarul complet de însoțire pentru decizia emisă în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (UE) 2018/545 se compune din cerere, dosarul care însoțește cererea depusă de solicitant și toate documentele utilizate de entitatea de autorizare pentru a ajunge la decizia sa, inclusiv decizia entităților de autorizare.

Decizia de a emite autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului trebuie să se bazeze pe informațiile furnizate în cerere și în dosarul de evaluare (final).

Entitatea de autorizare trebuie să efectueze încheierea administrativă, asigurându-se că toate documentele și înregistrările sunt revizuite, organizate și arhivate.

Entitatea de autorizare trebuie să se coordoneze cu ANS-urile relevante pentru zona de utilizare pentru a identifica lecțiile învățate pentru a fi utilizate pentru evaluări viitoare. Acestea pot include informații privind probleme și riscuri, precum și tehnici care au funcționat bine și care pot fi aplicate în evaluări viitoare și, eventual, împărtășite cu (sau chiar deprinse de la) alte organisme, în vederea îmbunătățirii continue.

3.8.2. Articolul 48: Informațiile din autorizația de tip a vehiculului emisă

3.8.2.1. Retragerea termenelor limită dintr-o autorizație emisă, din cauza unei probleme administrative

Nu este neobișnuit să se constate restricții temporare sau limitări de timp în ceea ce privește valabilitatea autorizațiilor emise. Dacă este necesar să se retragă o limitare temporară dintr-o autorizație care a fost introdusă din cauza unei probleme deschise, iar rezolvarea problemei nu va necesita modificări suplimentare ale vehiculului și/sau ale tipului de vehicul (caracteristicile tehnice nu sunt afectate), solicitantul prezintă entității de autorizare sau autorității naționale de siguranță (ANS) dovezile necesare pentru a rezolva problema prin orice mijloace convenite.

Exemple de astfel de probleme sunt:

- › dovezile lipsă (de exemplu, versiunile finale ale rapoartelor de încercare), atunci când solicitantul și organismele de evaluare a conformității pot prezenta suficiente dovezi pentru a demonstra că tipul de vehicul îndeplinește cerințele esențiale, permițând entității de autorizare să atingă un nivel de asigurare suficient pentru a emite o autorizație limitată în timp;
- › în așteptarea unor versiuni actualizate ale documentelor (de exemplu, sunt necesare unele actualizări ale documentelor deja incluse în dosarul care însoțește cererea pentru a clarifica mai bine anumite aspecte, pentru a rezolva neconcordanțe, pentru a furniza informații suplimentare etc.);
- › necesitatea de a actualiza ERADIS cu cele mai recente versiuni ale certificatelor și/sau declarațiilor CE, în cazul în care versiunile anterioare sunt deja încărcate în ERADIS și trebuie corectate aspecte minore;
- › etc.

Entitatea de autorizare sau ANS-ul care a emis autorizația trebuie să retragă limitarea temporară fără a fi necesar să emită o nouă autorizație și să actualizeze ERATV în consecință.

Pentru cazurile în care autorizația a fost emisă de o ANS:

- › ANS trebuie să retragă limitarea, indiferent de regimul juridic în care a fost emisă autorizația și de regimul juridic actual în SM în cauză (de exemplu, autorizație eliberată în temeiul Directivei

2008/57/CE, care urmează să fie modificată de o ANS a unui SM care a transpus deja Directiva (UE) 2016/797);

- › poate fi o actualizare a autorizației existente, o scrisoare de anulare a limitării etc., în funcție de posibilitățile permise de cadrul juridic național aplicabil în fiecare SM. Solicitantul poate transmite documentația lipsă la ANS în cauză prin orice mijloace convenite;
- › agenția nu va juca niciun rol, indiferent de zona de utilizare a tipului de vehicul autorizat.

Trebuie remarcat că termenele sunt permise numai în anumite cazuri, în conformitate cu articolul 46 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2018/545, și trebuie evitate pe cât posibil.

3.8.2.2. Modificarea CdU într-o autorizație de tip a vehiculului emisă

Autorizația de tip a vehiculului și autorizația de introducere pe piață a vehiculului specifică CdU, în conformitate cu articolul 21 alineatul (10) litera (d) din directivă și cu articolele 48 și 49 din Regulamentul (UE) 2018/545. Autorizația de punere în funcțiune în temeiul Directivei 2008/57/CE poate conține, de asemenea, condiții și alte restricții, în conformitate cu articolul 21 alineatul (6) din directivă.

CdU sunt caracteristici de proiectare de bază, în conformitate cu articolul 46 alineatul (5) și articolul 48 litera (c) punctul (iii) din Regulamentul (UE) 2018/545. Prin urmare, modificările aduse CdU care sunt menționate în autorizația emisă trebuie tratate prin aplicarea articolului 15 din Regulamentul (UE) 2018/545.

3.8.2.2.1. Modificarea CdU necesită modificări ale vehiculului și/sau ale tipului de vehicul

În funcție de clasificarea modificării (care trebuie să ia în considerare impactul din CdU) în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) din regulament și ținând cont dacă entitatea care gestionează modificarea este și titularul autorizației de tip a vehiculului, există mai multe posibilități.

În cazul în care entitatea care gestionează modificarea este titularul autorizației de tip a vehiculului:

- › Dacă modificarea este încadrată la articolul 15 alineatul (1) litera (b), entitatea de autorizare în cauză sau ANS poate modifica CdU fără a fi necesară eliberarea unei noi autorizații prin OSS. Poate fi vorba de o actualizare a autorizației existente, de o scrisoare de anulare a limitării etc.
- › Dacă modificarea este încadrată la articolul 15 alineatul (1) litera (c), pe lângă modificarea CdU, este necesară crearea unei versiuni a tipului de vehicul în ERATV, în conformitate cu articolul 15 alineatul (3) din regulament. Entitatea care ar fi entitatea de autorizare în cazul în care o astfel de modificare ar necesita o nouă autorizație trebuie să-și asume responsabilitatea de a crea versiunea, pe baza informațiilor furnizate de entitatea care gestionează modificarea și a datelor disponibile în ERATV pentru tipul de vehicul.

Pentru a muta vehiculele existente de la tipul/variantele prototip la versiunile rezultate în urma unei modificări conform punctului 15 alineatul (1) litera (c), nu este necesar să se depună o cerere de autorizare pentru introducerea pe piață în conformitate cu versiunea nou creată. Deținătorul își actualizează înregistrările (gestionarea configurației vehiculelor) și solicită o actualizare a RNV/ECVVR/EVR.

- › Dacă modificarea este încadrată la articolul 15 alineatul (1) litera (d), va exista o cerere pentru o nouă autorizare prin intermediul OSS. Entitatea care gestionează modificarea poate alege entitatea de autorizare (agenția sau ANS respectivă) în cazul în care zona de utilizare acoperă un singur SM; dacă zona de utilizare acoperă mai multe state membre, entitatea de autorizare este agenția.

Dacă entitatea care gestionează modificarea nu este titularul autorizației vehiculului sau nu există o autorizație de tip a vehiculului și, prin urmare, nu există niciun titular al autorizației de tip a vehiculului, toate modificările încadrate la articolul 15 alineatul (1) litera (b), (c) sau (d) din Regulamentul (UE) 2018/545 declanșează o nouă autorizație în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545.

Atunci când o modificare este încadrată la articolul 15 alineatul (1) litera (b) sau (c) și are impact doar asupra vehiculului (vehiculelor), entitatea care gestionează modificarea care nu este titularul autorizației de tip a vehiculului poate depune o notificare în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545.

3.8.2.2.2. *Modificarea CdU nu necesită modificări suplimentare ale vehiculului și/sau tipului de vehicul*

Atunci când modificarea CdU nu necesită modificări suplimentare ale vehiculului și/sau ale tipului de vehicul și nici nu afectează valorile parametrilor tehnici, iar CdU relevante:

- › nu au fost înregistrate în rubrica ERATV respectivă (restricții codificate și necodificate), dar au fost incluse în mod corespunzător în autorizația de tip a vehiculului emisă;
- › nu au niciun impact în cadrul pachetului de exploatare a tipului de vehicul (de exemplu asupra vitezei, sarcinii, deficienței de supraînălțare, numărului de unități cuplate etc.);
- › nu sunt legate de parametri cu privire la compatibilitatea tehnică cu rețeaua (de exemplu, sarcina, gabaritul, dispunerea activă a pantografului etc.);
- › valorile reproduse ale parametrilor tehnici (de exemplu, parametrul de bază 4.2.1 Profilul de referință v. restricția codificată 3.1.2.3-2.1, parametrul de bază 4.1.3 Ecartamentul osiei montate v. restricția codificată 3.1.2.3-2.2 ecartamentul osiei montate etc.);
- › impun solicitantului obligația de a furniza dovezi sau documente suplimentare, precizează criteriile pe care trebuie să le îndeplinească dovezile sau documentele suplimentare pentru a fi considerate acceptabile și nu implică nicio modificare a pachetului operațional sau a zonei de utilizare; și/sau
- › nu impun niciun CdU special al vehiculului sau restricție (de exemplu, observații, remarci sau declarații ale organismelor de evaluare a conformității și/sau ale entităților de autorizare, trimiteri la manualul mecanicului de locomotivă, trimiteri la planul de întreținere, trimiteri la evaluarea riscurilor etc.).

aceasta poate fi considerată o modificare care nu afectează efectiv caracteristica de proiectare de bază „Condiții de utilizare a vehiculului și alte restricții” și poate fi clasificată în conformitate cu articolul **15 alineatul (1) litera (a)** din Regulamentul (UE) 2018/545, atunci când nu afectează asupra dosarele care însoțesc declarația de verificare CE, sau cu articolul **15 alineatul (1) litera (b)** atunci când este necesară actualizarea dosarelor tehnice însoțitoare (ceea ce se va întâmpla în mod normal).

Entitatea de autorizare sau ANS care a emis autorizația trebuie să retragă CdU în cauză și să efectueze o nouă revizuire a autorizației emise, fără ca solicitantul să fie nevoit să solicite o nouă autorizație în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545, și să actualizeze ERATV în consecință.

În alte cazuri, entitatea care gestionează modificarea trebuie să analizeze efectul modificării CdU (adică modificarea) și să decidă dacă acest lucru poate fi încadrat la articolul 15 alineatul (1) litera (c) sau la articolul 15 alineatul (1) litera (d) din regulamentul. În cazul în care entitatea care gestionează modificarea este titularul autorizației de tip a vehiculului:

- › dacă modificarea este încadrată la articolul 15 alineatul (1) litera (c): entitatea de autorizare sau ANS respectivă poate modifica CdU fără a fi necesar să emită o nouă autorizație, iar în ERATV trebuie creată o versiune a tipului de vehicul;
- › deținătorul își actualizează înregistrările (gestionarea configurației vehiculelor) și solicită o actualizare a RNV/ECVVR/EVR. Nu este necesar să se solicite o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu noua versiune. În cazul în care modificarea este încadrată la articolul 15 alineatul (1) litera (d): trebuie să se depună o cerere pentru o nouă autorizație prin intermediul OSS.

Dacă entitatea care gestionează modificarea CdU nu este titularul autorizației de introducere pe piață a vehiculului, iar modificarea este încadrată la articolul 15 alineatul (1) litera (c) sau (d) din Regulamentul (UE) 2018/545, este necesară o nouă autorizație în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (d) din regulament.

Atunci când modificarea CdU este încadrată la articolul 15 alineatul (1) litera (b) sau (c) și afectează doar vehiculul (vehiculele), entitatea care gestionează o astfel de modificare poate depune o notificare în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545.

3.8.2.3. CdU moștenită din autorizația existentă

În cazul unei noi autorizații și/sau al unei extinderi a zonei de utilizare, autorizația de tip a vehiculului care urmează să fie emisă trebuie să conțină toate CdU care sunt relevante pentru utilizarea vehiculelor după modificarea și/sau extinderea zonei de utilizare, inclusiv CdU față de tipul/varianta sau vehiculul prototip care sunt moștenite și care trebuie păstrate (acestea sunt caracteristici de proiectare de bază în urma unui proces de autorizare anterior). Entitatea de autorizare trebuie să modifice aceste CdU numai în caz de conflict cu noile CdU (de exemplu, CdU aplicabile înainte de modificare nu mai sunt aplicabile sau CdU din zona de utilizare inițială nu mai sunt valabile pentru zona de utilizare extinsă), în urma consultării cu ANS relevantă.

Autorizația de tip a vehiculului emisă trebuie să facă distincție între CdU moștenite, CdU moștenite care sunt afectate de modificări și/sau de extinderea zonei de utilizare (dacă este cazul) și noile CdU care rezultă din noul proces de autorizare.

3.8.3. Articolul 49: Informațiile din autorizația de introducere pe piață a vehiculului emisă

3.8.3.1. Identificarea vehiculelor

Un vehicul care a fost înregistrat este identificat prin numărul său european de vehicul (NEV), un cod numeric de identificare definit în appendicele 6 la Decizia 2007/756/CE.

După eliberarea unei autorizații de introducere pe piață a unui vehicul, vehiculul trebuie înregistrat în RNV. Entitatea de înregistrare, pe baza cererii de înregistrare a deținătorului, trebuie să-i atribuie vehiculului un NEV. Eliberarea autorizației de introducere pe piață și înregistrarea vehiculului pot fi combinate, pot fi efectuate în paralel sau pot fi efectuate pe rând (autorizația de introducere pe piață eliberată înainte de înregistrare), în funcție de procedurile interne ale entității de înregistrare și ale entității de autorizare. O practică obișnuită pentru entitatea de înregistrare este aceea de a rezerva în avans pentru deținător un număr care va deveni NEV la înregistrarea vehiculului.

Cu toate acestea, înainte de emiterea autorizației de introducere pe piață a vehiculului, trebuie identificat vehiculul. Dacă nu există un NEV rezervat în momentul depunerii de către solicitant a cererii pentru autorizația de introducere pe piață, identificarea vehiculului se poate face utilizând sistemul propriu al producătorului pentru identificarea vehiculului sau prin identificarea numărului de serie al produsului.

3.8.4. Articolul 50: Înregistrarea în ERATV și în ERADIS

3.8.4.1. ERATV

Autorizațiile de tip de vehicul emise se înregistrează în ERATV de către entitatea de autorizare în cauză. Solicitantul, dacă entitatea de autorizare solicită acest lucru, poate completa anumite părți ale proiectului de înregistrare în ERATV în numele entității de autorizare (utilizatorul auxiliar).

Informații suplimentare despre ERATV (în special ghidul de aplicare) pot fi găsite aici:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

3.8.4.1.1. Solicitarea creării unui proiect de înregistrare în ERATV

În cazul în care agenția este entitatea de autorizare, procesul de solicitare a creării unui proiect de tip înainte de depunerea unei cereri prin OSS este descris aici:

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

Acest proces se aplică, de asemenea, pentru a solicita crearea unei versiuni în ERATV în urma unei modificări clasificate în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2018/545.

Crearea unui proiect de înregistrare în ERATV poate fi solicitată cu mult înainte de depunerea cererii respective pentru autorizația de tip a vehiculului. În mod similar, atunci când entitatea de autorizare acordă „utilizatorilor auxiliari” ai ERATV permisiunea de a completa anumite părți ale unui proiect de înregistrare în ERATV (de exemplu, secțiunile 3, conformitatea cu STI-urile, și 4, parametrii tehnici), această activitate poate fi, de asemenea, efectuată înainte de depunerea cererii de autorizare.

3.8.4.1.2. Modificări și/sau extinderea zonei de utilizare a vehiculelor fără o autorizație de tip/înregistrare ERATV

În cazul vehiculelor fără autorizație de tip a vehiculului corespunzătoare sau atunci când o astfel de autorizație de tip nu este înregistrată în ERATV (de exemplu, vehicule autorizate înainte de Directiva 2008/57/CE), este posibilă încă utilizarea cazurilor de autorizare descrise la articolul 15 alineatul (1) litera (c) – extinderea zonei de utilizare și/sau la articolul 15 alineatul (1) litera (d) – o nouă autorizare – din Regulamentul (UE) 2018/545, cu condiția să existe dovezi că vehiculele sunt efectiv autorizate și în funcțiune.

