

Making the railway system
work better for society.

Příručka

Pokyny k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel

	<i>Vypracoval(a):</i>	<i>Platnost ověřil(a):</i>	<i>Schválil(a):</i>
<i>Jméno</i>	S. D'ALBERTANSON E. DEL RIO S. HANCI G. TURNER S. YOUNG	H. DELSOIR	C. CARR/T. BREYNE
<i>Pracovní pozice</i>	vedoucí pracovník odpovědný za projekt	vedoucí týmu	vedoucí oddělení
<i>Datum</i>	21. 9. 2018	21. 9. 2018	21. 9. 2018
<i>Podpis(y)</i>			

Historie dokumentu

<i>Verze</i>	<i>Datum</i>	<i>Komentáře</i>
1.0	21. 9. 2018	Konečná verze ke zveřejnění vychází z návrhu pracovního dokumentu 0.8

Tento dokument není právně závazným předpisem Agentury Evropské unie pro železnice. Nejsou jím dotčeny rozhodovací procesy stanovené příslušnými právními předpisy EU. Závazný výklad právních předpisů EU je ve výhradní pravomoci Soudního dvora Evropské unie.

Poznámka: V případě jakýchkoli nesrovnalostí nebo rozporů mezi anglickou verzí a kteroukoli jinou jazykovou verzí této publikace je směrodatnou verzí verze v anglickém jazyce

Agentura Evropské unie pro železnice ani žádná osoba vystupující jejím jménem nenesou odpovědnost za použití následujících informací.

Lucemburk: Úřad pro publikace Evropské unie, 2018

Copyright Agentura Evropské unie pro železnice, 2018

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje.

V případě použití nebo reprodukce fotografií nebo jiného materiálu, který nespadá pod autorská práva Agentury Evropské unie pro železnice, je nutno požádat o povolení přímo držitele daných autorských práv

Obsah

0. Souhrnná tabulka	6
1. Úvod 12	
1.1. Základní informace.....	12
1.2. Právní základ	13
1.3. Oblast působnosti	13
1.4. Cíle 13	
1.5. Řízení dokumentu	14
2. Reference, definice a zkratky	14
2.1. Referenční dokumenty.....	14
2.2. Definice a zkratky	16
3. Obsah praktických pravidel	18
3.1. Body odůvodnění.....	18
3.2. Kapitola 1 – Obecná ustanovení	19
3.2.1. Článek 1: Předmět a oblast působnosti	19
3.2.2. Článek 2: Definice.....	19
3.2.3. Povinnosti.....	27
3.2.4. Článek 9: Použití vozidla s povolením	33
3.2.5. Článek 10: Jazyk	35
3.2.6. Článek 11: Proces povolování vozidel u tram-vlaků v jednotném evropském železničním prostoru.....	36
3.2.7. Článek 12: Přeshraniční dohody.....	38
3.3. Kapitola 2 – Fáze 1: příprava žádosti.....	38
3.3.1. Článek 13: Zachycení požadavků	38
3.3.2. Identifikujte přijmete rozhodnutí o případě schvalování	42
3.3.3. Článek 17: Určení předpisů včetně neuplatnění TSI	51
3.3.4. Článek 18: Určení a definice nezbytných opatření k použití vozidla při zkouškách na síti.....	56
3.3.5. Článek 19: Dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti.....	56
3.3.6. Článek 20: Určení zamýšlených podmínek použití vozidla a dalších omezení.....	60
3.3.7. Článek 21: Určení posuzování shody	62
3.4. Kapitola 3 – Fáze 2: Přípravná komunikace	64
3.4.1. Článek 22: Přípravná komunikace.....	64
3.4.2. Příprava návrhu na přípravnou komunikaci a konzultace orgánů posuzování shody.....	66
3.4.3. Článek 23: Dokumentace přípravné komunikace	66
3.4.4. Článek 24: Základ přípravné komunikace	66
3.5. Kapitola 4 – Fáze 3: Posuzování shody.....	67
3.5.1. Článek 25: Posuzování shody	67
3.5.2. Provedení posuzování shody	72
3.5.3. Shromáždit dokumentaci od subjektů posuzování shody.	73
3.5.4. Článek 26: Provedení ověření a získání důkazů	73
3.5.5. Alternativní metody pro vnitrostátní předpisy	74

3.5.6.	Kontrola, zda lze výsledky ověření a posouzení akceptovat.....	75
3.5.7.	Článek 27: Odstranění nesouladu	75
3.6.	Kapitola 5 – Fáze 4: Podání žádosti.....	76
3.6.1.	Článek 28: Shromáždění důkazů pro předložení žádosti	76
3.6.2.	Článek 29: Sestavení dokumentace přiložené k žádosti	77
3.6.3.	Článek 30: Obsah a úplnost žádosti	77
3.6.4.	Článek 31: Podání žádosti o povolení prostřednictvím jednotného kontaktního místa.....	78
3.7.	Kapitola 6 – Fáze 5: Zpracování žádosti	80
3.7.1.	Předložení žádosti jednotným kontaktním místem orgánu vydávajícímu povolení (agentuře / vnitrostátnímu bezpečnostnímu orgánu)	80
3.7.2.	Článek 32: Kontrola úplnosti žádosti	80
3.7.3.	Článek 33: Potvrzení o přijetí žádosti.....	80
3.7.4.	Článek 34: Lhůta pro posouzení žádosti	81
3.7.5.	Článek 35: Komunikace během posuzování žádosti	83
3.7.6.	Článek 36: Řízení informací v souvislosti s posuzováním žádosti	83
3.7.7.	Článek 37: Koordinace mezi orgánem vydávajícím povolení a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití za účelem posouzení žádosti	84
3.7.8.	Článek 38: Posouzení žádosti	85
3.7.9.	Článek 39: Posouzení žádosti orgánem vydávajícím povolení.....	86
3.7.10.	Článek 40: Posouzení žádosti dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití	88
3.7.11.	Článek 41: Kategorizace problémů	89
3.7.12.	Článek 42: Důvodná pochybnost	91
3.7.13.	Článek 43: Kontroly, které provádí orgán vydávající povolení v souvislosti s posudky dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití	92
3.7.14.	Článek 44: Rozhodčí řízení v souladu s čl. 21 odst. 7 směrnice (EU) 2016/797 a čl. 12 odst. 4 písm. b) nařízení (EU) 2016/796	93
3.7.15.	Článek 45: Závěr posouzení žádosti	94
3.7.16.	Článek 46: Rozhodnutí o vydání povolení nebo zamítnutí žádosti.....	94
3.8.	Kapitola 7 – Fáze 6 Závěrečná dokumentace a povolení	96
3.8.1.	Článek 47: Závěrečná dokumentace k povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh	96
3.8.2.	Článek 48: Informace ve vydaném povolení typu vozidla	96
3.8.3.	Článek 49: Informace ve vydaném povolení k uvedení vozidla na trh	96
3.8.4.	Článek 50: Registrace v ERATV a ERADIS	97
3.8.5.	Článek 51: Přezkum podle čl. 21 odst. 11 směrnice (EU) 2016/797	99
3.8.6.	Článek 52: Archivace rozhodnutí a kompletní dokumentace přiložená k vydanému rozhodnutí v souladu s článkem 46.....	100
3.9.	Kapitola 8 – Pozastavení, zrušení nebo změna vydaného povolení	101
3.9.1.	Článek 53: Pozastavení, zrušení nebo změna vydaného povolení	101
3.9.2.	Článek 54: Účinek pozastavení, zrušení nebo změny vydaného povolení na registraci v ERATV, ERADIS a registrech vozidel.....	101
3.10.	Kapitola 9 – Závěrečná ustanovení	101
3.10.1.	Článek 55: Přejícná ustanovení.....	101
3.10.2.	Článek 59: Vstup v platnost a použitelnost.....	102

3.11.	Přílohy	102
	Příloha I Obsah žádosti	104
	Příloha II Aspekty, které posuzuje orgán vydávající povolení	107
	Příloha III Aspekty, které posoudí dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití	109
	Příloha IV Vzorová šablona pro povolení typu vozidla	110
	Příloha V Vzorová šablona pro povolení k uvedení vozidla na trh.....	112
	Příloha VI Vzorová šablona pro potvrzení / zamítnutí přijetí úplné dokumentace k žádosti	114
	Příloha VII Vzorová šablona žádosti o přípravnou komunikaci	116
	Příloha VII Vzorová šablona pro základ přípravné komunikace	119
	Příloha IX Vzorová šablona pro posudek uvedený v čl. 39 odst. 5 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 a kontrolu, kterou provádí orgán vydávající povolení v souvislosti s posudky dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití, jak uvádí článek 43 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.....	122
	Příloha X Vzorová šablona pro posudek uvedený v čl. 40 odst. 6 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545	125
	Příloha XI Vzorová šablona pro posudek pro závěr posuzování žádosti uvedený v čl. 45 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.....	127
	Příloha XII Vzorová šablona pro rozhodnutí o vydání povolení nebo zamítnutí žádosti uvedené v článku 46 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.....	129
	Příloha X Obsah pro oznámení podle čl. 16 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.....	131
	Příloha XIV Aspekty, jež je třeba posoudit pro oznámení uvedené v čl. 16 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545	134
	Příloha XV Vzorová šablona pro předložení oznámení podle čl. 16 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545	137
	Příloha XVI Vzorová šablona pro rozhodnutí podle čl. 16 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545	141
	Příloha XVII Vzorová šablona pro předložení žádosti podle čl. 31 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.....	143
	Příloha XVIII Schémata.....	147
	Příloha XIX Připomínkový list.....	159

Verze 1.0 (21. 9. 2018). Po vytištění nekontrolováno. Stáhněte si nejnovější verzi na era.europa.eu.
Copyright 2018 Agentura Evropské unie pro železnice. Všechna práva vyhrazena.

0. Souhrnná tabulka

Tato tabulka uvádí přehled různých praktických případů, o nichž se předpokládá, že se s nimi mohou žadatelé setkat, a shrnuje jejich vazbu na případy schvalování uvedené v prováděcím nařízení (EU) 2018/545. Rovněž uvádí u každého případu informace pro žadatele, pokud jde o potřebu předložit žádost povolení prostřednictvím jednotného kontaktního místa, úkoly, které je třeba provést, a dokumentaci, která se zahrne do dokumentace přiložené k žádosti. Případy jsou rovněž uvedeny ve schématu k dílčí fázi 1-1.

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

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

Tabulka č. 0: Souhrnná tabulka

Tabulkový případ	Popis případu	Případ schvalování podle čl. 14 odst. 1 IR	Předložit žádost?	Zahrnout v žádosti důkazy o zachycení požadavků? (5)	Zapojit subjekty posuzování shody (oznámený subjekt a určený subjekt)?	Zapojit subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik)? (3)	Zahrnout do žádosti technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášení o ověření?	Zahrnout do žádosti ES prohlášení o ověření?	Zahrnout do žádosti prohlášení navrhovatele (článek 16 CSM pro posuzování rizik; příloha I 18.10/18.12 IR)? (3)	Poznámky – specifické žádosti	Povolení vystaví orgán vydávající povolení
1a	Povolení typu vozidla (u nového typu vozidla) (body 3.2.2.19 a 3.3.2.1 AG)	První povolení (čl. 14 odst. 1 písm. a) IR)	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Žadatel se může rozhodnout o povolení nového typu bez současného povolení k uvedení na trh u prvního vozidla. (bod 3.2.2.15 AG)	Povolení typu vozidla (článek 48 IR) (bod 3.8.2 a příloha IV AG)
1b	Povolení k uvedení vozidla na trh (pro první vozidlo daného typu) (body 3.2.2.19 a 3.3.2.1 AG)	První povolení (čl. 14 odst. 1 písm. a) IR)	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Žádost o povolení k uvedení na trh u prvního vozidla daného typu povede k vydání povolení typu vozidla i povolení k uvedení na trh u prvního vozidla. To vše se provádí v jedné žádosti. (čl. 24 odst. 2 ID)	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh (články 48 a 49 IR) (body 3.8.2, 3.8.3, příloha IV a příloha V AG)
2a	Povolení ve shodě s typem (Dodání řady vozidel) (článek 25 ID) (body 3.2.2.15 a 3.3.2.1 AG)	Povolení ve shodě s typem (čl. 14 odst. 1 písm. e) IR)	Ano	Ne (5) Postup zachycení požadavků by měl rovněž zahrnovat výrobní fázi	Ano Výrobní fáze podléhá dohledu subjektů posuzování shody (2010/713/EU)	Ne Pokud byly aspekty týkající se bezpečnosti a bezpečné integrace mezi subsystémy pro výrobní fázi již zahrnuty v zachycení požadavků ve vztahu k typu vozidla / posouzení typu a nedošlo k žádným změnám ve výrobním procesu	Ne	Ano Prohlášení ES o ověření jsou součástí související dokumentace k prohlášení o shodě s typem	Ne Navrhovatel musí vytvořit prohlášení o rizicích zahrnující výrobní fázi	Poskytnuté důkazy: prohlášení o shodě s typem (a související dokumentace) a rozhodnutí pro neuplatnění technických specifikací pro interoperabilitu (TSI) (body 18.3 a 18.4 přílohy I IR) (příloha I AG) Postup zachycení požadavků musí rovněž zahrnovat výrobní proces, tento důkaz však není vyžadován v žádosti	Povolení k uvedení vozidla na trh (článek 49 IR) (bod 3.8.3 a příloha V AG)
2b	Změny u již povoleného vozidla, aby se uvedlo do souladu s jinou verzí/variantou typu (článek 25 ID) (body 3.2.2.15 a 3.3.2.3 AG)	Povolení ve shodě s typem (čl. 14 odst. 1 písm. e) IR)	Ano	Ne (5) Postup zachycení požadavků by měl rovněž zahrnovat výrobní fázi	Ano Výrobní fáze podléhá dohledu subjektů posuzování shody (2010/713/EU)	Ne Pokud byly aspekty týkající se bezpečnosti a bezpečné integrace mezi subsystémy pro výrobní fázi již zahrnuty v zachycení požadavků ve vztahu k typu vozidla / posouzení typu a nedošlo k žádným změnám ve výrobním procesu	Ne	Ano Prohlášení ES o ověření jsou součástí související dokumentace k prohlášení o shodě s typem	Ne Navrhovatel musí vytvořit prohlášení o rizicích zahrnující výrobní fázi	Poskytnuté důkazy: prohlášení o shodě s typem (a související dokumentace) a rozhodnutí pro neuplatnění TSI (body 18.3 a 18.4 přílohy I IR) (příloha I AG) Postup zachycení požadavků musí rovněž zahrnovat výrobní proces, tento důkaz však není vyžadován v žádosti. Popis v bodě 3.3.2.3 AG – „Uvedení vozidla do souladu s jinou verzí typu povoleného vozidla nebo variantou typu vozidla daného typu vozidla“	Povolení k uvedení vozidla na trh (článek 49 IR) (bod 3.8.3 a příloha V AG)
3	Změny v TSI nebo vnitrostátních předpisech podle čl. 24 odst. 3 ID, které nevyžadují změnu konstrukce typu vozidla (body 3.3.2.1 a 3.3.3 AG)	Obnovení povolení typu vozidla (čl. 24 odst. 3 ID) (čl. 14 odst. 1 písm. b) IR)	Ano	Ne (5)	Ano	Závisí na povaze změněných předpisů (3) (4)	Ano	Ano	Ano (4) Je-li zapojen subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik), navrhovatel musí vypracovat prohlášení o rizicích	Rozsah důkazů, které se zahrnou do dokumentace přiložené k žádosti o povolení, je omezen změnami předpisů. (čl. 24 odst. 3 ID) Obnovení povolení typu vozidla vyžaduje pouze ověření změněných parametrů, u kterých kvůli novému předpisu zanikne platnost stávajícího typu vozidla	Povolení typu vozidla (článek 48 IR) (bod 3.8.2 a příloha IV AG)
4	Rozšířená oblast použití bez změny v konstrukci (čl. 21 odst. 13 ID) (body 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 a 3.6.3 AG)	Rozšířená oblast použití (čl. 14 odst. 1 písm. c) IR)	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Kontroly prováděné orgánem vydávajícím povolení u povolení rozšířujícího oblast použití typu vozidla by se měly omezit na kontrolu, zda je původní povolení typu vozidla stále platné, a na technickou kompatibilitu mezi vozidlem a sítí pro rozšířenou oblast použití. Kontroly prováděné již při prvním povolování by se neměly opakovat (bod 3.3.2.1 AG) Možnost, aby se držitel rozhodl, zda požádá o nový typ nebo vytvoří novou variantu stávajícího typu (čl. 14 odst. 2 IR) (bod 3.3.2.2 AG)	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh zahrnující rozšířenou oblast použití (články 48 a 49 IR) (body 3.8.2, 3.8.3, příloha IV a příloha V AG)

Tabulka č. 0: Souhrnná tabulka

Tabulkový případ	Popis případu	Případ schvalování podle čl. 14 odst. 1 IR	Předložit žádost?	Zahrnout v žádosti důkazy o zachycení požadavků? (5)	Zapojit subjekty posuzování shody (oznámený subjekt a určený subjekt)?	Zapojit subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik)? (3)	Zahrnout do žádosti technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášení o ověření?	Zahrnout do žádosti ES prohlášení o ověření?	Zahrnout do žádosti prohlášení navrhovatele (článek 16 CSM pro posuzování rizik; příloha I 18.10/18.12 IR)? (3)	Poznámky – specifické žádosti	Povolení vystaví orgán vydávající povolení
5a (8)	Rozšířená oblast použití včetně změny v konstrukci typu, která vyžaduje nové povolení (čl. 21 odst. 13 ID) (body 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 a 3.6.3 AG) Stejný držitel	Nové povolení a rozšířená oblast použití (čl. 14 odst. 1 písm. c), čl. 14 odst. 1 písm. d) a čl. 14 odst. 2 a čl. 14 odst. 3 IR)	Ano	Ano	Ano (1)	Ano (3)	Ano (1)	Ano (2)	Ano	Toto je v podstatě kombinace případů 4 a 6. Žádost o kombinaci nového povolení a povolení pro rozšířenou oblast použití by se mohla poslat současně jako jediná žádost prostřednictvím jednotného kontaktního místa (čl. 14 odst. 3 IR) (bod 3.3.2.1 AG) Možnost, aby se držitel rozhodl, zda požádá o nový typ nebo vytvoří novou variantu stávajícího typu (čl. 14 odst. 2 IR) (bod 3.3.2.2 AG)	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh zahrnující změny a rozšířenou oblast použití (články 48 a 49 IR) (body 3.8.2, 3.8.3, příloha IV a příloha V AG)
5b (8)	Rozšířená oblast použití včetně změny v konstrukci typu, která vyžaduje nové povolení (čl. 21 odst. 13 ID) (body 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 a 3.6.3 AG) Nový držitel	Nové povolení a rozšířená oblast použití (čl. 14 odst. 1 písm. c), čl. 14 odst. 1 písm. d), čl. 14 odst. 2, čl. 14 odst. 3 a čl. 15 odst. 4 IR)	Ano	Ano	Ano (1)	Ano (3)	Ano (1)	Ano (2)	Ano	Toto je v podstatě kombinace případů 4 a 7. Žádost o kombinaci nového povolení a povolení pro rozšířenou oblast použití by se mohla poslat současně jako jediná žádost prostřednictvím jednotného kontaktního místa (čl. 14 odst. 3 IR) (bod 3.3.2.1 AG) Vytvoření nového typu vozidla novým držitelem (čl. 15 odst. 4 IR) (bod 3.3.2.2 AG)	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh zahrnující změny a rozšířenou oblast použití (články 48 a 49 IR) (body 3.8.2, 3.8.3, příloha IV a příloha V AG)
6	Změna základních konstrukčních vlastností nebo úrovně bezpečnosti vozidla, která přesahuje rámec kritérií v čl. 21 odst. 12 ID: <ul style="list-style-type: none"> parametry mimo přijatelné hodnoty v TSI může být nepříznivě ovlivněna celková úroveň bezpečnosti vozidla vyžadováno příslušnou TSI (čl. 21 odst. 12 ID) (čl. 15 odst. 1 písm. d) IR) Stejný držitel	Nové povolení (čl. 14 odst. 1 písm. d), čl. 14 odst. 2 a čl. 14 odst. 3 IR)	Ano	Ano	Ano (1)	Ano (3)	Ano (1)	Ano (2)	Ano	Možnost, aby se držitel rozhodl, zda požádá o nový typ nebo vytvoří novou variantu stávajícího typu (čl. 14 odst. 2 IR) (bod 3.3.2.2 AG)	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh zahrnující změny (články 48 a 49 IR) (body 3.8.2, 3.8.3, příloha IV a příloha V AG)
7	Změna základních konstrukčních vlastností nebo úrovně bezpečnosti vozidla, která přesahuje rámec kritérií v čl. 21 odst. 12 ID: <ul style="list-style-type: none"> parametry mimo přijatelné hodnoty v TSI může být nepříznivě ovlivněna celková úroveň bezpečnosti vozidla vyžadováno příslušnou TSI (čl. 21 odst. 12 ID) (čl. 15 odst. 1 písm. d) IR) Nový držitel	Nové povolení (čl. 14 odst. 1 písm. d), čl. 15 odst. 1 písm. d), čl. 15 odst. 4 a čl. 16 odst. 3 IR)	Ano	Ano	Ano (1)	Ano (3)	Ano (1)	Ano (2)	Ano	Vytvoření nového typu vozidla novým držitelem (čl. 15 odst. 4 IR) (bod 3.3.2.2 AG)	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh zahrnující změny (články 48 a 49 IR) (body 3.8.2, 3.8.3, příloha IV a příloha V AG)
8	Změna základních konstrukčních vlastností nebo úrovně bezpečnosti vozidla, která přesahuje rámec kritérií v čl. 21 odst. 12 ID: <ul style="list-style-type: none"> parametry mimo přijatelné hodnoty v TSI může být nepříznivě ovlivněna celková úroveň bezpečnosti vozidla vyžadováno příslušnou TSI (čl. 21 odst. 12 ID) (čl. 15 odst. 1 písm. c) IR) 	nepoužije se (čl. 15 odst. 1 písm. c), čl. 15 odst. 2 IR)	Ne	nepoužije se (5)	Ano (1)	Ano (6)	nepoužije se (1)	nepoužije se (2)	nepoužije se (7)	Držitel typu poskytne na vyžádání příslušné informace orgánu vydávajícímu povolení, vnitrostátním bezpečnostním orgánům, agentuře nebo členským státům (příloha IV odst. 2.6 ID) (čl. 15 odst. 2 IR) Vytvořte novou verzi typu vozidla nebo novou verzi varianty typu vozidla a poskytněte příslušné informace orgánu vydávajícímu povolení. Orgán vydávající povolení zaregistruje v ERATV novou verzi typu vozidla nebo novou verzi varianty typu vozidla (čl. 15 odst. 3 IR) (bod 3.3.2.2 případ c) AG)	Orgán vydávající povolení zaregistruje v ERATV novou verzi typu vozidla nebo novou verzi varianty typu vozidla a využije informace poskytnuté držitelem povolení typu vozidla (čl. 15 odst. 3 IR)

Tabulka č. 0: Souhrnná tabulka

Tabulkový případ	Popis případu	Případ schvalování podle čl. 14 odst. 1 IR	Předložit žádost?	Zahrnout v žádosti důkazy o zachycení požadavků? (5)	Zapojit subjekty posuzování shody (oznámený subjekt a určený subjekt)?	Zapojit subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik)? (3)	Zahrnout do žádosti technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášení o ověření?	Zahrnout do žádosti ES prohlášení o ověření?	Zahrnout do žádosti prohlášení navrhovatele (článek 16 CSM pro posuzování rizik; příloha I 18.10/18.12 IR)? (3)	Poznámky – specifické žádosti	Povolení vystaví orgán vydávající povolení
	Stejný držitel									Žadatel může chtít, aby subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) dospěl k rozhodnutí, že daná změna nepřesahuje rámec kritérií; není to však povinné	
9a	Změna základních konstrukčních vlastností nebo úrovně bezpečnosti vozidla, která přesahuje rámec kritérií v čl. 21 odst. 12 ID: <ul style="list-style-type: none"> parametry mimo přijatelné hodnoty v TSI může být nepříznivě ovlivněna celková úroveň bezpečnosti vozidla vyžadováno příslušnou TSI (čl. 21 odst. 12 ID) (čl. 15 odst. 1 písm. c) IR) Nový držitel Pouze změna vozidla (článek 16 IR) (bod 3.3.2.3 AG) 	nepoužije se, není-li to vyžádáno orgánem vydávajícím povolení do 4 měsíců od oznámení změn (čl. 16 odst. 4 IR)	Ne	nepoužije se (5)	Ano (1)	Ano (6)	nepoužije se (1)	nepoužije se (2)	nepoužije se (7)	Subjekt, který řídí změnu, musí oznámit změny orgánu vydávajícímu povolení. Toto ustanovení může být použito na vozidlo či soubor shodných vozidel. Orgán vydávající povolení může do čtyř měsíců vydat odůvodněné rozhodnutí, které vyžaduje žádost o povolení v případě nesprávné kategorizace nebo nedostatečně podložených informací. Oznámení může být provedeno pomocí specializovaného nástroje IT (bod 3.3.2.3 AG)	nepoužije se
		Nové povolení, je-li vyžádáno orgánem vydávajícím povolení do 4 měsíců od oznámení změn (čl. 14 odst. 1 písm. d) a čl. 16 odst. 4 IR)	Ano	Ano	Ano (1)	Ano	Ano (1)	Ano (2)	Ano	Nový držitel musí oznámit změny orgánu vydávajícímu povolení. Toto ustanovení může být použito na vozidlo či soubor shodných vozidel. Orgán vydávající povolení může do čtyř měsíců vydat odůvodněné rozhodnutí, které vyžaduje žádost o povolení v případě nesprávné kategorizace nebo nedostatečně podložených informací. Vytvoření nového typu vozidla novým držitelem (čl. 15 odst. 4 IR) (bod 3.3.2.2 AG)	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh (články 48 a 49 IR) (body 3.8.2, 3.8.3, příloha IV a příloha V AG)
9b	Změna základních konstrukčních vlastností nebo úrovně bezpečnosti vozidla, která přesahuje rámec kritérií v čl. 21 odst. 12 ID: <ul style="list-style-type: none"> parametry mimo přijatelné hodnoty v TSI může být nepříznivě ovlivněna celková úroveň bezpečnosti vozidla vyžadováno příslušnou TSI (čl. 21 odst. 12 ID) (čl. 15 odst. 1 písm. c) IR) Nový držitel Pouze změna typu vozidla nebo typu vozidla a vozidla (vozidel) 	Nové povolení (čl. 14 odst. 1 písm. d), čl. 15 odst. 4 písm. d) IR)	Ano	Ano	Ano (1)	Ano	Ano (1)	Ano (2)	Ano	Vytvoření nového typu vozidla novým držitelem (čl. 15 odst. 4 IR) (bod 3.3.2.2 AG)	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh (články 48 a 49 IR) (body 3.8.2, 3.8.3, příloha IV a příloha V AG)
10	Změna, která vede k odchylce od technické dokumentace, ale nevede k uplatnění kritérií v čl. 21 odst. 12 ID (čl. 15 odst. 1 písm. d) a čl. 16 odst. 2 IR)	nepoužije se (čl. 15 odst. 1 písm. b) IR)	Ne	nepoužije se (5)	Ano V případě dopadu na již provedená posouzení shody a potřeby nových kontrol a ověřování (bod 3.3.2.2 kat. b) AG)	Ano (6)	nepoužije se	nepoužije se (2)	nepoužije se (7)	Držitel typu poskytne na vyžádání příslušné informace orgánu vydávajícímu povolení, vnitrostátním bezpečnostním orgánům, agentuře nebo členským státům (příloha IV odst. 2.6 ID) (čl. 15 odst. 2 IR) Žadatel může chtít, aby subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) dospěl k rozhodnutí, že daná změna nepřesahuje rámec kritérií; není to však povinné	nepoužije se

Tabulka č. 0: Souhrnná tabulka

Tabulkový případ	Popis případu	Případ schvalování podle čl. 14 odst. 1 IR	Předložit žádost?	Zahrnout v žádosti důkazy o zachycení požadavků? (5)	Zapojit subjekty posuzování shody (oznámený subjekt a určený subjekt)?	Zapojit subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik)? (3)	Zahrnout do žádosti technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášení o ověření?	Zahrnout do žádosti ES prohlášení o ověření?	Zahrnout do žádosti prohlášení navrhovatele (článek 16 CSM pro posuzování rizik; příloha I 18.10/18.12 IR)? (3)	Poznámky – specifické žádosti	Povolení vystaví orgán vydávající povolení
	(bod 3.3.2.1 AG) Stejný držitel										
11a	Změna, která vede k odchylce od technické dokumentace, ale nevede k uplatnění kritérií v čl. 21 odst. 12 ID (čl. 15 odst. 1 písm. d) a čl. 16 odst. 2 IR) (bod 3.3.2.1 AG) Nový držitel Pouze změna vozidla (bod 3.3.2.3 AG)	nepoužije se, není-li to vyžádáno orgánem vydávajícím povolení do 4 měsíců od oznámení změn (čl. 16 odst. 4 IR)	Ne	nepoužije se (5)	Ano (1)	Ano (6)	nepoužije se	nepoužije se (2)	nepoužije se (7)	Subjekt, který řídí změnu, musí oznámit změny orgánu vydávajícímu povolení. Toto ustanovení může být použito na vozidlo či soubor shodných vozidel. Orgán vydávající povolení může do čtyř měsíců vydat odůvodněné rozhodnutí, které vyžaduje žádost o povolení v případě nesprávné kategorizace nebo nedostatečně podložených informací. Oznámení může být provedeno pomocí specializovaného nástroje IT (bod 3.3.2.3 AG)	nepoužije se
		Nové povolení, je-li vyžádáno orgánem vydávajícím povolení do 4 měsíců od oznámení změn (čl. 14 odst. 1 písm. d) a čl. 16 odst. 4 IR)	Ano	Ano	Ano (1)	Ano	Ano (1)	Ano (2)	Ano	Nový držitel musí oznámit změny orgánu vydávajícímu povolení. Toto ustanovení může být použito na vozidlo či soubor shodných vozidel. Orgán vydávající povolení může do čtyř měsíců vydat odůvodněné rozhodnutí, které vyžaduje žádost o povolení v případě nesprávné kategorizace nebo nedostatečně podložených informací. Vytvoření nového typu vozidla novým držitelem (čl. 15 odst. 4 IR) (bod 3.3.2.2 AG)	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh (články 48 a 49 IR) (body 3.8.2, 3.8.3, příloha IV a příloha V AG)
11b	Změna, která vede k odchylce od technické dokumentace, ale nevede k uplatnění kritérií v čl. 21 odst. 12 ID (čl. 15 odst. 1 písm. d) a čl. 16 odst. 2 IR) (bod 3.3.2.1 AG) Nový držitel Pouze změna typu vozidla nebo typu vozidla a vozidla (vozidel)	Nové povolení (čl. 14 odst. 1 písm. d), čl. 15 odst. 4 písm. d) IR)	Ano	Ano	Ano (1)	Ano	Ano (1)	Ano (2)	Ano	Vytvoření nového typu vozidla novým držitelem (čl. 15 odst. 4 IR) (bod 3.3.2.2 AG)	Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh (články 48 a 49 IR) (body 3.8.2, 3.8.3, příloha IV a příloha V AG)
12	Změna povoleného typu vozidla nebo vozidla, která nevede k odchylce od technické dokumentace (čl. 15 odst. 1 písm. a) IR) (bod 3.3.2.1 AG)	nepoužije se (bod 3.3.2.2 AG)	Ne	nepoužije se (5)	Ne	Ne	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	Potřeba aktualizovat správu konfigurace vozidla nebo typu vozidla	nepoužije se
13	Změny již povoleného vozidla, které souvisejí s výměnou v rámci údržby, bez změny konstrukce/funkcí (čl. 16 odst. 1 IR)	nepoužije se	Ne	nepoužije se (5)	Ne	Ne	nepoužije se	nepoužije se	nepoužije se	Potřeba aktualizovat správu konfigurace vozidla	nepoužije se

Tabulka č. 0: Souhrnná tabulka

Tabulkový případ	Popis případu	Případ schvalování podle čl. 14 odst. 1 IR	Předložit žádost?	Zahrnout v žádosti důkazy o zachycení požadavků? (5)	Zapojit subjekty posuzování shody (oznámený subjekt a určený subjekt)?	Zapojit subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik)? (3)	Zahrnout do žádosti technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášení o ověření?	Zahrnout do žádosti ES prohlášení o ověření?	Zahrnout do žádosti prohlášení navrhovatele (článek 16 CSM pro posuzování rizik; příloha I 18.10/18.12 IR)? (3)	Poznámky – specifické žádosti	Povolení vystaví orgán vydávající povolení
14 (8)	Pokud jsou nutné zkoušky na síti k získání důkazů o technické kompatibilitě a bezpečné integraci subsystémů nebo o technické kompatibilitě se sítí (čl. 21 odst. 3 a čl. 21 odst. 5 ID) (článek 19 IR)	nepoužije se Dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti vydané vnitrostátním bezpečnostním orgánem, je-li to vyžadováno a uvedeno ve vnitrostátním právním rámci členského státu. (bod 3.3.5 AG)	Ne			Závisí na vnitrostátním právním rámci členského státu				Mělo by být zahrnuto v systému řízení bezpečnosti železničního podniku, který bude provozovat zkušební vozidla, pro účely provádění posouzení rizik (bod 3.3.5 písm. a) a c) AG)	Dočasné povolení vydané vnitrostátním bezpečnostním orgánem

Legenda: ID – Směrnice (EU) 2016/797 o interoperabilitě

IR – Prováděcí nařízení (EU) 2018/545

AG – Pokyny k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel

CSM pro posuzování rizik – Prováděcí nařízení (EU) 402/2013

- Poznámky:**
- (1) Ověřovacím procesem ES, na který se vztahuje postup zachycení požadavků, projdou pouze změny a jejich rozhraní s nezměněnými díly a budou posouzeny orgánem vydávajícím povolení a vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití (v příslušných případech), podle odstavce 2.3.3 přílohy IV ID (viz také body 3.3.2.1 a 3.3.2.2 AG).
 - (2) Žadatel rozhodne, zda je potřeba vytvořit nové nebo aktualizované prohlášení podle čl. 15 odst. 5 ID.
 - (3) Subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) se zapojí:
 - do posuzování postupu zachycení požadavků pro bezpečnost základních požadavků a bezpečnou integraci mezi subsystémy;
 - pokud povaha změn vyžaduje uplatnění nařízení (EU) 402/2013 na významnou změnu;
 - pokud povinné předpisy výslovně vyžadují uplatnění nařízení (EU) 402/2013.
 - (4) Změny nebo změněné předpisy mohou vyžadovat uplatnění postupu pro posuzování rizik stanoveného v nařízení (EU) 402/2013. V takovém případě je třeba zapojit subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) a navrhovatel vypracuje prohlášení o rizicích podle článku 16 nařízení (EU) 402/2013. To bude záviset na povaze změny a změněných předpisech.
 - (5) Postup zachycení požadavků by se měl provést vždy, bez ohledu na případ schvalování. V závislosti na případu se však nemusí orgánu vydávajícímu povolení předkládat dokumentace, která souvisí s postupem zachycení požadavků prováděným žadatelem.
 - (6) Subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) posoudí zachycení požadavků (potvrzení, že proces, který použil žadatel, postačuje k zajištění toho, aby změny nemohly nepříznivě ovlivnit bezpečnost).
 - (7) Navrhovatel musí vypracovat prohlášení o rizicích.
 - (8) Není zahrnuto ve schématu k dílčí fázi 1-1.