În majoritatea cazurilor, pentru vehiculele autorizate înainte de Directiva 2008/57/CE, nu a fost efectuată nicio procedură de verificare CE, nu a fost desemnat un ON pentru certificarea conformității cu cerințele ST, nu a fost emisă nicio autorizație de tip a vehiculului și, prin urmare, nu există nicio înregistrare în ERATV. Aceasta înseamnă că nu există date fiabile (adică verificate de un ON și de o entitate de autorizare înainte de publicarea în ERATV) din autorizația existentă.

Din acest motiv, înregistrările ERATV în urma noilor autorizații și/sau extinderi ale zonei de utilizare trebuie să conțină doar valorile parametrilor afectați de modificări și/sau de zona de utilizare extinsă (care fac parte din domeniul de aplicare a procedurii de verificare CE și al autorizației de tip a vehiculului); valorile pentru toți ceilalți parametri trebuie lăsate goale (utilizând „Modul excepțional” din ERATV).

Dacă valorile pentru toți parametrii ar fi completate în ERATV, entitatea de autorizare pentru noua autorizație și/sau pentru extinderea zonei de utilizare, care trebuie să asigure consecvența și coerența datelor care urmează să fie incluse în ERATV, nu are posibilitatea de a-și îndeplini obligația legală, deoarece nu există nicio garanție a acurateții sau consecvenței datelor furnizate de solicitant.

Vezi și punctul 2.3 3.8.4.1.4

3.8.4.1.3. Actualizarea certificatelor de examinare CE de tip sau de proiect ca urmare a modificărilor conform articolului 15 alineatul (1) litera (b)

În cazul modificărilor clasificate în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/545, atunci când afectează certificatele de examinare CE de tip sau de proiect ca urmare a noilor verificări efectuate de organismele de evaluare a conformității, se actualizează înregistrarea ERATV corespunzătoare. În caz contrar, nu se vor putea elibera autorizații de introducere pe piață în conformitate cu tipul respectiv pentru vehiculele nou-construite dacă certificatele de examinare CE de tip sau de proiect din dosarul care însoțește cererea nu corespund celor menționate în ERATV.

Deoarece certificatele de examinare CE de tip se referă la subsisteme ca întreg, va fi doar un singur certificat de examinare CE de tip pentru fiecare subsistem enumerat într-o anumită înregistrare ERATV. În anumite circumstanțe specifice (de exemplu, un nou certificat CE acoperă doar modificările și nu utilizează certificatul CE anterior, așadar nu acoperă întregul subsistem) poate fi necesar să se trimită mai mult de un certificat de examinare CE de tip pentru un subsistem.

Responsabilitatea de a solicita o actualizare a înregistrării ERATV în cauză și a exactității și integrității datelor conexe revine titularului autorizației de tip a vehiculului (gestionarea configurației tipului de

vehicul). Actualizarea unei înregistrări în ERATV nu constituie o acceptare de către entitatea de autorizare în cauză a clasificării modificării efectuate de entitatea care gestionează modificarea.

În cazul în care agenția a fost entitatea de autorizare care a emis autorizația de tip, procesul de solicitare a unei astfel de actualizări este descris aici:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2675

3.8.4.1.4. *Înregistrări ERATV ca urmare a unei noi autorizații și/sau a unei extinderi a zonei de utilizare*

Valorile pentru parametrii ERATV trebuie să provină dintr-o autorizație de tip de vehicul emisă, care se bazează pe procedura de verificare CE (adică evaluarea cerințelor STI-urilor de către un ON).

În cazul unei noi autorizații și/sau al unei extinderi a zonei de utilizare, entitatea de autorizare urmează o abordare „delta”: autorizația de tip a vehiculului emisă în urma modificărilor și/sau a extinderii zonei de utilizare acoperă doar modificările (și impactul asupra părților nemodificate) și zona de utilizare extinsă. Prin urmare, înregistrarea ERATV, care este o digitalizare a autorizației de tip de vehicul eliberate, trebuie să acopere numai „delta” și să conțină numai valorile parametrilor afectați de modificări și/sau de zona de utilizare extinsă, indiferent dacă majoritatea parametrilor din secțiunea 4 nu au nicio valoare; nu există limite privind numărul de valori care pot fi lăsate necompletate.

Deoarece înregistrarea ERATV va include numărul de identificare al tipului/variantei din care decurge noul tip/noua variantă/versiune, unde pot fi găsite valori pentru parametrii care nu sunt afectați.

Aceste tipuri pot fi utilizate de solicitanți pentru depunerea cererilor de autorizare pentru introducerea pe piață utilizând cazul de autorizare descris la articolul 14 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) 2018/545, conformitatea cu tipul. Modificările care urmează să fie efectuate la vehicule trebuie să corespundă modificărilor evaluate în cadrul autorizației de tip a vehiculului în cauză; acest caz de autorizare nu poate fi utilizat pentru a aplica o modificare la vehicule care sunt diferite de vehiculul și/sau tipul utilizat ca punct de plecare pentru noua autorizație (vezi punctul 3.3.2.6).

3.8.4.2. *Compilarea înregistrărilor în ERATV*

Directiva (UE) 2016/797 menționează conceptele de tip de vehicul și de autorizare a unui tip de vehicul, care existau deja în Directiva 2008/57/CE. Regulamentul (UE) 2018/545 a definit și a specificat în continuare acest concept, identificând două categorii: varianta tipului de vehicul și versiunea tipului de vehicul sau a variantei tipului de vehicul.

Având în vedere definițiile variantei și ale versiunii din regulament:

- › nu sunt permise versiuni ale versiunilor;
- › versiunile pot fi create atât dintr-un tip, cât și dintr-o variantă a unui tip, iar
- › o extindere a zonei de utilizare trebuie să ducă fie la crearea unui nou tip, fie a unei noi versiuni.

Acest lucru are un impact asupra titularilor autorizațiilor de tip ale vehiculelor, deoarece nu permite dezvoltarea în continuare a unei versiuni, obligând întotdeauna la crearea de noi tipuri. Titularul unei autorizații de tip de vehicul poate decide oricând să solicite un nou tip chiar și în cazul extinderii zonei de utilizare, reluând din nou procedura pentru posibile configurații ulterioare (variante și versiuni).

Cu toate acestea, acest lucru va crea tipuri și/sau versiuni diferite în funcție de zona de utilizare pentru autorizare și de succesiunea autorizațiilor în timp, urmată de titularul autorizației de tip de vehicul, în timp ce caracteristicile tehnice ale tuturor tipurilor/versiunilor vor fi identice.

Atunci când solicită autorizarea de introducere pe piață a vehiculelor în conformitate cu un tip deja autorizat, solicitantul trebuie să identifice tipul/versiunea cu care este conform vehiculul. Această alegere definește și zona de utilizare a unui astfel de vehicul (cea a tipului/versiunii de referință). Datorită faptului că nu se pot alege mai multe tipuri/versiuni pentru un anumit vehicul atunci când se solicită o autorizație în conformitate

cu un tip deja autorizat, acest lucru împiedică autorizarea în anumite combinații de state membre în zona de utilizare, deși vehiculul ar fi autorizat de facto în toate statele membre în cauză.

O situație similară apare în cazul versiunilor create după adăugarea unui sistem de compatibilitate a sistemului ETCS (ESC)/compatibilitate a sistemului radio (RSC) la un tip de vehicul existent sau la o variantă a unui tip de vehicul, în conformitate cu punctul 7.2.1a.1 din STI CCS, și pentru versiunile ca urmare a unei modificări clasificate în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (c) sau cu Regulamentul (UE) 2018/545, deoarece nu ar fi permise evoluțiile ulterioare (și anume, adăugarea mai multor ESC/RSC sau efectuarea unor modificări ulterioare în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (c)) ale versiunii nou create.

Următoarea secțiune prezintă condițiile în care se pot compila înregistrările ERATV existente (în mod normal, versiuni) într-una nouă, permițând utilizarea unei înregistrări ERATV clare la depunerea cererilor de autorizare pentru introducerea pe piață în conformitate cu tipul.

3.8.4.2.1. Compilarea înregistrărilor create în ERATV ca urmare a extinderii zonei de utilizare la un alt SM al UE

La cerere și pe răspunderea exclusivă a titularului autorizației de tip a vehiculului, o entitate de autorizare poate decide să creeze în ERATV o nouă versiune care să reunească tipuri sau versiuni ale unui tip de vehicul, deja înregistrate în ERATV în urma unei autorizații de extindere a zonei de utilizare. Fiecare dintre înregistrările existente care vor fi compilate rămâne valabilă și poate fi utilizată de solicitanți pentru a solicita autorizații de introducere pe piață în conformitate cu tipul.

Compilarea tipurilor⁸ și/sau a versiunilor nu reprezintă o autorizație, ci rezultatul unui serviciu care compilează înregistrările existente în ERATV, create în urma extinderii domeniului de utilizare a unui anumit tip sau a unei anumite variante.

Deși nu există nicio limită în ceea ce privește numărul de compilații permise, solicitantul trebuie să explice motivele unei anumite compilații (de exemplu, contractul semnat pentru furnizarea de vehicule cu o zonă de utilizare prevăzută care nu este acoperită de nicio altă versiune, în timp ce același tip de vehicul este autorizat de facto în toate statele membre din zona de utilizare), fără a fi necesară furnizarea de documente justificative.

Rezultatul compilării va fi o nouă înregistrare ERATV. ID-ul tipului va fi atribuit ca și cum ar fi o nouă versiune a tipului sau variantei prototip. Această nouă versiune va compila valorile pentru diferiți parametri TV (inclusiv restricțiile codificate și necodificate) care corespund înregistrărilor ERATV care vor fi compilate. În secțiunea „Observații”, se va descrie atât tipul prototip sau varianta prototip, cât și diferențele înregistrări ERATV compilate (inclusiv ID-urile lor de tip).

Condițiile care trebuie îndeplinite pentru compilarea tipurilor deja autorizate⁸ și/sau a versiunilor sunt următoarele:

- › solicitantul trebuie să fie titularul autorizației de tip de vehicul pentru tipul sau varianta prototip și pentru toate înregistrările ERATV care vor fi compilate;
- › toate înregistrările ERATV trebuie să provină din același tip sau din aceeași variantă, nu se pot compila versiuni dintr-un tip cu versiuni dintr-o variantă a aceluși tip;
- › toate înregistrările ERATV care vor fi compilate trebuie să fi fost autorizate de către entitatea de autorizare în cauză, în conformitate cu procedura prevăzută în Regulamentul (UE) 2018/545 și trebuie să fie înregistrate în ERATV în temeiul Directivei (UE) 2016/797;
- › diferențele înregistrări ERATV care urmează să fie compilate trebuie să se refere la aceleași STI-uri, inclusiv la neaplicările acordate, specificațiile alternative, selectarea cerințelor din versiuni mai noi (alegerea elementelor convenabile) și la alte secțiuni nerespectate;

⁸ Tip autorizat în urma extinderii zonei de utilizare atunci când titularul autorizației de tip a vehiculului decide că trebuie creat un nou tip, în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/545

- › nu trebuie să existe modificări ale caracteristicilor tehnice între diferitele înregistrări ERATV care urmează să fie compilate; cu alte cuvinte, înregistrările ERATV care urmează să fie compilate trebuie să corespundă aceluiași proiect;
- › diferențele permise între înregistrările ERATV care urmează să fie compilate sunt cele legate de:
 - valori pentru parametrii ERATV care pot fi diferite deoarece fiecare tip⁹ și/sau versiune este autorizată într-o zonă de utilizare diferită, cum ar fi:
 - zona de utilizare;
 - CdU atunci când sunt legate de normele naționale sau de alte particularități locale din zona de utilizare în cauză;
 - trimiterea la declarația scrisă care acoperă capturarea cerințelor pentru cerința esențială de siguranță și integrare în siguranță între subsisteme;
 - caracteristici tehnice suplimentare sau diferite datorită diferitelor combinații de ecartament, sistem de electrificare și sistem CCS clasa B și/sau
 - ESC / RSC;
 - normele naționale pentru cazuri specifice, puncte deschise și aspecte care nu sunt acoperite de STI-uri în cazul versiunilor ca urmare a extinderii zonei de utilizare;
 - Trimiteri la certificatele de examinare de tip sau de examinare a proiectului;
 - datele autorizației inițiale;
 - datele creării înregistrărilor în ERATV și/sau
 - referințele documentului de acordare a autorizației
- › nu trebuie să existe contradicții sau neconcordanțe între diferitele caracteristici de proiectare de bază ale diferitelor înregistrări ERATV care trebuie compilate, în special restricții codificate și necodificate.
- › toate tranzițiile între statele membre din zona de utilizare a înregistrărilor ERATV care urmează să fie compilate (operațiune transfrontalieră) sunt acoperite de autorizațiile existente, ceea ce înseamnă că posibilitățile de operare transfrontalieră între statele membre din zona de utilizare a versiunii compilate rămân neschimbate în comparație cu tipurile individuale existente⁹ și/sau versiunile existente și că nu pot fi incluse tranziții suplimentare ca urmare a compilării.

3.8.4.2.2. *Compilarea versiunilor create ca urmare a adăugării unui tip de compatibilitate cu sistemul ETCS (ESC)/unui tip de compatibilitate cu sistemul radio (RSC)*

La cerere și sub responsabilitatea exclusivă a titularului autorizației de tip a vehiculului, o entitate de autorizare poate decide să creeze o nouă versiune care compilează versiunile ERATV existente ale unui tip de vehicul sau ale unei variante a unui tip de vehicul, atunci când aceste versiuni au rezultat din adăugarea uneia sau mai multor ESC/CCSR la un tip de vehicul sau o variantă autorizată a unui tip de vehicul. Versiunile existente rămân valabile. Noua înregistrare ERATV va avea un ID de tip corespunzător unei noi versiuni a tipului sau variantei originare.

În secțiunea „Observații”, noua înregistrare va descrie atât tipul sau varianta prototip, cât și diferitele versiuni existente din care au fost preluate ESC/RSC (inclusiv codurile lor de identificare de tip).

Condițiile care trebuie îndeplinite pentru combinarea versiunilor deja publicate sunt următoarele:

- › Solicitantul trebuie să fie titularul autorizației de tip a vehiculului pentru toate versiunile din care vor fi preluate ESC/RSC;

⁹ tip autorizat în urma extinderii zonei de utilizare atunci când titularul autorizației de tip a vehiculului decide că trebuie creat un nou tip, în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/545

- › Toate versiunile trebuie să provină din același tip sau din aceeași variantă, nu se pot compila versiuni dintr-un tip cu versiuni dintr-o variantă a tipului respectiv;
- › Toate versiunile care vor fi compilate trebuie să fi fost trimise pentru publicare în ERATV de către entitatea de autorizare în cauză;
- › Nu trebuie să existe modificări ale caracteristicilor tehnice între diferitele versiuni care urmează să fie compilate; cu alte cuvinte, versiunile care urmează să fie compilate trebuie să aibă același design;
- › Diferențele permise între înregistrările ERATV referitoare la versiunile care urmează să fie compilate sunt:
 - ESC/RSC;
 - Trimiterile la certificatele de examinare de tip sau de proiect pentru subsistemul de control, comandă și semnalizare;
 - Trimitere la declarația scrisă care acoperă capturarea cerințelor pentru cerința esențială de siguranță și integrare în siguranță între subsisteme și/sau
 - Datele de creare a înregistrărilor în ERATV.

3.8.4.2.3. *Compilarea versiunilor create în urma modificărilor conform punctului 15 alineatul (1) litera (c)*

La cerere și pe răspunderea exclusivă a titularului autorizației de tip a vehiculului, o entitate de autorizare poate decide să creeze o nouă versiune care să compileze versiunile ERATV existente ale unui tip de vehicul sau ale unei variante a unui tip de vehicul, atunci când aceste versiuni au fost rezultatul unei modificări clasificate în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2018/545. Versiunile existente rămân valabile.

Noua înregistrare ERATV va avea un ID de tip corespunzător noii versiuni a tipului sau variantei prototip.

În secțiunea „Observații”, noua înregistrare va descrie atât tipul sau varianta prototip, cât și diferitele versiuni existente din care provin diferitele modificări conform articolului 15 alineatul (1) litera (c) (inclusiv ID-urile lor de tip).

Condițiile care trebuie îndeplinite pentru combinarea versiunilor deja publicate sunt:

- › Solicitantul trebuie să fie titularul autorizației de tip a vehiculului pentru toate versiunile din care provin modificările conform punctului 15 alineatul (1) litera (c);
- › Toate versiunile trebuie să rezulte din același tip sau din aceeași variantă, nu se pot compila versiuni dintr-un tip cu versiuni dintr-o variantă a tipului respectiv;
- › Toate versiunile care vor fi compilate trebuie să fi fost trimise pentru publicare în ERATV de către entitatea de autorizare în cauză;
- › Versiunile conform punctului 15 alineatul (1) litera (c) care urmează să fie compilate trebuie să aibă același design și, prin urmare, aceleași valori pentru caracteristicile tehnice din ERATV pentru parametrii care nu sunt afectați de modificări;
- › Diferențele permise între înregistrările ERATV referitoare la versiunile care urmează să fie compilate sunt:
 - valorile parametrilor ERATV referitoare la caracteristicile de proiectare de bază afectate de modificările conform punctului 15 alineatul (1) litera (c). efectul cumulativ al diferitelor modificări conform punctului 15 alineatul (1) litera (c) pentru același parametru ERATV în comparație cu tipul sau varianta din care rezultă toate versiunile trebuie luat în considerare atunci când se analizează pragurile permise în STI-urile aplicabile;
 - Trimiteri la certificatele de examinare de tip sau de examinare a proiectului;

- trimitere la declarația scrisă care acoperă capturarea cerințelor pentru cerința esențială de siguranță și integrare în siguranță între subsisteme și/sau
- datele de creare a înregistrărilor în ERATV.

3.8.4.2.4. *Compilare de înregistrări în ERATV cu diferite origini*

La cerere și pe răspunderea exclusivă a titularului autorizației de tip a vehiculului, o entitate de autorizare poate decide să creeze noi versiuni care să compileze tipurile existente¹⁰ și/sau versiuni, chiar dacă motivele pentru crearea unor astfel de versiuni sunt diferite, de exemplu:

- › Efectuarea unei modificări conform articolului 15 alineatul (1) litera (c) la un tip¹⁰ și/sau la o versiune autorizată ca urmare a extinderii zonei de utilizare;
- › Adăugarea unui tip ESC la un tip¹⁰ și/sau la o versiune autorizată ca urmare a unei extinderi a zonei de utilizare;
- › Efectuarea unei modificări conform articolului 15 alineatul (1) litera (c) la o versiune creată ca urmare a adăugării unui tip ESC;
- › Adăugarea unui tip ESC la o versiune creată ca urmare a modificării conform articolului 15 alineatul (1) litera (c);
- › etc.

Noua înregistrare ERATV va avea un ID de tip corespunzător unei noi versiuni a tipului prototip comun sau a variantei prototip comune.

În secțiunea „Observații”, noua înregistrare va descrie atât tipul/varianta prototip, cât și diferențele înregistrări ERATV existente care sunt compilate (ID tip).

Condițiile care trebuie îndeplinite pentru combinarea versiunilor deja publicate sunt:

- › Solicitantul trebuie să fie titularul autorizației de tip a vehiculului pentru tipul sau varianta prototip și pentru toate înregistrările ERATV care vor fi compilate;
- › Toate înregistrările ERATV trebuie să provină din același tip sau din aceeași variantă; nu se pot compila versiunile dintr-un tip cu versiuni dintr-o variantă a unui astfel de tip;
- › Toate înregistrările ERATV care vor fi compilate trebuie să fi fost trimise pentru publicare în ERATV de către entitatea de autorizare în cauză;
- › Înregistrările ERATV care urmează să fie compilate trebuie să aibă aceleași caracteristici tehnice (adică același design);
- › Diferențele permise între înregistrările ERATV care urmează să fie compilate sunt:
 - Valorile pentru parametrii ERATV care pot fi diferite deoarece tipurile¹⁰ și/sau versiunile care rezultă în urma extinderii zonei de utilizare sunt autorizate în diferite SM (zonă de utilizare, CdU etc.);
 - Valorile parametrilor ERATV referitoare la caracteristicile de proiectare de bază afectate de modificările conform punctului 15 alineatul (1) litera (c). Efectul cumulativ al diferitelor modificări conform punctului 15 alineatul (1) litera (c) pentru același parametru ERATV în comparație cu tipul sau varianta din care provin toate versiunile trebuie luat în considerare atunci când se analizează pragurile permise în STI-urile aplicabile;
 - ESCs/RSCs;
 - Normele naționale pentru cazuri specifice, chestiuni deschise și aspecte care nu sunt acoperite de STI-uri în cazul versiunilor ca urmare a extinderii zonei de utilizare;

¹⁰ Tip autorizat în urma unei extinderi a zonei de utilizare atunci când titularul autorizației de tip a vehiculului decide că trebuie creat un nou tip, în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2016/545

- Trimiteri la certificatele de examinare de tip sau de examinare a proiectului;
- Datele autorizației inițiale;
- Trimitere la declarația scrisă care acoperă capturarea cerințelor pentru cerința esențială de siguranță și integrare în siguranță între subsisteme;
- Datele creării înregistrărilor în ERATV și/sau
- Referințele documentului de acordare a autorizației.

3.8.4.2.5. Adăugarea unei versiuni la o versiune deja publicată

În cazul în care este necesar să se adauge o nouă versiune (nepublicată încă în ERATV) la o versiune deja publicată, acest lucru se poate face în două moduri diferite:

- › Solicitați publicarea noii versiuni de la tipul de prototip și apoi solicitați compilarea celor două versiuni, rezultând două versiuni noi create în ERATV sau
- › Solicitați publicarea unei noi versiuni a tipului de prototip (comun), incluzând toate informațiile atât pentru versiunea existentă, cât și pentru cea nouă care urmează să fie „adăugată” într-o singură cerere; se va obține astfel o nouă versiune care va conține toate elementele.

Mai jos este prezentat un exemplu al celor două opțiuni menționate mai sus:

- › Versiunea rezultată în urma modificării #1 a tipului de prototip, conform articolului 15 alineatul (1) litera (c): versiunea 1 publicată în ERATV
- › Versiunea rezultată în urma modificării #2 conform articolului 15 alineatul (1) litera (c) care trebuie adăugată la versiunea 1:
 - Opțiunea 1:
 - Noua versiune 2, având în vedere modificarea #2 a tipului de prototip, conform articolului 15 alineatul (1) litera (c), care urmează să fie publicată în ERATV în urma unei cereri cu detalii referitoare doar la modificarea # 2 și
 - Noua versiune 3 va fi publicată în ERATV, compilând versiunea 1 și versiunea 2, încorporând astfel modificările #1 și #2 ale tipului de prototip, conform articolului 15 alineatul (1) litera (c).
 - Opțiunea 2:
 - Noua versiune 2 de la tipul de prototip care urmează să fie publicată în ERATV, luând în considerare atât modificările #1, cât și modificările # 2 într-o singură cerere, complet independentă de versiunea 1.

3.8.4.2.6. Procesul de solicitare a unei versiuni compilate de la agenție

Procesul de solicitare a creării unei noi versiuni compilate, în cazul în care agenția este entitatea de autorizare în cauză, este descris în întrebările frecvente de mai jos:

https://www.era.europa.eu/can-we-help-you/faq/292_en?target_id=2672

Unii parametri din ERATV sunt concepuți pentru a avea o singură valoare (de exemplu, data autorizației inițiale). În astfel de cazuri, solicitantul trebuie să compileze diferitele valori în modelul [TEM_VEA_092](#). Agenția va introduce informațiile relevante în secțiunea „Observații” a ERATV atunci când nu le poate include în câmpul respectiv din ERATV.

În mod similar, alți parametri din ERATV nu sunt accesibili utilizatorilor auxiliari (de exemplu, restricții codificate și necodificate). Solicitantul trebuie să furnizeze informațiile compilate cu ajutorul modelului [TEM_VEA_092](#). Agenția va introduce informațiile relevante în ERATV.

3.8.4.3. ERADIS

În cadrul celui de al patrulea pachet feroviar, declarațiile CE (de verificare, de conformitate și/sau de adecvare pentru utilizare) și certificatele CE (de verificare, de conformitate și/sau de adecvare pentru utilizare) se încarcă în ERADIS de către actorii relevanți:

- › Solicitanții pentru introducerea pe piață a subsistemelor mobile: Declarația de verificare CE
- › Producători de IC: declarații CE de conformitate/adekvare pentru utilizare
- › ON: Certificate CE (de verificare, conformitate și/sau adekvare pentru utilizare)

Aceste obligații sunt independente de orice proces de autorizare sau de orice depunere prin OSS. ON completează ERADIS în momentul eliberării certificatelor, iar solicitanții/fabricanții completează ERADIS în momentul în care produsele (fie că este vorba de subsisteme sau de IC) sunt introduse pe piață. În plus, autorizația de introducere pe piață a vehiculului și/sau autorizația de tip a vehiculului nu pot fi eliberate, în conformitate cu articolul 50 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2018/545).

În cazul unei noi autorizări în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545, certificatele și declarațiile legate de IC care trebuie încărcate în ERADIS sunt numai cele afectate de modificare.

În cazul în care agenția este entitatea de autorizare, solicitantul este rugat să furnizeze informații suplimentare referitoare la declarațiile și certificatele CE încărcate în ERADIS, cu scopul de a facilita evaluarea coerenței documentelor din dosarul care însoțește cererea cu ERADIS. Informații suplimentare se pot găsi aici:

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

3.8.4.4. Înmatricularea vehiculelor în RNV/ECVVR/EVR

Fiecare vehicul trebuie să fie înregistrat în registrul vehiculelor în cauză (RNV/ECVVR/EVR), specificând tipul/varianta/versiunea vehiculului cu care este conform. Înregistrarea vehiculelor se face la cererea deținătorilor și nu face parte din procesul de autorizare a vehiculului.

Informații suplimentare despre ECVVR și EVR (inclusiv ghiduri de aplicare) pot fi găsite aici:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/ecvvr_en

https://www.era.europa.eu/domains/registers/evr_en

3.8.4.5. Responsabilitatea integrității datelor care trebuie incluse în registre

Entitatea care păstrează registrul (adică entitatea de înregistrare pentru registrul vehiculelor, agenția pentru ERATV și ERADIS) trebuie să efectueze verificarea de bază în raport cu specificațiile (de exemplu, formatul datelor, câmpurile obligatorii/opționale etc.) și/sau datele de referință.

Solicitantul este responsabil pentru furnizarea datelor tehnice pentru ERATV și pentru integritatea datelor (adică date exacte și corecte) pe care le furnizează. Entitatea de autorizare este responsabilă pentru validarea și verificarea coerenței datelor (și anume, pentru a verifica dacă datele introduse de solicitant sunt în concordanță cu documentația tehnică a vehiculului, disponibilă în OSS).

În ceea ce privește RNV/ECVVR/EVR, deținătorul furnizează datele și este responsabil pentru integritatea datelor. Entitatea de înregistrare verifică coerența globală și actualizează RNV/ECVVR/EVR.

3.8.4.6. Registrul internațional planificat al activelor mobile - Echipament feroviar

Protocolul de la Luxemburg la Convenția de la Cape Town privind garanțiile internaționale în materie de echipamente mobile referitor la aspectele specifice materialului feroviar rulant („Protocolul feroviar”) este un tratat global care vizează facilitarea finanțării vehiculelor feroviare prin acordarea recunoașterii și înregistrării internaționale a garanțiilor de securitate financiară asupra unor astfel de active. Există deja un regim similar pentru aeronave (www.internationalregistry.aero/ir-web/).

Protocolul feroviar a fost adoptat în 2007. Este nevoie de 4 ratificări și un certificat de pregătire de la OTIF, în calitate de secretar al autorității de supraveghere, pentru a intra în vigoare. Conform statusului (27 iunie 2017), au existat 3 ratificări (Uniunea Europeană, Gabon și Luxemburg), 7 semnături (Franța, Germania, Italia, Mozambic, Suedia, Elveția și Regatul Unit) și discuții în curs cu 19 guverne.

Protocolul feroviar va oferi un sistem pentru drepturile creditorilor ale căror interese vor fi înregistrate și căutate într-un registru internațional cu sediul în Luxemburg și operat de Regulis SA (la fel ca pentru Registrul

internațional al bunurilor mobile - aeronave). Acesta se aplică finanțării vehiculelor feroviare exploatare atât pe plan intern, cât și internațional și va introduce, de asemenea, un nou sistem global unic și permanent de numerotare pentru vehiculele feroviare (URVIS).

Numărul de identificare (URVIS) va fi:

- › Aplicat pe vehicul;
- › Asociat în Registrul internațional cu numele producătorului și numărul de identificare al producătorului pentru vehicul; sau
- › Asociat în Registrul internațional cu o identificare națională sau regională.

Vehiculul poate fi înregistrat în Registrul internațional și vehiculul va fi desemnat cu numărul URVIS înainte, în timpul sau după eliberarea autorizației de introducere pe piață a vehiculului. De asemenea, pot fi înregistrate vehiculele existente autorizate în alt regim.

Solicitantul va putea utiliza numărul URVIS pentru a identifica vehiculul în cererea sa pentru autorizația de introducere pe piață a vehiculului.

Pentru mai multe informații referitoare la Protocolul feroviar și Registrul internațional asociat:

www.unidroit.org

www.railworkinggroup.org

3.8.5. Articolul 51: Revizuirea în temeiul articolului 21 alineatul (11) din Directiva (UE) 2016/797

Pentru descrierea procesului, vezi diagrama pentru subetapa 5.2 din secțiunea 4.

3.8.5.1. Revizuire

În termen de 1 lună de la primirea deciziei, solicitantul poate solicita reexaminarea în temeiul articolului 21 alineatul (11) din Directiva (UE) 2016/797 atunci când decizia:

- › refuză eliberarea unei autorizații; sau
- › conține CdU diferite față de cele specificate de solicitant în cererea sa.

În ambele cazuri, decizia este considerată negativă. Pentru a solicita revizuirea deciziei, solicitantul trebuie să utilizeze opțiunea relevantă folosind butonul de acțiuni al OSS, explicând în detaliu care sunt aspectele care nu au fost luate în considerare în mod corespunzător de către entitatea de autorizare prin intermediul unui document încărcat în OSS în secțiunea relevantă a bibliotecii. Vă rugăm să rețineți că, în această etapă, nu pot fi acceptate dovezi noi; cererea de reexaminare se va baza pe dovezile deja furnizate în dosarul care însoțește cererea.

În cazul în care decizia negativă este anulată în cadrul procesului de revizuire, entitatea de autorizare trebuie să elibereze fără întârziere autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului.

3.8.5.2. Căi de atac

În cazul în care, în urma unei cereri de revizuire, se confirmă decizia negativă a entității de autorizare, solicitantul poate face contestație la comisia pentru soluționarea contestațiilor, în termen de 2 luni de la primirea deciziei în baza cererii de revizuire (pentru cererile pentru care agenția a fost selectată ca entitate de autorizare) sau la organismul național pentru soluționarea contestațiilor (pentru cererile pentru care ANS relevantă a fost selectată ca entitate de autorizare), în conformitate cu procedura națională.

Orice contestație a unei decizii a agenției trebuie adresată comisiei pentru soluționarea contestațiilor, în conformitate cu regulamentul de procedură al comisiei pentru soluționarea contestațiilor.