1. Úvod

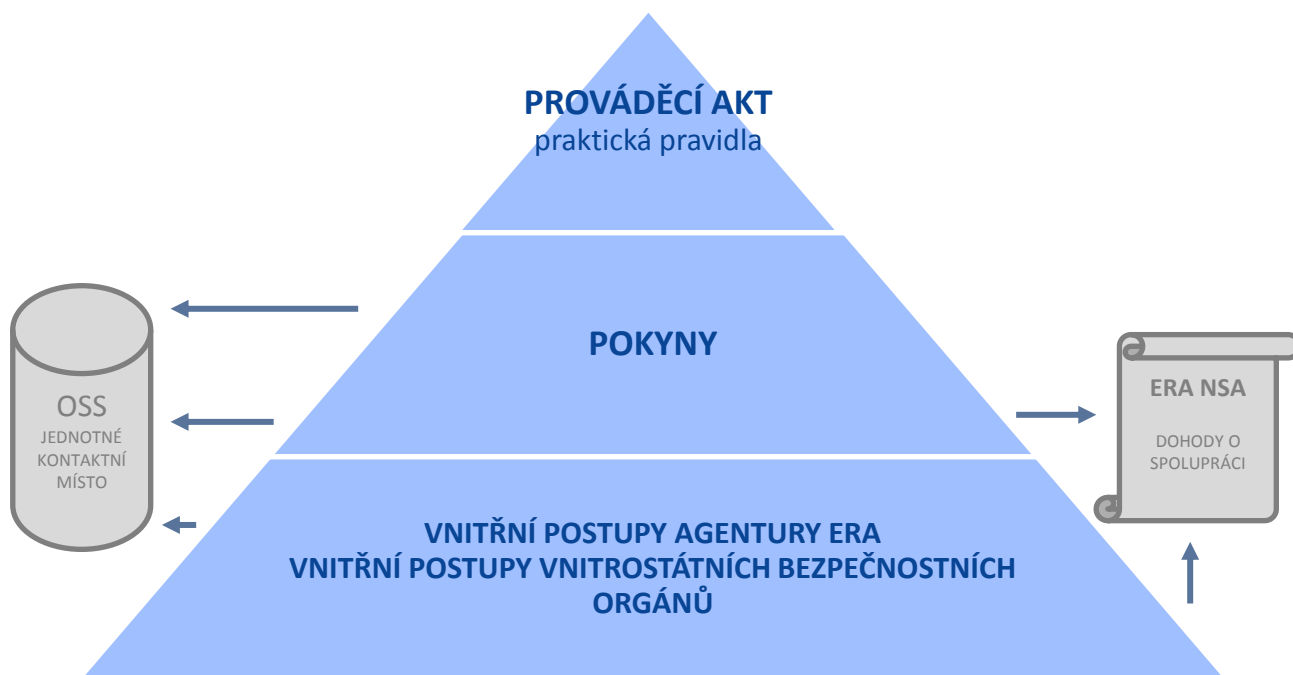
1.1. Základní informace

Ustanovení 4. železničního balíčku zavádějí významné změny regulačního rámce Evropské unie v oblasti interoperability, včetně procesu vydávání povolení vozidel. Tyto změny jsou doprovázeny novým rozdělením jednotlivých úkolů a odpovědností mezi agenturu a vnitrostátní bezpečnostní orgány.

Přepracované znění směrnice o interoperabilitě (EU) 2016/797 nabízí dva způsoby provádění procesu povolování vozidel, a to buď prostřednictvím agentury, pro účely vydávání povolení vozidel, pokud oblast použití zahrnuje více než jeden členský stát, nebo jeden členský stát, požaduje-li to žadatel, nebo prostřednictvím jednotlivých vnitrostátních bezpečnostních orgánů, pro účely vydávání povolení vozidla s oblastí použití omezenou na jeden členský stát.

Proces by měl být proces povolování vozidel, bez ohledu na vybraný způsob, řízen na různých úrovních, včetně zvláštních právních předpisů, souvisejících pokynů a vnitřních postupů, ale i dohod o spolupráci uzavíraných mezi agenturou a jednotlivými vnitrostátními bezpečnostními orgány.

Níže se uvádí zjednodušený diagram zobrazující hierarchii určených úrovní, na kterých by měl být proces povolování vozidel řízen.



Obrázek č. 1: Hierarchie úrovní, na nichž je řízen proces povolování vozidel

Rozdělení požadavků vztahujících se k procesu povolování vozidel uvedeného na diagramu odráží následující logiku:

- › V rámci první úrovně, na níž se vztahuje nový prováděcí akt „Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/545 ze dne 4. dubna 2018, kterým se stanoví praktická pravidla pro postup povolování železničních vozidel a typu železničních vozidel v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/797“, jsou stanovena praktická pravidla upřesňující prováděcí pravidla k postupu povolování vozidel.
- › V rámci posledních dvou úrovní, na které se vztahují nelegislativní dokumenty, jako pokyny a vnitřní postupy, jsou definována ustanovení, která mají pomoci žadatelům v procesu žádostí a povolování, a ustanovení popisující vnitřní organizaci procesu povolování vozidel na úrovni agentury a na úrovni jednotlivých vnitrostátních bezpečnostních orgánů.
- › Dohody o spolupráci, vyžadované na základě čl. 21 odst. 14 směrnice (EU) 2016/797, doplňují výše uvedené úrovně o ustanovení, která jsou nezbytná pro účinné provádění procesu povolování vozidel,

pokud je vyžadována úzká spolupráce mezi různými orgány (tj. mezi agenturou a příslušnými vnitrostátními bezpečnostními orgány).

1.2. Právní základ

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

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

1.3. Oblast působnosti

Oblast působnosti prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 se vztahuje na povolení pro oblast použití:

- › pro jeden nebo více členských států, která vydává agentura, a
- › ta, která jsou omezena na síť či sítě jednoho členského státu, kdy žadatel může požádat, aby povolení vydal vnitrostátní bezpečnostní orgán daného členského státu nebo agentura (čl. 21 odst. 8 směrnice (EU) 2016/797 [2]).

Oblast působnosti „Pokynů pro praktická pravidla pro proces povolování vozidel“ je stejná jako u prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, jak uvádí články 21 a 24 směrnice (EU) 2016/797.

Vozidla se definují v čl. 2 odst. 3 směrnice (EU) 2016/797 jako: *„železniční vozidlo, které je vhodné k provozování po vlastní ose na železničních tratích, s trakcí nebo bez ní; vozidlo se skládá z jednoho či více strukturálních a funkčních subsystémů“*. Tato definice vozidla rovněž zahrnuje speciální vozidla jako traťové stroje (OTM), pokud se používají jako železniční vozidla (tj. pokud se používají v přepravním režimu definovaném v oddílu 2.2.2 písm. D) nařízení Komise (EU) 1302/2014). Pokud jsou traťové stroje v pracovním režimu (tento režim je vyloučen z oblasti působnosti nařízení Komise (EU) 1302/2014 (viz čl. 2.3.1 písm. D)), nevztahuje se na ně definice vozidla podle čl. 2 odst. 3 směrnice (EU) 2016/797.

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

1.4. Cíle

Cílem tohoto dokumentu je poskytnout pokyny pro orgány vydávající povolení, vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití, držitele povolení typu vozidla, subjekty řídící změnu, žadatele a ostatní zúčastněné strany pro žádost o proces povolení vozidla uvedený v prováděcím nařízení Komise (EU) 2018/545, jak stanoví články 21 a 24 směrnice (EU) 2016/797. Cílem „Pokynů k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel“ je podporovat důsledné provádění procesu povolování železničních vozidel a povolování typů železničních vozidel.

Aby se usnadnilo čtení „Pokynů k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel“, struktura informací vychází z prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 a text nařízení byl zařazen do „Pokynů k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel“ s následující legendou:

Legenda:

Světle zelený orámovaný text odpovídá navrhovanému textu prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 uvedenému v čl. 21 odst. 9 přepracované směrnice o interoperabilitě (EU) 2016/797.

Normální text odpovídá nelegislativním aktům na podporu prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.

Na pomoc čtenáři jsou případně uvedeny odkazy na internetové stránky. Je však třeba brát na vědomí, že jsou uváděny pouze pro informaci; agentura nemá nad tímto obsahem žádnou kontrolu a tento obsah se může kdykoli změnit.

Kromě „Pokynů k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel“ je k dispozici samostatný dokument: „Katalog příkladů – Příklady k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel“. Tento dokument doplňuje pokyny uváděním příkladů, které lze použít pro ilustraci praktického uplatňování prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 a „Pokynů k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel“.

1.5. Řízení dokumentu

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

Navrhuje se provádět přezkum dokumentu jednou za 1–2 roky, a to podle množství a významu přijatých žádostí o změnu. Pokud se nepovažuje za nezbytně nutné něco jiného, lze zvážit možnost provádění tohoto přezkumu méně často.

Uživatelé, ať už jde o zúčastněné strany nebo o vnitrostátní bezpečnostní orgány, mohou předložit žádosti o změnu „Pokynů k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel“ pomocí „Připomínkového listu“ uvedeného v příloze XIX tohoto dokumentu a zaslat ho na VAFeedback@era.europa.eu.

Agentura přezkoumá žádosti o změnu, přičemž vezme v úvahu potřeby zjištěné v průběhu provádění procesu povolování vozidel.

Agentura posoudí žádosti o změnu a v případě, kdy je to relevantní, předloží návrh aktualizované verze „Pokynů k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel“ síti vnitrostátních bezpečnostních orgánů a síti reprezentativních subjektů k tříměsíční konzultaci.

Po této konzultaci přezkoumá agentura obdržené připomínky a zveřejní revidovanou verzi „Pokynů k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel“ na svých internetových stránkách.

Agentura může navrhnout přezkum také z vlastní iniciativy. V takovém případě použije agentura stejný postup a rovněž zašle návrh aktualizované verze „Pokynů k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel“ síti vnitrostátních bezpečnostních orgánů a síti reprezentativních subjektů.

Agentura by měla, je-li to možné, koordinovat přezkum a konzultaci ohledně „Pokynů k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel“ a „Katalogu příkladů – Příklady k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel“ se zúčastněnými stranami.

2. Reference, definice a zkratky

2.1. Referenční dokumenty

Tabulka č. 1: Tabulka referenčních dokumentů

[Ref.]	Název	Reference	Verze/datum
[1]	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/796 ze dne 11. května 2016 o Agentuře Evropské unie pro železnice a o zrušení nařízení (ES) č. 881/2004.	(EU) 2016/796	11. 5. 2016
[2]	SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/797 ze dne 11. května 2016 o interoperabilitě železničního systému v Evropské unii (přepracované znění)	(EU) 2016/797	11. 5. 2016
[3]	SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/798 ze dne 11. května 2016 o bezpečnosti železnic (přepracované znění)	(EU) 2016/798	11. 5. 2016
[4]	PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE o společné bezpečnostní metodě pro hodnocení a posuzování rizik a o zrušení nařízení (ES) č. 352/2009	(EU) 402/2013	30. 4. 2013

Tabulka č. 1: Tabulka referenčních dokumentů

	[Ref.] Název	Reference	Verze/datum
[5]	SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství (přepracované znění)	2008/57/ES	17. 6. 2008
[6]	PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE ze dne 4. října 2011 o evropském registru povolených typů železničních vozidel (2011/665/EU)	2011/665/EU	4. 10. 2011
[7]	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 321/2013 ze dne 13. března 2013 o technické specifikaci pro interoperabilitu subsystému „kolejová vozidla – nákladní vozy“ železničního systému v Evropské unii a o zrušení rozhodnutí Komise 2006/861/ES	(EU) 321/2013	13. 3. 2013
[8]	ISO 9000:2015 Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník	ISO 9000:2015	2015
[9]	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1302/2014 ze dne 18. listopadu 2014 o technické specifikaci pro interoperabilitu subsystému kolejová vozidla – lokomotivy a kolejová vozidla pro přepravu osob železničního systému v Evropské unii	(EU) 1302/2014	18. 11. 2014
[10]	Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2299 ze dne 17. listopadu 2015, kterým se mění rozhodnutí 2009/965/ES, pokud jde aktualizovaný seznam parametrů, který se použije pro klasifikaci vnitrostátních předpisů	(EU) 2015/2299	17. 11. 2015
[11]	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/995 ze dne 8. června 2015, kterým se mění rozhodnutí 2012/757/EU o technické specifikaci pro interoperabilitu týkající se subsystému „provoz a řízení dopravy“ železničního systému v Evropské unii	(EU) 2015/995	8. 6. 2015
[12]	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 2016/919 ze dne pátek 27. května 2016 o technické specifikaci pro interoperabilitu týkající se subsystémů „Řízení a zabezpečení“ železničního systému v Evropské unii	(EU) 2016/919	27. 5. 2016
[13]	ROZHODNUTÍ KOMISE ze dne 9. listopadu 2010 o modulech pro postupy posuzování shody, vhodnosti pro použití a ES ověřování, které mají být použity v technických specifikacích pro interoperabilitu přijatých na základě směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES (2010/713/EU)	2010/713/EU	9. 11. 2010
[14]	ROZHODNUTÍ KOMISE ze dne 9. listopadu 2007, kterým se přijímá společná specifikace celostátního registru vozidel stanoveného podle čl. 14 odst. 4 a 5 směrnic 96/48/ES a 2001/16/ES (2007/756/ES)	2007/756/ES	9. 11. 2007
[15]	SDĚLENÍ KOMISE „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výrobky 2016 (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26. 7. 2016
[16]	ISO/IEC 17000:2004 Posuzování shody – Slovník a základní principy	ISO/IEC 17000:2004	2004
[17]	ISO 9001:2015 Systémy managementu kvality – Požadavky	ISO 9001:2015	2015
[18]	Lucemburský protokol k Úmluvě o mezinárodních nárocích na mobilní zařízení ve věcech příslušejících železničním kolejovým vozidlům, který byl přijat v Lucemburku dne 23. února 2007	-	23. 2. 2007
[19]	PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/545 ze dne 4. dubna 2018, kterým se stanoví praktická pravidla pro postup povolování železničních vozidel a typu železničních vozidel v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/797	(EU) 2018/545	4. 4. 2018
[20]	SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2014/30/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (přepracované znění)	2014/30/EU	26. 2. 2014
[21]	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/1628 ze dne 14. září 2016 o požadavcích na mezní hodnoty emisí plyných a tuhých znečišťujících látek a schválení typu spalovacích motorů v nesilničních mobilních strojích, o změně nařízení (EU) č. 1024/2012 a (EU) č. 167/2013 a o změně a zrušení směrnice 97/68/ES	(EU) 2016/1628	14. 9. 2016
[22]	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2018/761 ze dne 16. února 2018, kterým se stanoví společné bezpečnostní metody pro dohled vykonávaný vnitrostátními bezpečnostními orgány po vydání jednotného osvědčení o bezpečnosti nebo schválení z hlediska bezpečnosti podle směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/798 a kterým se zrušuje nařízení (EU) č. 1077/2012	(EU) 2018/761	16. 2. 2018

Tabulka č. 1: Tabulka referenčních dokumentů

	[Ref.] Název	Reference	Verze/datum
[23]	NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 201/2011 ze dne 1. března 2011 o vzoru prohlášení o shodě s povoleným typem železničního vozidla	(EU) 201/2011	1. 3. 2011
[24]	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES	(ES) 1907/2006	18. 12. 2006
[25]	Katalog příkladů – Příklady k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel	ERA-PRG-005/02_374	1.0

2.2. Definice a zkratky

Obecné pojmy a zkratky používané v tomto dokumentu lze nalézt v běžném slovníku.

Konkrétní pojmy a zkratky jsou buď definovány níže, nebo je lze nalézt v kapitole 3.2.2.

Tabulka č. 2: Tabulka pojmů

Pojem	Definice
Agentura	Evropská agentura pro železnice (ERA) zřízená nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 881/2004 ze dne 29. dubna 2004 o zřízení Evropské agentury pro železnice, naposledy pozměněném nařízením (ES) č. 1335/2008 [2].
Komise	Evropská komise, konkrétně GŘ MOVE
Právo Unie	Právo Unie je systém evropských právních předpisů fungující v členských státech Evropské unie. Právo Unie je zveřejňováno v Úředním věstníku Evropské unie, je bezplatně k dispozici prostřednictvím databáze EUR-Lex (https://eur-lex.europa.eu/homepage.html) a je zveřejňováno denně ve 24 úředních jazycích EU.

Tabulka č. 3: Tabulka zkratk

Pojem	Definice
4RWP	Čtvrtý železniční balíček
CCS	Řízení a zabezpečení
CSM	Společné bezpečnostní metody
DeBo	Určený subjekt
EK	Evropská komise
EMC	Elektromagnetická kompatibilita
ERADIS	Databáze interoperability a bezpečnosti Evropské agentury pro železnice
ERATV	Evropský registr povolených typů vozidel
ERTMS	Evropský systém řízení železničního provozu
ETCS	Evropský vlakový zabezpečovací systém
EU	Evropská unie
EVN	Evropské číslo vozidla
GSM-R	Globální systém pro mobilní komunikace v železničním provozu
ID	Identifikace
ISV	Průběžné prohlášení o ověření
NoBo	Oznámený subjekt
NSA	Vnitrostátní bezpečnostní orgán
NVR	Vnitrostátní registr vozidel
OSS	Jednotné kontaktní místo
OPE	Provozní
QMS	Systém řízení kvality

Tabulka č. 3: Tabulka zkratk

Pojem	Definice
OTM	Traťový stroj
RA	Posouzení rizik
RINF	Registr infrastruktury
RST	Kolejová vozidla
SMS	Systém řízení bezpečnosti
TEN	Transevropská síť
TSI	Technická specifikace pro interoperabilitu
URVIS	Systém jedinečné identifikace kolejových vozidel
WAG	Nákladní vůz

3. Obsah praktických pravidel

3.1. Body odůvodnění

Tato strana je záměrně ponechána prázdná

3.2. Kapitola 1 – Obecná ustanovení

3.2.1. Článek 1: Předmět a oblast působnosti

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 1
- › článek 2
- › článek 21
- › článek 24
- › příloha I

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 12

Účinné provádění těchto pravidel by mělo vést k větší harmonizaci přístupu k povolování vozidel na úrovni Evropské unie, aby se zajistily konzistentnější a účinnější postupy pro vydávání povolení vozidel mezi orgány vydávajícími povolení.

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

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

Praktická pravidla stanovená v prováděcím nařízení Komise (EU) 2018/545 podle článku 21 směrnice (EU) 2016/797 by se měla vztahovat na povolení typu vozidla / povolení pro uvedení vozidel na trh, pokud tato vozidla mají být provozována v rámci železničního systému Unie definovaném v článku 2 směrnice (EU) 2016/797.

Toto by mělo platit, aniž je dotčeno potenciální vyloučení členskými státy, jak uvádí čl. 1 odst. 4 písm. a) směrnice (EU) 2016/797.

Podle článku 2 směrnice (EU) 2016/797 se sítí rozumí „*trati, stanice, terminály a všechny druhy pevně instalovaného vybavení potřebného k zajištění bezpečného a nepřetržitého provozu železničního systému Unie*“.

Příloha I směrnice (EU) 2016/797 uvádí, že síť Unie zahrnuje „*1. (c)[...] spojovací trati mezi vysokorychlostními a konvenčními sítěmi, průjezdy stanicemi, přístupy do terminálů, dep atd. [...] (h) terminály nákladní dopravy, včetně multimodálních překladišť*“.

Je třeba upozornit, že tyto definice a oblast působnosti se ve srovnání se směrnicí 2008/57/ES nezměnily.

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

3.2.2. Článek 2: Definice

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 2
- › článek 21

- › článek 24
- › článek 57
- › Příloha III

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 12

3.2.2.1. (1) *Orgán vydávající povolení*

Úlohu orgánu vydávajícího povolení vykonává:

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

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

Pokud nákladní vůz, který má být povolen, splňuje ustanovení odstavce 7.1.2 přílohy nařízení WAG TSI (EU) 321/2013, bude posouzení agentury, která vystupuje v úloze orgánu vydávajícího povolení, pokud žadatel požádal o povolení v oblasti použití zahrnující více než jeden členský stát, zahrnovat další podmínky, které by měl nákladní vůz splňovat, a nemělo by být nutné zapojení vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití (žádné platné vnitrostátní předpisy).

3.2.2.2. (2) *Základní konstrukční vlastnosti*

Základní konstrukční vlastnosti popisují důležité/významné prvky konstrukce typu vozidla. Jsou důsledkem shody konstrukce vozidla s předpisy, na které se vztahuje:

- › směrnice (EU) 2016/797 (TSI, vnitrostátní předpisy);
- › další směrnice, které rovněž platí pro železniční vozidla (např. směrnice EMC 2014/30/EU, nařízení o znečišťujících látkách v nesilničních mobilních strojích (EU) 2016/1628 atd.).

Základní konstrukční vlastnosti jsou nezbytné:

- › aby bylo možné určit, zda vozidlo patří k danému typu vozidla a je s ním v souladu, a
- › aby bylo možné určit, zda změny již povoleného vozidla nebo typu vozidla vedou k uplatnění kritérií v čl. 21 odst. 12 písm. a) směrnice (EU) 2016/797, pokud jde o to, kdy je potřeba nové povolení, a aby v důsledku toho bylo možné určit, do které kategorie popsané v článku 15 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 (viz oddíl 3.3.2.2) daná změna náleží.

Základní konstrukční vlastnosti typu vozidla jsou výsledkem kombinace parametrů subsystémů, z nichž je složen, a jejich interakce po začlenění do konstrukce vozidla. TSI identifikují parametry, které vyžadují harmonizaci za účelem interoperability; jiné aspekty konstrukce vozidla, které nejsou harmonizovány, lze rovněž považovat za základní konstrukční vlastnosti.

Definice seznamu základních konstrukčních vlastností se provede ve třech krocích:

- › V rámci omezeného přezkumu nařízení Komise (EU) 1302/2014 (TSI LOC a PAS), nařízení Komise (EU) 321/2013 (TSI WAG) a nařízení Komise (EU) 2016/919 (TSI CCS) vytvoří pracovní skupiny seznamy základních konstrukčních vlastností, které budou zařazeny do TSI. Patří sem definice prahových hodnot pro každou základní konstrukční vlastnost, která vyžaduje nové povolení.
- › Ve druhém kroku budou rovněž určeny základní konstrukční vlastnosti, na které se vztahují jiné právní předpisy než směrnice (EU) 2016/797.

- › A konečně na základě dosavadních zkušeností z povolování vozidel pro uvedení na trh nebo povolování typů vozidel budou určeny zbývající parametry typu vozidla, které dosud nebyly upraveny, ale je potřeba je považovat za základní konstrukční vlastnost.

V době zveřejnění těchto pokynů jsou základními konstrukčními vlastnostmi, které je třeba brát v úvahu, vlastnosti uvedené v čl. 48 písm. c) nařízení (EU) 2018/545. Patří sem revidované TSI popsané v první odrážce předchozího odstavce. Proces zaměřený na určení dalších základních konstrukčních vlastností, popsaný ve druhé a třetí odrážce předchozího odstavce (jiné právo Unie a dosavadní zkušenosti), bude zahrnovat zúčastněné strany prostřednictvím příslušných pracovních skupin nebo pracovních setkání. Půjde o transparentní proces spolupráce podobný procesu při omezené revizi TSI a výsledky tohoto procesu se odrazí v právním textu.

Je důležité rozlišovat mezi pojmy používanými k popisu parametrů pro vozidla, tj. „základní konstrukční vlastnosti“ a „základní parametry“:

- › Základní konstrukční vlastnosti jsou definovány v čl. 2 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.
- › „Základní parametry“ jsou definovány ve směrnici (EU) 2016/797 čl. 2 odst. 12 jako „všechny regulační, technické nebo provozní podmínky, které jsou rozhodující pro interoperabilitu a jsou upřesněny v příslušných TSI“.

Základní parametry, na které se vztahují TSI, jsou ty, které je třeba harmonizovat, aby vyhovovaly cílům směrnice (EU) 2016/797. Patří sem parametry nezbytné k zajištění technické kompatibility mezi vozidlem a sítí a jejich hodnoty. Pro každý základní parametr je definován jeden nebo více požadavků buď prostřednictvím pravidla TSI, nebo prostřednictvím vnitrostátního pravidla (např. otevřeného bodu v TSI). Ty musí před povolením zkontrolovat oznámený/určený subjekt, jak vyžadují příslušné TSI nebo vnitrostátní předpisy.

U vozidel, která spadají do oblasti působnosti směrnice (EU) 2016/797 a do oblasti působnosti TSI, přezkoumají seznam základních parametrů a hodnot těchto parametrů pro každou kategorii vozidel pracovní skupiny pro omezenou revizi nařízení Komise (EU) 1302/2014, nařízení Komise (EU) 321/2013 a nařízení Komise (EU) 2016/919. Jak již bylo uvedeno, revidované TSI budou určovat základní konstrukční vlastnosti, které jsou důsledkem jejich požadavků na konstrukci vozidel.

U vozidel, která spadají do oblasti působnosti směrnice (EU) 2016/797, ale nejsou upraveny (a ani nemají být upraveny) v TSI (např. tram-vlaky, metrické rozchody kolejnic), by vnitrostátní předpisy měly dále upřesnit základní konstrukční vlastnosti, které jsou výsledkem jejich požadavků na konstrukci vozidla. Patří sem parametry nezbytné k zajištění kompatibility mezi vozidlem a sítí a jejich hodnoty.

Základními konstrukčními vlastnostmi v souvislosti s TSI by mohla být:

- › Podskupina vlastností potřebných pro technickou kompatibilitu s jejich případným rozsahem. Tyto základní konstrukční vlastnosti odvíjející se od uvedeného rozpětí vedou k novému povolení podle čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797 a článku 15 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.
- › Podskupina vlastností relevantních pro provoz vozidla (omezení, podmínky použití).

Jiné vlastnosti plynoucí ze shody s požadavky TSI by se nemusely považovat za základní konstrukční vlastnosti (např. šířka sedadel).

Příloha II rozhodnutí 2011/665/EU o ERATV a vlastní registr budou upraveny tak, aby byly v souladu se seznamem základních konstrukčních vlastností.

3.2.2.3. (3) Správa konfigurace

Správa konfigurace vozidla

Oblast působnosti správy konfigurace vozidla je omezena na změny uvedené v článku 16 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545. Bližší informace o změnách již povoleného vozidla viz kapitola 3.3.2.3. Držitel

vozidla nebo subjekt jím pověřený by měl být odpovědný za správu konfigurace vozidla; to by mělo platit, aniž jsou dotčeny odpovědnosti přidělené:

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

Správa konfigurace typu vozidla

Oblast působnosti správy konfigurace typu vozidla se vztahuje na všechny aspekty konstrukce vozidla náležející danému typu vozidla. Bližší informace o změnách již povoleného typu vozidla viz kapitola 3.3.2.2. Držitel povolení typu vozidla je odpovědný za správu konfigurace typu vozidla; toto je blíže vysvětleno v oddílech 3.2.2.6 (definice držitele povolení typu vozidla) a 3.2.3.3 (odpovědnosti držitele povolení typu vozidla).

3.2.2.4. (4) Datum přijetí žádosti

3.2.2.5. (5) Subjekt řídicí změny

3.2.2.6. (6) Držitel povolení typu vozidla

Pokud společnost zanikne kvůli okolnostem jako je např. úpadek a tato společnost je držitelem povolení vozidla, mělo by se s ním nakládat jako s majetkem společnosti a držitelem povolení typu vozidla se stává právní nástupce. To, jak se nakládá s majetkem společnosti v případě, že společnost zanikne, upravují vnitrostátní právní předpisy.

U typů vozidel, které byly povoleny před příslušným datem, bude držitel povolení typu vozidla stanoven na základě toho:

- › kdo je registrován jako držitel typu vozidla v ERATV; nebo
- › pokud typ vozidla není registrován v ERATV, bude držitel typu vozidla stanoven v souladu s ustanoveními čl. 15 odst. 5 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, a to pouze v případě změny.

Je třeba uvést, že při stanovení toho, kdo je držitelem povolení typu vozidla na základě registrace v ERATV, by se měla u typů vozidel povolených před příslušným datem zohlednit rovněž ustanovení článku 15 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.