În cazul în care comisia pentru soluționarea contestațiilor stabilește că motivele contestației sunt întemeiate, agenția, în coordonare cu ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, trebuie să ia decizia finală fără întârziere, în conformitate cu constatările comisiei pentru soluționarea contestațiilor și, în orice caz, nu mai târziu de o lună de la notificarea constatărilor comisiei pentru soluționarea contestațiilor.

Decizia comisiei de a refuza contestația trebuie înregistrată în OSS și reflectată în dosarul care însoțește cererea. După finalizarea procesului de contestație, decizia finală a entității de autorizare, inclusiv constatările notificate de comisia pentru soluționarea contestațiilor, trebuie notificată solicitantului și ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare, prin intermediul OSS.

Deciziile luate pe baza constatărilor comisiei pentru soluționarea contestațiilor pot fi atacate în fața Tribunalului Uniunii Europene.

Pentru a depune contestație la comisia pentru soluționarea contestațiilor, trebuie respectat regulamentul de procedură al comisiei pentru soluționarea contestațiilor. Procesul este descris în secțiunea următoare de pe site-ul agenției:

https://www.era.europa.eu/agency-you/board-appeal_en

3.8.6. Articolul 52: Arhivarea unei decizii și a dosarului însoțitor complet pentru decizia emisă în conformitate cu articolul 46

3.8.6.1. Sfârșitul duratei de viață a unui vehicul

Atunci când se încheie durata de viață a unui vehicul, registrul vehiculelor în cauză (RNV/ECVVR/EVR) trebuie actualizat în consecință. Decizia (UE) 2018/1614, de abrogare a Deciziei 2007/756/CE, conține:

- › Dispozițiile privind retragerea înregistrării; și
- › Coduri pentru „retragerea” unei autorizații (statutul înregistrării). Acestea conțin, de exemplu, data dezmembrării oficiale și/sau a altei metode de eliminare și codul modului de retragere.

3.9. Capitolul 8 - Suspendarea, revocarea sau modificarea unei autorizații emise

3.9.1. Articolul 53: Suspendarea, revocarea sau modificarea unei autorizații emise

Condițiile pentru suspendarea, revocarea sau modificarea unei autorizații de tip a unui vehicul și/sau a unei autorizații de introducere pe piață a unui vehicul sunt definite la articolul 26 din Directiva (UE) 2016/797.

Criteriul de revocare este acela că se demonstrează că tipul de vehicul nu a îndeplinit cerințele esențiale la autorizare. Revocarea este, prin urmare, o acțiune care trebuie luată pentru a soluționa proiectarea sau fabricarea defectuoasă a unui tip de vehicul sau a vehiculelor dintr-un tip de vehicul. Nu se utilizează în cazul nerespectării cerințelor esențiale datorate acțiunilor sau inacțiunilor SMS al ÎF sau al entității responsabile cu întreținerea (ERI) (de exemplu, un SMS care nu controlează în mod corespunzător întreținerea, ceea ce duce la vehicule care nu mai îndeplinesc cerințele esențiale).

În cazul unei revocări a unei autorizații de tip a unui vehicul, nu există o revocare automată a autorizației de introducere pe piață a vehiculului pentru vehicule conforme cu tipul respectiv; este o decizie de la caz la caz care trebuie luată în urma unei analize cu privire la aspectul dacă vehiculele prezintă sau nu aceeași problemă. Dacă problema există și pentru vehicule, vehiculele în cauză trebuie retrase, ceea ce înseamnă că nu mai pot fi utilizate, în conformitate cu articolul 26 alineatul (8) din Directiva (UE) 2016/797.

3.9.2. Articolul 54: Efectul suspendării, al revocării sau al modificării unei autorizații emise asupra înregistrării în ERATV, în ERADIS și în registrele vehiculelor

3.10. Capitolul 9 - Dispoziții finale

3.10.1. Articolul 55: Dispoziții tranzitorii

3.10.2. Articolul 56: Intrare în vigoare și aplicare

3.11. Anexe

Anexa I la Regulamentul (UE) 2018/545 descrie informațiile care trebuie incluse în cerere și în dosarul care însoțește cererea de autorizare. Aceasta nu se referă la documente sau dovezi specifice. Solicitantul poate decide modul de structurare a dosarului care însoțește cererea de autorizare atâta timp cât toate informațiile necesare sunt incluse.

Anexele II și III descriu evaluările care trebuie efectuate de către entitatea de autorizare și de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare privind informațiile din cerere și din dosarul care însoțește cererea de autorizare. Atunci când o ANS acționează ca entitate de autorizare, trebuie să verifice elementele din anexa II și din anexa III. Atunci când agenția acționează în calitate de entitate de autorizare, trebuie să evalueze elementele prevăzute în anexa II, în timp ce ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să evalueze elementele prevăzute în anexa III pentru partea respectivă.

3.11.1. Anexa I Conținutul cererii

Dosarul care însoțește cererea de autorizare a unui vehicul și/sau a unui tip de vehicul este mai amplu decât declarația (declarațiile) de verificare CE pentru subsistemul (subsistemele) care compun vehiculul și dosarul (dosarele) care însoțește (însoțesc) declarația (declarațiile) CE. Există elemente suplimentare care trebuie incluse în funcție de cazul de autorizare, astfel cum este descris în anexa I la Regulamentul (UE) 2018/545 (de exemplu, dovezi legate de capturarea cerințelor, tabele de corespondență, decizii relevante pentru neaplicarea STI-urilor, informații necesare pentru ERATV, declarația de risc a părții care înaintea propunerii care acoperă capturarea cerințelor pentru cerința esențială de „siguranță” și integrarea în siguranță dintre subsisteme etc.).

Unele elemente din dosarul care însoțește cererea de autorizare pot fi deja prezente într-un dosar care însoțește declarația de verificare CE pentru un subsistem; același lucru este valabil și pentru elementele care urmează să fie incluse în dosarul care însoțește un certificat de verificare CE (de exemplu, DIV-urile pot fi deja incluse în raportul emis de organismul notificat). În acest caz, nu este necesar să se dubleze elementele, ci să se asigure trasabilitatea necesară în tabelele de corespondență. Aceasta pentru a se ajunge la un compromis între flexibilitatea cu care solicitanții pot întocmi dosarul care însoțește cererea de autorizare, simplitatea dosarului care însoțește cererea de autorizare și ușurința cu care entitățile de autorizare pot găsi și evalua informațiile relevante.

3.11.1.1. Punctul 10.1 - Numărul de identificare al tipului

La crearea unui proiect de înregistrare, ERATV atribuie un cod (numărul de identificare al tipului) tipului de vehicul/variantei tipului de vehicul/versiunii de tip a vehiculului. Proiectul de înregistrare trebuie solicitat de solicitant înainte de depunerea cererii de autorizare prin OSS. Solicitantul poate include apoi în cererea de autorizare numărul de identificare al tipului de proiect, împreună cu alte informații necesare pentru ERATV (punctul 18.13). În cazul în care agenția este entitatea de autorizare, procesul de solicitare a creării unui proiect de tip în ERATV este descris aici:

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

Rețineți că numărul de identificare al tipului menționat la punctul 10.1 trebuie să se refere la tipul de vehicul/varianta tipului de vehicul/versiunea tipului de vehicul care solicită autorizarea și nu la numărul de identificare al unui tip de vehicul existent pe care se bazează cererea (de exemplu, o primă autorizație anterioară urmată de o nouă autorizație în urma unei modificări a tipului de vehicul deja autorizat).

În cazul în care o aplicație conține mai multe tipuri, variante și/sau versiuni, fiecare dintre acestea este identificată prin propriul număr de identificare al tipului.

3.11.1.2. Punctul 14 - Condiții de utilizare a vehiculului și alte restricții (CdU)

CdU trebuie indicate din punct de vedere al restricțiilor codificate și necodificate. Restricțiile codificate sunt descrise în documentul tehnic „Lista codurilor de restricție armonizate și naționale” ERA/TD/2011-009/INT, disponibil pe site agenției:

https://www.era.europa.eu/domains/registers/eratv_en

Unele restricții codificate sunt și parametri tehnici, de exemplu:

- › 4.1.2.1 Viteza maximă de proiectare - restricție codificată 1.3 Restricții de viteză
- › 4.1.5 Numărul maxim de rame sau locomotive cuplate împreună în exploatare multiplă - restricție codificată 1.4 Utilizare în exploatare multiplă (numărul maxim de rame autorizate să fie cuplate împreună pentru a funcționa ca un singur tren)

- › 4.2.1 Profil de referință - restricție codificată 2.1 Ecartament cinematic
- › 4.3.1 Interval de temperatură - restricție codificată 3.1 Zonă climatică
- › 4.8.4 Capacitatea minimă de rază a curbei orizontale - restricție codificată 1.1 Raza minimă a curbei
- › etc.

În cazul în care nu există diferențe între parametrul tehnic și restricția codificată corespunzătoare (de exemplu, nu există nicio limitare sau constrângere reală în comparație cu valoarea nominală), aceasta nu se consideră restricție codificată și nu este indicată ca atare în formularul de cerere și nici în autorizația de tip emisă / ERATV.

Pentru cazurile de autorizare:

- › extinderea zonei de utilizare în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2018/545;
- › o nouă autorizare în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545; sau
- › combinarea cazului de cerere de nouă autorizare cu cererea de autorizare a extinderii zonei de utilizare, în temeiul articolului 14 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (UE) 2018/545

CdU a vehiculului și alte restricții care trebuie identificate în cerere (care ulterior pot fi incluse în autorizația eliberată și în intrarea ERATV) sunt cele legate de modificările și/sau extinderea zonei de utilizare. CdU ale tipului/variantei pilot care nu sunt afectate de modificare/extindere nu trebuie incluse în cererea de autorizare și nici în autorizația de tip a vehiculului emisă/ERATV.

CdU trebuie să reflecte particularitățile care trebuie luate în considerare pentru a se asigura că tipul de vehicul îndeplinește cerințele esențiale. Comentariile, remarcile, observațiile, trimerile la alte documente (cum ar fi manualul mecanicului de locomotivă, planul de întreținere etc.) nu trebuie înregistrate ca restricții necodificate - vezi punctul 3.3.8.

Atunci când agenția este entitatea de autorizare, solicitantul este rugat să furnizeze informații suplimentare legate de CdU, cu scopul de a facilita evaluarea coerenței informațiilor din dosarul de cerere. Informații suplimentare se pot găsi aici:

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

3.11.1.3. Punctul 15 - Funcțiile suplimentare CCS

Funcțiile suplimentare CCS ar putea fi, de exemplu: opțiuni în conformitate cu specificațiile aplicabile, normele naționale impuse de o ANS, cererile de modificare de la alte situații de referință sau cererile de proiect specifice:

- › opțiunile permise de specificații (de exemplu, implementarea Euroloop, implementarea la bord a detectorului de mișcări la rece).
- › reguli naționale (de exemplu, impunerea utilizării a două capacități de comunicare radio pentru transferul RBC pentru a îmbunătăți disponibilitatea sistemului, implementarea raportării defectiunilor balizelor prin intermediul mesajelor text).
- › cereri de modificare din alte situații de referință (de exemplu, punerea în aplicare anticipată a oricăreia dintre corecțiile de erori descrise în avizele tehnice ale agenției).
- › solicitări specifice de proiecte (de exemplu, implementarea de funcții legate de înregistrarea datelor, altele decât evenimentele obligatorii din caietul de sarcini al Unității de înregistrare juridică).

Solicitantul trebuie să identifice dacă a implementat funcții suplimentare CCS în echipamentele ETCS de la bord sau în părțile radio (EDOR sau radio în cabină). Consiliul de administrație trebuie să evalueze dacă aceste funcționalități nu împiedică interoperabilitatea. Se recomandă (nu este obligatoriu) să se utilizeze modelul disponibil în Ghidul de aplicare a STI CCS (anexa 9) pentru a furniza lista de funcții suplimentare.

3.11.1.4. Punctul 18.1 - Dovezile justificative pentru capturarea cerințelor în conformitate cu articolul 13 alineatul (1).

Regulamentul (UE) 2018/545 impune solicitanților și entităților care gestionează modificări să efectueze un proces de capturare a cerințelor. Dovezile privind capturarea cerințelor efectuate trebuie să facă parte din dosarul care însoțește cererea de autorizare în OSS, atunci când este necesară o cerere.

Pentru a avea loc capturarea cerințelor, trebuie să existe o trasabilitate adecvată a tuturor cerințelor care au fost identificate și capturate, astfel încât identificarea, punerea în aplicare, verificarea și validarea, demonstrarea punerii în aplicare a cerințelor să fie documentată. Solicitantul sau entitatea care gestionează schimbarea trebuie să documenteze și să prezinte dovezi pentru întregul proces de identificare a cerințelor, acoperind toate etapele ciclului V al EN 50126-1. Trimiterile la standardele generice ale companiei care se aplică pentru capturarea și gestionarea cerințelor nu sunt considerate dovezi suficiente pentru capturarea cerințelor, deoarece nu oferă suficiente detalii și dovezi cu privire la procesul care a fost implementat și aplicat unui anumit proiect. Cu toate acestea, dacă este necesar, descrierea poate face trimitere la sau poate refolosi documentele existente generate în cadrul altor procese deja stabilite de producător/furnizor care, în cele din urmă, alcătuiesc procesul de gestionare a cerințelor (de exemplu, managementul calității, gestionarea modificărilor, procesele de gestionare a cerințelor etc.).

Dovezile generale de identificare a cerințelor și de validare a lor nu sunt suficiente. Procesul de capturare a cerințelor adoptat trebuie considerat că sprijină principiile identificate mai sus până la nivelul cerințelor individuale, precum și setul de acțiuni de proiectare și de validare specificate, necesare pentru punerea în aplicare a acestor cerințe.

Pentru a atinge acest obiectiv, trebuie să existe un instrument centralizat adecvat (depozit), care poate fi un instrument fizic sau un instrument informatic (tabel, foaie de calcul, bază de date, registru etc., vezi și punctul 3.3.1.9). Nu există nicio cerință de a utiliza o soluție specifică pentru a documenta dovezile de capturare a cerințelor, atât timp cât solicitantul sau entitatea care gestionează modificarea poate demonstra că sunt respectate principiile menționate mai sus (vezi exemplul ilustrativ al unei matrice de cerințe de la punctul 3.11.4). Cantitatea de documentație și/sau de trasabilitate necesară depinde de complexitatea proiectului (de exemplu, numărul și complexitatea cerințelor pentru un nou proiect de tren de mare viteză vor fi mai mari decât pentru un vagon sau o mică modificare la un tip de vehicul existent).

Dovezile trebuie să demonstreze că capturarea cerințelor aplicată acoperă toate cerințele esențiale, nu numai siguranța cerinței esențiale.

Pentru **„siguranța” cerinței esențiale pentru subsisteme și pentru integrarea în siguranță între subsisteme**, dovezile justificative pentru procesul de capturare a cerințelor includ:

- › descrierea metodologiei de capturare a cerințelor (punctul 18.7), confirmând că metodologia respectă anexa I la MSC ER;
- › raportul de evaluare a siguranței (articolul 15 din MSC ER) emis de OE (punctul 18.8); punctul 4.2 din nota de clarificare ERA1209/146 (vezi punctul 3.3.1 din prezentul document) conține un model pentru acest raport și
- › declarație scrisă (articolul 16 din MSC ER) din partea solicitantului (punctul 18.10); punctul 4.3 din nota de clarificare ERA1209/146 (vezi punctul 3.3.1 din prezentul document) conține un model pentru acest raport .

Pentru **cerințele esențiale, altele decât cele de „siguranță”**, este necesar să se facă o distincție cu privire la utilizarea sau nu a principiilor metodologiei din anexa I la MSC ER pentru toate cerințele esențiale:

- › Dacă principiile metodologiei din anexa I la MSC ER sunt utilizate pentru toate cerințele esențiale, dovezile justificative constau în declarația (declarațiile) menționată (menționate) la articolul 16 din MSC ER [punctele 18.10 și 18.12 din Regulamentul (UE) 2018/545] și în raportul de evaluare menționat la articolul 15 din MSC ER [punctele 18.8 și 18.11 din Regulamentul (UE) 2018/545].

De regulă, dovezile care descriu detaliile procesului și dovezile produse de solicitant sau de entitatea care gestionează modificarea ca urmare a aplicării procesului de capturare a cerințelor (care trebuie să stea la baza evaluării independente efectuate de OE) nu trebuie incluse în dosarul care însoțește

cererea de autorizare în acest caz. În cazul în care există dubii justificate sau este nevoie de clarificări suplimentare, solicitantul sau entitatea care gestionează modificarea poate furniza documentația necesară, la cererea entității de autorizare.

În orice caz, se recomandă ca solicitantul să includă în dosarul care însoțește cererea de autorizare un extras, o copie tipărită, un document exportat și/sau o descriere detaliată sau exemple ale instrumentului de arhivare centrală utilizat, astfel încât entitatea de autorizare să aibă o imagine mai clară a metodologiei și a fluxului de lucru pentru gestionarea pericolelor și a cerințelor.

- › Solicitanții pot să nu aplice metodologia descrisă în anexa I la MSC ER pentru alte cerințe esențiale decât siguranța și integrarea în siguranță. În acest caz, nu sunt obligate nici să angajeze un OE pentru a efectua o evaluare independentă a procesului de capturare a cerințelor pentru cerințele esențiale, altele decât siguranța și integrarea sigură, nici să dispună de vreun tip de evaluare independentă.

Dovezile care trebuie prezentate prin intermediul OSS trebuie să fie suficiente pentru a demonstra că oferă același nivel de asigurare ca și principiile din metodologia din anexa I la MSC ER [vezi criteriile stabilite în anexa II punctul 7.2 din Regulamentul (UE) 2018/545]. În cazul în care nu există o evaluare independentă, va fi mai dificil de demonstrat că se obține același nivel de asigurare în comparație cu metodologia din anexa I la MSC ER (vezi punctele 3.3.1.9 și 3.11.2.1).

Rețineți că declarația menționată la punctul 18.10 din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/545 nu trebuie să acopere alte cerințe esențiale atunci când metodologia nu respectă principiile din anexa I la MSC ER.

Dovezile necesare pot consta într-un document specific care descrie procesul în mod detaliat, proceduri, instrucțiuni de lucru, modele, liste de verificare, ghiduri de aplicare, alte documentații ale proceselor deja instituite, un raport de evaluare independentă (dacă este cazul) etc. În cele din urmă, tot ceea ce este necesar pentru ca entitatea de autorizare să poată evalua dacă procesul respectă sau nu principiile de bază de la punctele 6 și 7 din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/545 (vezi punctul 3.11.2.1) și, prin urmare, oferă același nivel de asigurare.

În plus, este necesar să se includă în dosarul care însoțește cererea toate documentele justificative generate ca urmare a aplicării metodologiei (rapoarte, jurnale, înregistrări, imprimări ale instrumentelor informatice, liste etc.). Acest lucru se datorează faptului că, atunci când se utilizează o metodologie necunoscută și, în special, în cazul în care nu are loc o evaluare independentă sau are loc o evaluare independentă slabă, entitatea de autorizare trebuie să efectueze o activitate asemănătoare cu cea a OE pentru capturarea cerințelor în ceea ce privește siguranța cerințelor esențiale, inclusiv să verifice că procesul pus în aplicare oferă același nivel de asigurare ca principiile din metodologia din anexa I la MSC ER, efectuând controale la fața locului (eșantionare, evaluări ale eșantioanelor verticale etc.) pentru a înțelege modul în care cerințele sunt gestionate de la început până la sfârșit.

3.11.1.5. Punctul 18.4 - Declarația de conformitate cu tipul și documentația aferentă [articolul 24 din Directiva (UE) 2016/797]

Conținutul obligatoriu al declarației de conformitate cu un tip de vehicul autorizat este descris în anexa VI la Regulamentul (UE) 2019/250.

Prin „documentația asociată” menționată la punctul 18.4 din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/545 se înțelege:

- › declarație (declarații) de verificare CE pentru subsisteme (subsistemele) (solicitant);
- › certificatul (certIFICATELE) de verificare pentru subsisteme (ON/OD);
- › declarația (declarațiile) de conformitate CE și de adecvare la utilizarea ECI (producător sau reprezentant autorizat);
- › certificatul (certIFICATELE) de conformitate și de adecvare pentru utilizarea ECI (ON);

- › Declarații ESC/RSC, atunci când vehiculul și/sau tipul de vehicul este echipat cu ETCS sau GSM-R (nu este necesar atunci când valorile ESC/RSC respective în ERATV sunt ESC-EU-0 / RSC-EU-0 și/sau ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS7.4a sau atunci când înregistrarea ERATV în cauză nu conține niciun tip ESC/RSC) și
- › certificatul (certIFICATELE)/declarația (declarațiile) eliberat(e) în conformitate cu alte acte juridice ale Uniunii.

Documentele menționate mai sus trebuie incluse în documentele care însoțesc cererea; furnizarea referințelor documentelor sau a referințelor din ERADIS nu este suficientă, deoarece nu oferă o imagine clară și stabilă a documentelor prezentate și evaluate efectiv.

Nu este necesar să fie incluse dosarele tehnice care însoțesc declarațiile CE și dosarele tehnice care însoțesc certificatele, nici pentru subsisteme, nici pentru ECI.

Solicitantul trebuie să includă în dosarul care însoțește cererea de autorizare informații despre EC I integrate efectiv în vehiculele pentru care se solicită autorizarea. În cazul unei noi autorizări în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545, aceasta trebuie să vizeze doar ECI afectate de modificare.

3.11.1.6. Punctul 18.5 - Declarații CE de verificare a subsistemelor mobile, inclusiv dosarele tehnice însoțitoare [articolul 15 din Directiva (UE) 2016/797].

3.11.1.6.1. Conținutul declarațiilor CE de verificare pentru subsistemele mobile

Directiva (UE) 2016/797, astfel cum a fost modificată prin Directiva (UE) 2020/700, impune solicitanților obligația de a stabili o declarație CE de verificare la introducerea pe piață a subsistemelor.

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/250, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/779, declarațiile CE trebuie să menționeze, printre altele:

- › toate normele aplicabile pe care subsistemul le respectă (STI-uri, norme naționale și alte acte legislative ale Uniunii). În cazul în care există mai multe amendamente pentru o anumită normă, trebuie să se precizeze în declarația CE care este cel pe care subsistemul îl respectă. Informațiile privind perioadele de tranziție prevăzute în STI-urile aplicabile care au fost aplicate trebuie incluse, de asemenea, în declarația CE.

Pentru majoritatea tipurilor de vehicule feroviare există alte directive care se aplică, vezi punctele 3.3.1.4 și 3.11.2.3. Prin urmare, declarațiile CE care nu acoperă dreptul Uniunii în cadrul unei cereri pentru prima autorizare a unui vehicul și/sau tip de vehicul fac, în mod normal, obiectul unor probleme înregistrate în OSS.

- › toate certificatele, rapoartele sau alte rezultate impuse de normele aplicabile la nivelul subsistemului (numai în cazul în care normele aplicabile impun în mod direct un anumit tip de certificat, raport, declarație etc., eliberat de un organism de evaluare a conformității, de un organism de inspecție, de un organism competent etc.; în cazul în care rezultatele se referă la marcajul CE și/sau la declarații pe proprie răspundere care trebuie eliberate de producător, nu este necesar să fie menționate în declarația CE).

Nu este necesar să se enumere certificatele CE și declarațiile CE referitoare la ECI încorporate în subsistem.

Aceasta include certificatele emise de ON și OD, rapoartele de evaluare a siguranței emise de OE (când sunt impuse de norme, de exemplu, STI-uri) etc.

În ceea ce privește STI-urile, Decizia 2010/713/CE specifică, pentru diferitele module, care sunt certificatele relevante care trebuie produse:

- F.3.1 Modul SB: Certificat de examinare CE de tip (punctele 7 și 8.2)

- F.3.2 Modulul SD: Certificatul de verificare CE (punctul 8.1) și certificatul de aprobare SMC (punctele 3.3 și §8.2)
- Modulul SF: Certificatul de verificare CE (punctul 4.5)
- Modulul SG: Certificatul de verificare CE (punctul 6.1)
- Modulul SH1: Certificatul de examinare CE a proiectului (punctul 4.4), certificatul de aprobare SMC (punctele 3.3 și 6.2) și certificatul de verificare CE (punctul 6.1)

Decizia 2010/713/CE prevede, de asemenea, ca rapoartele de audit pentru aprobarea SMC să fie menționate în declarația de conformitate CE (de exemplu, modulul SD punctul 8.2).

- › toate combinațiile de module permise de STI-uri trebuie să conducă la eliberarea unui certificat de verificare CE. În plus, articolul 15 și punctul 2.3 din anexa IV la Directiva (UE) 2016/797 menționează că declarația de verificare CE poate fi stabilită numai pe baza unui certificat de verificare CE.
- › condițiile de utilizare a vehiculului și alte restricții
- › pentru subsistemul CCS, declarațiile ESC/RSC, dacă este cazul - vezi punctul 3.11.1.7.

Declarațiile CE stabilite după 31 octombrie 2020 trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2019/250. În statele membre care nu au transpus încă Directiva (UE) 2016/797, este posibil ca anexele IV și V la Directiva 2008/57/CE să fi fost aplicabile până la 31 octombrie 2020 (în funcție de data de transpunere în SM în cauză).

Pentru a determina textul juridic aplicabil, există două criterii cumulative:

- › SM de stabilire/sediul solicitantului/producătorului (declarant) și
- › data emiterii declarației

Prin urmare, o declarație CE trebuie:

- › să fie conformă cu Regulamentul (UE) 2019/250 în cazul în care declarația este emisă după 31 octombrie 2020, indiferent de SM în care emitentul este stabilit sau își are sediul;
- › să fie conformă cu Regulamentul (UE) 2019/250 în cazul în care emitentul declarației a fost stabilit sau își avea sediul într-un SM care a transpus Directiva (UE) 2016/797, iar declarația a fost emisă după data transunerii;
- › să îndeplinească cerințele din anexele IV sau V la Directiva 2008/57/CE în cazul în care emitentul declarației a fost stabilit sau își avea sediul într-un SM care nu a transpus Directiva (UE) 2016/797, iar declarația a fost emisă înainte de 30 octombrie 2020;
- › să îndeplinească cerințele din anexele IV sau V la Directiva 2008/57/CE în cazul în care declarația a fost întocmită înainte de 16 iunie 2019.

Declarațiile CE care îndeplinesc cerințele Regulamentului (UE) 2019/250 îndeplinesc și cerințele din anexele IV sau V la Directiva 2008/57/CE. Agenția, atunci când acționează în calitate de entitate de autorizare, va accepta declarațiile CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/250, chiar dacă textul juridic aplicabil în mod oficial în SM în cauză pentru conținutul declarației este Directiva 2008/57/CE.

Pe lângă aspectele de mai sus, pentru o **nouă autorizație** ca urmare a modernizării/reînnoirii unui subsistem [articolul 14 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545] și/sau **zona de utilizare extinsă** [articolul 14 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2018/545], dacă subsistemul a fost introdus pe piață cu o declarație de verificare CE, o trimitere la o astfel de declarație CE în noua declarație CE care acoperă subsistemul modificat este suficientă pentru a acoperi părțile neschimbate și/sau zona de utilizare inițială:

- › nu este necesar să se transfere normele aplicabile (în special normele naționale), trimerile la certificate/rapoarte sau CdU de la vechea declarație de verificare CE la cea nouă;

- › numai normele, certificatele, rapoartele și/sau CdU legate de părțile modificate (și interfețele cu părțile neschimbate) și/sau de zona de utilizare extinsă sunt enumerate în noua declarație de verificare CE.

Dacă subsistemul a fost introdus inițial pe piață fără o declarație de verificare CE sau dacă vehiculul a fost inițial pus în funcțiune înainte de Directiva 2008/57/CE, în noua declarație de verificare CE se menționează numai normele, certificatele, rapoartele și/sau CdU referitoare la părțile modificate și/sau la extinderea domeniului de utilizare.

3.11.1.6.2. Conținutul declarațiilor CE de conformitate și/sau de adecvare pentru utilizare pentru elementele constitutive de interoperabilitate introduse deja pe piață

Conform Regulamentului (UE) 2019/250, declarațiile CE de conformitate și/sau de adecvare pentru utilizare pentru elementele constitutive de interoperabilitate, care urmează să fie întocmite de producător (sau de reprezentantul său autorizat), prevăd dreptul Uniunii relevant căruia i se conformează, trimerile la dovezile impuse de dreptul relevant al Uniunii și CdU.

Cu toate acestea, declarațiile CE de conformitate și/sau de adecvare pentru utilizarea ECI:

- › deja introduse pe piață;
- › integrate în subsisteme introduse și pe piață și
- › care fac parte din tipuri de vehicule și/sau vehicule deja autorizate și în stare de funcționare

nu respectă întotdeauna dispozițiile respective din Regulamentul (UE) 2019/250.

Acest lucru este considerat corect dacă declarația CE în cauză a respectat cerințele din anexa IV la Directiva 2008/57/CE la momentul introducerii pe piață a ECI și dacă acesta era textul juridic aplicabil în SM în care era stabilit producătorul.

Pentru alte cazuri, dacă solicitantul autorizării vehiculului poate demonstra și furniza dovezi că ECI respective, împreună cu declarațiile CE de conformitate și/sau de adecvare pentru utilizare asociate care nu îndeplinesc cerințele Regulamentului (UE) 2019/250, sunt deja integrate în tipuri de vehicule și/sau vehicule deja autorizate, entitatea de autorizare trebuie să accepte, în mod excepțional, aceste abateri.

Atunci când este necesară o nouă declarație CE de conformitate și/sau de adecvare pentru utilizare sau actualizată (de exemplu, atunci când expiră valabilitatea unui certificat CE de conformitate și/sau de adecvare pentru utilizare), o astfel de declarație CE trebuie să respecte toate cerințele textelor legale, indiferent de data inițială de introducere pe piață a ECI, iar evaluarea îndeplinirii cerințelor Regulamentului (UE) 2019/250 de către noua declarație CE de conformitate și/sau de adecvare pentru utilizare sau actualizată trebuie să se încadreze în domeniul de aplicare al verificărilor pe care entitatea de autorizare trebuie să le efectueze .

3.11.1.6.3. Conținutul dosarelor care însoțesc declarațiile de verificare CE

Dosarul tehnic care însoțește o declarație de verificare CE, care urmează să fie întocmit de către solicitant, conține cel puțin următoarele elemente, în conformitate cu punctul 2.4 din anexa IV la Directiva (UE) 2016/797:

- 1. Toate documentele necesare care descriu caracteristicile subsistemului.** Sunt incluse aici elementele necesare pentru a descrie tipul de vehicul și pentru a documenta suficient de detaliat verificarea conformității efectuată de organisme de evaluare a conformității (de exemplu, ON și OD), cum ar fi:
 - 1.1. o descriere generală a subsistemului, a proiectului de ansamblu și a structurii acestuia;
 - 1.2. schițe generale și detaliate;
 - 1.3. diagrame electrice și hidraulice;

- 1.4. diagramele circuitelor de control;
- 1.5. descrierea sistemelor de prelucrare a datelor și a sistemelor automate;
- 1.6. rezultatele calculelor de proiectare efectuate, examinările efectuate;
- 1.7. programul de încercare și rapoarte;
- 1.8. elemente referitoare la condițiile și limitele de utilizare și instrucțiuni de întreținere, monitorizare, reglare și mentenanță;
- 1.9. exploatare (inclusiv salvare);
- 1.10. etc.