Pokud byly provedeny změny uvedené v čl. 15 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, již se nejedná o stejný typ vozidla a registrace v ERATV není pro změněný typ vozidla platná. Definice typu vozidla v čl. 2 odst. 26 směrnice (EU) 2016/797 je: „*typem se myslí typ vozidla definující základní konstrukční vlastnosti vozidla, na něž se vztahuje certifikát přezkoušení typu nebo certifikát přezkoumání návrhu popsany v příslušném modulu ověřování*“, což dokládá, že pokud se provedly změny základních konstrukčních vlastností, nejedná se již o stejný typ vozidla a není proto zahrnut do související registrace v ERATV.

U jakéhokoli daného typu vozidla může existovat pouze jeden držitel povolení typu vozidla. Důvodem je zajistit jasnou odpovědnost za typ vozidla (tj. konstrukci) a za správu konfigurace daného typu vozidla. Dvě řady vozidel se stejnou konstrukcí by však mohly mít dva různé držitele povolení k uvedení (jednotlivých) vozidel (v řadě) na trh. Z toho vyplývá, že jde o různé typy vozidel, ačkoli každý typ vozidla je definován stejnými (totožnými) základními konstrukčními vlastnostmi.

3.2.2.7. (7) Důvodná pochybnost

Důvodná pochybnost:

- › je problém zařazený do „4. kategorie“ v souladu s čl. 41 odst. 1 písm. d) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, když existuje odůvodnění s podpůrnými důkazy;
- › vyvolává vážné obavy o obsah žádosti;
- › má se za to, že může vést k zamítnutí žádosti, pokud žadatel nebude souhlasit, že poskytne bližší informace, jak uvádí článek 42 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, a

- › dává možnost pozastavit posouzení a prodloužit lhůtu, jak uvádí čl. 34 odst. 6 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.

Orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití, která vyvolává důvodnou pochybnost, by měly jasně uvést, že se jedná o důvodnou pochybnost, při zjištění tohoto problému „4. kategorie“, aby byl o tom byl žadatel informován. Orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití vyvolávající důvodnou pochybnost by měly žadateli sdělit, které prvky žádosti vyžadují opatření ze strany žadatele, a rovněž uvést odůvodnění. Řízení důvodné pochybnosti by se mělo provádět prostřednictvím seznamu problémů uvedeného v článku 41 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545. Bližší informace o použití seznamu problémů uvádí kapitola 3.7.11.

Bližší informace o problémech, které jsou klasifikovány jako „důvodná pochybnost“, viz kapitola 3.7.12.

3.2.2.8. (8) Vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití

Pokud se nepoužijí žádné vnitrostátní předpisy, není důvod zapojovat vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití, vyjma:

- › posouzení, že je oblast použití pro dotčený členský stát správně uvedená, anebo
- › vydání dočasného povolení k použití vozidla při zkouškách na síti, je-li to vyžadováno vnitrostátním právním rámcem členského státu.

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

3.2.2.9. Jednotné kontaktní místo

„Jednotným kontaktním místem“ se rozumí informační a komunikační systém provozovaný agenturou, jak uvádí článek 12 nařízení (EU) 2016/796.

Jednotné kontaktní místo představuje:

- › jednotné kontaktní místo, jehož prostřednictvím žadatel podává žádost a dokumentaci přiloženou k žádosti o povolení typu, povolení k uvedení vozidel na trh a jednotná osvědčení o bezpečnosti;
- › společnou platformu pro výměnu informací, která agentuře a vnitrostátním bezpečnostním orgánům poskytuje informace o všech žádostech o povolení a jednotná osvědčení o bezpečnosti, o fázích, v nichž se tato řízení nacházejí, o jejich výsledku a případně o žádostech a rozhodnutích odvolacího senátu;
- › společnou platformu pro výměnu informací, která agentuře a vnitrostátním bezpečnostním orgánům poskytuje informace o žádostech o schválení agenturou v souladu s článkem 19 směrnice (EU) 2016/797 a o žádostech o povolení traťových subsystémů řízení a zabezpečení zahrnujících evropský vlakový zabezpečovací systém (ETCS) nebo vybavení globálního systému pro mobilní komunikace v železničním provozu (GSM-R), o fázích, v nichž se tato řízení nacházejí, o jejich výsledku a případně o žádostech a rozhodnutích odvolacího senátu, a
- › „systém včasného varování“, který v rané fázi odhalí potřeby koordinace mezi rozhodnutími, která mají přijmout jednotlivé vnitrostátní bezpečnostní orgány a agentura k různým žádostem o podobná povolení nebo jednotná osvědčení o bezpečnosti.

3.2.2.10. (9) Přípravná komunikace

3.2.2.11. (10) Základ přípravné komunikace

3.2.2.12. Přiměřená jistota

„Přiměřenou jistotou“ se rozumí, že orgán vydávající povolení se dostatečně ujistil, že žadatel a subjekty, které podporují žadatele, splnili své povinnosti.

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

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

Subjekty posuzování shody vydávají podrobná posouzení, a proto není třeba, aby orgán vydávající povolení duplikoval tato posouzení.

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

3.2.2.13. (11) Zachycení požadavků

Oblasti působnosti postupu zachycení požadavků jsou požadavky, které se vztahují na konstrukci vozidla po dobu jeho životního cyklu a jsou nutné k zajištění, že vozidlo bude v souladu s příslušným právem Unie a vnitrostátními požadavky za podmínek použití, pro které bylo navrženo, a při vhodné údržbě. Ve fázi povolování však nejsou řešeny všechny požadavky na konstrukci, které se vztahují na životní cyklus vozidla (např. smluvní požadavky bez účinku na základní požadavky nebo bezpečnou integraci, požadavky nutné k zajištění udržitelnosti, požadavky pro usnadnění procesu odstavení z provozu a likvidace atd.).

Postup zachycení požadavků by měl zahrnovat identifikaci požadavků na konstrukci, ale také jejich specifikaci, provedení, ověření a validaci.

Činnosti, které se vztahují k zachycení požadavků, jsou obvykle začleněny do jiných stávajících postupů, které již byly vytvořeny výrobcí/dodavateli pro vývoj produktů, jako je řízení kvality, řízení bezpečnosti, řízení požadavků atd. Není nutné mít samostatný postup týkající se zachycení požadavků.

3.2.2.14. (12) Bezpečné začlenění

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

- › bezpečné začlenění mezi prvky tvořícími mobilní subsystém. To je plně v oblasti působnosti TSI zahrnujících subsystém. Pokud neexistují žádná výslovná technická pravidla pro tuto záležitost, mohou TSI přijmout přístup na bázi rizika a vyžadovat uplatňování prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 s upřesněním toho, která přípustná míra rizika by se měla usměrňovat;
- › bezpečné začlenění mezi mobilními subsystémy, které tvoří vozidlo, a
- › bezpečné začlenění pro rozhraní síť-vozidlo z hlediska technické kompatibility.

Bezpečné začlenění mezi mobilními subsystémy

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

Vhodným usměrňováním zjištěných rizik týkajících se začlenění mezi mobilními subsystémy pomocí harmonizovaného procesu posouzení rizik uvedeného v prováděcím nařízení Komise (EU) 402/2013, jak je stanoveno v čl. 21 odst. 3 směrnice (EU) 2016/797, ve spojení s uplatňováním stávajících technických požadavků, lze zajistit bezpečné začlenění mezi mobilními subsystémy.

Bezpečné začlenění pro rozhraní síť-vozdlo z hlediska technické kompatibility

Technická kompatibilita je jedním ze základních požadavků.

Každou stranu rozhraní síť-vozdlo spravují různé subjekty, proto je vyžadován harmonizovaný přístup a parametry rozhraní by měly být uvedeny v TSI nebo ve vnitrostátních předpisech; to znamená, že by se technická kompatibilita na rozhraní síť-vozdlo měla zajistit uplatňováním příslušných požadavků (TSI nebo vnitrostátních předpisů). U rozhraní síť-vozdlo je bezpečné začlenění součástí technické kompatibility.

Z toho tedy vyplývá, že:

- › na toto rozhraní by se mělo uplatňovat prováděcí nařízení Komise (EU) 402/2013 pouze v případě, kdy je vyvoláno TSI nebo vnitrostátními předpisy, pokud jde o případné aspekty bezpečné integrace nezahrnuté v TSI nebo vnitrostátních předpisech.
- › Pro rozhraní síť-vozdlo se technická kompatibilita i bezpečné začlenění prokazují ověřováním souladu s TSI nebo vnitrostátními předpisy.
- › Nemělo by se vyžadovat žádné jiné ověřování / posouzení / „doklad bezpečnosti“ (protože by to ohrozilo interoperabilitu).
- › Pokud má některý subjekt názor, že technická kompatibilita (včetně bezpečného začlenění) není plně upravena v TSI nebo vnitrostátních předpisech, měl by se dodržet postup pro řešení nedostatků v TSI nebo ve vnitrostátních předpisech.

3.2.2.15. Typ vozidla

Definice typu vozidla viz čl. 2 odst. 26 směrnice (EU) 2016/797.

Vozidla by měla náležet k typu vozidla a povolení typu vozidla by mělo být vydáno současně s vydáním povolení vozidla k uvedení na trh a předtím, než budou vozidla povolena ve shodě s typem.

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

Všechna vozidla, která se vyrábějí a uvádějí na trh a jsou v souladu s povoleným typem vozidla, by měla obdržet povolení k uvedení na trh na základě prohlášení o shodě s daným povoleným typem vozidla předloženého žadatelem, viz kapitola 3.3.2.1.

Zatímco železniční infrastruktura a projekty pro pevná zařízení jsou obvykle projektovány „jednorázově“ pro konkrétní trať nebo zeměpisnou polohu, jednotlivá vozidla se obvykle vyrábějí v řadách totožných vozidel stejného typu vozidla.

Orgány vydávající povolení vydávají povolení řadě vozidel (souboru totožných vozidel) na základě prohlášení o shodě s typem vozidla předloženého žadatelem, viz kapitola 3.3.2.1.

Je-li typ vozidla povolen a u dalších vozidel je vydáno povolení k uvedení na trh na základě shody s typem vozidla a případně s jasným uvedením varianty typu vozidla a verze typu vozidla, potom lze všechna vozidla daného typu vozidla považovat za kompatibilní se sítěmi, které tvoří zamýšlenou oblast použití.

Koncepce typu vozidla se nesmí zaměřovat s koncepcí typu výrobku v rámci „nového přístupu“ nebo typu subsystému.

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

Z důvodu integrace mezi subsystémy nelze automaticky předpokládat, že lze vlastnosti jednotlivých subsystémů sečíst, aby vytvořily vlastnosti vozidla.

3.2.2.16. (13) Varianta typu vozidla

Typ vozidla může zahrnovat odchylky od vzhledu (např. plošinu).

Varianty typu vozidla jsou odlišnými možnostmi konstrukce, zahrnutými do typu vozidla (tj. pokud chce držitel povolení typu vozidla přidat variantu typu vozidla k již povolenému typu vozidla, musí si zažádat o nové povolení), takže pokud se změní konstrukce typu vozidla, aby zahrnovala novou variantu, stále jde o stejný typ vozidla.

3.2.2.17. (14) Verze typu vozidla

Pokud jde o konfiguraci nebo úpravu, která představuje změnu základních konstrukčních vlastností typu vozidla nebo varianty typu vozidla a splňuje podmínky pro nové povolení podle čl. 24 odst. 1 a čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797, dojde k vytvoření verze typu vozidla.

Verze typu vozidla se řídí etapami vývoje vozidla v průběhu času, tj. stejný typ vozidla může mít během doby několik různých verzí. Pokud se tedy typ vozidla změní na novou verzi typu vozidla, stále se jedná o stejný typ vozidla. To by mělo platit také pro dokumentaci, která se k typu vozidla vztahuje.

Rozšíření oblasti použití již povoleného typu vozidla by mělo být považováno za novou verzi typu vozidla nebo verzi varianty typu vozidla, neboť:

- › definice varianty typu vozidla v čl. 2 odst. 13 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 omezuje možnost vytvářet varianty případů schvalování prvního nebo nového typu (podle čl. 14 odst. 1 písm. a) a čl. 14 odst. 1 písm. d) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545) a
- › oblast použití je součástí základních konstrukčních vlastností typu vozidla (viz čl. 48 písm. c) bod ii) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545).

Rozšíření oblasti použití vyžaduje vždy povolení podle čl. 21 odst. 13 směrnice 2016/797 a čl. 14 odst. 1 písm. c) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.

Další pokyny týkající se změn typu vozidla viz kapitola 3.3.2.2 tohoto dokumentu.

3.2.2.18. (15) Povolení k uvedení vozidla na trh

Jak uvádí čl. 24 odst. 2 a čl. 25 odst. 1 směrnice (EU) 2016/797, povolení typu vozidla může být vydáno před vydáním povolení k uvedení vozidla na trh nebo současně s ním. Pokud žadatel požaduje, aby bylo možné vydat povolení k uvedení vozidla na trh, měl by orgán vydávající povolení při vydávání povolení k uvedení vozidla na trh vydat současně povolení typu vozidla. Viz také kapitola 3.2.2.15.

3.2.2.19. (16) Povolení typu vozidla

Povolení typu vozidla a povolení k uvedení vozidla na trh jsou dvě různá povolení, ale mohou být vydána současně na základě žádosti žadatele podle čl. 24 odst. 2 směrnice (EU) 2016/797, viz též kapitola 3.2.2.15.

3.2.2.20. (17) Příslušné datum

3.2.2.21. Validace

Podle ISO 9000/2015 je validace:

„Potvrzení prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že požadavky na specifické zamýšlené použití nebo na specifickou aplikaci byly splněny.“

Je třeba uvést, že:

- › Objektivní důkazy potřebné pro validaci mohou být výsledkem zkoušky nebo jiného způsobu určování, jako je např. provádění alternativních výpočtů nebo přezkoumání dokumentů.
- › Slovo „validovaný“ se používá k označení odpovídajícího stavu.
- › Podmínky použití při validaci mohou být reálné nebo simulované.

Podle definice ve slovníku *Směrnice ISO 9000/2015 normální angličtinou* <http://www.praxiom.com/iso-definition.htm> je „validace“ vysvětlena takto:

„Validace je proces. Využívá objektivní důkazy k potvrzení, že požadavky, které definují zamýšlené použití nebo aplikaci, byly splněny. Kdykoli byly splněny všechny požadavky, vzniká validovaný stav. Validace se může provádět v podmínkách reálného použití nebo v simulovaném prostředí použití.“

Existuje několik způsobů, jak lze potvrdit, že požadavky, které definují zamýšlené použití nebo aplikaci, byly splněny. Například byste mohli provést testy, mohli byste provést alternativní výpočty, nebo byste mohli přezkoumat dokumentaci, než ji vydáte.“

3.2.2.2. Těžká kolejová infrastruktura

Těžká kolejová infrastruktura, jako opak „městské kolejové infrastruktury“, je tvořena jakoukoli částí infrastruktury zařazené do sítě Unie, která spadá do oblasti působnosti definované v čl. 1 odst. 3 směrnice (EU) 2016/797, tj. jakékoli infrastruktury nepoužívané metrem, funkčně neoddělené od zbytku železničního systému Unie a neurčené pouze pro provoz tramvají a městských kolejových vozidel, jak definuje čl. 2 odst. 29 směrnice (EU) 2016/797.

Článek 2 směrnice (EU) 2016/797 definuje městská kolejová vozidla podle technických kritérií týkajících se odolnosti vozidla proti nárazu a pevnosti.

3.2.3. Povinnosti

3.2.3.1. Článek 3: Povinnosti žadatele

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › čl. 2 odst. 22
- › článek 21
- › článek 24

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

- › První část definice se týká žadatele o povolení (povolení k uvedení pevných zařízení do provozu, jak uvádí článek 18 směrnice (EU) 2016/797; povolení k uvedení vozidla na trh, jak uvádí článek 21 směrnice (EU) 2016/797; povolení typu vozidla, jak uvádí článek 24 směrnice (EU) 2016/797).
- › Druhá část definice se týká žadatele, který vypracovává ES prohlášení o ověření pro subsystémy, jak uvádí článek 15 směrnice (EU) 2016/797.
- › Třetí část definice se týká žadatele, který žádá agenturu o schválení traťového ERTMS, jak uvádí článek 19 směrnice (EU) 2016/797.

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

„Žadatel“ uvedený v prováděcím nařízení Komise (EU) 2018/545 může být také „navrhovatelem“ uvedeným ve čtvrté odrážce čl. 3 odst. 111 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013, pokud je třeba uplatnit proces

(1) Podle čl. 3 odst. 11 nařízení 402/2013 se „navrhovatelem“ rozumí jeden z následujících:

řízení rizik nebo posuzování rizik popsany v tomto nařízení. Uvádí, že „navrhovatelem“ je „žadatel o povolení k uvedení strukturálních subsystémů do provozu“, přičemž se bere v úvahu, že podle směrnice (EU) 2016/797 se mobilní subsystémy již nepovolují, ale uvádějí na trh. Je třeba upozornit, že použití metodiky popsané v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 pro postup zachycení požadavků u „bezpečnosti“ základních požadavků a pro bezpečné začlenění mezi subsystémy je povinné. Z tohoto důvodu bude ve většině případů „žadatel“ o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh rovněž „navrhovatelem“.

Odpovědnosti „žadatele“ uvedené v prováděcím nařízení Komise (EU) 2018/545

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

V případě změn již povoleného typu vozidla nebo vozidla je žadatel o nové povolení odpovědný za novou konstrukci a nový typ vozidla jako celek. Stávající držitel povolení typu vozidla je však i nadále odpovědný za nezměněné části konstrukce a nový žadatel je odpovědný za změny, které provádí, a za rozhraní s nezměněnými částmi konstrukce typu vozidla.

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

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

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

3.2.3.2. Článek 4: Povinnosti orgánu vydávajícího povolení

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 20
- › článek 21

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/798:

- › článek 16

„Pravidly“ se rozumí praktické záležitosti, které je třeba nastavit pro řízení vydávání povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh, jako například počet schůzek, na jakém místě, účastníci schůzek (např. dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití, žadatel, orgány posuzování shody –

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

oznámené subjekty, určené subjekty – na žádost žadatele nebo jiné zúčastněné strany atd.). V tom se liší od dohod o spolupráci uvedených v čl. 21 odst. 14 směrnice (EU) 2016/797.

3.2.3.3. Článek 5: Povinnosti držitele povolení typu vozidla

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24
- › článek 26

Držitel povolení typu vozidla je odpovědný za vytvoření a vedení (po celou dobu životnosti typu vozidla) dokumentace obsahující všechny podrobnosti o konstrukci typu vozidla (výkresy, výpočty atd.), včetně variant typu vozidla a verzí typu vozidla pro daný typ vozidla.

Vzhledem k tomu, že je držitelem povolení typu vozidla žadatel, který obdržel povolení typu vozidla, má povinnosti uvedené pro žadatele, viz kapitola 3.2.3.1.

Držitel povolení typu vozidla by měl zpracovat všechny změny již povoleného typu vozidla podle článku 15 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, viz kapitola 3.3.2.2.

Rovněž by měly platit tyto obecné zásady pro právní předpisy týkající se výrobků: „Osoba, která změny provádí, se tak stává výrobcem s odpovídajícími povinnostmi.“ Subjekt řídící změny si může zvolit, zda přijme odpovědnost za změněný typ vozidla nebo vozidlo, nebo ji ponechá stávajícímu držiteli povolení typu vozidla. Koncepte tříštění odpovědnosti za konstrukci mezi různé subjekty by se neměla podporovat.

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

- › Nový držitel povolení typu vozidla nese primární odpovědnost za novou konstrukci a nový typ jako celek.
- › Původní držitel povolení typu vozidla zůstává odpovědný za nezměněné části konstrukce a nový držitel povolení typu vozidla je odpovědný za změny, které provádí, a za rozhraní s nezměněnými částmi konstrukce typu vozidla.
- › Nový držitel povolení typu vozidla je výhradně odpovědný za řízení konfigurace nového typu vozidla.

Monitorování toho, že subjekt řídící změnu / potenciální žadatel / žadatel správně uplatnil ustanovení prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 na řízení změn a řízení konfigurace typu vozidla nebo vozidel (správná kategorizace změny, správné rozhodnutí, zda je vyžadováno nové povolení podle kritérií uvedených v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797, správné použití prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 atd.), provádí vnitrostátní bezpečnostní orgány prostřednictvím kontrol během činností dohledu a v rámci posouzení shody ze strany orgánů posuzování shody během výroby vozidel ve shodě s typem vozidla. Subjekty posuzování shody mají úlohu při monitorování změn v rámci dohledu nad výrobním procesem: subjekt posuzování shody musí vzít v úvahu změny u typu vozidla, které mají vliv na probíhající výrobní proces, aby se zajistilo, že vozidla budou vyráběna ve shodě se změněným typem vozidla (v případě potřeby).

3.2.3.4. Článek 6: Povinnosti provozovatele infrastruktury

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › čl. 2 odst. 44
- › článek 21
- › článek 24

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/798:

- › článek 4
- › článek 9
- › článek 12

Příslušné odkazy na směrnici 2012/34/EU:

- › čl. 3 odst. 1
- › článek 47

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/545 upřesňuje povinnosti a požadavky, které musí splnit provozovatel infrastruktury v rámci procesu povolování železničního vozidla a povolování typu železničního vozidla. Provozovatel infrastruktury nemá žádnou jinou úlohu v rámci procesu povolování železničního vozidla a povolování typu železničního vozidla a neměl by ukládat technické požadavky na konstrukci vozidla ani požadovat, aby žadatel prováděl zkoušky na síti, viz rovněž kapitola 3.3.5.

Provozovatel infrastruktury může však mít různé úlohy na základě svých různých zájmů:

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

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

- › poskytnout informace k infrastruktuře, které jsou potřebné k provedení posouzení shody (např. geometrie koleje pro provádění dynamických zkoušek);
- › zajistit přístup ke koleji pro zkoušky na síti (přidělení kapacity pro vlastní provádění zkoušek na síti);
- › zajistit v případě potřeby a na základě informací poskytnutých žadatelem (jmenovitě specifikací zkoušek, pořadí zkoušek na síti atd.) další provozní podmínky pro vozidlo, které se použijí během zkoušek na síti. Patří sem podmínky a omezení pro použití v důsledku skutečnosti, že ne všechny systémy zkušebního vozidla mohou být při zahájení zkoušek na síti plně ověřeny a validovány (např. zabránit provozu ve zhoršeném režimu trakčního systému, jako je např. snížený počet měničů);
- › to bude mít rovněž dopad na přidělení kapacity a volného času (např. může být nutné omezit provoz vlaků na sousední koleji nebo zablokovat daný úsek vedení, na němž se provádějí zkoušky na síti), a
- › podniknout nezbytná opatření na straně infrastruktury, aby mohl žadatel provádět zkoušky na síti, které jsou potřebné pro posouzení shody (např. změny napětí v trolejovém vedení, povolení překročit rychlost v některých úsecích zkušebního vedení atd.), přičemž se zohlední aspekty jako např. omezení bezpečnosti a kapacity, omezení nadměrného opotřebení nebo poškození infrastruktury atd.

Podmínky použití a další omezení, které se uplatní během zkoušek na síti, jsou odděleny od podmínek použití a dalších omezení, jež budou zařazeny do vydaného povolení (viz kapitola 3.3.6):

- › zjištěné žadatelem;
- › vyplývající z procesu posouzení a
- › vyplývající z posouzení orgánem vydávajícím povolení nebo dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití.

Provozovatel infrastruktury, poplatky a platby

Provozovatel infrastruktury musí v souladu s článkem 47 směrnice 2012/34/EU musí veřejně zpřístupnit obsah zprávy o síti.

Výše uvedená směrnice uvádí platby za úkoly provozovatele infrastruktury (včetně poskytování informací o infrastruktuře a také o způsobech, jakými provozovatel infrastruktury informace poskytne). Podrobnější ustanovení týkající se poplatků a plateb by měla být součástí dohod mezi železničními podniky a provozovateli infrastruktury.

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

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

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/798:

- › článek 16

Aniž jsou dotčeny jejich povinnosti, dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro danou oblast použití by měly rozhodnout o povaze a míře svého příspěví před předložením žádosti o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh, pokud tak požaduje žadatel v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/545, a měly by žadateli sdělit svá pravidla spolupráce a koordinace.

Vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly mít ve své organizaci zavedena pravidla poskytování kvalifikovaných zaměstnanců pro kvalitní provedení přidělených úkolů v uvedených lhůtách.

Informace, které by se měly zaznamenávat a vyměňovat

Jak uvádí čl. 7 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, účelem zaznamenávání a výměny informací je to, že by vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití měly sdílet s agenturou a všemi ostatními vnitrostátní bezpečnostními orgány všechny informace na základě dosavadních zkušeností, pokud jde o technické a provozní záležitosti, které mohou být relevantní pro vydání povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh. Informace, které mohou být relevantní pro vydání povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh, jsou informace, které může použít orgán vydávající povolení nebo vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití k upozornění na problémy podle článku 41 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, zejména u problémů 4. kategorie, kdy existuje důvodná pochybnost.

Informace vyjmenované v čl. 7 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 představují pouze některé typické druhy informací, které se sdílejí, a nejedná se o vyčerpávající seznam. Mohly by existovat další relevantní informace, které vyplývají z dosavadních zkušeností týkajících se technických a provozních záležitostí, které by mohly souviset s vydáním povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh, a měly by být rovněž předmětem těchto ustanovení o zaznamenávání a výměně mezi vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití a agenturou. Je třeba uvést, že rozsah informací vycházejících z dosavadních zkušeností by měl zahrnovat technické i provozní aspekty.

3.2.3.6. Článek 8: Povinnosti agentury

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/797:

- › čl. 4 písm. i)
- › čl. 19 odst. 3

Protokol pro zaznamenávání a výměnu informací

Původem informací plynoucích z dosavadních zkušeností jsou činnosti prováděné vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití, zejména dohled prováděný v souladu s článkem 17 směrnice (EU) 2016/798 a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2018/761 o společných bezpečnostních metodách (CSM) pro dohled. V průběhu těchto činností by mohl vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití sám odhalit nebo být upozorněn železničním podnikem nebo jiným relevantním subjektem na technickou nebo provozní záležitost, která může být relevantní pro vydání povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh, viz kapitola 3.2.3.5.

V takovém případě by vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití měl okamžitě zaznamenat a sdílet příslušné informace se všemi ostatními vnitrostátními bezpečnostními orgány a agenturou.

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

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

Všechny vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití a orgány vydávající povolení by měly brát v úvahu sdílené informace na základě dosavadních zkušeností, pokud jde o probíhající i budoucí žádosti o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh. Pokud tyto informace ohledně technických a provozních záležitostí podléhají postupu společného sekretariátu sítí (JNS), měl by orgán vydávající povolení nebo vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití brát v úvahu výsledky postupu JNS.

Tyto informace by mohl orgán vydávající povolení nebo vnitrostátní bezpečnostní orgány použít v průběhu posuzování žádosti. Orgán vydávající povolení by je měl rovněž použít během fáze přípravné komunikace k žádosti, aby informoval žadatele o zjištěných rizicích a umožnil mu předvídat například jeho stanoviska, pokud jde o konstrukci nebo oblasti použití.

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

Nástroj IT na podporu zaznamenávání a výměny informací

Aby se podpořilo provádění tohoto požadavku, zkoumá agentura v současnosti možnost zavedení nástroje IT, který by byl vhodný pro usnadnění zaznamenávání a výměny informací, včetně specifikace požadovaných funkcí tohoto nástroje IT, jako je podrobná taxonomie a důvěrnost vyžadovaná při sdílení těchto informací s jinými dotčenými stranami.

3.2.4. Článek 9: Použití vozidla s povolením

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 22
- › článek 23
- › článek 47
- › článek 48
- › článek 49

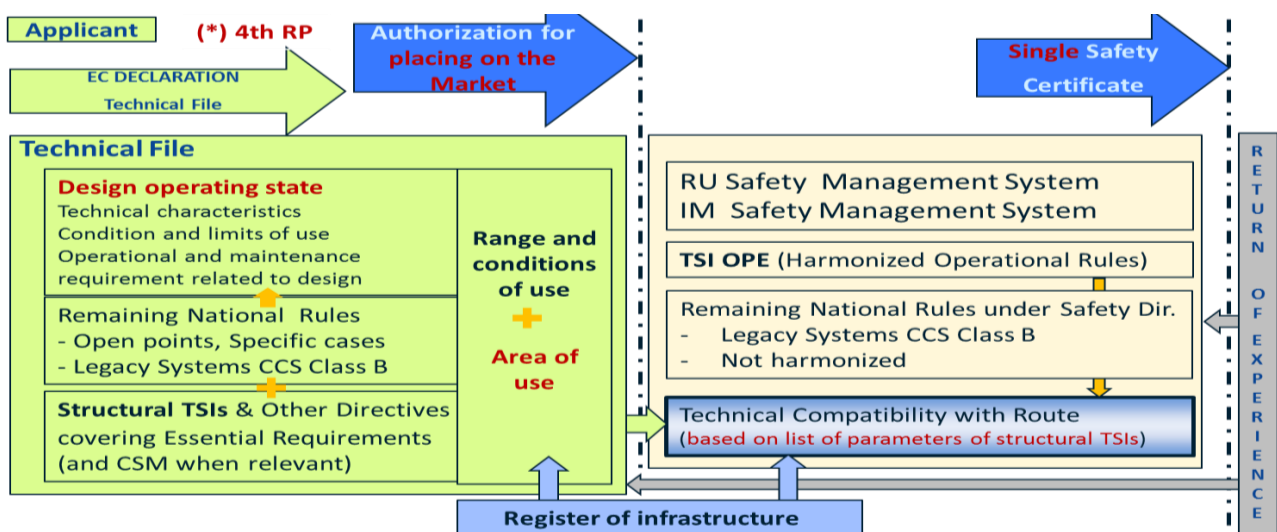
Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/798:

- › článek 4
- › článek 9

Kontroly před použitím vozidla s povolením by se měly omezit na kontroly uvedené v článku 23 směrnice (EU) 2016/797. Železniční podnik nebo provozovatel infrastruktury, který zamýšlí používat vozidlo, by měl odpovídat za provedení kontroly kompatibility mezi vozidlem či vozidly a zamýšlenými tratěmi a také za provedení kontroly kompatibility mezi vlaky a tratěmi, přičemž by měl zahrnout prvky stanovené v TSI OPE (článek 4.2.2.5 a příloha D nařízení Komise (EU) 2015/995).

Tato kontrola kompatibility s tratí by měla vycházet z údajů shromážděných v RINF a údajů o vozidle ve vydaném povolení a v úplné dokumentaci přiložené k rozhodnutí vydanému v souladu s článkem 46 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, včetně podmínek použití a jiných omezení, prostřednictvím parametrů a postupů popsanych v příslušném TSI OPE (podle čl. 4 odst. 3 písm. i) směrnice (EU) 2016/797). V případě, kdy registr infrastruktury neexistuje nebo je neúplný, měl by příslušné informace k infrastruktuře, včetně dočasných omezení, poskytnout bezplatně a v přiměřené lhůtě provozovatel infrastruktury.