O parte din aceste documente (dacă nu majoritatea) ar trebui să existe deja în dosarul care însoțește certificatul (certIFICATELE) de verificare. În acest caz, nu este necesar să se reproducă documentele, ci să se completeze părțile care lipsesc (dacă este cazul).

2. Lista ECI încorporate în subsistem.

3. Verificarea conformității cu STI-urile.

- 3.1. **Certificat(e) CE de verificare**, stabilit(e) de organismul (organismele) notificat(e)
- 3.2. **Dosarul care însoțește certificatul (certIFICATELE) CE de verificare**, întocmit de organismul (organismele) notificat(e) în conformitate cu NB-Rail RFU-STR-011 și care se înscrie în domeniul de aplicare a activităților sale.

Acest dosar trebuie să conțină note de calcul și înregistrări ale testelor și examinărilor efectuate de către organismul (organismele) notificat(e), inclusiv rapoarte de inspecție și audit, rezultatele verificării privind valabilitatea DIV-urile și documentația referitoare la ECI.

În ceea ce privește ECI, pe lângă **certIFICATELE CE de conformitate și/sau de adecvare pentru utilizare**, trebuie să includă **note de calcul, teste și examinări efectuate, rapoarte de inspecție și audit** (prin analogie cu documentația care însoțește declarațiile/certificatele pentru subsisteme).

- 3.3. În cazul în care subsistemul CCS face parte din domeniul de aplicare al cererii de autorizare, iar vehiculul și/sau tipul de vehicul este echipat cu ETCS sau GSM-R, **declarații ESC/RSC** (nu sunt necesare atunci când valorile ESC/RSC în cauză din ERATV sunt ESC-EU-0 / RSC-EU-0 și/sau ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS7.4a sau atunci când înregistrarea ERATV în cauză nu conține niciun tip ESC/RSC).

4. Verificarea conformității cu normele naționale

- 4.1. **Certificatul (certIFICATELE) de verificare**, întocmit(e) de organismul (organismele) desemnat(e)
- 4.2. **Dosarul care însoțește certificatul (certIFICATELE) de verificare**, întocmit(e) de organismul (organismele) desemnat(e) în conformitate cu NB-Rail RFU-STR-011, care acoperă domeniul de aplicare a activităților sale. Acest dosar trebuie să conțină note de calcul și înregistrări ale textelor și examinărilor efectuate de organismul (organismele) desemnat(e).

5. **Dovada respectării altor acte juridice ale Uniunii** [de exemplu, certificat(e) de verificare eliberat(e) în conformitate cu alte acte juridice ale Uniunii].

Documentele menționate mai sus trebuie să se limiteze la aspectele afectate de modificare în cazul unei noi autorizări în temeiul articolului 14 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545.

Documentele care constituie dosarul care însoțește cererea trebuie incluse în cerere; furnizarea referințelor documentelor sau a referințelor în ERADIS nu este suficientă, deoarece nu oferă o imagine clară și stabilă a documentelor prezentate și evaluate efectiv.

Rețineți că dosarele care însoțesc certificatele CE de verificare, care trebuie întocmite de ON, conțin deja multe dintre documentele necesare pentru dosarul care însoțește declarațiile CE de verificare, care trebuie întocmit de solicitanți pentru introducerea pe piață a subsistemelor mobile. Nu este necesar să încărcăți documentele de două ori în OSS (o dată ca parte a fișierului care însoțește certificatele CE de verificare și încă o dată ca parte a dosarului tehnic care însoțește declarațiile CE de verificare).

Dosarul tehnic care însoțește declarațiile CE de verificare trebuie să se limiteze la setul minim de documente necesare astfel încât organismele de evaluare a conformității implicate să tragă o concluzie și solicitantul să întocmească declarația CE de verificare; pentru a evita o sarcină inutilă, orice alt document care nu este necesar în aceste scopuri nu trebuie inclus în dosarul tehnic de însoțire.

3.11.1.7. Punctele 18.4 și 18.5 – Declarațiile ESC/RSC

Conceptul de compatibilitate a sistemului ETCS (ESC) și de compatibilitate a sistemului radio (RSC) a fost introdus în STI CCS prin Regulamentul (UE) 2019/776. Este necesară o perioadă de tranziție de la normele naționale anterioare definite în unele SM până la definirea valorilor ESC/RSC corespunzătoare de către AI și publicate în documentul tehnic al agenției.

În cazul adăugării sau eliminării declarațiilor ESC/RSC ca versiune nouă a unui tip de vehicul pe baza unei versiuni deja existente a unui tip de vehicul, vă rugăm să consultați punctul 3.8.4.2 (compilarea versiunilor).

3.11.1.7.1. Declarațiile ESC/RSC care trebuie incluse în dosarul care însoțește cererea

Atunci când un vehicul și/sau un tip de vehicul este echipat cu ETCS (nivelul 1, 2 sau 3) și/sau GSM-R (voce și/sau date):

- › **Prima autorizare** [articolul 14 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) 2018/545]: se furnizează cel puțin o declarație ESC/RSC dintre tipurile ESC/RSC declarate de fiecare AI în zona de utilizare selectată de solicitant.

Tipurile de ESC/RSC disponibile pot fi verificate în documentul tehnic TD/011REC1028 disponibil pe site-ul agenției:

<https://www.era.europa.eu/content/etcs-and-radio-system-compatibility-escrsc>

- › **Reînnoirea autorizației de tip a vehiculului** [articolul 14 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/545]: dacă este afectat ETCS sau partea radio a subsistemului CCS, trebuie furnizată cel puțin o declarație ESC/RSC printre tipurile ESC/RSC declarate de fiecare AI din zona de utilizare. Se acceptă și justificarea conform căreia declarațiile ESC/RSC anterioare nu sunt afectate.
- › **Extinderea zonei de utilizare** [articolul 14 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2018/545]: se furnizează cel puțin o declarație ESC/RSC dintre tipurile ESC/RSC declarate de fiecare AI în zona de utilizare extinsă.
- › **O nouă autorizare** [articolul 14 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545]: dacă este afectată ETCS sau partea radio a subsistemului CCS, se furnizează cel puțin o declarație ESC/RSC dintre tipurile de ESC/RSC declarate de fiecare AI în zona de utilizare. Se acceptă și justificarea conform căreia declarațiile ESC/RSC anterioare nu sunt afectate.
- › **Autorizarea în conformitate cu tipul** [articolul 14 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) 2018/545]: se furnizează declarațiile ESC/RSC înregistrate pentru tipul de vehicul. Nu este

necesar să se furnizeze o declarație ESC/RSC pentru valorile ESC/RSC-EU-0 și/sau ESC/RSC-NP-CCS7.4a.

- › **Zonă de utilizare combinată nouă și extinsă** [articolul 14 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (UE) 2018/545]: dacă modificarea nu este legată de ETCS/GSM-R, acest lucru este echivalent cu cazul privind zona de utilizare extinsă menționat mai sus. Dacă modificarea afectează ETCS sau GSM-R, acest lucru este echivalent cu noul caz de autorizare de mai sus.
- › **Prima autorizare combinată cu autorizarea în conformitate cu tipul:** [articolul 14 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/545] vezi cazul de primă autorizare de mai sus (primul punct)].

Exploatarea în ETCS L0 sau LNTC nu este considerată o exploatare ETCS de clasă A, ci o exploatare de tip „sistem preexistent de protecție a trenurilor”. În astfel de cazuri nu se aplică conceptul de ESC/RSC. Cu toate acestea, tranzițiile de la/la clasa B și ETCS trebuie incluse în tipurile de ESC relevante.

Pentru vehiculele și/sau tipurile de vehicule echipate cu un ETCS certificat la bord (nivel 1, 2 sau 3), dar care sunt autorizate să funcționeze numai cu un sistem de protecție a trenurilor de clasă B (de exemplu, există un CdU care nu permite utilizarea ETCS), se solicită o nouă autorizare pentru a permite vehiculelor să utilizeze ETCS, iar declarația ESC relevantă trebuie furnizată conform descrierii de mai sus.

3.11.1.7.2. Valori speciale pentru parametrii ESC/RSC în ERATV

În ERATV, toate tipurile de ESC și RSC pentru care vehiculul și-a demonstrat compatibilitatea sunt înregistrate la parametrul 4.13.1.8 „Compatibilitatea sistemului ETCS”, la parametrul 4.13.2.5 „Compatibilitatea sistemului radio de voce” și la parametrul 4.13.2.8 „Compatibilitatea sistemului radio de date”.

Atunci când se completează un tip de proiect în ERATV, sunt disponibile pentru selecție numai tipurile ESC/RSC cu statutul „valid”, astfel cum sunt definite în documentul tehnic ESC/RSC TD/011REC1028. În plus, se pot selecta 3 valori speciale care nu corespund tipurilor ESC/RSC:

- › **Nu se aplică** : pentru a fi utilizat atunci când vehiculul nu este echipat cu ETCS sau cu radio de voce GSM-R sau radio de date GSM-R. Atunci când este selectată, această valoare nu poate fi combinată cu niciunul dintre ceilalți identificatori de tip ESC/RSC.
- › **ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a:** se utilizează atunci când verificările au fost efectuate în conformitate cu procedurile naționale (existente), echivalente cu cele definite în tipurile ESC/RSC. Acest lucru poate surveni, de exemplu, în diferite situații (listă neexhaustivă):
 - Tipul (tipurile) ESC/RSC nu are (au) statutul „valid” în documentul tehnic ESC/RSC TD/011REC1028.
 - Verificările au fost efectuate înainte ca identificadorii tipului (tipurilor) ESC/RSC respectivi să treacă la statutul „valid”.

Această valoare specială poate fi combinată cu orice alt identificator de tip ESC/RSC, pentru un anumit parametru ERATV ESC/RSC.

În orice caz, atunci când este selectată valoarea specială ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a, este obligatoriu să se indice ca restricție necodificată:

- specificația (specificațiile) de testare (fie un document propriu, fie o specificație definită într-o normă națională);
- trimiterea la raportul de încercare folosit pentru efectuarea verificării; și
- linii sau secțiuni ale rețelei pentru care s-a demonstrat compatibilitatea tehnică.

Notă: în RINF, valoarea specială ESC-NP-CCS7.4a / RSC-NP-CCS74.a nu este disponibilă pentru selecție. În cazul unei secțiuni din RINF caracterizată de o valoare de tip ESC/RSC și al unui

vehicul care nu are valoarea de tip ESC/RSC corespunzătoare în ERATV, ci utilizează în schimb valoarea specială, compatibilitatea cu ruta nu este presupusă în mod automat; prin urmare, pot fi necesare controale suplimentare pentru a verifica compatibilitatea tehnică pe baza documentului furnizat în restricția necodificată menționată anterior (specificație de testare).

- › **ESC-EU-0 / RSC-EU-0:** în RINF, semnificația acestei valori corespunde cazului în care AI a declarat că nu este necesar niciun ESC/RSC pentru a demonstra compatibilitatea tehnică pentru nicio rețea/parte a unei rețele.

În ERATV, acest parametru poate fi selectat pentru toate subsistemele certificate CCS echipate cu ETCS și/sau GSM-R.

Această valoare specială poate fi combinată cu orice alt identificator de tip ESC/RSC, pentru un parametru ERATV ESC/RSC specific.

3.11.1.7.3. *Includerea declarațiilor ESC/RSC în declarația CE de verificare a subsistemului*

După cum se indică în Ghidul de aplicare a STI CCS, trimerile la declarațiile ESC/RSC trebuie incluse în declarația CE de verificare pentru subsistem, deși nu sunt impuse în mod explicit de Regulamentul (UE) 2019/250.

Solicitantul trebuie să adauge trimerile la declarațiile ESC/RSC în paragraful care începe cu „*În conformitate cu următorul (următoarele) certificat (certIFICATE) și/sau raport (rapoarte)*”. Solicitantul introducerii pe piață a subsistemului care stabilește declarația CE de verificare poate adăuga și un paragraf suplimentar pentru a include astfel de referințe.

3.11.1.8. **Punctul 18.6 - Dovezi privind autorizațiile anterioare**

Pentru vehiculele și/sau tipurile de vehicule care nu au primit o autorizație în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797, următoarele documente sunt considerate echivalente:

- › Atunci când vehiculul/tipul de vehicul a primit o autorizație în temeiul Directivei 2008/57/CE:
 - decizia de autorizare a tipului de vehicul emisă în conformitate cu articolul 26 alineatul (1) sau cu articolul 26 alineatul (2) din Directiva 2008/57/CE și deciziile emise în temeiul articolelor 22 și 23 din Directiva 2008/57/CE pentru un vehicul conform cu STI, inclusiv dosarele de susținere a deciziilor.
 - decizia de autorizare a tipului de vehicul emisă în temeiul articolului 26 alineatul (1) sau al articolului 26 alineatul (2) din Directiva 2008/57/CE și deciziile emise în temeiul articolelor 24 și 25 din Directiva 2008/57/CE pentru un vehicul neconform cu STI, inclusiv dosarele de susținere a deciziilor.
 - autorizația de tip a vehiculului emisă în conformitate cu articolul 26 alineatul (1) sau articolul 26 alineatul (2) din Directiva 2008/57/CE și decizia de autorizare ulterioară a vehiculului (vehiculelor) în conformitate cu tipul de vehicul, în conformitate cu articolul 26 alineatul (3) din Directiva 2008/57/CE.
- › Atunci când vehiculul/tipul de vehicul a primit o autorizație înainte de intrarea în vigoare a Directivei 2008/57/CE:
 - decizia (deciziile) pentru autorizația (autorizațiile) inițială(e), inclusiv orice dosar(e) de susținere. Trebuie să existe o indicație clară a domeniului de aplicare și a temeiului juridic pentru decizie; sau
 - în cazul în care nu se pot găsi documente justificative privind autorizația eliberată și/sau dosarul care însoțește autorizația, entitatea de autorizare trebuie să considere că vehiculul este autorizat și a rămas în exploatare atât timp cât este încă înregistrat în RNV (înregistrarea nu este suspendată/retrasă, autorizația nu a expirat sau suspendată).

3.11.1.9. Punctul 18.6 - Dovezi privind zona de utilizare a vehiculelor utilizate în cadrul acordurilor RIC/RIV în urma unei modificări care necesită o nouă autorizare

În scopul autorizării vehiculelor în temeiul Directivei (UE) 2016/797 și al Regulamentului (UE) 2018/545, faptul că un vehicul a fost admis o dată prin intermediul acordurilor RIV/RIC nu produce în plus niciun efect special pe lângă drepturile dobândite prevăzute la articolul 54 alineatul (2) din Directiva (UE) 2016/797, punctul 7.1.4 (7) din STI LOC&PAS și punctul 7.2.2.4 (7) din STI WAG. Eliminarea treptată a acordurilor RIC/RIV în scopul autorizării vehiculelor a început cu Directiva 2004/49/CE privind siguranța (crearea rolului ANS), Directiva 2008/57/CE (ANS-uri ca entități care eliberează autorizații de tipuri și vehicule) și apoi Directiva 2012/34/UE (separarea IF, AI și ANS).

Moștenitorul tehnic al acordului RIV este STI WAG, în special punctul 7.1.2 care stabilește condițiile pentru deținerea unei zone de utilizare care nu este limitată la anumite rețele naționale. În mod similar, punctul 7.1.1.5 din STI LOC&PAS descrie cerințele tehnice pentru deținerea autorizațiilor de vagoane de călători care nu se limitează la o anumită zonă de utilizare, care au făcut parte anterior din acordul RIC.

În ambele cazuri, cerințele din STI-urile actuale nu sunt echivalente cu cerințele din acordurile RIV/RIC. Admiterea (anterioară) pe baza RIV/RIC nu este echivalentă cu o autorizație care nu se limitează la o anumită rețea („întreaga UE”), și anume punctul 7.1.2 din STI WAG sau punctul 7.1.1.5 din STI LOC&PAS.