Následující obrázek uvádí přehled tohoto procesu:



Applicant	Žadatel
(*) 4 th RP	(*) 4. železniční balíček
Authorization for placing on the Market	Povolení k uvedení vozidla na trh

EC DECLARATION	PROHLÁŠENÍ ES
Technical file	Technická dokumentace
Technical File	Technická dokumentace
Design operating state	Referenční provozní stav
Technical characteristics	Technické vlastnosti
Condition and limits of use	Podmínky a omezení použití
Operational and maintenance requirement related to design	Požadavky na provozování a údržbu týkající se konstrukce
Remaining National Rules	Zbývající vnitrostátní předpisy
- Open points, Specific cases	- Otevřené body, specifické případy
- Legacy Systems CCS Class B	- Stávající systémy CCS třída B
Structural TSIs & Other Directives covering Essential Requirements (and CSM when relevant)	Strukturální TSI a další směrnice vztahující se k základním požadavkům (a případně CSM)
Range and conditions of use + Area of use	Rozsah a podmínky použití + oblast použití
Single Safety Certificate	Jednotné osvědčení o bezpečnosti
RU Safety Management System	Systém řízení bezpečnosti železničního podniku
IM Safety Management System	Systém řízení bezpečnosti provozovatele infrastruktury
TSI OPE (Harmonized Operational Rules)	TSI OPE (harmonizované provozní předpisy)
Remaining National Rules under Safety Dir.	Zbývající vnitrostátní předpisy podle směrnice o bezpečnosti
- Legacy Systems CCS Class B	- Stávající systémy CCS třída B
- Not harmonized	- Neharmonizováno
Technical Compatibility with Route (based on list of parameters of structural TSIs)	Technická kompatibilita s tratí (na základě seznamu parametrů strukturálních TSI)
Register of infrastructure	Registr infrastruktury
Return of experience	Dosavadní zkušenosti

Obrázek č. 2: Přehled kontrol před používáním vozidla s povolením

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

V konkrétních případech, jako například u výjimečných zásilek, mohou být nezbytné specifické provozní podmínky a další informace o konfiguraci vlaku a infrastruktury (např. další, přesnější hodnoty parametrů, jako je specifický profil naloženého vozidla). V takovém případě by se měli provozovatel infrastruktury a železniční podnik předem dohodnout na těchto specifických provozních podmínkách. Provozovatel infrastruktury by měl poskytnout příslušné nezbytné informace o infrastruktuře.

S cílem zahrnout požadavky plynoucí ze směrnice (EU) 2016/797 probíhá přezkum TSI, které budou stanovovat:

- › definici parametrů relevantních pro kompatibilitu s tratí v rámci oblasti použití ve strukturálních TSI;
- › změnu nařízení Komise (EU) 2015/995 pro TSI OPE týkající se postupu pro provádění kontroly kompatibility s tratí, která zahrnuje:
 - kontrolu kompatibility s tratí a řazení vlaků a
 - použité informace o vozidle a informace o trati.
- › a změnu článku 4.9 TSI LOC&PAS a WAG;
- › aktualizaci nebo změnu příslušných registrů (např. RINF), je-li to vyžadováno, a
- › příslušné pokyny.

Pokud jsou k provádění kontroly kompatibility s tratí nezbytné zkoušky na síti, železniční podnik nebo provozovatel infrastruktury, který chce používat vozidlo, by měl předložit žádost dotčenému provozovateli

infrastruktury. Provozovatel infrastruktury by měl popsat a sdělit postup pro provádění těchto zkoušek na síti. Tyto zkoušky na síti by se měly konat do tří měsíců od žádosti a železniční podnik nebo provozovatel infrastruktury, který chce vozidlo používat, a dotčený provozovatel infrastruktury by měli při jejich provádění spolupracovat. Tyto zkoušky na síti by měly být:

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

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

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

3.2.5. Článek 10: Jazyk

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › Bod 2.6 přílohy IV

Má-li být vydáno povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh v souladu s ustanoveními čl. 21 odst. 5 až 7 směrnice (EU) 2016/797

Žádost a dokumentaci přiloženou k žádosti předloží žadatel v jednom z úředních jazyků Unie. Agentura a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití mohou požadovat, aby žadatel přeložil části dokumentace přiložené k žádosti v souladu s bodem 2.6 přílohy IV směrnice (EU) 2016/797. Jazyk, který se použije, pokud je stanoven dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití, je uveden v pokynech obsažených v čl. 7 odst. 6 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.

Aby se snížila nutnost překladu a usnadnily se výměny během posuzování, doporučuje se používat pro posuzování žádosti angličtinu nebo společně dohodnutý jazyk. Výběr jazyka pro účely posouzení by měl brát v úvahu:

- › Jazyk použitý v žádosti (tj. pokud je možné použít tento jazyk jako jazyk pro posouzení, může se snížit nutnost překladu).
- › Jazykovou způsobilost (tj. znalost jazyka na úrovni, která je vhodná pro úplné porozumění dokumentaci) žadatele a členů týmu provádějícího posuzování.

Je-li to možné, výběr jazyka pro posouzení by se měl provést během přípravné komunikace.

Pokud jde o část posouzení žádosti o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh, prováděného podle vnitrostátního právního rámce dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití, měly by všechny žádosti ze strany dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití o dokumentaci, kterou má žadatel přeložit, vycházet z požadavků vnitrostátního právního rámce členského státu, jak uvádí pokyny uvedené v čl. 7 odst. 6 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, a z toho, zda má vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití účinnou a účelnou kapacitu (dostatečná znalost jazyka žadatele na straně zaměstnanců na úrovni, která je vhodná pro úplné porozumění dokumentaci) k tomu, aby se mohl zabývat dokumentací v jazyce žadatele. Pokud vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití tuto kapacitu má, neměl by žádat o překlad, pokud to není vyžadováno vnitrostátním

právním rámcem daného členského státu, jak uvádí pokyny uvedeny v čl. 7 odst. 6 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545. Pokud vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití nemá zaměstnance s vhodnými jazykovými znalostmi, může požádat žadatele o poskytnutí překladu v pracovním jazyce daného vnitrostátního bezpečnostního orgánu pro oblast použití.

Vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití by měl uvést v pokynech obsažených v čl. 7 odst. 6 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, jaká je jazyková politika pro daný členský stát.

Použitý jazyk se může lišit u fáze žádosti, fáze posuzování a u výsledku procesu povolování následovně:

1. Dokumentace přiložená k žádosti v úředním jazyce Unie používaném žadatelem v jeho žádosti a v případě, že to požaduje orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití, zcela nebo částečně přeložená žadatelem do následujících jazyků:
 - › Část EU: angličtina nebo společně dohodnutý jazyk.
 - › Vnitrostátní části: přeložené žadatelem na žádost dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití do jazyka určeného vnitrostátním bezpečnostním orgánem pro oblast použití, jak uvádí pokyny obsažené v čl. 7 odst. 6 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, nebo angličtina či společně dohodnutý jazyk, umožňuje-li to vnitrostátní právní rámec daného členského státu.
2. Posouzení (výměna připomínek / žádost o informace / problémy):
 - › Část EU: angličtina nebo společně dohodnutý jazyk.
 - › Vnitrostátní části: angličtina nebo společně dohodnutý jazyk.
 - › Koordinační schůzky mezi dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití / orgánem vydávajícím povolení / žadatelem: angličtina nebo společně dohodnutý jazyk. Patří sem schůzky, telefonáty, e-maily, dopisy a seznam problémů.
3. Výsledky:
 - › Posudek orgánu vydávajícího povolení podle čl. 39 odst. 5 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545: angličtina nebo společně dohodnutý jazyk.
 - › Posudky od dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití uvedené v čl. 40 odst. 6 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545: jazyk vnitrostátního bezpečnostního orgánu, angličtina nebo společně dohodnutý jazyk, připouští-li to vnitrostátní právní rámec členského státu, jak uvádí pokyny obsažené v čl. 7 odst. 6 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.
 - › Závěrečný posudek včetně podloženého odůvodnění pro rozhodnutí, jak uvádí čl. 45 odst. 4 a čl. 45 odst. 5 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545: Úřední jazyk Unie použitý žadatelem v žádosti.
 - › Vydané povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh: Úřední jazyk Unie použitý žadatelem v žádosti.

Má-li být vydáno povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh v souladu s ustanoveními čl. 21 odst. 8 směrnice (EU) 2016/797

Platí ustanovení týkající se jazyka ve vnitrostátním právním rámci v dotčeném členském státě.

Vnitrostátní bezpečnostní orgán by měl uvést v pokynech obsažených v čl. 7 odst. 6 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, jaká je jazyková politika pro daný členský stát.

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

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 1
- › článek 2
- › článek 13

- › článek 14
- › článek 21
- › článek 24

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

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

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

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

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

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

Pokud je typ vozidla tram-vlak částečně vyloučen z oblasti působnosti směrnice (EU) 2016/797, žadatel by se měl řídit výlučně vnitrostátními ustanoveními zavedenými v každém členském státě. V případě sporu mezi orgánem vydávajícím povolení a žadatelem, pokud jde o kategorizaci vozidla, může žadatel podat odvolání k příslušnému odvolacímu orgánu.

„Soukromá“ v čl. 1 odst. 4 písm. a) směrnice (EU) 2016/797 nezahrnuje infrastrukturu v majetku regionálních orgánů.

V případě, že tram-vlaky využívají železniční infrastrukturu, mělo by být zajištěno dosažení všech základních požadavků, ale i očekávané úrovně bezpečnosti na příslušných tratích. V přeshraničních případech by měly příslušné orgány spolupracovat.

Posouzení v případě povolení tram-vlaků pro přeshraniční provoz

Proces povolování tram-vlaků pro přeshraniční provoz se může řídit principem současného povolení (čl. 26 odst. 6 směrnice 2008/57/ES): žadatel může požádat o povolení v několika členských státech současně (paralelně). Na základě postupů/dohod vytvořených mezi orgány vydávajícími povolení vydá „hlavní“ orgán vydávající povolení první povolení a ostatní orgány vydávající povolení vydají „současně“ povolení pro rozšířenou oblast použití. V takovém případě by měly vnitrostátní bezpečnostní orgány spolupracovat za účelem zjednodušení postupu a zmírnění administrativní zátěže.

Žadatel by měl:

- › podat žádost v prvním členském státě v souladu s jeho vnitrostátními ustanoveními a
- › podat žádost o rozšíření oblasti použití v ostatních členských státech.

Orgán vydávající povolení pro tram-vlaky by měl:

- › posoudit dokumentaci;
- › spolupracovat s ostatními dotčenými orgány vydávajícími povolení a
- › vydat povolení.

V případě přeshraniční dohody nebude platit článek 21 směrnice (EU) 2016/797 a do procesu povolování lze zahrnout výlučně vnitrostátní postup nebo postupy, s potenciálně odlišným orgánem vydávajícím povolení, než je vnitrostátní bezpečnostní orgán. V případě přeshraničního provozu uvádí čl. 1 odst. 5 písm. c) směrnice (EU) 2016/797, že by na vydání povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh měly spolupracovat orgány vydávající povolení ze zúčastněných členských států. V takovém případě není agentura příslušným orgánem a žadatel by neměl podávat žádost agentuře.

V případě přeshraničního provozu tram-vlaků by měly orgány vydávající povolení (vnitrostátní bezpečnostní orgán nebo jiný příslušný orgán) dotčených členských států uzavřít dohody o spolupráci nebo spolupracovat na jednotlivých případech (a zavést nezbytné postupy), a to s ohledem na přeshraniční dohody.

Platí princip vzájemného uznávání a vnitrostátní předpisy týkající se tram-vlaků by měly být oznámeny a klasifikovány podle článků 13 a 14 směrnice (EU) 2016/797. To znamená, že je možné tento případ považovat za rozšíření oblasti použití na druhý členský stát, a tím omezit vyžadovanou dodatečnou práci.

3.2.7. Článek 12: Přeshraniční dohody

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21

3.3. Kapitola 2 – Fáze 1: příprava žádosti

Popis procesu viz příloha XVIII, schéma fáze 1.

3.3.1. Článek 13: Zachycení požadavků

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 3
- › článek 4
- › článek 21
- › článek 24
- › Příloha III

Příslušné základní požadavky uvádí čl. 3 odst. 1 směrnice (EU) 2016/797. Příslušné základní požadavky pro povolování vozidel jsou popsány v příloze III směrnice a tvoří je obecné požadavky (oddíl 1) a požadavky zvláštní pro každý subsystém (oddíl 2).

Proč je nutné provést zachycení požadavků

V důsledku postupu ES ověřování uvedeného v příloze IV směrnice (EU) 2016/797, který se spoléhá převážně na postup posouzení shody prováděný oznámenými subjekty a určenými subjekty (certifikát o ověření), vypracuje žadatel pro účely článku 15 směrnice (EU) 2016/797 ES prohlášení o ověření, které je nutné k uvedení subsystémů na trh. Žadatel by měl prohlásit na svoji výhradní odpovědnost, že dotčený subsystém prošel příslušnými postupy ověřování a vyhovuje požadavkům příslušného práva Unie a všech příslušných vnitrostátních předpisů a splňuje základní požadavky.

Proto se ES prohlášení o ověření vztahuje k subsystému a nikoli k vozidlu. Na úrovni vozidla neexistuje žádné prohlášení, které by měl žadatel vyhotovit pro účely povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh.

Přesto je povinností žadatele o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh zajistit, že typ vozidla nebo vozidlo vyhovuje požadavkům příslušného práva Unie, všem příslušným vnitrostátním předpisům a splňuje základní požadavky.

Prohlášení, že jsou subsystémy v souladu s příslušným právem Unie a všemi příslušnými vnitrostátními předpisy, je však širší než certifikáty oznámeného subjektu / určeného subjektu, neboť:

- › TSI obsahují ustanovení pouze v míře nezbytné pro splnění cílů směrnice (EU) 2016/797;
- › vnitrostátní předpisy jsou přípustné pouze pro některé aspekty nezahrnuté v TSI: zvláštní případy nepopsané v TSI, otevřené body a kompatibilita se stávající sítí;
- › rozhraní mezi subsystémy nemusí být vždy plně popsána v TSI a vnitrostátních předpisech a
- › při projektování a konstrukci vozidla, které splňuje všechny základní požadavky, existují další požadavky, jejichž splnění může být nezbytné, jako jsou:
 - interní konstrukční předpisy (know-how);
 - kodexy správné praxe:
 - normy CEN/CENELEC;
 - normy ISO;
 - předpisy UIC;
 - atd.

Proto je z hlediska procesu povolování vozidla nutné předložit důkazy o dodržení postupu zachycení požadavků ze strany žadatele, aby se zajistilo, že jsou na úrovni typu vozidla nebo vozidla všechny příslušné požadavky splněny.

Případy povolení, kdy je požadováno, aby byly důkazy o použití postupu zachycení požadavků zahrnuty do dokumentace přiložené k žádosti

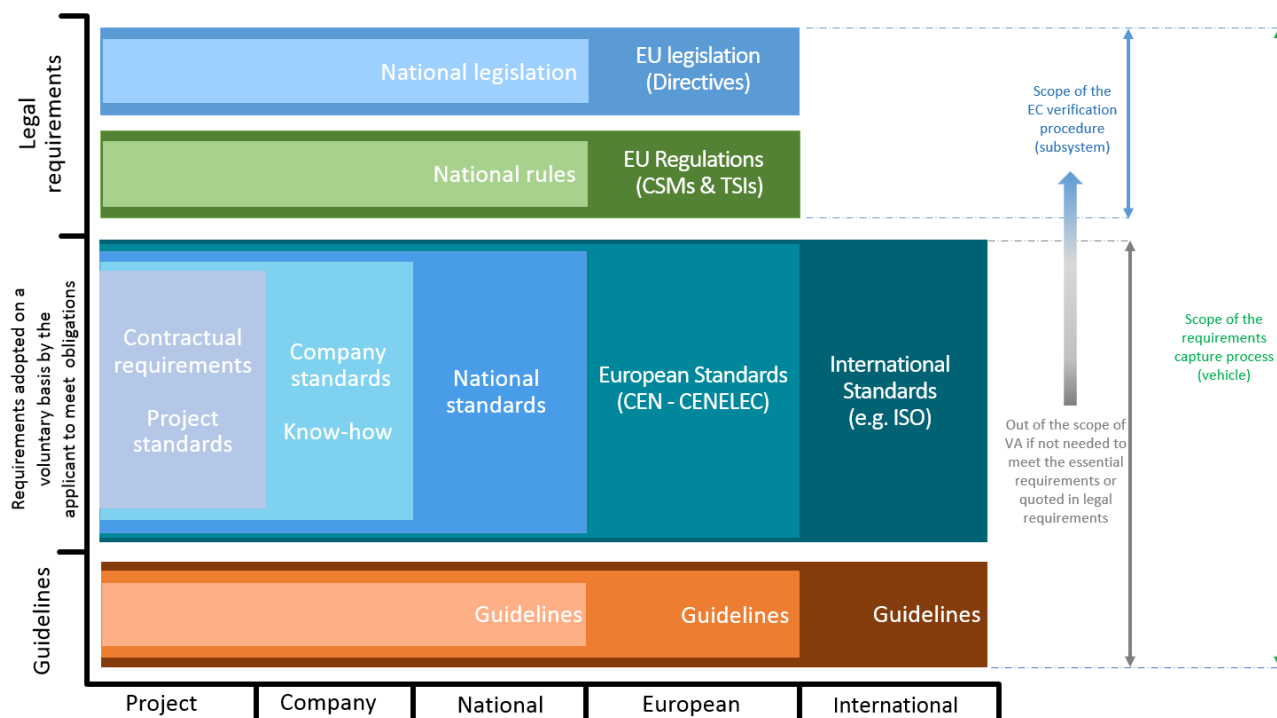
Postup zachycení požadavků by se měl provést vždy. Důkazy o použití postupu zachycení požadavků by však měly být zařazeny do dokumentace přiložené k žádosti o povolení u případů schvalování první, nové a rozšířené oblasti použití.

Aspekty, které musí být zohledněny v zachycení požadavků

Základní požadavky se vztahují k oblastem, které se týkají bezpečnosti, zdraví, přístupnosti, spolehlivosti a dostupnosti a ochrany životního prostředí (viz příloha III směrnice (EU) 2016/797). Nejsou-li v TSI nebo ve vnitrostátních předpisech definovány žádné požadavky týkající se těchto základních požadavků, žadatel musí i přesto podniknout vhodná opatření, aby je splnil.

Postup zachycení požadavků by měl zahrnovat všechny požadavky plynoucí z příslušného práva Unie a všech příslušných vnitrostátních předpisů. Postup lze rovněž použít k zohlednění jiných požadavků (jako jsou smluvní požadavky). Požadavky, které nespádají do oblasti působnosti procesu povolování vozidel, však nemusí být zahrnuty do postupu zachycení požadavků popsaného v prováděcím nařízení Komise (EU) 2018/545, pokud nemají dopad na aspekty uvedené v právním textu, jmenovitě základní požadavky.

Skupina reprezentativních orgánů (GRB), což je skupina sdružení tvořená společnostmi, které vytvářejí společenství provozující železnice a dodavatelský a výrobní průmysl, zveřejňuje na svých internetových stránkách (<http://grbrail.eu>) informativní seznam příslušného práva Unie. Je třeba upozornit, že tento seznam slouží pouze pro informaci a neexistuje žádná záruka ohledně jeho přesnosti, úplnosti nebo dostatečnosti.



Legal requirements	Zákonné požadavky
National legislation	Vnitrostátní právní předpisy
EU legislation (Directives)	Právní předpisy EU (směrnice)
National rules	Vnitrostátní předpisy
EU Regulations (CSMs & TSIs)	Nařízení EU (CSM a TSI)
Requirements adopted in a voluntary basis by the applicant to meet obligations	Požadavky přijaté na dobrovolné bázi žadatelem za účelem splnění povinností
Contractual requirements	Smluvní požadavky
Project standards	Projektové normy
Company standards	Podnikové normy
Know-how	Know-how
National standards	Vnitrostátní normy
European Standards (CEN-CENELEC)	Evropské normy (CEN-CENELEC)
International Standards (e.g. ISO)	Mezinárodní normy (např. ISO)
Guidelines	Pokyny
Project	Projekt
Company	Společnost
National	Vnitrostátní
European	Evropské
International	Mezinárodní
Scope of the EC verification procedure (subsystem)	Oblast působnosti ES postupu ověřování (subsystému)
Scope of the requirements capture process (vehicle)	Oblast působnosti postupu zachycení požadavků (vozidlo)
Out of the scope of VA if not needed to meet the essential requirements or quoted in legal requirements	Mimo oblast působnosti posouzení vozidel, není-li to třeba ke splnění základních požadavků nebo uvedeno v právních požadavcích

Obrázek č. 3: Zdroje a oblast působnosti požadavků pro povolení vozidla

Použití povinných předpisů (TSI a vnitrostátních předpisů) jako kodexů správné praxe pro přijatelnost rizika

V rámci postupu zachycení požadavků a uplatňování procesu řízení rizik popsaného v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 lze povinné předpisy (TSI a vnitrostátní předpisy) považovat za „kodexy správné praxe“, uvedené v kapitolách 2.3.3 a 2.3.4 přílohy I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013. V takovém případě je lze použít jako zásady přijatelnosti rizik.

Přínosy využívání postupu pro posuzování rizik stanovené v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 pro postup zachycení požadavků

U procesu povolování vozidel, který se v současnosti uplatňuje podle směrnice 2008/57/ES, se zachycení požadavků a postup pro posuzování rizik provádí v různých členských státech různým způsobem:

- › některé členské státy mají vnitrostátní předpisy, které uvádějí, jak se proces provádí (včetně subjektů, úloh a odpovědností), a
- › neexistuje vzájemné uznávání posudků provedených posuzovateli bezpečnosti (pokud se nepoužije prováděcí nařízení Komise (EU) 402/2013).

Proces povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh uvedený ve směrnici (EU) 2016/797 nebude fungovat, pokud mají členský stát / vnitrostátní bezpečnostní orgán / agentura různé přístupy k postupu zachycování požadavků. Z tohoto hlediska je používání postupu pro posuzování rizik stanoveného v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 pro postup zachycení požadavků přínosné, neboť:

- › orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití mohou napadnout pouze zprávu o posouzení bezpečnosti uvedenou v článku 15 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 vznesením důvodné pochybnosti (viz kapitola 3.7.12), pokud jsou schopny prokázat existenci významného bezpečnostního rizika (tedy nepřijatelné bezpečnostní riziko s možností vážné nehody). Důkazní břemeno je proto na straně orgánu vydávajícího povolení nebo dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití;
- › orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití nebudou smět přidávat zvláštní požadavky;
- › na rozdíl od jiných subjektů provádějících nezávislá posuzování bezpečnosti (známých také jako nezávislí posuzovatelé bezpečnosti) se kompetence subjektu pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) řídí formální strukturou (akreditace / uznání). To povede ke vzájemnému uznávání zpráv podle článku 15 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013;
- › díky tomu může být subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) „interní“ a omezit oblast působnosti svého posuzování, aby byl proces řízení rizik řádně uplatňován, a
- › je v souladu se současnou praxí v odvětví (zachycení požadavků a posuzování rizik převážně na začátku projektu).

Povinné využívání postupu pro posuzování rizik stanoveného v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 pro postup zachycení požadavků

Použití postupu pro posuzování rizik definovaného v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 pro zachycení základních požadavků na bezpečnost pro subsystémy a bezpečnou integraci mezi subsystémy kvůli aspektům nezahrnutým v TSI a vnitrostátních předpisech je povinné.

V každém případě by se mělo použít prováděcí nařízení Komise (EU) 402/2013, jak uvádí čl. 21 odst. 3 směrnice (EU) 2016/797, vyžadují-li to TSI nebo vnitrostátní předpisy, jestliže:

- › bezpečná integrace mezi subsystémy není plně zahrnuta v TSI nebo vnitrostátních předpisech a
- › technická kompatibilita vozidla se sítí není plně zahrnuta v TSI nebo vnitrostátních předpisech.

Zachycení požadavků a prováděcí nařízení Komise (EU) 402/2013 by se měly použít také v případě změn již povoleného vozidla nebo typu vozidla (což je běžná praxe u procesu povolování vozidel podle směrnice 2008/57/ES), včetně rozhodnutí prováděného žadatelem o významnosti změny.

V případě obnovení/modernizace, a to i když jsou změny považovány za nevýznamné, může být vyžadováno nové povolení, pokud jsou splněna kritéria v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797. V tomto případě je třeba předložit důkazy o použití postupu zachycení požadavků a platí ustanovení čl. 13 odst. 3 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545. To je dále popsáno ve schématu fáze 1 (dílní fáze 1.1), které najdete v příloze XVII těchto pokynů, a v pokynech k příloze I (body 18.8, 18.10, 18.11 a 18.12).

Zachycení základních požadavků jiných než v oblasti bezpečnosti

Aby provedl zachycení základních požadavků jiných než v oblasti bezpečnosti, může si žadatel zvolit použitou metodiku, ačkoli tato metodika může podléhat dalším kontrolám ze strany orgánu vydávajícího povolení, jak uvádí příloha II prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, a důkazy z uplatňování metodiky budou rovněž posuzovány orgánem vydávajícím povolení a příslušnými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití, jak uvádí přílohy II a III prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545. Rozsah posouzení bude záviset na tom, zda je použitá metodika široce používána a známá (tj. standardizovaná).

Může se stát, že u některých změn, které vyžadují nové povolení, neexistují žádné aspekty týkající se bezpečnosti. Jak uvádí příloha I prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 a aby se zajistily důkazy potvrzující, že změna neovlivní bezpečnostní aspekty, bude použít přílohy I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 i v tomto případě povinné. Žadatel by měl rovněž vypracovat zprávu o posouzení bezpečnosti podle článku 15 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 a prohlášení navrhovatele podle článku 16 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013. Toto dále vysvětlují pokyny k příloze I (body 18.8, 18.10, 18.11 a 18.12).

Jak používat metodiky pro zachycení požadavků

Pokud jde o postup pro posuzování rizik popsany v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013, lze nalézt podrobnosti o tom, jak provádět posouzení rizik, v prováděcím nařízení Komise (EU) 402/2013.

U daného projektu povolování vozidla se posudek vydaný subjektem pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) a prohlášení vydané navrhovatelem (žadatelem) může věnovat až třem různým tématům:

- › uplatnění prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 na zvláštní předmět, vyžadují-li to TSI / vnitrostátní předpisy;
- › uplatnění prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 na významnou změnu a
- › postup zachycení požadavků u „bezpečnosti“ základních požadavků a bezpečné integrace mezi subsystemy, pokud jsou součástí povolování aspekty týkající se integrace bezpečnosti / subsystemů.

Pokud jde o postup zachycení požadavků a v případě, že se použije postup pro posuzování rizik definovaný v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013, kdy subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) vypracuje příslušný posudek a navrhovatel (žadatel) vypracuje prohlášení podle čl. 15 odst. 3 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013:

- › orgán vydávající povolení pouze posoudí aspekty popsané v bodě 7.1 přílohy II prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545;
- › vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití neprovádějí žádné posuzování podle bodu 5 přílohy III prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 a
- › orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by neměly požadovat další kontroly, analýzy ani napadat opatření ke zmírnění uplatněná žadatelem nebo kritéria s cílem stanovit, zda je riziko přípustné, pokud není možné prokázat existenci významného bezpečnostního rizika a není vznesena důvodná pochybnost.

Ustanovení čl. 4 odst. 3 směrnice (EU) 2016/798 vyžaduje, aby železniční podniky zajistily v rámci svého systému řízení bezpečnosti (SMS), že budou ony samy a jejich dodavatelé řádně uplatňovat prováděcí nařízení Komise (EU) 402/2013. Orgán vydávající povolení ověří pouze aspekty popsané v bodě 7.1 přílohy II prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545; vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití neprovádějí žádné posuzování podle bodu 5 přílohy III prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545. V každém případě ukládá čl. 4 odst. 4 směrnice (EU) 2016/798 rovněž povinnost uplatnit prováděcí nařízení Komise (EU) 402/2013 přímo na dodavatele.

3.3.2. Identifikujte přijměte rozhodnutí o případu schvalování

V prvním kroku žadatel na základě popisu projektu identifikuje a přijme rozhodnutí ohledně případu schvalování, které je použitelné.

3.3.2.1. Článek 14: Určení příslušného povolení

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 4
- › čl. 21 odst. 1
- › čl. 21 odst. 12
- › čl. 21 odst. 13
- › čl. 24 odst. 3
- › čl. 25 odst. 1

Popis procesu viz příloha XVIII, schéma dílčí fáze 1.1.

Žadatel je odpovědný za rozhodnutí týkající se případu schvalování, které se vztahuje k projektu.

Pokud došlo ke změně v platných požadavcích příslušného práva Unie nebo v příslušném vnitrostátním předpisu, držitel povolení typu vozidla by měl prostřednictvím řízení konfigurace typu vozidla ověřit, že:

- › povolení typu vozidla zůstává platné (tj. zda je i nadále možné uvést na trh více vozidel vyhovujících povolenému typu vozidla), např. pokud to umožňují přechodná ustanovení práva Unie, nebo
- › je potřeba zažádat o:
 - obnovené povolení typu vozidla; nebo
 - nové povolení,a vytvořit nový typ vozidla, variantu typu vozidla nebo verzi typu vozidla.

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

Pokud se zavádějí nové verze/varianty pro typ vozidla s povolením, vozidla s již vydaným povolením k uvedení na trh by měla zůstat povolená, aniž jsou dotčena ustanovení čl. 4 odst. 3 písm. h) směrnice (EU) 2016/797. Nová vozidla mohou být konstruována a povolena ve shodě s typem pro všechny varianty typu vozidla a verze typu vozidla, které jsou i nadále platné (se zohledněním všech změn předpisů). Uvedení změn vozidla s již vydaným povolením do souladu s jinou/novou verzí / novou variantou typu vozidla viz kapitola 3.3.2.3.

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

První povolení (případ a))

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

Obnovené povolení typu vozidla (případ b))

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

Obnovené povolení typu vozidla je omezeno na případ, kdy se po posouzení z hlediska změněných předpisů prokáže, že typ vozidla vyhovuje bez jakékoli změny základním konstrukčním vlastnostem, tj. bez jakékoli změny konstrukce.

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

Informace o tom, kdy platí požadavky v TSI nebo vnitrostátních předpisech, viz kapitola 3.3.3.

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

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

Rozšířená oblast použití beze změny konstrukce typu vozidla (případ c))

Pro povolení rozšiřující oblast použití typu vozidla beze změny konstrukce typu vozidla zůstává v platnosti stávající povolení typu vozidla. To platí bez ohledu na to, pro který právní rámec bylo povolení typu vozidla vydáno, s výjimkou případu, kdy bylo povolení typu vozidla pozastaveno nebo zrušeno.

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

Kontroly prováděné orgánem vydávajícím povolení pro povolení rozšiřující oblast použití typu vozidla by se měly omezit na kontrolu, zda je stávající povolení typu vozidla stále platné, a na kontrolu technické kompatibility mezi vozidlem a sítí pro rozšířenou oblast použití. Kontroly prováděné již při prvním povolení by se neměly opakovat.

U kontrol týkajících se technické kompatibility mezi vozidlem a sítí by se mělo uplatňovat vzájemné uznávání vnitrostátních předpisů, pokud je to možné, aby se zabránilo zbytečným kontrolám, viz kapitola 3.3.3.

Rozšíření oblasti použití vyžadující změnu konstrukce typu vozidla

Pokud typ vozidla vyžaduje změněnou konstrukci, aby mohl být povolen a fungovat v rozšířené oblasti použití v jiném členském státě, bude muset držitel povolení typu vozidla zažádat o nové povolení (případ d)) i o rozšíření oblasti použití (případ c)). Pro tento případ by měla být orgánem vydávajícím povolení agentura. Kontrolovat by se měly pouze prvky konstrukce, které se mění, jejich rozhraní s nezměněnými částmi a kompatibilita se sítěmi, na které se rozšiřuje oblast použití.

Žadatel bude muset prokázat, že vzal plně v úvahu účinky změny na stávající konstrukci a všechna omezení a podmínky použití stávajícího povolení.

Nové povolení (případ d))

Nové povolení je vyžadováno v následujících případech:

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

Pokud se provádějí změny již povoleného vozidla nebo typu vozidla, platí analýza popsaná v kapitole 3.3.2.2.

Kapitola 3.3.2.2 popisuje to, co se použije, pokud jde o volbu týkající se zavádění nové varianty typu vozidla, verze typu vozidla nebo vytvoření nového typu vozidla, jestliže se provádějí změny již povoleného typu vozidla.

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

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

Příčemž bod b) odstavce 10 článku 21 směrnice (EU) 2016/797 zní: „hodnoty parametrů stanovených v TSI a případně ve vnitrostátních předpisech v míře důležité pro kontrolu technické kompatibility mezi vozidlem a oblastí použití“.

Nové povolení je proto vyžadováno, pokud se v důsledku změny dostane parametr rozhraní síť-vozdlo mimo rozsah uvedený v TSI nebo ve vnitrostátních předpisech.

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

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

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

Aby se vyhodnotilo, zda může být celková úroveň bezpečnosti dotyčného vozidla ovlivněna, měl by žadatel uplatnit prováděcí nařízení Komise (EU) 402/2013.

Je třeba uvést, že pokud změna nemá vliv na základní konstrukční vlastnosti, a proto nevyžaduje povolení na základě shody s předpisy podle čl. 21 odst. 12 písm. a) nebo c) směrnice (EU) 2016/797, může mít i nadále potenciál nepříznivě ovlivnit celkovou úroveň bezpečnosti dotyčného vozidla, a tím vyvolat nové povolení. To popisuje rovněž příloha XVIII, schéma dílčí fáze 1.1.

- c) „vyžadují to příslušné TSI.“

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

Povolení ve shodě s typem (případ e))

Orgány vydávající povolení vydají povolení ve shodě s typem pro vozidlo nebo řadu vozidel na základě prohlášení o shodě s typem vozidla (založeného na příslušných modulech, např. SD, SH1), které předložil žadatel. Posouzení prováděná orgánem vydávajícím povolení pro povolení ve shodě s typem jsou uvedena v příloze II.

Povolení ve shodě s typem lze vydat jen tehdy, když zůstává v platnosti povolení typu vozidla. Pokud v důsledku změny předpisů dojde k zániku platnosti povolení typu vozidla, bude u typu vozidla předtím, než bude možné povolit další vozidla ve shodě s typem, zapotřebí obnovit povolení.

Prohlášení o shodě s typem vozidla (např. na základě modulu SD nebo SH1) může žadatel vydat až po výrobě vozidla nebo řady vozidel (pokud se žadatel rozhodne zařadit několik vozidel do jediné žádosti o povolení), která vyhovuje typu vozidla. Vzhledem k tomu není možné požádat o povolení ve shodě s typem před plánovanou výrobou vozidla nebo řady vozidel, neboť je prohlášení o shodě s typem vozidla součástí dokumentace přiložené k žádosti o povolení.

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

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

Práva k duševnímu vlastnictví nejsou přímo provázána s praktickými pravidly pro povolování vozidel, jedná se o obchodní/smluvní záležitost. Směrnice (EU) 2016/797 a prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/545

nezakazují jinému subjektu, než je držitel povolení typu vozidla, aby žádal o povolení ve shodě s typem, jestliže má nezbytné informace pro vydání prohlášení o shodě s typem.

Pokud by subjekt, který není držitelem stávajícího povolení typu vozidla, chtěl zkonstruovat nové vozidlo a požádat o povolení ve shodě s typem pro nová vozidla, může:

- › požádat držitele stávajícího povolení typu vozidla, aby řídil konstrukci za něj. V takovém případě zůstává stávající držitel povolení typu vozidla držitelem povolení typu pro daný typ; nebo
- › pokud má dostatečné informace a znalosti: zkonstruovat vozidla sám. V tomto případě se stává žadatelem o povolení k uvedení vozidla na trh (tj. předkládá prohlášení o shodě s typem vozidla na základě příslušných modulů, např. SD, SH1 a na základě posouzení oznámeným subjektem / určeným subjektem), ale nestává se držitelem povolení typu vozidla. Je výhradní odpovědností žadatele, aby měl dostatek informací a znalostí ke zkonstruování vozidel, která jsou ve shodě s povoleným typem vozidla; orgán vydávající povolení by neměl tento aspekt hodnotit.

V každém případě by měl žadatel vždy zajistit, že nová vozidla splňují základní požadavky.

Prohlášení o shodě s povoleným typem vozidla se spoléhají na to, že žadatel průběžně aktualizuje certifikaci systému řízení kvality.

Koordinace povolení – nové povolení v kombinaci s rozšířenou oblastí použití

V případech, kdy je žádost o nové povolení kombinována s rozšířenou oblastí použití, by bylo velmi přínosné mít k dispozici proces přípravné komunikace, aby bylo možné projednat koordinaci a plánování.

Existuje-li žádost o povolení pro rozšířenou oblast použití a o nové povolení pro totéž vozidlo nebo typ vozidla, je třeba povolení koordinovat. V takovém případě může oba procesy provádět jeden žadatel současně. Pořadí pro získání povolení by mělo být takové, že žadatel obdrží nové povolení před povolením pro rozšířenou oblast použití.

Mělo to však být považováno za správný proces, přičemž posouzení a rozhodnutí může provádět stejný hodnotící tým. Žádost o nové povolení kombinované s povolením pro rozšířenou oblast použití lze poslat současně, orgán vydávající povolení by měl ale dbát na správné pořadí při vydávání povolení. Rozšíření oblasti použití lze provést pouze pro vozidlo nebo typ vozidla, které je již povolené.

V případě rozšíření oblasti použití z jednoho členského státu na druhý v kombinaci se změnami typu vozidla nebo vozidla, pokud nemá žadatel v úmyslu změnit povolení v prvním členském státě (např. kvůli tomu, že změněná vozidla nebudou provozována v prvním členském státě) nebo si držitel povolení typu vozidla přeje přidat variantu typu vozidla k typu vozidla:

- › není třeba žádat o nové povolení v prvním členském státě, protože změny jsou nezbytné pouze pro druhý členský stát; vozidla, která již byla povolena v prvním členském státě, nebudou změněna a zůstanou ve shodě s povoleným typem vozidla, který se vztahuje na první členský stát;
- › žadatel by měl zažádat (u agentury nebo vnitrostátního bezpečnostního orgánu druhého členského státu) o případ nového povolení pro nový typ vozidla nebo novou variantu typu vozidla (pouze pokud je žadatel držitelem povolení typu vozidla), které zahrnuje změny, a
- › oblast použití nového typu vozidla nebo nové varianty typu vozidla (pouze pokud je žadatel držitelem povolení typu vozidla) bude omezena na druhý členský stát.

3.3.2.2. Článek 15: Změny již povoleného typu vozidla

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 15
- › článek 20

- › článek 21
- › článek 24

Odpovědnost za řízení změn povoleného typu vozidla

Změny povoleného typu vozidla by měly být zahrnuty do správy konfigurace typu vozidla. Správa konfigurace povoleného typu vozidla je povinností držitele povolení typu vozidla.

Kategorie změn povoleného typu vozidla

Rozhodnutí provedená (potenciálním) žadatelem / subjektem řídícím změnu, pokud jde o změny vozidla nebo typu vozidla na základě čtyř kategorií změn, se liší od rozhodnutí o významnosti změny pro železniční systém (ve smyslu prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013), které provede železniční podnik nebo provozovatel infrastruktury při zvážení změny jejich části železničního systému (např. začleněním nové konstrukce vozidla, která bude provozována na některých tratích, do vozového parku). Rozhodnutí zahrnují různé subjekty za různých okolností a s různými kritérii rozhodnutí; každý subjekt odpovídá za svoji část systému.

Rozhodnutí navrhovatele o kategorizaci změny vozidla nebo typu vozidla může ovlivnit oblast odpovědnosti. Pokud subjekt řídící změnu rozhodne, že změna nevede k uplatnění kritérií v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797 a nevede k odchylce v technické dokumentaci přiložené k ES prohlášení o ověření, nese odpovědnost pouze za řízení změny. Pokud subjekt řídící změnu:

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

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

To dále popisuje příloha XVIII, schéma dílčí fáze 1.1.

(a) Změny, které nevedou k odchylce od technické dokumentace přiložené k ES prohlášením o ověření pro subsystémy.

Tato kategorie změny nemá žádný dopad na prováděné ověřování a následně na konstrukci nebo dokumentaci, která tvoří základ pro vydané povolení typu vozidla (jmenovitě soubor přiložený k žádosti o povolení, který obsahuje technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášením o ověřování pro subsystémy), a proto nemusí být zahrnuta do správy konfigurace typu vozidla. Změna je však součástí údržby vozidla či vozidel a musí být zahrnuta do správy konfigurace vozidla či vozidel.

(b) Změny, které vedou k odchylce od technické dokumentace přiložené k ES prohlášením o ověřování pro subsystémy, které mohou vyžadovat nové kontroly, a proto vyžadují ověření podle platných modulů posuzování shody, ale nemají dopad na základní konstrukční vlastnosti typu vozidla a nevyžadují nové povolení podle kritérií stanovených v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797.

Tato kategorie změn nemá žádný dopad na konstrukci (základní konstrukční vlastnosti) a nevyžaduje nové povolení podle kritérií stanovených v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797, ale má dopad na dokumentaci, která tvoří základ pro vydané povolení typu vozidla, proto musí být zahrnuta do správy konfigurace typu vozidla.

Tato kategorie změny může mít dopad na shodu subsystémů nebo na platnost certifikátů o shodě. Orgány posuzování shody provedou nezbytná ověřování a vydají příslušné certifikáty.

(c) Změna základních konstrukčních vlastností typu vozidla, která nevyžaduje nové povolení podle kritérií stanovených v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797.

Tato kategorie změny má dopad na základní konstrukční vlastnosti a má dopad na dokumentaci, která tvoří základ pro vydané povolení typu vozidla. Změny konstrukce nevedou k uplatnění kritérií

stanovených v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797, jedná-li se o případ, kdy je vyžadováno nové povolení. Musí být zahrnuty do správy konfigurace typu vozidla. Měla by se vytvořit nová verze typu vozidla nebo nová verze varianty typu vozidla.

(d) Změna typu vozidla, která vyžaduje nové povolení podle kritérií stanovených v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797.

Změny vedou k uplatnění kritérií stanovených v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797, jedná-li se o případ, kdy je vyžadováno nové povolení, viz kapitola 3.3.2.1. Musí být zahrnuty do správy konfigurace typu vozidla. Držitel povolení typu vozidla může buď přidat novou variantu typu vozidla k povolenému typu vozidla, nebo se rozhodnout pro vytvoření nového typu vozidla. Jde o správní rozhodnutí držitele povolení typu vozidla.

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

Rozšířená (změněná) oblast použití

Rozšíření (změna) oblasti použití má dopad na základní konstrukční vlastnosti, tj. konstrukci (oblast použití je základní konstrukční vlastností uvedenou ve vydaném povolení typu vozidla). Avšak u tohoto typu změny by měl platit případ povolení pro rozšířenou oblast použití podle čl. 21 odst. 13 směrnice (EU) 2016/797. Pokud se tento typ změny kombinuje s jinými změnami konstrukce vyžadujícími nové povolení, měla by existovat dvě rozhodnutí o povolení, ale ta lze sloučit do jedné žádosti, viz kapitola 3.3.2.1.

Změna (rozšíření) oblasti použití je proto změnou konstrukce a má dopad na dokumentaci, která tvoří základ pro vydané povolení typu vozidla (může být nutné provést nová posouzení shody podle vnitrostátních předpisů pro rozšířenou oblast použití, což může rovněž vyžadovat aktualizace technické dokumentace přiložené k ES prohlášením o ověření, ES prohlášení o ověření, důkazů týkajících se zachycení požadavků atd., a to dokonce i když nedošlo k fyzickým změnám vozidla nebo typu vozidla). Musí být zahrnuty do správy konfigurace typu vozidla. Změny konstrukce vyžadují povolení pro rozšířenou oblast použití podle čl. 21 odst. 13 směrnice (EU) 2016/797, viz kapitola 3.3.2.1. Držitel povolení typu vozidla může buď přidat novou verzi typu vozidla k povolenému typu vozidla, nebo se rozhodnout pro vytvoření nového typu vozidla. Jde o správní rozhodnutí držitele povolení typu vozidla.

Pokud se má změnit oblast použití, bude vytvořena nová verze typu vozidla nebo nový typ vozidla, neboť je oblast použití součástí konstrukce (základní konstrukční vlastnost) typu vozidla a vyžaduje povolení pro rozšířenou oblast použití podle čl. 21 odst. 13 směrnice (EU) 2016/797.

Nový typ vozidla

Pokud se vytváří nový typ vozidla, je nutné k němu získat povolení. To platí bez ohledu na změnu a na to, zda by změna vyžadovala povolení či ne. Příslušný případ povolení viz kapitola 3.3.2.1.

Pokud je nový typ vozidla založen na povoleném typu vozidla, může žadatel požádat o nové povolení, i když není držitelem povolení typu vozidla pro povolený typ vozidla. Orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly posuzovat pouze změny a jejich rozhraní s nezměněnými částmi. Viz také kapitola 3.2.2.6 a 3.2.3.3.

V případě, kdy změna vyžaduje nové povolení podle kritérií stanovených v čl. 24 odst. 1 a čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797, může držitel povolení typu vozidla buď přidat novou variantu typu vozidla k dosavadnímu typu vozidla, nebo se rozhodnout pro vytvoření nového typu vozidla. Jde o správní rozhodnutí držitele povolení typu vozidla.

Změny řízené jiným subjektem než držitelem povolení typu vozidla

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

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

Další subjekt může provést změny typu vozidla jménem držitele povolení typu vozidla, pokud jsou uzavřena nezbytná smluvní ujednání. Tato smluvní ujednání nespádají do oblasti působnosti praktických pravidel pro proces povolování vozidel a úkoly svěřené držiteli povolení vozidla by se neměly převádět na druhý subjekt prostřednictvím smluvních ujednání.

Je možné, aby druhý žadatel založil svoji žádost o povolení typu vozidla na již povoleném typu vozidla v případě zavedení změny zařazené jako b), c) nebo d), jak uvádí čl. 16 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 pro daný typ vozidla, i když tento žadatel není původním držitelem povolení typu vozidla. Tento žadatel může požádat o nové povolení a stát se držitelem povolení typu vozidla pro nový typ vozidla. V tomto případě musí žadatel zajistit, že:

- › Povolení typu vozidla k typu vozidla, na němž chce založit nové povolení, je stále platné pro zamýšlenou oblast působnosti nového povolení.
- › Má dostatečné informace týkající se typu vozidla k provedení změny, aby nový typ vozidla splňoval požadavky, a pro správu konfigurace nového typu vozidla.

Pokud nový typ vozidla obdrží povolení, stává se žadatel o povolení nového typu vozidla držitelem povolení typu vozidla. Tuto úlohu nemůže přenést na jiný subjekt.

Ať již jde o vytvoření nového typu vozidla, nové varianty typu vozidla nebo nové verze typu vozidla, ověřování by mělo zahrnovat pouze: změny provedené u konstrukce typu vozidla, jejich rozhraní se zbytkem vozidla a jejich účinek na zbytek vozidla a jeho chování. Zbytek konstrukce typu vozidla by se neměl znovu kontrolovat.

Tabulka č. 4: Shrnutí kategorií změn a případů schvalování

Změna	Subjekt řídící změnu	
	Držitel povolení typu vozidla	Jiný subjekt než držitel povolení typu vozidla
Kategorie a)	Žádná změna typu vozidla. Žádné povolení.	
Kategorie b)	Žádná změna typu vozidla. Žádné povolení. Měla by se aktualizovat technická dokumentace přiložená k ES prohlášením o ověření subsystémů. Informace by měly být na vyžádání zpřístupněny orgánu vydávajícímu povolení nebo vnitrostátním bezpečnostním orgánům pro oblast použití	Subjekt řídící změnu se stává žadatelem. Vytvořte nový typ vozidla. Požádejte o první povolení nebo o nové povolení.
Kategorie c)	Vytvořte novou verzi typu vozidla nebo novou verzi varianty typu vozidla. Poskytněte příslušné informace orgánu vydávajícímu povolení. Orgán vydávající povolení zaregistruje novou verzi typu vozidla nebo variantu typu vozidla v ERATV	Subjekt řídící změnu se stává žadatelem. Vytvořte nový typ vozidla. Požádejte o první povolení nebo o nové povolení.
Kategorie d)	Požádejte o nové povolení. (Je možné zvolit první povolení)	Subjekt řídící změnu se stává žadatelem. Vytvořte nový typ vozidla. Požádejte o první povolení nebo o nové povolení.
Rozšířená oblast použití	Požádejte o povolení o rozšířenou oblast použití. (Je možné zvolit první povolení)	Subjekt řídící změnu se stává žadatelem. Vytvořte nový typ vozidla. Požádejte o první povolení nebo o nové povolení + povolení pro rozšířenou oblast použití.

3.3.2.3. Článek 16: Změny již povoleného vozidla

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 15
- › článek 20
- › článek 21
- › článek 24
- › článek 25

Změny vozidla provedené podle čl. 16 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545

Pokud subjekt řídící změnu provádí posouzení odchylek od technické dokumentace a aktualizuje technickou dokumentaci přiloženou k ES prohlášením o ověření pro subsystemy, měl by brát v úvahu články 15 a 20 směrnice (EU) 2016/797 a případný účinek změny na vydané ES prohlášení o ověření a uvedení dotčených mobilních subsystemů na trh.

Pokyny k uplatňování kritérií stanovených v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797 viz kapitola 3.3.2.1.

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

Změny provedené subjektem řídícím změnu podle čl. 16 odst. 4 prováděcího nařízení Komise mohou vyžadovat, aby byla aktualizována registrace ve vnitrostátním registru vozidel (NVR), pokud jde o informace uvedené v čl. 47 odst. 3 směrnice (EU) 2016/797. To platí zejména v případě, že změny vozidla náleží do kategorie podle čl. 15 odst. 1 písm. c) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545. Ustanovení čl. 47 odst. 3 písm. c) směrnice (EU) 2016/797 vyžaduje, aby NVR obsahoval odkaz na ERATV s ohledem na vozidlo; v případě, že byly provedeny změny hodnot základních konstrukčních vlastností vozidla (čl. 15 odst. 1 písm. c) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545), odkaz na registraci v ERATV se nebude vztahovat na změněné vozidlo, protože už nenáleží k povolenému typu vozidla, který je zaregistrován v ERATV, ani s ním není v souladu.

Subjekt řídící změnu by měl zaslat oznámení orgánu vydávajícímu povolení, který tím bude dotčen, pokud by byla vyžadována žádost o povolení, viz kapitola 3.2.2.1 s pokyny ohledně toho, který subjekt by měl mít úlohu orgánu vydávajícího povolení. V případě, že má být oznámení adresováno agentuře zastávající úlohu orgánu vydávajícího povolení, mělo by být oznámení zasláno prostřednictvím nástroje IT, který agentura vytvoří. V případě, že má být oznámení adresováno dotčenému vnitrostátnímu bezpečnostnímu orgánu zastávajícímu úlohu orgánu vydávajícího povolení, měl by subjekt řídící změnu kontaktovat dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán, aby zjistil, kam má zaslat oznámení. Tento nástroj IT mohou využít vnitrostátní bezpečnostní orgány, pokud společně s agenturou zavedly nezbytná pravidla.

Doporučuje se, aby subjekt řídící změnu použil pro své oznámení vzorovou šablonu uvedenou v příloze XV a aby toto oznámení obsahovalo informace uvedené v příloze XIII.

V případě, že se orgán vydávající povolení rozhodne oznámení posoudit, poskytuje příloha XIV pomoc při posuzování, neboť uvádí pokyny k posuzovaným aspektům. Vzorová šablona, kterou může použít orgán vydávající povolení pro své odůvodněné rozhodnutí týkající se oznámení, je k dispozici v příloze XVI.

Pokud agentura, která vystupuje v úloze orgánu vydávajícího povolení, obdržela oznámení, může se stát, že orgán vydávající povolení bude potřebovat konzultovat s dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití případy, kdy je nezbytné zkontrolovat parametry podle vnitrostátních předpisů. Dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly poskytnout orgánu vydávajícímu povolení na jeho žádost:

- › potvrzení týkající se úplnosti a dostatečně odůvodněných poskytnutých informací nebo seznam chybějících informací (kontrola úplnosti) a
- › informovat orgán vydávající povolení o správném nebo nesprávném zařazení ke kategorii, pokud jde o základní konstrukční vlastnosti zahrnuté ve vnitrostátních předpisech.

Dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly na žádost zareagovat bez zbytečného prodlení, nejpozději do 3 měsíců od žádosti o kontrolu parametrů podle vnitrostátních předpisů a do 1 měsíce od žádosti o kontrolu úplnosti, aby měl orgán vydávající povolení dostatek času na přijetí odůvodněného rozhodnutí v maximální časové lhůtě 4 měsíce.

Uvedení vozidla do souladu s jinou verzí typu povoleného vozidla nebo variantou typu vozidla u daného typu vozidla

Změny vozidla s povolením, které se provádějí s cílem uvést vozidlo do souladu s jinou verzí povoleného typu vozidla nebo variantou typu vozidla u daného typu vozidla, budou vyžadovat, aby žadatel vydal nové prohlášení o shodě s typem vozidla. Je tomu tak proto, že se prohlášení o shodě s typem vystavuje pro určitou verzi nebo variantu typu vozidla. Bude proto rovněž nezbytné, aby mohlo být pro vozidlo vydáno povolení k uvedení vozidla na trh na základě nového prohlášení o shodě s typem vozidla. V tomto případě by se mělo považovat za povolení ve shodě s typem.

3.3.3. Článek 17: Určení předpisů včetně neuplatnění TSI

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 2
- › článek 3
- › článek 4
- › článek 6
- › článek 7
- › článek 13
- › článek 14
- › článek 15
- › článek 21
- › článek 24
- › Příloha III

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

Určení platných předpisů

V předpisech (zejména v TSI a vnitrostátních předpisech) by mělo být jasně uvedeno, jaká je jejich oblast působnosti a kdy se uplatňují. Platné předpisy jsou předpisy, které jsou v platnosti v době, kdy žadatel předkládá svoji žádost prostřednictvím jednotného kontaktního místa v souladu s čl. 4 odst. 2 směrnice (EU) 2016/797.

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

V každé TSI nebo vnitrostátním předpisu by mělo být jasně uvedeno, která ustanovení platí pro:

- › pouze nové typy vozidel a subsystémy při prvním povolení;
- › stávající typy vozidel již povolené (což znamená, že pro stávající typy bude vyžadováno obnovené povolení typu vozidla);
- › stávající vozidla a jejich typ vozidla, pokud dojde k novému povolení po obnovení nebo modernizaci; nebo
- › všechna vozidla již v provozu a přechodná ujednání pro tato vozidla.

Požadavky, které se týkají technické kompatibility se sítí, jsou definovány v TSI (včetně specifických případů) a vnitrostátních předpisech.

Lhůty pro ustanovení by se měly lišit u různých parametrů v závislosti na riziku / nákladech / době vyžadované k provedení změny. Mělo by být jasně uvedeno, od kterého data ustanovení platí.

V zásadě by měla být přechodná ujednání v TSI rovněž ujasnit, jaké verze lze použít. Příkladem je nařízení (EU) 2016/919, kdy TSI obsahující základ 3 umožňují rovněž uplatnění základu 2.3.0d.

TSI by měly v kapitole 7 (která se týká ustanovení k přechodu při uplatňování TSI) ujasnit u každého parametru, jaké verze požadavků pro daný parametr se mohou za kterých okolností použít.

Vozidla, která mají povolení k uvedení na trh a nejsou předmětem modernizace/obnovení, by měla zůstat povolená a TSI by obvykle neměla obsahovat žádný požadavek, který by u těchto vozidel nařizoval změny. V případě modernizace/obnovení vozidla s povolením k uvedení na trh by však TSI měla uvádět, kdy je vyžadováno nové povolení a která ustanovení platí. Očekává se, že případ, kdy jsou již povolená vozidla ovlivněna novou TSI, bude výjimkou a vyžadoval by strategii, která zohledňuje očekávané náklady, přínosy a dopady na dotčené zúčastněné subjekty a kdy byla přijata vhodná přechodná ujednání (viz čl. 4 odst. 3 písm. f) směrnice (EU) 2016/797). Cílem je postupně dosáhnout cílového systému (viz článek 4.4 směrnice (EU) 2016/797).

Nedostatky v TSI

Nedostatky v TSI jsou textové chyby, opomenutí, chyby v překladu nebo v technickém obsahu, či jiné nesrovnalosti uvedené v článku 6 směrnice (EU) 2016/797.

Článek 6 směrnice (EU) 2016/797 zahrnuje postup pro řešení nedostatků v TSI.

Nedostatky v TSI se dělí do následujících kategorií:

1. Typografické chyby (pravopis, překlepy, počítačové chyby, text beze smyslu, formátování, chybějící slova, chybějící obrázky) i zjevné chyby překladu (tj. snadno a bez pochybností odhalitelné v přeložené verzi v porovnání s původní anglickou verzí).
2. Významné jazykové a překladové nedostatky, které mohou ovlivnit obsah TSI.
3. Technické nedostatky, které musí analyzovat agentura nebo odborníci.
4. Zásadní chyby.
5. Zásadní chyby, které je nutno naléhavě opravit.

V závislosti na kategorii nedostatků:

- › Může agentura provést jednoduchou kontrolu nebo předložit technické stanovisko, které představuje přijatelný způsob prokazování shody.
- › Výbor pro interoperabilitu a bezpečnost v železniční dopravě (RISC) je buď pouze informován, nebo je požádán o schválení technického stanoviska. Ve druhém případě je stanovisko výboru RISC uvedeno v záznamu z příslušné schůze výboru RISC.
- › V závislosti na závažnosti a naléhavosti opravy může být do průběžného přezkumu zařazen právní akt provádějící změnu.
- › Chyby kategorie 1 (typografické chyby) lze opravit formou opravy zveřejněné v Úředním věstníku Evropské unie (obvykle během několika týdnů).

Pokud dojde ke zjištění nedostatků v TSI, agentura by měla být požádána o vydání stanoviska, které může být za určitých podmínek zveřejněno a použito zúčastněnými subjekty (včetně odvětvových a oznámených orgánů) jako přípustný prostředek prokazování shody do přezkumu příslušných TSI.

Nedostatky v TSI, které již byly přijaty a zveřejněny v Úředním věstníku. Nedostatky v TSI, které jsou stále v procesu návrhu ze strany agentury nebo v následujícím schvalovacím kroku, nelze v Úředním věstníku

nalézt. Aktualizovaný seznam nedostatků v TSI je však pravidelně předkládán zasedáním RISC. Odkaz na nejnovější verzi tohoto aktualizovaného seznamu lze nalézt na internetových stránkách agentury:

- › <http://www.era.europa.eu/Core-Activities/Interoperability/Pages/DeficienciesTSIs.aspx>

Nedostatky v TSI zveřejněné v Úředním věstníku nebo na internetových stránkách agentury by se měly zohlednit v postupu zachycení požadavků.

Řízení nedostatků v TSI se týká opravy obsahu TSI, jak uvádí čl. 5 odst. 1 směrnice 2016/797. Netýká se vývoje technické dokumentace zveřejňované agenturou a uvedené v TSI. Podobně tento dokument nezahrnuje ani správu řízení změn pro specifikace ERTMS a dokumenty uvedené v TSI v oblasti řízení a zabezpečení.

Pokud jde o rozdíly mezi přeloženými verzemi TSI:

V případě, že je chyba v překladu zásadní chybou, bude řešena v rámci formálního procesu zahrnujícím technické stanovisko agentury, dohodu Evropské komise a schválení Výborem pro interoperabilitu a bezpečnost v železniční dopravě (RISC). Při zvažování svého technického stanoviska agentura nepoužije anglickou verzi jako základní referenci, neboť všechny různé jazykové verze TSI mají stejné postavení.

Neuplatnění TSI

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

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

Komise vytváří návrh pokynu k procesu neuplatnění TSI.

TSI a vnitrostátní předpisy

TSI a jejich pokyny by měly jasně uvádět vozidla, které jsou v jejich oblasti působnosti.

Pro vozidla, která jsou v oblasti působnosti směrnice (EU) 2016/797 a v oblasti působnosti TSI, se používá jednotná databáze předpisů pro shromažďování platných vnitrostátních předpisů a agentura by měla provádět přezkum těchto vnitrostátních předpisů.

Vnitrostátní předpisy pro vozidla, které jsou v oblasti působnosti směrnice (EU) 2016/797 a v oblasti působnosti TSI, by měla agentura klasifikovat v souladu s čl. 14 odst. 10 směrnice (EU) 2016/797, aby se usnadnilo vzájemné schvalování v členských státech. Žadatel by měl v jednotné databázi předpisů vyhledat klasifikace pro identifikované platné vnitrostátní předpisy. U těch vnitrostátních předpisů, které jsou klasifikovány jako ekvivalentní pro dotčenou oblast použití, se může žadatel rozhodnout, že uplatní pouze vnitrostátní předpis pro jeden z dotčených členských států. Posouzení shody by se mělo provést podle zvoleného vnitrostátního předpisu.

Dokud nebude jednotná databáze předpisů hotová a zaplněná (migrace se plánuje na konec roku 2019), měl by žadatel nahlédnout do databáze referenčních dokumentů, která je dnes nástrojem pro zveřejňování a klasifikaci vnitrostátních předpisů v oblasti povolování vozidel.

Pro vozidla, která jsou v oblasti působnosti směrnice (EU) 2016/797, ale nejsou (a nebudou) zahrnuta v TSI (např. tram-vlaky, metrické rozchody kolejnic):

- › členské státy by měly oznamovat vnitrostátní předpisy;
- › agentura by měla přezkoumat tyto vnitrostátní předpisy (v souladu s články 13 a 14 směrnice (EU) 2016/797 a články 25 a 26 nařízení (EU) 2016/796) a
- › jednotná databáze předpisů (SRD) by měla obsahovat všechny vnitrostátní předpisy.

Členské státy by měly přijmout vnitrostátní předpisy, aby se zajistilo, že vozidla, která jsou v oblasti působnosti TSI, budou splňovat základní požadavky.

Tyto vnitrostátní předpisy by se měly navrhovat a oznamovat v souladu s článkem 14 směrnice (EU) 2016/797, a zejména by měly být snadno přístupné veřejnosti a sepsané v souladu s terminologií, které všechny zúčastněné strany rozumějí.

Rozsah parametrů, které budou těmito předpisy pokryty, by měl být definován na úrovni členského státu, přičemž se zvažují také požadavky nezbytné pro část oblasti použití tram-vlaků, která není v oblasti působnosti směrnice (EU) 2016/797 (obvykle část týkající se provozu na městské části provozu tram-vlaků).

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

Obecně platí, že přejímání požadavků z různých verzí TSI není povoleno. Každá TSI je „soubor“, který by se měl dodržovat jako soubor. Nesourodý přístup k dodržování TSI po dobu životnosti vozidla na základě různých verzí TSI proto není přípustný, pokud není výslovně povolen/vyžadován TSI. Pokud se však mění část vozidla, měla by se platná verze TSI použít na část, která se mění – ale ne na zbytek vozidla.

K částečnému výběru požadavků z novější verze TSI v porovnání s TSI, která se použije pro posouzení (včetně zrušených požadavků), může dojít:

- › od zahájení projektu, kvůli čemuž přechodné období v TSI umožňuje použít staré verze; nebo
- › v pozdějších fázích procesu kvůli zveřejnění nové verze TSI.

Pokud je částečný výběr požadavků z novější verze TSI v porovnání s TSI, která se použije pro posouzení (včetně zrušených požadavků), pro daný subsystém možný, mělo by se uvést v TSI, do jaké míry je možný, a podmínky. Oznámený subjekt by měl přijmout částečný výběr požadavků z novější TSI, pokud to, co požadují žadatelé, je v souladu s tím, co uvádí TSI. Oznámený subjekt však odpovídá za vydání ES certifikátu, proto by měl zkontrolovat celkovou jednotnost souboru požadavků použitých během certifikačního procesu.

Pokud TSI v nové verzi vytváří nový nebo změněný požadavek, mělo by být jasné, zda a kdy se vztahuje na vozidla povolená podle dřívějších verzí této TSI.