Moștenitorul administrativ al acordului RIV este contractul general de utilizare a vagoanelor (CGU), un contract multilateral bazat pe convenția COTIF și care specifică drepturile și obligațiile reciproce ale deținătorilor de vagoane și ale ÎF în ceea ce privește utilizarea vagoanelor de marfă în Europa și în afara acesteia. În prezent, acordul RIC ia forma unui contract multilateral sub coordonarea UIC. În ambele cazuri, domeniul de aplicare al acordurilor este schimbul de vehicule (autorizate) între ÎF/deținători și nu se referă la autorizare. Informații suplimentare pot fi găsite pe următoarele site-uri:

<https://gcubureau.org/>

<https://uic.org/special-groups/ric-a/>

STI-urile LOC&PAS și WAG precizează că, în cazul unor modificări aduse unor astfel de vehicule, zona de utilizare a noii autorizații este limitată la zona de exploatare efectivă înainte de punerea în aplicare a modificării, și nu la zona de exploatare „istorică”; marcajul RIV/RIC trebuie eliminat de pe vehicule și din ECVVR/EVR în acel moment.

În special, în conformitate cu capitolele 7.2.2.4 din STI WAG și 7.1.4 din STI LOC&PAS,

- › vehiculele utilizate în cadrul acordurilor RIV (Regolamento Internazionale Veicoli) sau RIC (Regolamento Internazionale Carrozze) se consideră autorizate în condițiile în care au fost utilizate, inclusiv în zona de utilizare în care sunt exploatate, și
- › în cazul unei modificări care necesită o nouă autorizare, vehiculele modificate păstrează zona de utilizare în care operau, fără verificări suplimentare asupra părților neschimbate.

Pentru a documenta zona de utilizare în care operau vehiculele modificate, se pot lua în considerare următoarele elemente:

- › datele din registrele naționale ale vehiculelor (RNV) în conformitate cu Decizia 2007/756/CE sau din Registrul virtual centralizat european al vehiculelor (ECVVR) în conformitate cu Decizia (UE) 2018/1614;
- › registrele de întreținere de la entitățile responsabile cu întreținerea (ECM-uri) sau contractele semnate cu ECM-uri pentru furnizarea de servicii de întreținere, atunci când vehiculele ajung în atelier prin mijloace proprii;
- › dovezile produse de AI în ceea ce privește alocarea capacității în rețea;
- › dovezile prezentate de ÎF privind includerea unor astfel de vehicule în trenuri pentru a acoperi servicii pe anumite rețele/liniile; dovezile referitoare la utilizarea vehiculelor în cadrul unui transport excepțional nu sunt considerate adecvate, deoarece acest tip de exploatare nu este reprezentativ pentru o exploatare comercială normală;

- › contracte cu societăți de leasing sau cu ÎF privind furnizarea de servicii de tracțiune pe anumite rețele/linii; și/sau
- › orice alte dovezi adecvate.

Marcajele de pe vehicul și/sau informațiile din RNV/ECVVR/EVR privind zona de utilizare nu sunt considerate dovezi adecvate pentru a demonstra unde erau efectiv în exploatare vehiculele înainte de modificare.

Solicitantul trebuie să furnizeze dovada zonei de operare în dosarul care însoțește cererea de autorizare. Faptul că vehiculul care urmează să fie modificat a fost admis inițial prin aplicarea acordurilor RIV/RIC nu implică nicio altă diferență în conținutul dosarului care însoțește cererea de autorizare, nici în evaluările care urmează să fie efectuate de entitatea de autorizare pentru o nouă autorizare în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545. În special:

- › conținutul dosarului care însoțește cererea de autorizare este descris în anexa I la Regulamentul (UE) 2018/545;
- › normele care trebuie aplicate (și anume, STI-urile, normele naționale, alte legi UE) pentru părțile modificate și interfețele cu părțile nemodificate sunt cele în vigoare la momentul depunerii cererii; și
- › evaluările care trebuie efectuate de către entitatea de autorizare și ANS-urile pentru zona de utilizare (pe baza zonei de operare documentate menționate mai sus) sunt aceleași ca pentru orice alt vehicul și/sau tip de vehicul care este modificat și care necesită o nouă autorizare, fiind rezumate în anexa II la Regulamentul (UE) 2018/545.

În cazul **întreruperii exploatării** vehiculelor în cauză (indiferent de durată), entitatea care gestionează modificarea trebuie să acorde atenție posibilităților de modificare din rețelele în care vehiculul opera în trecut, care au avut loc de la întrerupere, și să documenteze rezultatul cercetării. Astfel de modificări pot compromite compatibilitatea tehnică dintre vehicule și rețele. Entitatea care gestionează schimbarea trebuie să aibă în vedere și dacă, pentru vehicule similare, au fost efectuate modificări pentru a menține compatibilitatea tehnică între vehicule și rețelele, care ar lipsi dacă vehiculele nu ar mai fi în funcțiune. Acest lucru este valabil și pentru vehicule defecte achiziționate pentru a fi reparate/recondiționate în vederea repunerii în serviciu.

Condițiile în care au fost exploatate vehiculele, menționate în STI-urile LOC&PAS și WAG, rămân valabile pentru părțile neschimbate. Domeniul de aplicare al unei noi autorizații și, prin urmare, CdU aferente vehiculului și alte restricții se limitează la piesele modificate. Solicitantul trebuie însă să includă cât mai multe dovezi posibile cu privire la CdU existente aferente vehiculului și alte restricții în dosarul care însoțește cererea prin OSS; în caz contrar, este posibil să lipsească elemente-cheie în autorizațiile de introducere pe piață în urma modificării, în special dacă nu poate fi găsită nicio dovadă a autorizației anterioare (vezi punctele 3.3.8 și 3.8.2.3).

Principiile descrise mai sus la acest punct se aplică și notificărilor de modificări ale vehiculelor în temeiul articolului 16 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2018/545, deoarece nu se poate presupune că un vehicul admis în temeiul acordurilor RIC/RIV este echivalent cu un vehicul cu o autorizație pentru „întreaga UE”.

3.11.1.10. [Punctul 18.7 - Precizarea și, dacă este cazul,¹¹ descrierea metodologiei utilizate pentru capturarea cerințelor](#)

Descrierea metodologiei utilizate pentru capturarea cerințelor poate să se refere sau să reutilizeze documente existente generate în cadrul altor procese deja stabilite de producător/furnizor (și anume managementul calității, gestionarea schimbării sau procesele de gestionare a cerințelor - vezi și punctul 3.11.1.4).

3.11.1.11. [Punctul 18.8 – Conținutul raportului OE care acoperă procesul de capturare a cerințelor](#)

Raportul de evaluare independentă pentru procesul de capturare a cerințelor care urmează să fie emis de ON trebuie să conțină:

¹¹Metodologie nestandardizată

- › o descriere a modului în care OE înțelege domeniul de aplicare al proiectului și domeniul de aplicare al evaluării care a fost efectuată, inclusiv etapele ciclului de viață care au fost evaluate;
- › activitățile de evaluare care au fost efectuate pentru evaluarea capturării cerințelor, inclusiv eșantioanele sau feliile verticale prelevate, și alegerile făcute pentru verificările prin sondaj ale dovezilor de conformitate;
- › celelalte rapoarte de evaluare și/sau rapoarte de audit care au fost recunoscute reciproc sau luate în considerare în evaluarea capturării cerințelor; și
- › constatări detaliate relevante și o concluzie privind caracterul adecvat al procesului de capturare a cerințelor pentru a se conforma dispozițiilor articolului 13 din Regulamentul (UE) 2018/545 și cerințelor esențiale specificate în anexa III la Directiva (UE) 2016/797.

În concluziile evaluării sale privind procesul de identificare a cerințelor, OE trebuie să precizeze în mod clar:

- › dacă procesul de capturare a cerințelor a fost sistematic și a fost aplicat pentru a identifica seturile relevante de cerințe (inclusiv legislația, standardele și orientările UE) care se aplică;
- › dacă cerințele detaliate care apar au fost introduse în specificația cerințelor, în specificația documentației și în listele de acțiuni și dacă există dovezi care să indice că aceste cerințe au fost respectate și puse în aplicare; și
- › dacă riscurile au fost evaluate în urma procesului descris în anexa I la MSC ER.

Textele legale nu definesc conținutul minim sau structura necesară pentru raportul de evaluare care trebuie emise de OE. În nota de clarificare ERA1209/146 (vezi punctul 3.3.1), este propus un model de șablon care rezumă principalele elemente ale raportului de evaluare pentru procesul de capturare a cerințelor.

Structura propusă poate fi adaptată la sistemul de gestionare a documentației OE, cu condiția ca modelul utilizat de OE să conțină toate informațiile necesare și ca documentul să îndeplinească cerințele obișnuite de calitate și trasabilitate (referință unică a documentului, data emiterii, versiunea/emisiunea, istoricul modificărilor etc.).

OE care nu este de acord cu unele părți le poate modifica sau elimina, cu condiția să raporteze în mod fiabil și fără ambiguitate modul în care a efectuat efectiv evaluarea independentă și care sunt toate limitele și concluziile evaluării independente privind capturarea cerințelor.

În model, textul orientativ și/sau explicativ este identificat cu caractere italice și de culoare gri. Textele standard care sunt propuse pentru a fi incluse (cu adaptările necesare) sunt cu font normal și de culoare neagră. Elementele care trebuie personalizate pentru particularitățile proiectului (de exemplu, numele solicitantului, numele proiectului) sunt identificate cu culoarea albastră și între paranteze.

Grupul de cooperare al OE lucrează la o recomandare de utilizare care să definească în continuare structura și conținutul raportului de evaluare care urmează să fie emis de OE. Odată ce această recomandare va fi emisă, nota de clarificare ERA1209/146 va fi adaptată în consecință.

3.11.1.12. Punctul 18.9 - Când dovezile documentare privind compatibilitatea tehnică a vehiculului cu rețeaua în zona de utilizare nu sunt reglementate integral de STI-uri și/sau de normele naționale

În cazul în care compatibilitatea tehnică cu rețeaua din zona de utilizare este acoperită în totalitate de STI-uri și/sau de normele naționale (ceea ce se întâmplă în mod normal), nu este necesar să se prezinte pentru acest punct documentele deja prezentate pentru punctul 18.5, care se referă la rezultatele evaluării conformității cu privire la STI-uri și/sau normele naționale.

3.11.1.13. Punctul 18.10 - Conținutul declarației solicitantului sau a entității care gestionează modificarea privind procesul de capturare a cerințelor

Declarația CE de verificare (care trebuie întocmită de solicitanții sau entitățile care gestionează modificarea pentru introducerea pe piață a subsistemelor mobile în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797) trebuie să abordeze toate legile relevante ale Uniunii Europene și normele naționale. Capturarea și gestionarea cerințelor necesită o declarație de conformitate mai amplă, care să garanteze că un vehicul a îndeplinit toate

cerințele relevante necesare pentru a respecta cerințele esențiale. Aceasta cuprinde, de asemenea, toate standardele armonizate necesare, standardele internaționale, codurile de proiectare și orientările necesare.

Din acest punct de vedere, declarația care urmează să fie întocmită de solicitantul autorizației sau de entitatea care gestionează modificarea cu privire la procesul de capturare a cerințelor poate fi considerată o declarație echivalentă, deși cu un domeniu de aplicare mai larg în raport cu declarația (declarațiile) CE de verificare: vehiculul în ansamblu, mai degrabă decât acoperirea doar a subsistemelor mobile individuale.

Textele juridice nu definesc conținutul minim sau structura necesară pentru ca declarația să fie emisă de solicitant sau de entitatea care gestionează modificarea în conformitate cu punctul 18.10 din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/545. În nota de clarificare ERA1209/146 (vezi punctul 3.3.1), se propune un model de șablon care rezumă principalele elemente ale raportului de evaluare pentru procesul de capturare a cerințelor.

3.11.1.14. Punctele 18.8; 18.10; 18.11 și 18.12 – Raportul OE și declarația solicitantului

În ceea ce privește **procesul de capturare a cerințelor** pentru cerința esențială „în materie de siguranță” pentru subsisteme și integrarea în condiții de siguranță între subsisteme, se aplică procesul de evaluare a riscurilor descris în anexa I la MSC ER, ceea ce înseamnă că:

- › un OE efectuează o evaluare independentă și întocmește un raport de evaluare (a siguranței) și
- › solicitantul sau entitatea care gestionează modificarea emite o declarație (de risc).

Ambele documente se includ în dosarul care însoțește cererea de autorizare, în conformitate cu punctele **18.8** și **18.10** din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/545.

Pentru cazurile în care este necesar să se obțină o autorizație în temeiul articolului 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 (**o nouă autorizație ca urmare a unei modificări** la un vehicul și/sau tip de vehicul deja autorizat, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) 2018/545), este obligatorie, de asemenea, aplicarea a **CSM RA**. În cazul în care modificarea este considerată **semnificativă**, raportul de evaluare a siguranței care urmează să fie emis de un OE menționat la articolul 15 din MSC ER și declarația de risc care urmează să fie întocmită de către partea care înaintează propunerea (solicitantul/entitatea care gestionează modificarea) în conformitate cu articolul 16 din MSC ER trebuie incluse în dosarul care însoțește cererea de autorizare, astfel cum se descrie la punctele **18.11** și **18.12** din Regulamentul (UE) 2018/545.

Cu toate acestea, raportul de evaluare (a siguranței) care acoperă capturarea cerințelor trebuie să acopere și aspectele legate de siguranță și de integrarea în condiții de siguranță între subsistemele modificării semnificative. În mod similar, declarația (de risc) care urmează să fie stabilită de către solicitant sau de către entitatea care gestionează schimbarea pentru procesul de capturare a cerințelor trebuie să acopere și siguranța și integrarea în condiții de siguranță între subsisteme.

Din acest motiv și pentru a evita reproducerea lucrărilor și pentru a reduce numărul de documente care trebuie întocmite, informațiile menționate la punctele 18.8 și 18.11 (raport de evaluare), pe de o parte, și 18.10 și 18.12, pe de altă parte (declarație), pot fi incluse într-un singur raport de evaluare și o singură declarație. Este însă posibil și ca informația să fie acoperită de patru documente independente (de exemplu, atunci când OE pentru schimbarea semnificativă în aplicarea MSC ER este diferit de OE pentru procesul de capturare a cerințelor). Solicitantul sau entitatea care gestionează schimbarea, de comun acord cu OE în cauză, poate decide care dintre aceste opțiuni este mai potrivită. Aceasta este rezumată în Tabelul 5.

În orice caz, evaluarea care urmează să fie efectuată de OE pentru procesul de capturare a cerințelor trebuie să acopere cerințele esențiale în materie de siguranță și integrarea în condiții de siguranță între subsisteme. OE pentru capturarea cerințelor rămâne singurul responsabil pentru această evaluare, deși trebuie să recunoască reciproc activitatea desfășurată de un alt OE în cadrul modificării semnificative, în conformitate cu MSC ER (pentru același domeniu de activitate).

Tabelul 5 : Dovezi legate de raportul de evaluare OE și declarațiile conexe

Caz autorizare Domeniul de aplicare	Prima, prelungire, reînnoită	Nouă	
		Fișiere independente sau fișiere combinate	
Capturarea cerințelor „în materie de siguranță”	Raportul OE (18.8) Declarație (18.10)	Raportul OE (18.8) Declarație (18.10)	Raportul OE (18.8+18.11) Declarație (18.10+18.12)
MSC ER modificare semnificativă	n.a.	Raportul OE (18.11) Declarație (18.20)	

3.11.1.15. Punctul 18.14 Documentația de întreținere și exploatare

Documentația referitoare la întreținere trebuie inclusă în dosarul care însoțește cererea de autorizare întocmită de solicitant.

În cazul autorizării unei noi autorizării și/sau autorizării pentru extinderea zonei de utilizare, nu este necesar să se adauge evidențele de întreținere (informații istorice cu privire la întreținerea vehiculelor) la cerere și în dosarul care însoțește cererea. Acest aspect trebuie gestionat de ÎF în conformitate cu dispozițiile sistemului său de management al siguranței.