Pokud TSI odstraňuje požadavek v porovnání s předchozími verzemi, měla by se uplatnit zásada „souboru“ a vozidla povolená podle staré TSI musí zůstat v plné shodě se starými TSI, aby jejich konfigurace byla stabilní a zachovala se kompatibilita při povolování. Pokud však došlo k odstranění požadavku, protože není nutný, nová TSI by měla prohlásit v rámci přechodných ujednání, že shoda vozidel povolených podle dřívější verze TSI s odstraněným požadavkem již není vyžadována.

Přípustné prostředky prokazování shody

Orgán vydávající povolení nebo vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by neměly zpochybňovat uplatňování přípustných prostředků prokazování shody nebo přípustných vnitrostátních prostředků prokazování shody.

Přípustné prostředky prokazování shody by po technickém stanovisku vydaném agenturou měla zpřístupnit Komise. Přípustné vnitrostátní prostředky prokazování shody by měly zpřístupnit členské státy.

Je třeba uvést, že:

- › Přípustné prostředky prokazování shody vydané agenturou jsou k dispozici na internetových stránkách agentury nebo jsou k dispozici u Komise (např. seznam nedostatků v TSI vydaný výborem RISC atd.).
- › Článek 6 směrnice (EU) 2016/797 se zabývá nedostatky v TSI, což znamená, že před revizí TSI by se mělo pro jakýkoli projekt použít stanovisko agentury. „Posuzování projektů“ znamená ověřování shody.
- › Technické stanovisko agentury je vždy odůvodněné.
- › Postup pro řízení nedostatků v TSI by měl zvažovat „přípustné prostředky prokazování shody“.

- › Technické stanovisko vydané agenturou může zahrnovat různé součásti, jako jsou nedostatky v TSI nebo způsoby stanovení shody s TSI. Technické stanovisko se může stát „přípustným prostředkem prokazování shody“.
- › Pokud jde o předpoklad shody, je třeba zvážit také další dokumenty (např. pokyny k TSI).

Inovativní řešení

Agentura může také vydat stanoviska v případě inovativních řešení (definovaných v TSI). V takovém případě:

- › výrobce informuje Komisi o tom, jakým způsobem inovativní řešení doplňuje požadavky TSI / odchyluje se od nich;
- › agentura vydává na žádost Komise stanovisko o inovativním řešení. Stanovisko může případně obsahovat nezávazná doporučení;
- › Komise vydává stanovisko (kladné nebo záporné). Je-li záporné, inovativní řešení nelze použít;
- › agentura použije kladné stanovisko vydané Komisí ke změně TSI a
- › žadatelé a oznámené subjekty mohou využít vydané stanovisko jako „přípustný prostředek prokazování shody“ před přijetím revidované TSI.

Orgán vydávající povolení by měl přijmout výše popsané uplatnění „přípustného prostředku prokazování shody“.

Je třeba uvést, že:

- › K uplatnění by mělo dojít v rané fázi během „předběžného návrhu“ a v zásadě by neměl být spojen s konkrétním projektem, protože cílem je provést přezkoumání TSI.
- › Jednotné kontaktní místo se dnes nepovažuje za nástroj řízení aspektů souvisejících s inovativními řešeními.
- › Postup nápravy nedostatků v TSI a postup pro inovativní řešení jsou nezávislé na procesu povolování vozidla.

Pokud jde o postup pro inovativní řešení:

- › Inovativní řešení jsou uvedena v TSI a existuje postup s cílem přezkoumat TSI, který zohledňuje inovativní řešení.
- › Technické stanovisko po žádosti o inovativní řešení je podobné jako proces navrhování TSI; mohou být konzultováni zástupci odvětví.
- › To by se mělo provést v pracovní skupině (pokud existuje aktivní pracovní skupina) nebo prostřednictvím sítě vnitrostátních bezpečnostních orgánů a sítě reprezentativních orgánů; viz čl. 38 odst. 5 nařízení (EU) 2016/796 (odkazující na čl. 10 odst. 2), který zmiňuje „stanoviska ke změnám jakéhokoli aktu přijatého na základě směrnice (EU) 2016/797 nebo směrnice (EU) 2016/798“ jako „přípustný prostředek prokazování souladu“.

Přípustné vnitrostátní prostředky prokazování shody:

Vnitrostátní prostředky prokazování shody mohou být vydány členskými státy jako způsob prokazování shody s vnitrostátními předpisy. Směrnice (EU) 2016/797 uvádí, že je vnitrostátní povinností definovat proces vydávání vnitrostátních prostředků prokazování shody:

- › Členský stát vydá „přípustné vnitrostátní prostředky prokazování shody“.
- › Žadatel a určené subjekty mohou využít „přípustné vnitrostátní prostředky prokazování shody“ vydané členskými státy.

„Přípustné vnitrostátní prostředky prokazování shody“:

- › Jsou spojeny s vnitrostátním předpisem a neměly by vytvářet střet ani se překrývat s TSI.

- › Měly by se shromažďovat prostřednictvím jednotné databáze předpisů podle článku 27 nařízení (EU) 2016/796 (kvůli transparentnosti a technickému souladu s TSI a vnitrostátními předpisy).
- › Nemusí se oznamovat, neboť nejsou povinné. V rámci projektu zpřehlednění vnitrostátních předpisů však bude každá změna předpisů nebo připojených „přípustných vnitrostátních prostředků prokazování shody“ předmětem přezkumu ze strany agentury.
- › Jednotná databáze předpisů shromažďuje „přípustné vnitrostátní prostředky prokazování shody“, které se týkají vnitrostátního předpisu.

Nedostatek ve vnitrostátním předpisu by měl členský stát vyřešit vydáním nové verze dotčeného vnitrostátního předpisu.

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

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 13
- › článek 14
- › článek 21

Vnitrostátní předpisy pro povolování vozidel musejí být strukturovány podle přílohy rozhodnutí 2015/2299/EU. Pokud jde o zkoušky na síti, zahrnuje parametr 1.4 „Vnitrostátní požadavky na testování“ výše uvedeného rozhodnutí případné vnitrostátní předpisy pro zkoušky na síti. Vnitrostátní předpisy zaznamenané u tohoto parametru uvádějí informace o tom, co musí žadatel udělat/dodat, aby mohl používat vozidlo při zkouškách na síti členského státu.

TSI a vnitrostátní předpisy by měly poskytovat dostatek informací o fázích posuzování pro každý požadavek.

Bližší informace k používání prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 žadatelem nebo železničním podnikem s cílem prokázat/zajistit bezpečnost během zkoušek na síti viz kapitola 3.4.4.

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

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21

Pokud je nezbytné vydat dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti, odpovědnost nese pouze dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití. Jak uvádí čl. 21 odst. 3 a čl. 21 odst. 5 směrnice (EU) 2016/797, právo požadovat, aby žadatel provedl zkoušky na síti, má pouze orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití. Provozovatel infrastruktury by neměl požadovat, aby žadatel prováděl zkoušky na síti ani by neměl stanovovat žádné technické požadavky na konstrukci vozidla (odpovědnosti provozovatele infrastruktury viz kapitola 3.2.3.4).

Zkoušky na síti jsou často nezbytné k tomu, aby se zajistily důkazy o shodě v rámci ES ověřování subsystémů. Proto musí probíhat před povolením typu vozidla nebo před povolením k uvedení vozidla na trh a předtím, než bude sestaven celý soubor důkazů o shodě s příslušnými požadavky. V závislosti na dotčeném členském státě a jeho právním rámci, je v současnosti záruka toho, že jsou rizika provozování vozidla řízena, obvykle poskytována prostřednictvím kombinace:

- (a) dočasného povolení k použití vozidla při zkouškách na síti, pokud je to uvedeno ve vnitrostátním právním rámci;
- (b) uplatněním systému řízení bezpečnosti železničního podniku;
- (c) posouzením bezpečnostních rizik týkajících se používání vozidla, u něhož zatím nebylo potvrzeno, že plně vyhovuje základním požadavkům, a

(d) prováděním zkoušek na síti v souladu s pravidly provozovatele infrastruktury pro zkoušky na síti.

Níže uvádíme několik objasnění ke každému z různých přístupů k řízení rizik ve vztahu k používání vozidla při zkouškách na síti, a to na základě platné praxe v různých členských státech.

(a) Dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti

Tento oddíl platí pouze v případě, kdy právní rámec členského státu uvádí, že je vyžadováno dočasné povolení, aby bylo možné vozidlo použít při zkouškách na síti. V takovém případě by měl vnitrostátní právní rámec upřesňovat:

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

Doporučuje se, aby vnitrostátní bezpečnostní orgán při rozhodování, zda vydat dočasné povolení, posoudil následující konkrétní prvky:

- › Soulad s TSI:
 - Všechna průběžná prohlášení o ověření vypracovaná pro projekt;
 - platné prohlášení ES o shodě nebo vhodnosti k použití pro všechny prvky interoperability a
 - zda byla provedena všechna posouzení platná pro oblast působnosti žádosti o dočasné povolení, jako jsou:
 - přezkum návrhu;
 - zkoušky typu a
 - dozor nad systémy řízení kvality.
- › Soulad s vnitrostátními předpisy:
 - Podobně jako u TSI, zda byla provedena všechna posouzení platná pro oblast působnosti žádosti o dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti (přezkum návrhu, zkoušky typu, dozor nad systémy řízení kvality atd.).
- › Posouzení rizik zahrnující změnu železničního systému, která vyplývá ze zkoušek na síti, má dopad na bezpečnost nebo prokázání toho, že aspekty konstrukce vozidla nezahrnuté do technických předpisů nebo dosud neposuzované podle případně existujících technických předpisů umožňují bezpečný provoz během navrhovaných zkoušek na síti (viz oddíly „Uplatňování systému řízení bezpečnosti železničního podniku“ a „Posouzení rizik“ níže).
- › Plánování prováděných zkoušek na síti zajišťuje dostatečnou úroveň detailů a dostatečné důkazy, aby bylo možné provést zkoušky na síti:
 - bezpečně a
 - s patřičnou úrovní technické kompatibility.
- › Plánování prováděných zkoušek na síti by mělo zahrnovat minimálně:
 - aspekty zkoušek na síti, které se budou řešit prostřednictvím systému řízení bezpečnosti železničního podniku;
 - specifikace zkoušek, které jsou relevantní pro zúčastněné subjekty;

- Železniční podnik – definování provozních záležitostí, jako je rychlost a zhoršené podmínky.
 - Provozovatel infrastruktury – identifikace zvláštních podmínek infrastruktury vyžadovaných pro zkoušky na síti, jako je stav v konečných stanicích, pravidla signalizace, uspořádání napájení pro elektrické trakční napájení a uzavření úrovnových přejezdů.
- Sled zkoušek na síti, včetně kritérií úspěšnosti/neúspěšnosti pro ukončení jedné zkoušky a zahájení další zkoušky;
 - údržba vozidla během zkoušek na síti a
 - provozní dokumentace vyžadovaná pro použití vozidla při zkouškách na síti, jako je příručka strojvedoucího.

Lhůta pro rozhodnutí dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů není definována ve směrnici (EU) 2016/797 ani v prováděcím nařízení Komise (EU) 2018/545; doporučuje se, aby vnitrostátní bezpečnostní orgán přijal rozhodnutí nejpozději do dvou měsíců po přijetí žádosti. Po rozhodnutí budou železniční podnik a provozovatel infrastruktury potřebovat čas na zavedení nezbytných pravidel pro zkoušky na síti. Žadatel by měl vzít v úvahu čas potřebný pro tyto procesy při plánování načasování své žádosti o dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti a provádění zkoušek na síti.

Dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán by měl přijmout rozhodnutí na základě informací, které byly poskytnuty žadatelem, ačkoli by měl také zkontrolovat, zda neexistují rovněž zaznamenané příslušné informace podle čl. 8 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, a vzít je v úvahu u pravidel pro použití vozidla při zkouškách na síti.

Pokud dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán dospěje k závěru, že je žádost uspokojivá, vydá dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti, které bude omezeno na oblast působnosti zkoušek prováděných na síti. Toto omezení může platit s ohledem na konkrétní zkoušku na síti nebo řadu zkoušek na síti, časové období, během kterého mohou být zkoušky na síti prováděny, nebo jiné aspekty.

Po uplynutí časové lhůty přestává být dočasné povolení platné a od dotčeného vnitrostátního bezpečnostního orgánu bude vyžadováno další dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti, pokud jsou zapotřebí další zkoušky na síti. Po provedení zkoušek na síti by měl žadatel obvyklým způsobem požádat o povolení typu vozidla nebo o povolení k uvedení vozidla na trh.

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

Pokud je potřeba získat dočasné povolení pro další vozidla za účelem provádění zkoušek na síti a nedošlo ke změně konstrukce vozidel, potom by se dokumentace již předložená dotčenému vnitrostátnímu bezpečnostnímu orgánu kvůli dočasnému povolení pro první vozidlo měla považovat za platnou a neměla by se znovu kontrolovat.

Pokud došlo ke změnám mezi prvním vozidlem nebo vozidly testovanými na síti a některými následujícími vozidly, potom by měl žadatel jasně uvést, které části dokumentace předložené pro první vozidlo či vozidla jsou stále platné pro následující vozidla, a předložit nezbytnou dokumentaci zahrnující změněné aspekty, zejména:

- › změny provedené na základě výsledků zkoušek na síti provedených s prvním vozidlem či vozidly a
- › plán zkoušek a sled zkoušek na síti pro následující vozidla.

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

síti. Tento proces je možné zkombinovat s dohledem ze strany dotčeného bezpečnostního orgánu, pokud je nutná důvěra v účinnost pravidel k použití vozidla či vozidel při zkouškách na síti.

(b) Uplatnění systému řízení bezpečnosti železničního podniku

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

Pro účely použití vozidel ke zkouškám na síti pro oblast použití by měl systém řízení bezpečnosti železničního podniku obsahovat obecná pravidla k použití vozidel při zkouškách na síti. Ta budou vyžadovat vypracování konkrétnějších procesů a postupů v rámci plánu zkoušek, které budou zahrnovat vlastní zkoušky na síti, jež se mají provádět. Pokud neexistuje žádný požadavek na dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti, dalo by se očekávat, že procesy a postupy železničního podniku zahrnují položky, které by jinak byly určeny pro dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti (viz oddíl „Dočasné povolení k použití vozidla při zkouškách na síti“ výše). Ty budou muset ve všech případech uplatňovat prováděcí nařízení Komise (EU) 402/2013 k hodnocení dopadu používání vozidla při zkouškách na síti a toho, zda představuje významnou změnu, která vyžaduje uplatnění procesu řízení rizik z prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 (níže).

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

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

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

(c) Posouzení rizik

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

Z hlediska vozidla a jeho provozu může být navrhovatel žadatelem o povolení, kterému zkoušky na síti přinesou důkaz o shodě s předpisy, nebo železničním podnikem, který bude odpovědný za provozování vlaku během zkoušek na síti. V obou případech budou muset žadatel i železniční podnik spolupracovat, aby zajistili, že hodnocení rizik zohlední technické prvky vozidla a provozní aspekty používání vozidla při zkouškách na síti.

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

Posouzení rizik navrhovatelem by mělo brát v úvahu složitost, aby se rozhodlo, zda stačí jedna zpráva o posouzení bezpečnosti, nebo zda by mělo dojít k posouzení subjektem pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) ve fázích s tím, jak budou postupovat zkoušky na síti. Ať už probíhá jako jednofázový nebo vícefázový proces, tvoří průběžný přezkum platnosti vstupů do posuzování rizik součástí pravidel pro řízení bezpečnosti. V případě zkoušek na síti budou získané výsledky uvádět, zda lze dále používat závěry z posouzení rizik nebo zda je vyžadováno nové posouzení: například zeměpisné odchylky v účinnosti komunikačních systémů mohou naznačovat, že jsou vyžadovány podrobnější zkoušky na síti, s případnou potřebou přezkoumat posouzení rizik na jejich podporu.

(d) Pravidla provozovatele infrastruktury pro zkoušky na síti

Aby bylo možné požádat o přístup k trati kvůli použití vozidla ke zkouškám na síti, měl by žadatel vyhledat vnitrostátní předpisy uvedené v parametru 1.4 rozhodnutí 2015/2299/EU. Tyto předpisy se zabývají vnitrostátními procesními požadavky na zkoušky na síti (viz kapitola 3.3.4) a měly by popisovat:

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

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

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

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

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

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

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

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Podmínky použití a další omezení jsou součástí konstrukce vozidla a tvoří hranice pro to, jak se má vozidlo používat. Existují tři obsáhlé fáze určení podmínek použití a dalších omezení:

- › určené ve fázi návrhu;
- › odvozené z posouzení shody a
- › stanovené orgánem vydávajícím povolení a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití.

Během první fáze procesu povolování vozidla (fáze 1: příprava žádosti, viz kapitola 3.3) by měl žadatel určit zamýšlené podmínky použití a další omezení (jako jsou obrysy, maximální rychlost, rychlostní limity plynoucí z izolace částí brzdového systému, rozsah teplot atd.), které jsou uplatňovány, přičemž musí brát v úvahu návrh vozidla a jeho zamýšlené provozní podmínky.

Podmínky použití a další omezení by měly být formulovány v technických pojmech, jako jsou základní konstrukční vlastnosti typu vozidla, nikoli podle zeměpisné oblasti (např. linka mezi A a B).

Může být nezbytné přidat další podmínky a omezení v důsledku posouzení shody (fáze 3: posouzení shody, viz kapitola 3.5), aby se dodržely příslušné požadavky (např. omezení maximální provozní rychlosti při zhoršených provozních podmínkách, jako je nedostupnost některých brzdových modulů nebo omezení počtu přípustných konfigurací pantografů atd.). Tyto podmínky a omezení použití definuje žadatel po dohodě s dotčenými hodnotícími orgány.

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

Některé z podmínek a omezení použití budou odvozeny ze zachycení požadavků i z postupu pro posuzování rizik, zejména použití postupu pro posuzování rizik uvedeného v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 pro požadavky ve vztahu k bezpečnosti (bezpečnost základních požadavků v rámci subsystémů a bezpečná integrace subsystémů).

Žadatel poté sestaví dokumentaci přiloženou k žádosti o povolení a předloží žádost o povolení prostřednictvím jednotného kontaktního místa (fáze 4: předložení žádosti, viz kapitola 3.6). Všechny podmínky a omezení použití určené po tuto fázi by měly být uvedeny v žádosti o povolení.

Orgán vydávající povolení nebo vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití mohou uvést další podmínky použití a další omezení v důsledku posouzení žádosti a dokumentace přiložené k žádosti (fáze 5: zpracování žádosti, viz kapitola 3.7).

Vydané povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh (fáze 6: závěrečná dokumentace a povolení, viz kapitola 3.8) by mělo odrážet podmínky použití vozidla a další určená omezení.

Žadatel má možnost se odvolat v případě nesouhlasu s podmínkami použití a dalšími omezeními stanovenými orgánem vydávajícím povolení, viz kapitola 3.8.5.

Podmínky použití a další omezení:

- › měly by vycházet z nezbytných posouzení;
- › mohou vyžadovat jednání a dohodu mezi žadatelem, železničním podnikem, držitelem nebo provozovatelem infrastruktury, zejména v případě exportovaných omezení provozu nebo údržby vozidla;
- › měly by být zohledněny uživatelem vozidla v rámci systému řízení bezpečnosti;
- › musí být ujasněny před vydáním povolení typu vozidla nebo povolením k uvedení vozidla na trh, a proto by měly být zařazeny do žádosti o povolení podle přílohy I prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545. Orgán vydávající povolení by měl do vydaného povolení začlenit podmínky použití a další omezení, které uvedl žadatel;
- › pokud souvisí s bezpečností, měl by dotčený subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) provést křížovou kontrolu, aby se zajistilo, že budou ve shodě s procesem posuzování rizik provedeného žadatelem a nevnáší další bezpečnostní rizika;
- › úlohou subjektu pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) je zkontrolovat, že byl uplatněn postup pro posuzování rizik stanovený v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013, je-li vyžadován. Úlohou subjektu pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) není kontrolovat, zda podmínky použití a další omezení, která žadatel zařadil do žádosti o povolení vozidla:

- mohou narušit provozování vozidla z komerčního hlediska (např. omezení maximální provozní rychlosti, nízký počet kilometrů mezi údržbami atd.); nebo
 - provádět technické hodnocení možných podmínek použití a dalších omezení, které jsou nezbytné pro nápravu neshod s TSI nebo vnitrostátními předpisy.
- › Oznamované subjekty nebo určené subjekty by u jednotlivých částí, za které jsou odpovědné, měly rovněž provést křížovou kontrolu podmínek použití a dalších omezení, aby potvrdily, že jsou ve shodě s prováděným posuzováním, a
- › orgán vydávající povolení ani dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by neměly kontrolovat, zda jsou podmínky použití a další omezení (včetně exportovaných omezení) přiměřené z komerčního hlediska (např. rizika nesplnění smluvních závazků výrobce vůči železničnímu podniku stanovením podmínek použití a dalších omezení, které mohou ztížit provozování vozidla). Oblast působnosti posouzení by měla být omezena na konzistentnost, úplnost a relevanci (včetně křížové kontroly ze strany dotčených subjektů posuzování) souboru podmínek použití a dalších omezení.

3.3.7. Článek 21: Určení posuzování shody

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 15
- › Příloha IV

Platnost certifikátů

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

Povolení typu vozidla většinou vychází z certifikátů o typové zkoušce pro subsystémy, které tvoří vozidlo. Platnost povolení typu vozidla však nezávisí na platnosti certifikátů. Okolnosti, na jejichž základě nemusí být povolení typu vozidla nadále platné, jsou popsány v kapitole 3.3.2. a 3.9.2. TSI mohou zejména obsahovat přechodná ustanovení, která ovlivňují platnost povolení typu vozidla bez ohledu na platnost souvisejících ES certifikátů.

Datum platnosti / vypršení platnosti certifikátů o ověření vydaných oznamovanými subjekty by mělo být v souladu s prováděcím aktem o rozhodnutí o modulech.

V případě změn již povoleného typu vozidla by měl žadatel informovat subjekty posuzování shody, že má technickou dokumentaci týkající se ES typové zkoušky u všech změn, které mohou mít vliv na shodu subsystému s požadavky příslušných TSI nebo platnost certifikátu, jak popisuje rozhodnutí 2010/713/EU. Žadatel se však může rozhodnout, že ověřování týkající se změněného typu vozidla provede jiný subjekt posuzování shody.

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

Průběžné prohlášení o ověření (ISV)

Úlohy a povinnosti, pokud se používá průběžné prohlášení o ověření (ISV):

Žadatel

- › Rozhoduje, zda je potřeba rozdělit subsystém na části, a
- › upřesňuje, které části subsystému nebo část postupu ověřování (definovaného v modulech posuzování) musí mít ISV od oznamovaného subjektu.

Oznamovaný subjekt (ISV)

- › Provádí nezbytná posuzování podle rozdělení subsystému nebo části ověřování prováděného žadatelem a
- › vydává ISV.

Oznámený subjekt (subsystém)

- › Pokud byla vydána ISV, zohledňuje je před vydáním svého certifikátu o ověření;
- › ověřuje, že ISV správně zahrnují příslušné požadavky TSI;
- › kontroluje všechny aspekty, které nejsou zahrnuty v ISV, a
- › kontroluje závěrečné testy subsystému jako celku.

Určený subjekt (subsystém)

- › Předpokládá se, že ISV vydá pouze oznámený subjekt, zásada obdobného použití by ale mohla umožňovat stejný přístup, pokud jde o určený subjekt, v případě vnitrostátních předpisů.
- › Pokud nejsou postupy posuzování pro vnitrostátní předpisy definovány vnitrostátními právními předpisy, doporučuje se uplatnit moduly definované příslušnými TSI.

Další informace

Žadatel může požadovat, aby se ověřování prováděla u kterékoli části, na jakou se rozhodne subsystém rozdělit. Rozčlenění subsystému může být provedeno na základě různých kritérií, v závislosti na potřebách žadatele.

Oznámený subjekt může vydat průběžné prohlášení o ověření (ISV) podle příslušných TSI zahrnujících část subsystému nebo část postupu ověřování (konstrukce, výroba nebo testování). Ověřování by se měla provést pouze pro následující fáze ES ověřovacího postupu:

- › celkový návrh (např. SB návrh / typová zkouška);
- › realizace: výroba, montáž prvků a celkové nastavení (např. SD); nebo
- › závěrečné zkoušení (např. SD).

ISV může být dodán pouze v případě, že jsou prokázány všechny příslušné požadavky TSI (včetně případných typových zkoušek, např. pro SB). Některé části subsystému jsou zahrnuty do požadavků TSI, které lze prokázat bez nutnosti provádět dynamické zkoušky na síti, a mohou být zahrnuty do ISV (např. obrysy v nařízení Komise (EU) 1302/2014 4.2.3.1 nebo pevnost konstrukce vozidla v nařízení Komise (EU) 1302/2014 4.2.2.4).

Proto mohou být ISV užitečné pro:

- › získání dočasného povolení k použití vozidla při zkouškách na síti a
- › vytvoření ES certifikátu o ověření.

ISV se nepoužijí jako náhrada za ES certifikát o ověření.

Pokud oznámený subjekt odpovědný za subsystém používá ISV, je přípustné, aby byly moduly použité pro ISV a celkové posouzení ověření různé.

Dokumentace o údržbě

Procesy povolení typu vozidla a povolení k uvedení vozidla na trh a následné používání vozidel (včetně provozu a údržby) jsou dva samostatné procesy s různými ustanoveními. Některé dokumenty týkající se údržby (např. plán údržby, pokyny k údržbě) jsou však součástí konstrukce typu vozidla a jsou zapotřebí k tomu, aby se vozidla daného typu udržovala během používání v referenčním provozním stavu. Technická dokumentace přiložená k „ES“ prohlášení o ověření by měla obsahovat informace potřebné k zachování integrity referenčního provozního stavu vozidla po dobu jeho životního cyklu.

Požadavky na dokumentaci o údržbě jsou popsány v TSI.

Proto by kontroly prováděné před povolením ohledně údržby měly být omezeny na kontroly stanovené v TSI a budou zahrnuty do ES certifikátů vydaných oznámeným subjektem a ES prohlášení o ověření vydaného žadatelem.

Pokud jde o aspekty údržby zahrnuté do vnitrostátních předpisů, určený subjekt bude provádět práci ve vztahu k oznámenému subjektu a tato práce bude spadat pod ES prohlášení o ověření vydaného žadatelem. Vnitrostátní předpisy smí zahrnovat aspekty týkající se údržby pouze u vozidel, která nespádají do oblasti působnosti TSI.

Dokumentace týkající se údržby by měla být zařazena do dokumentace přiložené k žádosti o povolení, kterou sestavuje žadatel.

V případě povolení pro rozšířenou oblast použití není nutné přidávat záznamy o údržbě (historické informace týkající se údržby vozidel) k žádosti a dokumentaci přiložené k žádosti. Tento aspekt bude řízen železničním podnikem v rámci ustanovení jeho systému řízení bezpečnosti.

3.4. Kapitola 3 – Fáze 2: Přípravná komunikace

3.4.1. Článek 22: Přípravná komunikace

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21

Přípravná komunikace zahrnuje všechny předchozí formální výměny informací mezi žadatelem, orgánem vydávajícím povolení a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití. Považuje se za dobrou praxi zapojit v rané fázi další strany, které nemají formální úlohu v procesu povolování vozidel, aby se usnadnila příprava žádosti. Na žádost žadatele by k nim mohly patřit:

- › členský stát při neuplatňování TSI;
- › oznámený subjekt při přezkumu pravidel, včetně identifikace/potvrzení TSI vztahujících se na projekt;
- › určený subjekt při přezkumu pravidel, včetně identifikace/potvrzení vnitrostátních předpisů vztahujících se na projekt;
- › subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) při přezkumu pravidel platných pro projekt a
- › provozovatel infrastruktury při pravidlech pro zkoušky na síti, jsou-li vyžadovány.

Méně formální části, jako je domlouvání schůzek, šíření atd., nejsou popsány. Právní text ponechává orgánu vydávajícímu povolení / vnitrostátním bezpečnostním orgánům pro oblast použití flexibilitu při rozhodování o povaze a míře příslušného přínosu při přípravné komunikaci ve vztahu k úrovni jejich individuálního přínosu (např. pouze jediná informační schůzka, pouze výměna e-mailů, pouze jeden přidělený odborník atd.).

Činnosti v oblasti přípravné komunikace by měly podporovat vytvoření základu předběžné komunikace pro povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh a podporovat výměnu informací k platným požadavkům a k obsahu a úrovni vyspělosti dokumentace přiložené k žádosti.

Přípravná komunikace by se neměla používat k provádění předběžných posouzení žádosti ze strany orgánu vydávajícího povolení / dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití. Posuzování žádosti orgánem vydávajícím povolení / dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití by mělo začít poté, kdy žadatel zašle úplnou žádost prostřednictvím jednotného kontaktního místa, jak popisuje kapitola 3.6.4. Předběžné diskuze mezi orgánem vydávajícím povolení / dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití a žadatelem však mohou proběhnout poté, kdy bude stanoven základ přípravné komunikace, a předtím, než žadatel předloží žádost.

Fáze přípravné komunikace není pro žadatele povinná (může požadovat, aby se do přípravné komunikace zapojil orgán vydávající povolení nebo může přímo předložit žádost a dokumentaci přiloženou k žádosti). Pokud se žadatel rozhodne, že nepředloží žádost o přípravnou komunikaci, nebudou kroky popsané v kapitole 3.4.1 až 3.4.4 provedeny a žadatel nebude mít výhody přípravné komunikace popsané níže.

Pokud však žadatel požádá o přípravnou komunikaci:

- › Je povinné, aby orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití tuto službu žadateli poskytly, a to za poplatek.
- › Žadatel je odpovědný za přípravu návrhu na přípravnou komunikaci ve spolupráci s orgány posuzování shody, případně provozovatelem infrastruktury.
- › Orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly rozhodnout o povaze a rozsahu příslušného zapojení do přípravné komunikace.
- › Dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly vypracovat pravidla uvedená v čl. 37 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, viz kapitola 3.7.7.
- › Orgán vydávající povolení by měl koordinovat svou činnost se žadatelem a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití, s cílem projednat obsah základu přípravné komunikace a, považuje-li to za relevantní ohledně žádosti, zda existují relevantní zaznamenané informace podle čl. 8 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, a vzít je v úvahu, viz kapitola 3.7.10.
- › Orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly přezkoumat a dohodnout navrhovaný základ přípravné komunikace.

Přípravná komunikace by měla umožňovat konání osobních schůzek se všemi příslušnými stranami, ale také volbu alternativ jako telefonické nebo videokonference, aby se snížila doba a náklady na cestování. Žadatel by měl vést záznam o jednání tak, že vyhotoví zápis a rozešle jej všem účastníkům ke kontrole a schválení. Záznamy o jednání lze archivovat v jednotném kontaktním místě.

V případě, že budou identifikovány jakékoli případy neshody (viz kapitola 3.5.7), měly by:

- › být okamžitě řešeny a
- › neměly by se přenášet do žádosti.

Pokud jsou však již během fáze přípravné komunikace známy neshody, je pro hladký průběh povolovacího postupu důležité, aby se tyto problémy zviditelnily a došlo k zahájení příslušných diskusí na téma, jak je řešit.

Z důvodu transparentnosti a jasnosti výměn mezi agenturou v úloze orgánu vydávajícího povolení, dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití a žadatelem by se měl zaznamenat přístup, který bude dodržován u každého případu zjištěné neshody ve fázi přípravné komunikace, a měl by se sledovat podle stejných zásad, jaké se používají při samotném povolování (viz kapitola 3.7.11). Stejný přístup s využitím seznamu problémů od fáze přípravné komunikace se důrazně doporučuje rovněž v případě, kdy je orgánem vydávajícím povolení vnitrostátní bezpečnostní orgán. Pokud se použije tento přístup, usnadní se tím přenos poznatků v případě, že se změní členové hodnotícího týmu, tj. mezi přípravnou komunikací a předložením žádosti o povolení. Problémy z přípravné komunikace se nepřenesou do žádosti o povolení, hodnotící tým ale může získat přístup k problémům zaznamenaným ve fázi přípravné komunikace prostřednictvím jednotného kontaktního místa, a to pomocí odkazu na základ přípravné komunikace uvedeného žadatelem v žádosti.

Přípravná komunikace je přínosná pro:

- › usnadnění raného kontaktu mezi stranami;
- › vytvoření vztahu mezi orgánem vydávajícím povolení, dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití a žadatelem;
- › ověření, že žadatel obdržel dostatečné informace, takže ví, co se od něj čeká, včetně vytvoření oblasti působnosti;
- › dosažení společného porozumění výkladu platných předpisů (zejména přechodných ustanovení) s cílem vytvořit základ pro platné předpisy (bližší informace k platným předpisům viz kapitola 3.3.3) a
- › ujasnění, jak bude probíhat proces povolování vozidla a jak budou přijímána rozhodnutí.

Kromě povinných prvků přípravné komunikace, které se musí zařadit do dokumentace k přípravné komunikaci, nabízí proces také možnost zapojit strany popsané výše i další strany – například provozovatele infrastruktury nebo železniční podniky potenciálně dotčené zavedením nových vozidel – ve vztahu k jiným aspektům, které může být zapotřebí zvážit po vydání povolení, jako je posouzení kompatibility trati.

Popis procesu viz příloha XVIII, schéma fáze 2.

3.4.2. Příprava návrhu na přípravnou komunikaci a konzultace orgánů posuzování shody.

Žadatel je odpovědný za přípravu návrhu na přípravnou komunikaci ve spolupráci s orgány posuzování shody, případně provozovatelem infrastruktury.

3.4.3. Článek 23: Dokumentace přípravné komunikace

Při zaznamenávání plánování pro tuto část procesu povolování vozidla (bod e)) by měl žadatel v rané fázi poskytnout rozpis všech činností navrhovaných na podporu žádosti o povolení, zejména prvků, které budou tvořit součást žádosti. Očekává se, že bude obsahovat první projektový plán, aby se určily očekávané termíny pro každou fázi. Může se stát, že žadatel bude potřebovat tento první projektový plán v pozdějších fázích aktualizovat a změnit. Kapitola 3.4.4 obsahuje další informace ohledně účinku změn dokumentace k přípravné komunikaci, které jsou relevantní pro základ přípravné komunikace. Bude obsahovat plánování žadatele, pokud jde o:

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

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

Šablona žádosti o přípravnou komunikaci (včetně dokumentace k přípravné komunikaci) viz příloha VII.

3.4.4. Článek 24: Základ přípravné komunikace

Šablona základu přípravné komunikace viz příloha VIII.

Základ přípravné komunikace – právní stav

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

Právní předpisy mají před základem přípravné komunikace přednost, a to podle čl. 4 odst. 2 směrnice 2016/797. To znamená, že jakékoli změny právních předpisů budou mít přednost před základem přípravné komunikace. Nové/změněné TSI, vnitrostátní předpisy a další předpisy zohledňované v konstrukci vozidla by měly uvádět svoji oblast působnosti a přechodná ujednání, viz kapitola 3.3.3.

Základ přípravné komunikace je právní závazek pro orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití a v případě existence chyb ve vytvořeném základu přípravné

komunikace mohou být považovány za odpovědné v případě negativních důsledků, které jsou zaviněny chybou s negativním dopadem na žadatele.

Změna orgánu vydávajícího povolení během fáze přípravné komunikace nebo po ní

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

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

Lhůty pro přípravnou komunikaci

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

Doporučuje se, aby byl základ přípravné komunikace vytvořen nejpozději:

- › V případě prvního povolení: 18 měsíců před žádostí o povolení.
- › Rozšířená oblast použití a nové povolení: 6 měsíců před žádostí o povolení.
- › V případě obnoveného povolení: 3 měsíce před žádostí o povolení.

Platnost základu přípravné komunikace

V případě změn, které mají vliv na dokumentaci k přípravné komunikaci uvedené v článku 23 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, jde pouze o změny uvedené v čl. 24 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, které ovlivňují platnost základu přípravné komunikace. V případě těchto změn by měl žadatel zaslat změněnou a aktualizovanou žádost o přípravnou komunikaci, aby došlo k úpravě, aktualizaci a zachování platnosti základu přípravné komunikace. Upravená a aktualizovaná žádost o přípravnou komunikaci musí zohledňovat pouze změny a rozhraní s nezměněnými částmi. O veškerých změnách dokumentace k přípravné komunikaci, které nemají vliv na základ přípravné komunikace, by měly žadatel informovat orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití, tyto změny ale nevyžadují upravenou a aktualizovanou žádost o přípravnou komunikaci. Pokud si žadatel není jistý, zda změna ovlivní platnost základu přípravné komunikace, měl by kontaktovat orgán vydávající povolení a projednat účinek změny.

Na platnost základu přípravné komunikace může mít rovněž vliv výsledek činností prováděných vnitrostátním bezpečnostním orgánem v rámci jeho dohlížecí úlohy.

3.5. Kapitola 4 – Fáze 3: Posuzování shody

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

Popis procesu viz příloha XVIII, schéma fáze 3.

3.5.1. Článek 25: Posuzování shody

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 2
- › článek 15
- › Kapitola VI

Subjekty posuzování shody (CAB)

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

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

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

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

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

Subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik)

Subjekty pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) jsou akreditovány nebo uznávány podle článku 7 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 pro posuzování shody podle prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013. Odpovědnostmi subjektů pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) se zabývá prováděcí nařízení Komise (EU) 402/2013.

Subjekty pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) provádějí nezávislé posouzení celkové jednotnosti, úplnosti a dostatečnosti posouzení rizik navrhovatele a jeho činností v oblasti řízení rizik jako doplněk k procesům již zavedeným navrhovatelem (systém řízení kvality, systém řízení bezpečnosti atd.) s cílem zvýšit důvěru, že může posuzovaný systém zajistit požadovanou úroveň bezpečnosti.

Jaká je úloha subjektu pro posuzování (CSM pro posuzování rizik)?

Subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) neprovádí posuzování rizik vyžadované přílohou I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 pro posouzení rizik ani neposkytuje poradenství nebo řešení, která by mohla ohrozit jeho nezávislost. Navrhovatel je odpovědný za provádění všech posouzení rizik a činností v oblasti řízení rizik uvedených v prováděcím nařízení Komise (EU) 402/2013.

Úlohou subjektu pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) je:

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

- › poskytnout záruku, že je navrhovatelův postup pro posuzování rizik a řízení rizik systematický a umožňuje:
 - zachytit (tj. identifikovat), pochopit, analyzovat a vhodným způsobem zmírnit všechna přiměřeně předvídatelná rizika, která souvisejí s posuzovaným vozidlem, a
 - identifikovat systematicky a vyčerpávajícím způsobem všechny nezbytné provozní podmínky v oblasti bezpečnosti pro bezpečnou integraci vozidla v rámci infrastruktury a bezpečný provoz a údržbu vozidla. Tyto provozní podmínky v oblasti bezpečnosti budou zahrnuty do dokumentace přiložené k žádosti o povolení.
- › Tvoří odborné rozhodnutí o správném uplatňování postupu pro posuzování rizik z prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 a o vhodnosti výsledků.

Za tímto účelem vyžaduje prováděcí nařízení Komise (EU) 402/2013, aby subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik):

- › kontroloval správné uplatňování procesu řízení rizik ze strany navrhovatele uvedeného v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013;
- › kontroloval vhodnost uplatňování tohoto procesu navrhovatelem a vhodnost výsledků posouzení rizik, aby byly bezpečně splněny zamýšlené cíle, a
- › předložil navrhovateli zprávu o posouzení bezpečnosti, která obsahuje výsledky kontroly shody s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 a rozhodnutí subjektu pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) a závěry o bezpečnosti a vhodnosti vozidla, aby byly splněny bezpečnostní požadavky.

Nezávislá zpráva o posouzení ze strany subjektu pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) je transparentní písemný doklad, který podporuje vzájemné uznávání výsledků postupu pro posuzování rizik a řízení rizik navrhovatele. Vyhýbá se zbytečným dalším posouzením rizik nebo zdvojnásobování práce jiných subjektů posuzování shody.

Nepředpokládá se, že subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) provede vyčerpávající kontrolu všech důkazů podporujících zachycování požadavků a posuzování rizik prováděné žadatelem. Jeho úloha by měla být systémovější, zaměřená na proces dodržovaný žadatelem při zachycování požadavků a na zajištění, že jsou zahrnuta a kontrolována všechna rizika; za tímto účelem může subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) potřebovat provést podrobnou kontrolu některých z těchto podpůrných důkazů.

Případy, kdy je požadováno nezávislé posouzení subjektem pro posuzování (CSM pro posuzování rizik)

Nezávislé posouzení subjektem pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) je vyžadováno v následujících dvou případech:

- › **PŘÍPAD 1:** pokud příslušné TSI nebo vnitrostátní předpisy vyžadují uplatnění prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 (nebo jeho konkrétních částí), odpovídají oznámené subjekty nebo určené subjekty za posouzení shody vozidla se všemi požadavky příslušných TSI nebo vnitrostátních předpisů, včetně shody s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013.

Aby zkontroloval shodu s prováděcím nařízením Komise (EU) 402/2013 a provedl nezávislé posouzení bezpečnosti, musí oznámený subjekt splnit stejné požadavky jako subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik):

- **Scénář 1:** Pokud oznámený subjekt nebo určený subjekt splňuje požadavky a kritéria v příloze II a je akreditovaný nebo uznán podle článku 7 a článku 9 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013, může provést nezávislé posouzení správného uplatnění postupu pro posuzování rizik stanoveného v prováděcím nařízením Komise (EU) 402/2013 a vhodnosti výsledků tohoto postupu.

- **Scénář 2:** Pokud oznámený subjekt nebo určený subjekt nesplňuje požadavky a kritéria v příloze II prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013, nemůže provést nezávislé posouzení správného uplatnění postupu pro posuzování rizik stanoveného v prováděcím nařízení Komise (EU) 402/2013 a vhodnosti výsledků tohoto postupu. V takovém případě může oznámený subjekt nebo určený subjekt použít posuzování provedené akreditovaným nebo uznaným subjektem pro posuzování (CSM pro posuzování rizik), které splňuje všechny nezbytné požadavky. V takovém případě:
 - Subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik), který provádí nezávislé posuzování, musí poskytnout své závěry oznámenému subjektu nebo určenému subjektu, nebo zadavateli v rámci nezávislé zprávy o posouzení bezpečnosti. Tato zpráva poskytne podporu oznámenému subjektu nebo určenému subjektu, aby mohl předložit své závěry o shodě s příslušnými bezpečnostními požadavky zvažovaných TSI nebo vnitrostátních předpisů.
 - Oznámený subjekt nebo určený subjekt může zkontrolovat (bez opakování již provedené práce), že subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) provedl nezávislé posouzení podle požadavků v TSI nebo vnitrostátních předpisech a postupu popsaného v prováděcím nařízení Komise (EU) 402/2013 a vypracoval zprávu o posouzení podle článku 15 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013. Zprávy vydané subjektem pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) by měl použít oznámený subjekt nebo určený subjekt jako platný důkaz.

Bez ohledu na to, zda oznámený subjekt nebo určený subjekt provede nezávislé posouzení bezpečnosti sám nebo zda využije výsledky práce prováděné subjektem pro posuzování (CSM pro posuzování rizik), mělo by se zabránit zdvojení práce. Pokud tedy v praxi žadatel (navrhovatel) jmenuje oznámený subjekt nebo určený subjekt i subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik), aby se zabránilo zdvojení práce mezi těmito subjekty posuzování shody, může žadatel (navrhovatel) smluvně požadovat, aby oznámený subjekt nebo určený subjekt a subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) dosáhly dohody o tom, KDO CO provede, a KDO bude CO VZÁJEMNĚ UZNÁVAT.

Pokud jsou splněny požadavky příslušných právních předpisů, může stejná společnost vystupovat jako oznámený subjekt, určený subjekt a subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) pro posuzovaný projekt. Nezávislost mezi těmito různými úlohami není právem Unie vyžadována.

- › **PŘÍPAD 2:** Pokud je změna vozidla významná nebo se použije proces v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013, je za nezávislé posuzování odpovědný subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik).
- › **PŘÍPAD 3:** Pro postup zachycení požadavků u „bezpečnosti“ základních požadavků u subsystémů a bezpečné integrace mezi subsystémy u aspektů nezahrnutých do TSI a vnitrostátních předpisů.

Jak subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) provádí nezávislé posouzení bezpečnosti?

Prováděcí nařízení Komise (EU) 402/2013 nevyžaduje, aby subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) prováděl plně nezávislé posouzení bezpečnosti⁽³⁾, ani to, aby prováděl důkladný přezkum všech výstupů činností v oblasti posuzování rizik ani aby kontroloval všechny podrobnosti a všechny výsledky posouzení rizik provedeného navrhovatelem. To by bylo nákladově neefektivní i zbytečné.

V porovnání s posouzeními shody pro TSI prováděnými oznámeným subjektem, jejichž cílem je zkontrolovat, že jsou všechny požadavky zohledňovaných TSI splněny (jedná se o „kontroly na základě normy“), jde u nezávislého posouzení bezpečnosti prováděného subjektem pro posuzování (CSM pro posuzování rizik)

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 402/2013 stanoví posuzování, která provede subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik), ale nestanoví žádnou určitou pracovní metodu. Ustanovení oddílu 7.1 normy ISO/IEC 17020:2012 uvedené v příloze II nařízení obsahuje obecné požadavky týkající se metod a postupů kontroly.

„spíše o rozhodnutí o bezpečnosti“, přičemž se zaměřuje na posouzení oblastí s nejvyššími riziky. Jde o rozdílnou činnost s odlišným účelem a také s odlišnými pravomocemi. Pro zvláštní potřeby nezávislého posouzení bezpečnosti podle čl. 6 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 musí subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) zkontrolovat správné uplatňování úplného souboru procesů pro řízení jakosti a bezpečnosti konstrukce vozidla ze strany žadatele (navrhovatele).

Aby mohl na základě důkazů učinit rozhodnutí o vhodnosti posuzovaného vozidla pro plnění bezpečnostních požadavků⁽⁴⁾, potřebuje subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik):

- › důkladně porozumět významné změně na základě dokumentace poskytnuté žadatelem (navrhovatelem);
- › provést posouzení organizace a procesů používaných žadatelem (navrhovatelem) pro řízení bezpečnosti a jakosti (např. ISO 9001) během projektování a provádění významné změny, pokud tato organizace a tyto procesy již nejsou certifikované příslušným subjektem posuzování shody. Jsou-li certifikované, subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) by je neměl znovu hodnotit, ale namísto toho provede následující opatření;
- › provést posouzení organizace zavedené pro řízení změny a posouzení uplatňování procesů v oblasti bezpečnosti a jakosti při projektování a provádění významné změny;
- › provést reprezentativní posouzení na vertikálním řezu⁽⁵⁾ klíčových rizik s cílem zkontrolovat, zda jsou žadatelem (navrhovatelem) správně uplatňovány procesy v oblasti bezpečnosti a jakosti a zda jsou po posouzení rizik zavedena vhodná opatření pro usměrňování rizik;
- › mít odpovídající metody posuzování a postupy pro výběr vzorků, ale i dostatečné znalosti statistických metod, aby se na jedné straně zajistilo, že je metoda výběru vzorků reprezentativní pro celý proces a statisticky správná, a na druhou stranu, že budou správné posouzení a interpretace výsledků posouzení rizik, a
- › pokud používá metody nebo postupy, které nejsou standardizované, je vhodným a úplným způsobem zdokumentovat, a to z důvodů transparentnosti a aby umožnil vzájemné uznávání jeho zprávy o posouzení bezpečnosti.

Subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) by měl zkontrolovat, že uplatňování postupu pro posuzování rizik ze strany žadatele (navrhovatele) zachycuje (tj. identifikuje), chápe, analyzuje a zmírňuje všechna přiměřeně předvídatelná rizika související s posuzovanou významnou změnou. Klíčovými úkoly pro nezávislé zhodnocení bezpečnosti posuzování (CSM pro posuzování rizik) vydané subjektem pro posuzování tedy jsou:

- › porozumět rozsahu a obsahu významné změny a následně nezbytné intenzity nezávislého posouzení bezpečnosti nebo velikosti posuzovaného vertikálního průřezu;
- › vybrat a naplánovat nákladově efektivní strategii posuzování na základě rizika, prioritizace rizik a odborného úsudku;
- › shromáždit příslušné důkazy uplatněním vybrané strategie posuzování;
- › na základě těchto důkazů utvořit rozhodnutí o shodě posouzení rizik a řízení rizik s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 a o vhodnosti významné změny, aby byly splněny bezpečnostní požadavky, a
- › řídit výsledky, včetně následujícího:

(4) Viz definice „subjektu pro posuzování“ v čl. 3 odst. 14 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013.

(5) Pojem „posouzení na vertikálním řezu“ označuje důkladný kompletní přezkum uplatňování procesu řízení rizik obsaženého v dodatku k příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 u klíčových rizik posuzovaného systému. Účelem je zkontrolovat reprezentativní průřez výsledků z posouzení rizik a zahrnout všechny kroky procesu řízení rizik v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013.

- aktivní a včasná identifikace (potenciálních) problémů (v rámci oblasti působnosti subjektu pro posuzování);
- pravidelné hlášení zjištěných problémů žadateli/navrhovateli, aby mohl včas podniknout opatření k nápravě, a
- sledování problémů předložených k řešení.

V každém případě může žadatel (navrhovatel) nesouhlasit s posouzením provedeným subjektem pro posuzování (CSM pro posuzování rizik). V takovém případě by měl žadatel (navrhovatel) odůvodnit a doložit ty části, s nimiž nesouhlasí, viz čl. 15 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013.

Vztah mezi subjekty provádějícími nezávislé posouzení bezpečnosti (normy CENELEC) a subjekty pro posuzování (CSM pro posuzování rizik)

Metodiky popsané v prováděcím nařízení Komise (EU) 402/2013 a normách CEN/CENELEC EN 50126/50128/50129 si navzájem neodporují. Jeden z rozdílů spočívá v úrovni monitorování, jemuž je subjekt provádějící nezávislé posuzování vystaven: program akreditací nebo uznávání podle prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 ve srovnání s absencí monitorování v rámci norem CENELEC.

Jak popisuje vysvětlivka „CSM pro posuzování rizik a normy CENELEC“ ref. 001SST1117, jejíž vydání agentura plánuje, prováděcí nařízení Komise (EU) 402/2013 a normy CENELEC by se neměly považovat za dva samostatné a navazující nástroje; je přiměřené je používat integrovaným a komplementárním způsobem. Shoda s podrobnými požadavky norem CENELEC může sloužit jako „přípustný prostředek prokazování shody“ s celkovými požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013, pokud nezávislé posouzení provádí buď akreditovaný, nebo uznávaný subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik). Není-li tomu tak, přijímá subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) výhradní odpovědnost za přejímání práce vykonané subjekty provádějícími nezávislá posouzení bezpečnosti.

Výsledky od subjektu provádějícího nezávislé posouzení bezpečnosti však nemohou být subjektem pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) automaticky uznány. Je nutno co nejvíce zabránit zdvojování práce. Je odpovědností žadatele (navrhovatele), aby koordinoval práci zúčastněných subjektů pro posuzování, aby nedocházelo ke zdvojování práce a zajistilo se v co nejrozsáhlejší míře vzájemné uznávání. Čím více subjekt provádějící nezávislé posouzení bezpečnosti splňuje požadavky podobné těm, které stanoví příloha II prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013, tím více bude subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) schopen akceptovat práci prováděnou daným subjektem.

3.5.2. Provedení posuzování shody

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 2
- › článek 15
- › Příloha IV

Pokud příslušné TSI nebo vnitrostátní předpisy vyžadují použití prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013, uvedou rovněž podrobnou metodiku posuzování (je-li zapotřebí, tj. jak uplatňovat nařízení) a kritéria posuzování. V tomto případě je úlohou oznámeného subjektu nebo určeného subjektu zkontrolovat, zda byla uplatněna, tj. zda subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) potvrdil správné uplatnění prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013, jak vyžaduje příslušná TSI nebo vnitrostátní předpis. Oznámený subjekt nebo určený subjekt nemusí mít pravomoc k provádění posuzování popsaných v příslušné TSI nebo vnitrostátním předpise nebo přímo v prováděcím nařízení Komise (EU) 402/2013, ale stejná společnost může být akreditována k více než jedné úloze, a mohla by proto také vykonávat více než jednu úlohu při posuzování.

V každém případě je konečná odpovědnost za posouzení shody s příslušnými TSI nebo vnitrostátními předpisy na oznámených subjektech nebo určených subjektech. Se zprávou o posouzení vydanou subjektem pro posuzování (CSM pro posuzování rizik), pokud TSI nebo vnitrostátní předpisy vyžadují uplatnění prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013, by měly oznámené subjekty nebo určené subjekty nakládat jako

s každým jiným důkazem poskytnutým žadatelem v rámci postupu ES ověřování pro jiné požadavky (např. zkušební protokol, pokud TSI nebo vnitrostátní předpisy požadují testování).

3.5.3. Shromáždit dokumentaci od subjektů posuzování shody.

Žadatel shromáždí dokumentaci od subjektů posuzování shody.

3.5.4. Článek 26: Provedení ověření a získání důkazů

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 2
- › článek 15
- › článek 21
- › Příloha IV

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

- › vybrat moduly ES ověřování, které se použijí;
- › identifikovat důkazy, které poslouží k prokázání shody subsystému s požadavky;
- › vypracovat technickou dokumentaci, která poslouží k posouzení shody subsystému s požadavky příslušných předpisů, a
- › vypracovat příslušná prohlášení pro subsystémy a vozidlo.

Oznámené subjekty by měly:

- › provést postup ES ověřování;
- › vydat ES certifikáty o ověření a
- › sestavit přiloženou technickou dokumentaci.

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

Tato část se připravuje a bude součástí prováděcího nařízení k ES prohlášení o ověření.

Odpovědnosti oznámených subjektů platí obdobně pro určené subjekty.

Orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by neměly stanovovat požadavky na důkazy, pokud ale existuje důvodná pochybnost, mohou požadovat provedení dalších ověření.

Pokud nejsou požadavky na důkazy povinné, ale poskytují předpoklad shody, měly by se požadavky na důkazy definovat v příslušných dokumentech (jako jsou pokyny).

Pokud jsou požadavky na důkazy povinné, měly by se definovat v předpisech.

Požadavky na důkazy jsou zahrnuty do TSI a vnitrostátních předpisů, které uvádějí dostatečné informace o fázích posuzování pro každý požadavek (např. viz kapitola 6 a dodatek H, tabulka H.1 nařízení Komise (EU) 1302/2014):

- › TSI a vnitrostátní předpisy definují u každého požadavku povinné doložení (přezkum návrhu, zkouška typu atd.), které provede žadatel.
- › Jiné prostředky mohou definovat dokumenty/informace, které jsou nepovinné a poskytují předpoklad shody, jako jsou:

- pokyny k TSI / vnitrostátním předpisům;
- doporučení k použití vydaná oznámeným subjektem a
- přípustné prostředky prokazování shody.

Prohlášení vytvořená žadatelem (ES prohlášení o ověření, prohlášení o shodě s typem):

- › ES prohlášení o ověření subsystému vypracuje žadatel a předává se s technickou dokumentací. Informace, které se poskytují v ES prohlášení o ověření, v současnosti uvádí příloha V směrnice 2008/57/ES. Plánované prováděcí nařízení o ES prohlášení o ověření však tuto přílohu nahradí a společně se svým pokynem bude uvádět podrobnější ustanovení.
- › ES prohlášení o ověření subsystémů se uchovávají v ERADIS, viz kapitola 3.8.4.
- › Prohlášení o shodě s typem poskytuje žadatel na základě postupu ES ověřování.
- › Informace, které poskytne žadatel, v současnosti uvádí nařízení 201/2011. To však bude nahrazeno budoucím prováděcím nařízením o ES ověřování, které bude uvádět aktualizovaná ustanovení.

Certifikáty poskytované oznámenými subjekty:

- › Obsah ES certifikátů se určuje pro každý typ použitého modulu.

Certifikáty poskytované určenými subjekty:

- › Ustanovení týkající se certifikátů oznámených subjektů by se měla vztahovat obdobně na certifikáty určených subjektů.

Postup zachycení požadavků a související důkazy jsou odpovědností žadatele. Oznámené subjekty a určené subjekty nemají v tomto procesu formální úlohu, ačkoli společnosti vystupující v těchto úlohách mohou žadateli poskytnout vstupní informace; v takovém případě by tyto společnosti nevystupovaly jako oznámené subjekty ani jako určené subjekty. Úlohou subjektu pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) je zhodnotit proces používaný žadatelem a související důkazy, pokud to vyžaduje prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/545, viz kapitola 3.3.1.

Z hlediska podmínek použití a dalších omezení:

- › V případě neshody mohou certifikáty oznámených subjektů / určených subjektů obsahovat pouze podmínky použití a další omezení definované uživatelem. Technická dokumentace by měla uvádět podrobné informace týkající se „omezení nebo limity a podmínky použití“.
- › Orgán vydávající povolení by měl schválit podmínky použití a další omezení.
- › Neshoda, kterou nemohou pokrýt podmínky použití a další omezení, by neměla být povolena.
- › Povolení poskytnuté orgánem vydávajícím povolení může zahrnovat další podmínky použití a další omezení.
- › Monitorování určeného subjektu řídí členský stát.

3.5.5. Alternativní metody pro vnitrostátní předpisy

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 2
- › článek 13
- › článek 14

Alternativní metody pro vnitrostátní předpisy:

- › může navrhnout žadatel;

- › měly by uvádět alternativu k metodice ověřování a nikoli k požadavku, pokud jde o vnitrostátní předpisy, a
- › nejsou závazné.

Alternativní metodou pro vnitrostátní předpisy by mohlo být: doložení návrhu (výpočet), srovnání s podobným vozidlem s povolením („prokázání v používání“), zkoušky nebo posouzení rizik.

Existují dva typy alternativních metod pro vnitrostátní předpisy:

1. Alternativní metody pro povinné vnitrostátní předpisy.
2. Alternativní metody pro nezávazné požadavky (např. norma EN, prováděcí příručka), které poskytují předpoklad shody.

Alternativní metoda typu (1) (pro povinné vnitrostátní předpisy) by měla být řízena jako „přípustný vnitrostátní prostředek prokazování shody“, viz kapitola 3.3.3.

Alternativní metodu typu (2) (pro nezávazný požadavek, který poskytuje předpoklad shody) by měl vyhodnotit určený subjekt, přičemž lze zapojit dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány. Žadatel rozhoduje, zda je potřeba zapojit subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik). Dotčený členský stát posoudí, zda je navrhovaná alternativní metoda přípustná. Dotčený členský stát informuje žadatele o schválené alternativní metodě.

Pokud byla alternativní metoda schválena, jak se popisuje výše u alternativních metod typu (1) a typu (2):

- › žadatel poskytne schválenou alternativní metodu určenému subjektu;
- › určený subjekt použije schválenou alternativní metodu k posouzení shody a
- › dotčený členský stát uvede, zda se může schválená alternativní metoda typu (2) stát „přípustným vnitrostátním prostředkem prokazování shody“.

Alternativní metody pro vnitrostátní předpisy mohou být zařazeny do přípravné komunikace, je však možné, aby žadatel rovněž zařadil alternativní metodu do své žádosti, to ale představuje značné riziko, že bude zamítnuta. Pokud neproběhla přípravná komunikace, alternativní metoda nebude projednána s dotčeným vnitrostátním bezpečnostním orgánem. Přípravná komunikace je pro žadatele dobrovolná také v případě, kdy se použije alternativní metoda. Časový rámec je v každém případě v souladu s platnými postupy (např. definovanými v prováděcích aktech).

Další informace pro popis procesu:

- › Rozhodovací kritéria pro zapojení subjektu pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) mohou být vypracována podle dosavadních zkušeností.
- › CSM pro metodiku posuzování rizik stanovené v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 může žadatel použít k hodnocení/prokázání, že je alternativní metoda srovnatelná s metodou „původní“.

3.5.6. Kontrola, zda lze výsledky ověření a posouzení akceptovat

Žadatel kontroluje, zda lze výsledky ověření a posouzení shody akceptovat na základě důkazů.

3.5.7. Článek 27: Odstranění nesouladu

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 7

Má se za to, že by předpisy měly být plně dodrženy, pokud není povoleno neuplatnění TSI, a proto jsou možnosti žadatele omezeny na změnu návrhu nebo změnu podmínek použití a dalších omezení. Opatření k nápravě lze opakovat, dokud není dosaženo shody. Podmínkám použití a dalším omezením by se mělo co

nejvíce zamezit. Možné podmínky použití a další omezení popisuje kapitola 3.3.6 „Určení podmínek použití a dalších omezení“.

3.6. Kapitola 5 – Fáze 4: Podání žádosti

Aby byla žádost považována orgánem vydávajícím povolení, případně dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití, za úplnou, měla by obsahovat informace uvedené v příloze I. Sestavení žádosti a dokumentace přiložené k žádosti zahrnuje všechny činnosti související se shromažďováním podpůrné dokumentace, která je vyžadována pro žádost.

Certifikáty by měly obsahovat případné podmínky použití a další omezení, jak popisuje směrnice (EU) 2016/797.

Popis procesu viz příloha XVIII, schéma fáze 4.

3.6.1. Článek 28: Shromáždění důkazů pro předložení žádosti

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 3
- › článek 4
- › článek 15
- › článek 21
- › článek 24
- › Příloha III
- › Příloha IV

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

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

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

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

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

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

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

„Modrá příručka⁽⁶⁾“ (https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_en) v oddílu 4.1.1. uvádí, jak může výrobce prokázat shodu se základními požadavky, což se analogicky vztahuje na subsystémy a vozidla. Doplňuje obsah, který pokrývá

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

„technická dokumentace přiložená k ES prohlášení o ověření subsystému“ nacházející se v čl. 15 odst. 4 směrnice (EU) 2016/797.

3.6.2. Článek 29: Sestavení dokumentace přiložené k žádosti

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 15
- › článek 21
- › článek 24
- › článek 54
- › Příloha IV

Při sestavování obsahu pro dokumentaci přiloženou k žádosti o povolení by měl žadatel o povolení k uvedení vozidla na trh podle článku 21 směrnice (EU) 2016/797 nebo o povolení typu vozidla podle článku 24 směrnice (EU) 2016/797:

- › předložit písemné doklady o zachycení základních požadavků;
- › v případě obnoveného povolení zkontrolovat, zda je povolení typu vozidla platné, a
- › vypracovat a sestavit obsah, který je vyžadován pro dokumentaci k povolení podle přílohy I prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, včetně ES prohlášení o ověření pro všechny subsystémy a přiložené technické dokumentace, vypracované žadatelem podle článku 15 směrnice (EU) 2016/797.

Nové povolení nebo rozšířená oblast použití

Další dokumentace očekávaná v případě nového povolení nebo rozšíření oblasti použití má stejnou povahu jako obsah stávajícího povolení, zaměřuje se ale na část, v níž je nutná aktualizace týkající se změn, které souvisejí s novým povolením nebo rozšířenou oblastí použití. Aby se usnadnilo vytváření a posuzování dokumentace k povolení, měl by žadatel zachovat stejnou strukturu jako u stávající dokumentace k povolení, aby se zajistila jednotnost poskytnutých důkazů.

V případě nového povolení nebo rozšíření oblasti použití by měl žadatel poskytnout další relevantní dokumentaci ke stávající úplně přiložené dokumentaci (rozhodnutí vydané v souladu s článkem 46 a úplnou přiloženou dokumentaci pro rozhodnutí, viz také kapitola 3.8.1). Ta by se měla považovat za doplňkovou dokumentaci ke stávající dokumentaci, žadatel by tedy neměl předkládat veškerou dokumentaci použitou pro předchozí proces povolování.