3.11.2. Anexa II Aspecte de evaluat de către entitatea de autorizare

3.11.2.1. Punctele 6 și 7 - Evaluarea metodologiei de capturare a cerințelor și dovezile aferente

Este necesar să se facă o distincție în ceea ce privește utilizarea sau nu a principiilor-cheie ale metodologiei din anexa I la MSC ER pentru toate cerințele esențiale:

- › dacă metodologia din anexa I la MSC ER este utilizată pentru toate cerințele esențiale, dovezile justificative sunt declarația (declarațiile) menționată (menționate) la articolul 16 din MSC ER [punctul 18.10 din Regulamentul (UE) 2018/545] și în raportul de evaluare menționat la articolul 15 din MSC ER [punctul 18.8 din Regulamentul (UE) 2018/545].

Evaluarea care urmează să fie efectuată de către entitatea de autorizare și ANS-urile pentru zona de utilizare se va concentra pe raportul de evaluare independent emis de OE și pe declarația care urmează să fie emisă de solicitant.

Anexa II la Regulamentul (UE) 2018/545 rezumă verificările pe care trebuie să le efectueze entitatea de autorizare. În ceea ce privește procesul de capturare a cerințelor, vor fi evaluate următoarele aspecte:

- Consistența și coerența generală a informațiilor din dovezile furnizate
- Acreditarea/recunoașterea OE și clasificarea în secțiunea 5 din ERADIS
- Domeniul de aplicare al evaluării independente (sistem în curs de evaluare, cerințele esențiale acoperite), în special modul în care sunt luate în considerare rezultatele provenind de la alte organisme de evaluare
- Declarații clare cu privire la rezultatele evaluării independente privind:
 - conformitatea cu cerințele prevăzute în anexa I la MSC ER;
 - pentru siguranța cerințelor esențiale și integrarea în condiții de siguranță între subsisteme, pericolele și riscurile asociate sunt controlate la un nivel acceptabil;
 - întregul ciclu de viață pentru cerințele vizate (de la identificare la validare);
 - toate cerințele aplicabile necesare pentru a se asigura că sunt acoperite toate cerințele esențiale, nu numai normele obligatorii (STI-uri, norme naționale și alte acte legislative ale UE).
- Elemente de probă utilizate de OE pentru evaluarea independentă
- Domeniul de aplicare al declarației solicitantului și coerența cu evaluarea independentă

- Neconformități evidențiate de ON (închise sau deschise, inclusiv istoricul neconformităților închise)
- › Dacă se utilizează o altă metodologie pentru alte cerințe esențiale decât siguranța, entitatea de autorizare verifică dacă aceasta oferă același nivel de asigurare ca metodologia din anexa I la MSC ER. Dovezile justificative pentru efectuarea evaluării vor acoperi atât raportul independent de evaluare (dacă există), cât și descrierea metodologiei, descrierea procesului de capturare a cerințelor, dovezile de aplicare a procesului etc. Vor fi evaluate următoarele aspecte:
 - Consistența și coerența generală a tuturor dovezilor furnizate
 - Gradul de evaluare independentă și domeniul de aplicare (ciclu V complet)
 - Competențele și independența evaluatorului independent
 - Raportul de evaluare întocmit de evaluatorul independent
 - Aspecte acoperite de metodologie:
 - definirea sistemului;
 - identificarea cerințelor;
 - validarea cerințelor;
 - gestionarea structurată a cerințelor într-un registru centralizat;
 - dovezi care trebuie prezentate.
 - Metodologie pentru capturarea cerințelor (standardizată / larg acceptată, destinată și adecvată pentru cerințele esențiale acoperite)
 - Implementarea metodologiei în procesul de capturarea a cerințelor

La final, entitatea de autorizare trebuie să efectueze o activitate similară celei a ON pentru capturarea cerințelor în ceea ce privește siguranța cerințelor esențiale, inclusiv să verifice că procesul pus în aplicare oferă același nivel de asigurare ca principiile din metodologia prezentată în anexa I la MSC ER, efectuând verificări la fața locului (eșantionare, evaluări ale eșantioanelor verticale etc.) pentru a înțelege modul în care cerințele sunt gestionate de la început până la sfârșit. Cu cât procesul este mai standardizat (mai aproape de principiile-cheie prevăzute în anexa I la MSC ER, de exemplu, EN 50126-1), cu atât entitatea de autorizare va ridica mai puține probleme în timpul evaluării dovezilor privind procesul de capturare a cerințelor.

Dacă nu este inclusă în metodologie, va fi dificil să se demonstreze că evaluarea independentă oferă același nivel de asigurare. Chiar dacă entitatea de autorizare și ANS-urile pentru zona de utilizare vor efectua o evaluare detaliată atât a metodologiei, cât și a rezultatelor punerii în aplicare a acesteia (asemenea unui evaluator independent), aceasta nu poate acoperi în mod corespunzător întregul ciclu de viață al vehiculului și/sau al tipului de vehicul (în acest moment, vehiculul și/sau tipul de vehicul este deja proiectat, fabricat și testat). În plus, rezolvarea eventualelor neconformități constatate în această etapă târzie a procesului poate fi dificilă, poate necesita mult timp și, în unele cazuri, nu este fezabilă fără o întârziere semnificativă a procesului de autorizare și/sau costuri suplimentare.

Evaluarea care urmează să fie efectuată de ANS-uri pentru zona de utilizare trebuie să se concentreze asupra dovezilor de aplicare a metodologiei privind cerințele legate de normele naționale, urmând aceleași principii descrise mai sus (nu o verificare exhaustivă, ci o evaluare a adecvării procesului pus în aplicare de solicitant pentru a gestiona cerințele și riscurile în cauză); evaluarea metodologiei intră în sfera de aplicare a entității de autorizare. Evaluările care trebuie efectuate de ANS-uri pentru zona de utilizare sunt rezumate în anexa III la Regulamentul (UE) 2018/545.

Trebuie remarcat faptul că entitatea de autorizare și/sau ANS-urile relevante pentru zona de utilizare nu trebuie să verifice dacă CdU (inclusiv constrângerile exportate) sunt rezonabile din punct de vedere economic (de exemplu, riscul de a nu îndeplini obligațiile contractuale ale producătorului față de ÎF prin impunerea de CdU care pot face ca exploatarea vehiculului să nu fie fezabilă), atât timp cât acestea nu afectează îndeplinirea cerințelor esențiale (de exemplu, nu creează un risc de siguranță). Domeniul de aplicare al

evaluării trebuie să se limiteze la coerența, caracterul complet și relevanța (inclusiv verificarea încrucișată de către organismele de evaluare respective) setului de CdU.

3.11.2.2. Punctul 8.2 – Valabilitatea certificatelor CE pentru elementele constitutive de interoperabilitate

CertIFICATELE CE care susțin declarațiile de conformitate și/sau de adecvare pentru utilizare a ECI pot fi expirate în momentul depunerii cererii de autorizare, atât timp cât ECI în cauză au fost introduse pe piață în mod legal sau fac obiectul excepțiilor prevăzute de STI-uri pentru a încorpora EC I cu certificate expirate (sau cu certificate emise în conformitate cu STI-urile anterioare).

Solicitantul trebuie să furnizeze o justificare adecvată în dosarul care însoțește cererea de autorizare, cum ar fi facturi, bonuri de comandă, chitanțe de livrare, dovezi de recepție, registre din SMC etc.).

Rețineți că introducerea pe piață înseamnă „prima furnizare a unei mărfi pentru distribuție, consum sau utilizare pe piață în cursul unei activități comerciale”, unde „furnizarea unei mărfi pentru distribuție” înseamnă că „o marfă existentă și identificabilă în mod individual, după etapa de fabricație, face obiectul unui acord scris sau verbal încheiat între două sau mai multe persoane juridice sau fizice pentru transferul dreptului de proprietate”. Prin urmare, ECI în cauză trebuie să fi fost deja fabricate și livrate.

3.11.2.3. Punctul 8.6 Este vizată întreaga legislație aplicabilă, inclusiv legislația conexă din afara domeniului feroviar

În conformitate cu Directiva (UE) 2016/797, solicitantul are obligația clară de a se asigura că sunt respectate toate dispozițiile relevante ale dreptului Uniunii. Procesul de capturare a cerințelor este instrumentul potrivit pentru ca solicitantul să se asigure că toate riscurile sunt acoperite în mod corespunzător și că sunt urmărite printr-o măsură de minimizare relevantă. Aceste măsuri de minimizare ar putea fi și prevederile dreptului aplicabil al Uniunii (pentru anumite riscuri).

Anexa II (și în special punctul 8.6) descrie aspectele care urmează să fie verificate de entitatea de autorizare pentru a stabili o „asigurare rezonabilă” că solicitantul și-a îndeplinit responsabilitățile. Din acest punct de vedere, entitatea de autorizare trebuie să verifice dacă solicitantul a luat în considerare o altă legislație a UE. Acesta nu impune entității de autorizare obligația de a asigura sau de a evalua respectarea efectivă a legislației. Verificarea care trebuie efectuată de entitatea de autorizare este o verificare a consecvenței între rezultatele procesului de capturare a cerințelor și declarația (declarațiile) CE de verificare.

În conformitate cu „legislația relevantă a Uniunii”, există unele legi care nu se aplică domeniului feroviar. Cu toate acestea, anumite legi ale UE care nu sunt specifice domeniului feroviar sau care nu par în principiu aplicabile domeniului feroviar trebuie respectate în orice caz [de exemplu, Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006, Directiva 2014/30/UE privind compatibilitatea electromagnetică, Directiva 2009/48/CE privind siguranța jucăriilor atunci când un tren are o zonă de joacă pentru copii etc.] - vezi punctul 3.3.1.4.

3.11.2.4. Punctul 8.7 Constituenți de interoperabilitate (valabilitate, domeniu de aplicare, condiții de utilizare și alte restricții)

ON responsabil(e) cu evaluarea conformității subsistemului (subsistemelor) mobil(e) are (au) obligația de a evalua dacă ECI care urmează să fie integrate sunt compatibile cu subsistemul și îndeplinesc cerințele STI relevante. Verificările pe care trebuie să le efectueze entitatea de autorizare se referă la consecvența dintre certificatele incluse în dosarul care însoțește cererea, certificatele din ERADIS și certificatele menționate în dosarul care însoțește certificatele de verificare emise de subsistemul ON.

3.11.2.5. Punctul 10 - Verificarea evaluărilor din partea ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare, prevăzute la articolul 43

Detaliile verificărilor care urmează să fie efectuate de entitatea de autorizare sunt specificate în articolul 43 din Regulamentul (UE) 2018/545.

Obiectivul entității de autorizare nu este de a verifica, reverifica sau verifica excesiv evaluarea efectuată de alte părți implicate în procesul de autorizare, ci verificarea consecvenței acestei evaluări.

3.11.2.6. Punctul 21 - Verificarea declarațiilor CE de verificare în autorizațiile de conformitate cu tipul

La evaluarea cererilor de autorizare a vehiculelor în vederea introducerii pe piață în conformitate cu un tip autorizat, conținutul declarațiilor CE de verificare nu trebuie reevaluat în mod sistematic de entitatea de autorizare, deoarece această verificare a fost deja efectuată în timpul procesului de autorizare de tip. Verificările trebuie să se limiteze la trasabilitatea între declarația (declarațiile) CE, certificatul (certIFICATELE) CE, dosarul care însoțește cererea, ERATV și ERADIS.

Dacă este nevoie de o declarație CE de verificare nouă sau actualizată [de exemplu, în cazul unor modificări ale tipului de vehicul care poate fi clasificat în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) 2018/545], aceste declarații CE trebuie să respecte toate cerințele textelor juridice, indiferent de data inițială de introducere pe piață a subsistemului, și să evalueze dacă declarația CE de verificare, nouă sau actualizată, îndeplinește cerințele Regulamentului (UE) 2019/250 ar trebui să facă parte din domeniul de aplicare a verificărilor care trebuie efectuate de entitatea de autorizare la eliberarea unei autorizații de introducere pe piață a vehiculului (vehiculelor) în conformitate cu un tip autorizat.

3.11.3. Anexa III Aspecte de evaluat de către ANS-urile pentru zona de utilizare relevante

3.11.3.1. Punctul 5 - Dovezi suficiente obținute în urma metodologiei utilizate pentru capturarea cerințelor doar în cazul normelor de drept intern pentru zona de utilizare vizată

ANS-urile pentru zona de utilizare, în raport cu normele de drept intern, vor avea, de asemenea, un rol în verificarea dovezilor privind aplicarea unei metodologii nestandardizate pentru capturarea cerințelor. Verificările trebuie să fie sistematice, axate pe proces și pe relevanța normelor de drept intern utilizate ca măsuri de minimizare în cadrul procesului de evaluare a riscurilor. Pentru a face acest lucru, ANS-urile pentru zona de utilizare ar putea avea nevoie să verifice detaliat unele dovezi justificative.

3.11.4. Anexa IV Matrice de gestionare a cerințelor (exemplu ilustrativ)

Mai jos este prezentat un exemplu ilustrativ de elemente principale pe care trebuie să le acopere instrumentul pentru gestionarea cerințelor. Acest lucru nu înseamnă că tabelul prezentat trebuie utilizat ca atare; scopul său este de a **ilustra și de a da exemple de granularitate** care este considerată necesară pentru a furniza dovezi adecvate ale procesului de identificare a cerințelor aplicat la OE și la entitatea de autorizare.

În ceea ce privește capturarea cerințelor, cerințele trebuie defalcate până la cea mai mică cerință posibilă dintr-o sursă dată care poate fi:

- › Identificată
- › Alocată
- › Implementată și
- › Validată

Din acest punct de vedere, o singură sursă (de exemplu, o STI) poate avea ca rezultat multe cerințe detaliate. Și apoi, astfel de cerințe de nivel scăzut pot avea ca rezultat multe cerințe diferite care trebuie gestionate independent, fie pentru că există cerințe diferite, fie pentru că acestea trebuie atribuite unor componente/sisteme/funcții diferite sau validate într-un mod diferit.

Nu este necesară gestionarea tuturor cerințelor detaliate (de nivel scăzut) într-o singură „listă principală” a cerințelor. De exemplu, cerințele sursă pot fi defalcate în funcții/elemente/sisteme individuale cărora trebuie să le fie atribuite. Apoi, pentru fiecare funcție/element/sistem, exercițiul trebuie repetat până când se atinge nivelul necesar de granularitate. Cu toate acestea, este extrem de important ca trasabilitatea să fie menținută în toate etapele, astfel încât, în orice moment, să poată fi urmărite detaliat cerințele până la sursă.

În exemplul prezentat în tabele, Regulamentul (UE) 2014/1302 (STI LOC&PAS) impune ca vehiculele să fie echipate cu două faruri albe, pentru a oferi vizibilitate mecanicului de locomotivă (în plus, farurile permit altor persoane să identifice trenul). Din această clauză specifică a STI pot decurge alte două cerințe:

- › trebuie să existe două lumini și

- › luminile să fie albe.

Modul de gestionare a fiecăreia dintre aceste cerințe poate fi diferit și poate afecta diferite alte elemente ale vehiculului:

- › structura și caroseria exterioară a vagonului/locomotivei trebuie să dispună de un spațiu în care să fie introduse luminile;
- › luminile în sine trebuie să fie albe.

Desigur, există multe alte cerințe detaliate pe care tipul de vehicul trebuie să le îndeplinească:

- › sistemul electric trebuie să furnizeze energie electrică pentru lumini (în mod normal, prin sistemul auxiliar și/sau prin baterie);
- › sistemul de comandă al trenului trebuie să poată controla luminile;
- › trebuie să existe un mod adecvat de a porni/dezactiva/reduce luminile de la pupitrul mecanicului de locomotivă;
- › luminile trebuie să aibă colorimetria corectă și să proiecteze un fascicul cu direcția, forma și intensitatea corespunzătoare etc.

Aceste aspecte sunt însă acoperite și de alte cerințe ale STI și vor fi abordate prin alte cerințe.