Nákladní vůz určený k přepravě nebezpečného zboží

Podle oddílu 2.4.d přílohy IV směrnice (EU) 2016/797 by technická dokumentace přiložená k ES prohlášení o ověření sestavená žadatelem měla obsahovat certifikáty o ověření vydané v souladu s dalšími právními akty Unie.

Článek 21 směrnice (EU) 2016/797 uvádí, že je ES prohlášení o ověření součástí dokumentace potřebné k získání povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh. Znamená to, že v případě nákladního cisternového vozu musí před svou žádostí o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh žadatel získat schválení typu podle RID.

Orgán vydávající povolení by měl uplatnit proces povolování vozidla popsany v článku 21 směrnice (EU) 2016/797 a zkontrolovat existenci důkazů, že bylo provedeno schválení typu pro cisternu podle RID a že je stále platné pro typ cisterny, kterým je vybaven dotčený nákladní vůz.

3.6.3. Článek 30: Obsah a úplnost žádosti

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 7
- › článek 13
- › článek 14
- › článek 21
- › článek 24
- › článek 54

Formulář žádosti by měl obsahovat písemné doklady zahrnující alespoň položky uvedené v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.

Informace, které se přidají k původní dokumentaci (čímž se myslí stávající dokumentace nebo dokumentace z předchozího povolení) jako platné pro rozšířenou oblast použití, by měly sestávat z poskytnutí důkazů pro:

- a) uvedení mobilních subsystémů, z nichž je složeno vozidlo, na trh (subsystém kolejového vozidla a palubní systém řízení a zabezpečení) v souladu s článkem 20 směrnice (EU) 2016/797, na základě „ES“ prohlášení o ověření;
- b) technickou kompatibilitu subsystémů uvedených v bodě a) v rámci vozidla, vypracovanou na základě příslušných TSI (specifické případy), a pokud se použijí, příslušných vnitrostátních předpisů pro neuplatnění TSI a otevřené body;
- c) bezpečnou integraci subsystémů uvedených v bodě a) v rámci vozidla, vypracovanou na základě příslušných TSI, a pokud se použijí, příslušných vnitrostátních předpisů pro neuplatnění TSI a otevřené body, a CSM, a
- d) technickou kompatibilitu vozidla na sítích zařazených do oblasti použití uvedené v odstavci 2, vytvořenou na základě příslušných TSI, a pokud se použijí, příslušných vnitrostátních předpisů pro neuplatnění TSI a otevřené body, registrů infrastruktury a CSM k posouzení rizik.

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

Oblast působnosti prvního souboru TSI platných pro vozidla byla omezena na provozování na síti TEN (od TSI „2002“ do TSI „2011“). V tomto případě stále platí vnitrostátní předpisy pro zahrnutí sítě mimo TEN. Doporučuje se však používat v co největší míře vzájemné uznávání vnitrostátních předpisů, aby se omezily zbytečné dvojí kontroly.

Od roku 2014, kdy vstoupil v platnost nový revidovaný soubor TSI (podle směrnice 2008/57/ES), zahrnují TSI platné pro vozidla nejen síť TEN, ale i zbytek železniční sítě Unie (jak uvádí směrnice (EU) 2016/797 příloha I). Z toho vyplývá, že by zbývající vnitrostátní předpisy měly pokrývat:

- › technickou kompatibilitu se sítí pro zvláštnosti spojení se stávající sítí a nezohledněné v TSI; nebo
- › otevřené body nebo zvláštní případy zmíněné, ale nepopsané v TSI.

Zvláštní případy v TSI se většinou vztahují k technické kompatibilitě se sítí. Pro rozšířenou oblast použití jsou příslušné otevřené body v TSI ty, které souvisejí s technickou kompatibilitou se sítí. Vnitrostátní předpisy pokrývající otevřené body, které nesouvisí s technickou kompatibilitou se sítí, by se měly vzájemně uznávat.

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

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 12

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

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

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

Pokud je oblast použití pro více než jeden členský stát, jednotné kontaktní místo vybere jako orgán vydávající povolení standardně agenturu. Pokud je oblast použití omezena na jeden členský stát, žadatel si může vybrat orgán vydávající povolení odpovědný za vydání povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh. Ve druhém uvedeném případě budou žadateli jednotným kontaktním místem navrženy jen agentura a dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití. Informace již předložené žadatelem během jakékoli přípravné komunikace budou opakovaně použity, aby se zabránilo další zátěži žadatele.

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

Pokud se proces povolování (počínaje fází přípravné komunikace, pokud se použije) aktivuje prostřednictvím jednotného kontaktního místa, žadatel by měl vybrat orgán vydávající povolení v souladu s čl. 21 odst. 5 a čl. 21 odst. 8 směrnice (EU) 2016/797 (je-li oblast použití omezena na síť nebo síť v rámci jednoho členského státu, ať již předkládá žádost o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh vnitrostátnímu bezpečnostnímu orgánu daného členského státu nebo agentuře). Od okamžiku, kdy bude proveden tento výběr, nebude žadatel moci změnit svůj výběr orgánu vydávajícího povolení, pokud neukončí svoji původní žádost a nepodá novou žádost u jiného orgánu vydávajícího povolení. V tomto případě by měl žadatel znovu zahájit celý proces povolování od samotného počátku.

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

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

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

Při svém plánování pro tento projekt musí žadatel o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh vzít v úvahu, že je vydané povolení pouhým mezníkem a že je třeba zvážit další aspekty, než bude

možné použít vozidlo tak, jak zamýšlí. K faktorům, které musí žadatel zvážit při svém plánování toho, kdy je třeba předložit žádost, by měly patřit:

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

Jednotné kontaktní místo přidělí každé žádosti jedinečné identifikační číslo, které může být připojeno ke všem vytištěným verzím dokumentů vztahujícím se k jednotlivým případům.

3.7. Kapitola 6 – Fáze 5: Zpracování žádosti

Popis procesu viz příloha XVIII, schéma fáze 5.

3.7.1. Předložení žádosti jednotným kontaktním místem orgánu vydávajícímu povolení (agentuře / vnitrostátnímu bezpečnostnímu orgánu)

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 12

3.7.2. Článek 32: Kontrola úplnosti žádosti

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly vyhodnotit úplnost žádosti a dokumentace přiložené k žádosti v souladu s kapitolou 3.6.3 do jednoho měsíce od data přijetí žádosti a náležitě informovat žadatele.

3.7.3. Článek 33: Potvrzení o přijetí žádosti

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 12

Automatické potvrzení o přijetí žádosti a dokumentace přiložené k žádosti bude uvádět, že je datem přijetí žádosti první pracovní den společný pro všechny dotčené orgány. V této fázi se nebudou provádět žádné kontroly.

Jednotné kontaktní místo zašle automatické potvrzení o přijetí žádosti:

- › správci programu v agentuře a kontaktním místům vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití, pokud oblast použití (vybraná žadatelem) zahrnuje více než jeden členský stát nebo pokud oblast použití zahrnuje jeden členský stát a žadatel zvolil jako orgán vydávající povolení agenturu; nebo
- › kontaktnímu místu vnitrostátního bezpečnostního orgánu, pokud oblast použití zahrnuje jeden členský stát a žadatel zvolil jako orgán vydávající povolení vnitrostátní bezpečnostní orgán.

Jednotné kontaktní místo automaticky:

- › aktualizuje adresář kontaktních míst v žádosti a v dokumentaci přiložené k žádosti o údaje o kontaktním místě žadatele, pokud jde o kontaktní místa dotčeného vnitrostátního bezpečnostního orgánu pro oblast použití a o správce programu agentury (je-li to vhodné);
- › zpřístupní žádost a dokumentaci přiloženou k žádosti příslušným uživatelům a
- › uloží datum podání žádosti a dokumentace přiložené k žádosti (datum podání žádosti bude zohledněno projektovým manažerem při výpočtu data přijetí žádosti v pozdější fázi).

Lhůta, viz kapitola 3.7.4, začíná běžet v den přijetí žádosti. Projektový manažer by měl vypočítat datum přijetí žádosti na základě data podání žádosti a dokumentace přiložené k žádosti (uložených v jednotném kontaktním místě) a prvního pracovního dne společného pro dotčené orgány.

Šablona pro potvrzení přijetí / odmítnutí úplné žádosti a dokumentace přiložené k žádosti, viz příloha VI, by se měla použít k informování žadatele (do jednoho měsíce po přijetí žádosti) o výsledku hodnocení úplnosti žádosti a dokumentace přiložené k žádosti ze strany orgánu vydávajícího hodnocení a dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití (podle kapitoly 3.6.2).

3.7.4. Článek 24: Lhůta pro posouzení žádosti

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 58

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

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

Oznámení bude zasláno kontaktní osobě žadatele uvedené v žádosti a jeho kopie bude zaslána orgánu vydávajícímu povolení a dotčeným vnitrostátním bezpečnostním orgánům pro oblast použití. Jednotné kontaktní místo uvede odkaz, na kterém lze najít dokumentaci přiloženou k žádosti a nahlížet do ní.

Kontrola úplnosti by měla proběhnout do 1 měsíce od data přijetí žádosti, v těchto lhůtách:

- › maximálně jeden týden, aby orgán vydávající povolení určil dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití (pokud jsou) a postoupil jim dokumentaci;
- › maximálně dva týdny, aby případné dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití upozornily na jakýkoli problém týkající se úplnosti dokumentace a aby agentura zkontrolovala úplnost, a

- › maximálně jeden týden, aby orgán vydávající povolení potvrdil úplnost nebo si vyžádal doplňující informace.

Orgán vydávající povolení, ve spojení s dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití, může pozastavit žádost, pokud budou poskytnuté informace podle čl. 34 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 neúplné. Posouzení žádosti (a čtyřměsíční lhůta pro posouzení) začnou běžet poté, kdy žadatel předloží všechny chybějící informace.

Posouzení žádosti by měly provést orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití, aby poskytly přiměřenou záruku, že žadatel a subjekty, které žadateli poskytují pomoc, splnily své závazky a povinnosti ve fázích projektování, výroby, ověřování a validace vozidla nebo typu vozidla, aby se zajistila shoda se základními požadavky všech platných právních předpisů a aby bylo možné vozidlo uvést na trh a používat v oblasti použití typu vozidla podle podmínek použití a dalších omezení uvedených v žádosti.

Provedení postupu bude monitorovat jednotné kontaktní místo od data automatického potvrzení přijetí žádosti. Orgán vydávající povolení by měl ve všech případech povolení, s výjimkou povolení ve shodě s typem, dodržet následující lhůty:

- › Posoudit, zda jsou dokumentace přiložená k žádosti a všechny požadované písemné doklady úplné, do jednoho měsíce od data přijetí žádosti. Žadatel by měl být náležitě informován.
- › Pokud je dokumentace přiložená k žádosti úplná, přijmout konečné rozhodnutí o vydání povolení typu vozidla / povolení k uvedení vozidla na trh do čtyř měsíců po potvrzení přijetí úplné žádosti.
- › Pokud dokumentace přiložená k žádosti není úplná, přijmout konečné rozhodnutí o vydání povolení typu vozidla / povolení k uvedení vozidla na trh do čtyř měsíců po předložení nezbytných informací žadatelem.

Pro povolení ve shodě s typem by mělo být rozhodnutí vydáno do jednoho měsíce od data přijetí žádosti.

Po potvrzení přijetí / odmítnutí úplné žádosti a dokumentace přiložené k žádosti, jak popisuje kapitola 3.7.3, by měl orgán vydávající povolení v součinnosti s dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití do 4 měsíců od potvrzení přijetí úplné žádosti:

- › definovat rozsah posouzení;
- › provést posouzení a
- › vydat doporučení pro konečné rozhodnutí.

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

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

Toto je mechanismus, který umožní žadateli předložit další důkazy (pro řešení problémů zjištěných během posuzování) bez jakéhokoli pozastavení lhůty pro posuzování. V tom se liší od důvodných pochybností, kdy lze lhůtu pro posouzení pozastavit, pokud existuje řádně zaznamenaná dohoda se žadatelem.

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

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

orgány pro oblast použití nesouhlasí s navrhovanými opatřeními nebo lhůtami, měly by bezodkladně kontaktovat žadatele, aby problém vyřešil.

Vzhledem k tomu, že není možné předvídat posouzení v případě, kdy by se objevila důvodná pochybnost, ani nelze předvídat čas nutný pro zpracování důvodné pochybnosti, nejsou stanoveny žádné lhůty. Pokud však orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití mají důvodnou pochybnost, měly by ji bezodkladně vznést a zpracovat.

3.7.5. Článek 35: Komunikace během posuzování žádosti

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 12

Orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly stanovit, že budou k dispozici požadovaní kvalifikovaní pracovníci, aby mohl být proces povolování dokončen ve vymezené lhůtě. Doporučuje se, aby potřební kvalifikovaní pracovníci byli k dispozici nejpozději do 1 týdne od data přijetí žádosti. Informace o kvalifikovaných pracovnících přidělených k tomuto postupu by měly být zaregistrovány v jednotném kontaktním místě.

Informace zaregistrované v jednotném kontaktním místě by měly obsahovat údaje od orgánu vydávajícího povolení a dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití, aby se usnadnila koordinace mezi různými stranami nebo i v rámci organizace. V každém orgánu by měla být podle okolností jmenována kontaktní osoba. Tyto informace by měly být zveřejněny žadateli.

Žadatel bude moci kontaktovat tým vydávající povolení prostřednictvím kontaktního formuláře. Kontaktní formulář nasměruje žádost k příslušné kontaktní osobě. Za tímto účelem bude kontaktní formulář rozlišovat mezi dotazy na části žádosti týkající se TSI a dotazy k příslušným vnitrostátním předpisům (na základě vybrané oblasti použití).

Pokyny k používání seznamu problémů viz kapitola 3.7.11.

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

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 12

Řízení informací

Všechny průběžné pracovní dokumenty, včetně neformální korespondence s žadatelem, mohou být archivovány v jednotném kontaktním místě.

Orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití mohou i přesto vytvořit své vlastní systémy řízení informací konzistentní s navrhovaným procesem (např. definováním politiky uchovávání, včetně doby uchovávání a umístění úložiště), zejména s cílem řídit průběžné pracovní dokumenty a neformální korespondenci.

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

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › čl. 14 odst. 10
- › článek 21
- › článek 24

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 12

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

Dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly brát v úvahu klasifikaci vnitrostátních předpisů a vzájemné uznávání uvedené v čl. 14 odst. 10 směrnice (EU) 2016/797 (a v prováděcím aktu uvedeném v tomto článku) a zavést potřebná pravidla v souladu s čl. 37 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545. Cílem by mělo být zabránit zdvojení posuzování u těch vnitrostátních předpisů, které jsou klasifikovány jako odpovídající pro dotčené členské státy a oblast použití. U odpovídajících vnitrostátních předpisů by vnitrostátní bezpečnostní orgány pro dotčenou oblast použití měly uplatnit zásadu vzájemného uznávání u těchto aspektů posuzování uvedených v příloze III prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545: bod 5, bod 6, bod 7, bod 9, bod 10, bod 12 a bod 13. Pravidla by měla zohledňovat:

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

Pravidla by měla popisovat alespoň:

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

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

Orgán vydávající povolení se může rozhodnout, že bude koordinovat činnost s dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití, včetně organizování osobních schůzek, v závislosti na vyspělosti dokumentace přiložené k žádosti.

Pokud se mají projednat důležité záležitosti, mohou orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití požadovat setkání s žadatelem, aby nedocházelo k vícenásobným výměnám korespondence při řešení nedořešených záležitostí.

Orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly potvrdit jakýkoli předem dohodnutý termín se žadatelem nebo jiným způsobem sjednat termín. V každém případě by se mělo potvrzení zaslat prostřednictvím jednotného kontaktního místa a mělo by se vyžadovat potvrzení přijetí. Toto potvrzení by se mělo zaslat s podrobnými informacemi o příslušných záležitostech.

Pokud by tato schůzka byla považována za nezbytnou, měly by se stanovit následující cíle:

- › zajistit, aby žadatel jednoznačně porozuměl tomu, v jakých oblastech byl zjištěn nesoulad;

- › projednat, co je nutné k nápravě v těchto oblastech: a
- › dohodnout charakter dalších informací a podpůrných dokladů, které mají být předloženy (plánu opatření).

Do posudku by se měla zaznamenat také rozdílná stanoviska odborníků (i odborníků ze stejného orgánu).

Orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly nejpozději 1 týden před koncem čtyřměsíčního posuzovacího období, každý sám za sebe, dojít k závěru, že žádost buď splňuje všechny požadavky, nebo že není pravděpodobné, že dojde k dalšímu pokroku při zajišťování uspokojivých odpovědí na nedořešené záležitosti, a měly by poté zaznamenat výsledky svého příslušného posouzení, včetně rozdílů ve svých stanoviscích, a své doporučení ohledně vydání povolení typu vozidla / povolení k uvedení vozidla na trh prostřednictvím jednotného kontaktního místa (viz příloha IX–XI Vzorové šablony pro posudky).

3.7.8. Článek 38: Posouzení žádosti

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Aby měly přiměřenou jistotu, viz kapitola 3.2.2.12, že žadatel a subjekty, jež žadateli pomáhají, splnili své povinnosti a úkoly, měly by se orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití ujistit o:

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

Požadavky na posouzení žádosti prováděné orgánem vydávajícím povolení a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití jsou uvedeny v přílohách II a III (v souladu s články 39 a 40 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545). Různé části žádosti vyžadují různé přístupy ke kontrole, k nimž může patřit:

- › Je podání úplné? Zahrnul žadatel vše, co uvedl jako zahrnuté?
- › Byly výslovně dodrženy definované požadavky? Patří sem požadavky na podepisující osoby a struktury dokumentu v souladu s právními požadavky Unie u takových položek, jako je ES prohlášení o ověření.
- › Jsou prvky žádosti ve lhůtě své platnosti? Řada aspektů žádosti má omezenou dobu platnosti, například akreditace subjektů posuzování shody, platnost ES certifikátů atd.
- › Jsou křížové odkazy jednotné? Žádosti jsou složitými dokumenty a není neobvyklé, že v jedné části žádosti dojde k aktualizaci položek, jako jsou např. certifikáty, ale ve druhé části k aktualizaci nedojde. Pokud existuje základ přípravné komunikace, je s ním žádost v souladu?
- › Jsou vybrané předpisy a volba případu schvalování platné? Zvažte, zda je oblast působnosti předpisu kompatibilní se způsobem, jakým se používá v žádosti. Byl nahrazen? Jsou neshody s platnými povinnými předpisy vhodným způsobem vyřešeny a jsou alternativní řešení schopna komplexně usměrňovat všechna související rizika? Povšimněte si, že v případě neshody s předpisem je povinností orgánu vydávajícího povolení / dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití vyhodnotit (případná) alternativní řešení; měly by se zvážit výstupy od subjektu pro posuzování (CSM pro posuzování rizik), subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) ale nemůže rozhodnout o alternativních řešeních, která mají být uplatněna. Viz také kapitola 3.5.7 těchto pokynů, související s článkem 27 „Odstranění nesouladu“ prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.
- › Je stávající typ vozidla, pokud se používá, stále relevantní a má platné povolení typu vozidla? Toto může být ovlivněno změnou předpisů a norem platných pro stávající typ vozidla a rozdíly ve

vlastnostech typu vozidla, pro který se vytváří žádost, ve srovnání s typem vozidla použitým jako základ.

- › Byly správně použity procesy? Toto vyžaduje zvážení definovaných prvků procesů a účast správných subjektů. Posuzovatel by měl potvrdit, že uplatnění (například postupu pro posuzování rizik) může vést k řadě přiměřených výsledků a že by se podání nemělo zamítnout, pokud jsou navržené závěry odůvodnitelně v daném rozmezí.
- › Existují důkazy na podporu tvrzení? Pokud například byla deklarována shoda s předpisem/normou, může se posuzovatel rozhodnout, že přezkoumá úplnost podpůrných důkazů jako ukazatel toho, zda byly procesy posuzování správně uplatněny.

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

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

Pokud dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití zjistí to, co považuje za nedostatečnou práci subjektů posuzování shody, měl by:

- › upozornit na tuto skutečnost orgán vydávající povolení.

Pokud orgán vydávající povolení zjistí to, co považuje za nedostatečnou práci subjektů posuzování shody, měl by:

- › upozornit na tuto skutečnost dotčený subjekt posuzování shody;
- › upozornit na tuto skutečnost subjekt dozorující / akreditující / dohlížející nad způsobilostí subjektu posuzování shody;
- › upozornit na tuto skutečnost dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití a
- › rozhodnout, zda je nutné uplatnit vyšší úroveň kontroly na části procesu ověřování a posuzování prováděné daným subjektem posuzování shody.

3.7.9. Článek 39: Posouzení žádosti orgánem vydávajícím povolení

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

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

Pokud jde o metodiku pro zachycení požadavků, měl by orgán vydávající povolení posoudit metodiku pro zachycení požadavků použitou žadatelem v případě, že se nejedná o standardizovanou metodiku (příklady standardizovaných metod zachycení požadavků jsou: Prováděcí nařízení Komise (EU) 402/2013, EN 50126). Kontrola použité metodiky pro zachycení požadavků provedená orgánem vydávajícím povolení by se měla řídit kritérii stanovenými v příloze II prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.

Kontrola úplnosti, relevance a jednotnosti důkazů z použité metodiky pro zachycení požadavků

Orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly provést kontrolu vysoké úrovně⁷ (to znamená ověření úplnosti, relevance a jednotnosti), pokud jde o důkazy plynoucí

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

z metodiky použité pro zachycení požadavků, která by měla být součástí dokumentace přiložené k žádosti o povolení u těchto případů schvalování: první a nové povolení a povolení pro rozšířenou oblast použití.

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

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

Pokud byl proces řízení rizik stanovený v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 použit jako metodika pro zachycení požadavků

Pokud je proces řízení rizik popsán v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 metodikou použitou pro zachycení požadavků, orgán vydávající povolení by se měl soustředit na kontrolu, aby se ověřilo, že:

- › prohlášení navrhovatele (článek 16 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013) je podepsané a dokládá, že všechna identifikovaná nebezpečí a související rizika jsou usměrňována, a
- › zpráva o posouzení (článek 15 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013) podporuje prohlášení.

Pokud byla jako metodika pro zachycení požadavků (je-li povolena) použita jiná metodika než proces posouzení rizik stanovený v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013

Orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly zkontrolovat důkazy o uplatnění metodiky podle kritérií stanovených v příloze II a příloze III prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, a to každý u své části posouzení (s omezením na vnitrostátní předpisy v případě dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití):

- › Je definice systému úplná a v souladu s návrhem vozidla?
- › Je identifikace a klasifikace nebezpečí soudržná a věrohodná?
- › Byla všechna rizika řádně řízena a zmírňována?
- › Bylo provedeno strukturované a jednotné řízení nebezpečí v průběhu procesu?
- › atd.

Relevantní informace podle čl. 8 odst. 2

Pokud je orgánem vydávajícím povolení agentura, dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití zkontrolují, zda existují relevantní informace zaznamenané podle čl. 8 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, a zohlední je ve svých posouzeních.

Pokud je orgánem vydávajícím povolení vnitrostátní bezpečnostní orgán, nezapojují se do posouzení žádné vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití. V tomto případě by orgán vydávající povolení (vnitrostátní bezpečnostní orgán) měl zkontrolovat, zda existují zaznamenané relevantní informace podle čl. 8 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, a zohlednit je ve svém posouzení žádosti.

Právní předpisy nesouvisající s železnicí

Směrnice (EU) 2016/797 stanoví pro žadatele povinnost zajistit, že budou splněny všechny příslušné právní předpisy Unie (viz kapitola 3.3.1 těchto pokynů pro hledání odkazů na informační seznamy příslušných právních předpisů Unie). To je součástí postupu zachycení požadavků s cílem zajistit, že budou všechna rizika řádně pokryta a že jsou sledována k příslušnému zmírňujícímu opatření. Součástí bodu 8.6 přílohy II „Aspekty pro posouzení orgánem vydávajícím povolení“ je kontrola předešle uvedeného ze strany orgánu vydávajícího povolení. Aby se dosáhlo „přiměřené jistoty“, že žadatel splnil své povinnosti a závazky, měl by orgán vydávající povolení zkontrolovat, že byly zohledněny další právní předpisy EU tím, že přezkoumá konzistentnost mezi výsledky postupu zachycení požadavků a ES prohlášeními o ověření. Orgán vydávající

povolení nemá žádnou povinnost zajistit nebo posoudit, že byly identifikovány a splněny všechny příslušné právní předpisy Unie; to je povinností žadatele.

Do „příslušných právních předpisů Unie“ spadají některé právní předpisy, které se nevztahují k železnicím. Vždy je však je nutno respektovat některé jiné právní předpisy EU, které nejsou určeny pro železnice (např. nařízení REACH (ES) 1907/2006, směrnici o EMK 2014/30/EU, nařízení (EU) 2016/1628 o emisích nesilničních pojízdných strojů atd.).

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

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 6
- › článek 14
- › článek 21
- › článek 24

Úloha vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití

Vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly:

- › U příslušných vnitrostátních předpisů ověřit úplnost, relevanci a jednotnost žádosti z hlediska technické kompatibility vozidla se sítí v oblasti použití uvedené žadatelem.
- › Reagovat na konzultace iniciované vnitrostátním bezpečnostním orgánem sousedního státu, pokud jde o vozidla ze sousedního státu cestující do stanic blízko hranic.
- › Vydat dočasná povolení k použití vozidla při zkouškách na síti, jsou-li nezbytné. Podniknout opatření, aby zkoušky na síti proběhly.

Pravidla s cílem zohlednit klasifikaci vnitrostátních předpisů a vzájemné uznávání

U aspektů neposuzovaných kvůli pravidlům uvedeným v čl. 37 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, viz také pokyny v kapitole 3.7.7, stačí ve zprávě o posouzení vydané dotčeným vnitrostátním bezpečnostním orgánem pro oblast použití uvést odkaz na tato pravidla.

Kontrola úplnosti, relevance a jednotnosti důkazů z použité metodiky pro zachycení požadavků

Dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly provést kontrolu vysoké úrovně u důkazů z metodiky použité pro zachycení požadavků pouze v případě, kdy byl proces řízení rizik stanovený v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 použit jako metodika pro zachycení požadavků a jen u vnitrostátních předpisů pro dotčenou oblast použití, jak uvádí příloha III prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.

Dosavadní zkušenosti

Dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by ve svém posouzení kromě aspektů uvedených v příloze III měly zkontrolovat, zda existují relevantní informace zaznamenané podle čl. 8 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, a zohlednit je ve svých posouzeních. Pokud bylo upozorněno na problémy týkající se dosavadních zkušeností, které byly zaznamenány podle čl. 8 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, tyto problémy by měly být zaznamenány do seznamu problémů, viz kapitola 3.7.11. Tím se zajistí, že k těmto informacím budou mít přístup také ostatní členové hodnotícího týmu.

Dosavadní zkušenosti zaznamenané podle čl. 8 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 mohou poskytnout informace a znalosti týkající se fungování již povolených typů vozidel a jejich systémů s cílem vést posuzování žádostí. S ohledem na dosavadní zkušenosti, které byly zaznamenány podle čl. 8 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, může existovat několik různých zdrojů.

Jedním zdrojem příslušných dosavadních zkušeností zaznamenaných podle čl. 8 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 ve vztahu k povolení typu vozidla / povolení k uvedení vozidla na trh mohou být činnosti dohledu vykonávané vnitrostátními bezpečnostními orgány. Použití informací a znalostí získaných

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

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

Dosavadní zkušenosti se mohou týkat stávajících vozidel využívajících stejnou konstrukční platformu, která byla použita u posuzované žádosti, nebo se mohou týkat systémů, které se používají u stávajících vozidel. Ačkoli mohou vozidla montovat různí výrobci, řada systémů v nich bude pocházet od stejného dodavatele. Porozumění společným tématům poskytne základ pro prioritizaci prvků zvažovaných v rámci posuzování žádosti. Tato společná témata se mohou týkat také interakce vozidla s infrastrukturou.

3.7.11. Článek 41: Kategorizace problémů

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Zaznamenání problémů do seznamu problémů

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

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

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

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

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

Zaznamenání a kategorizace problémů jsou důležitou součástí hodnocení prováděného orgánem vydávajícím povolení a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití. S cílem pomoci hodnotitelům při jejich práci nabízí jednotné kontaktní místo funkci předvyplnění jejich posudků pomocí relevantních informací ze seznamu problémů. Hodnotitelé mohou předvyplněné informace v posudcích upravovat.

Kategorizace problémů

Problémy se budou lišit podle jejich závažnosti, přičemž užitečný nástroj pomoci při jejich řešení představuje kategorizace. Každá kategorie problémů bude vyžadovat odlišný přístup. Popis problémů odráží to, co by se stalo, kdyby žadatel neposkytl dodatečné informace (např. problém „3. kategorie“ může být na konec uzavřen bez podmínek a omezení použití).

Po vytvoření a kategorizaci problémů provedou orgán vydávající povolení nebo vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití předběžné posouzení.

Problém „1. kategorie“:

- › Není jasný některý aspekt žádosti. Žadatel je požádán o jeho objasnění.
- › Žadatel poskytne odpověď.
- › Pokud odpověď úspěšně vyřeší nejistotu, je problém „uzavřen“.
- › Pokud odpověď nevyřeší situaci nebo nedojde k odpovědi, problém je klasifikován jako „nedořešený problém“. Žadatel může být požádán o další objasnění.
- › Neuzavření problému „1. kategorie“ není důvodem pro zamítnutí žádosti. Pokud není problém uspokojivě uzavřen, použije orgán vydávající povolení svůj úsudek a bude pokračovat v posuzování s využitím dostupných informací.

Problém „2. kategorie“:

- › Je vyžadována změna dokumentace k žádosti nebo drobné opatření ze strany žadatele. Žadatel je o tom informován.
- › Opatření se ponechá na uvážení žadatele.
- › Žadatel poskytne odpověď obsahující změnu dokumentace nebo výsledek opatření přijatého žadatelem.
- › Pokud odpověď obsahuje uspokojivé řešení problému, je problém „uzavřen“.
- › Pokud odpověď nevyřeší problém nebo nedojde k odpovědi, problém je klasifikován jako „nedořešený problém“.
- › Neuzavření problému „2. kategorie“ není důvodem pro zamítnutí žádosti. Pokud není problém uspokojivě uzavřen, použije orgán vydávající povolení svůj úsudek a bude pokračovat v posuzování s využitím dostupných informací.

Problém „3. kategorie“:

- › Je vyžadována změna dokumentace k žádosti ze strany žadatele (neshoda). Pro přijetí rozhodnutí vydat povolení typu vozidla / povolení k uvedení vozidla na trh jsou vyžadovány více omezující podmínky použití a další omezení.
- › Žadatel je vyzván, aby navrhl opatření, která se podniknou (více omezující podmínky použití a další omezení).
- › Žadatel předloží písemný návrh na uplatnění více omezujících podmínek použití a dalších omezení.
- › Subjekt, který upozornil na problém, a to buď orgán vydávající povolení, nebo vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití, návrh posoudí.
- › Je-li návrh na více omezující podmínky nebo omezení uspokojivý, tvoří součást žádosti. Problém je „uzavřen“, posuzování pokračuje a problém již nebrání v přijetí rozhodnutí vydat povolení typu vozidla / povolení k uvedení vozidla na trh.
- › Je-li návrh neuspokojivý, je zamítnut. Problém zůstává „nedořešeným problémem“ a žadatel je vyzván, aby předložil další návrhy.
- › Nelze-li nalézt uspokojivý návrh na více omezující podmínky použití a další omezení, bude se mít za to, že žádost vykazuje zásadní nedostatky, a žádost bude zamítnuta.

Problém „4. kategorie“:

- › Je vyžadována změna dokumentace k žádosti ze strany žadatele (neshoda). Problém je nutno vyřešit, než bude možné přijmout rozhodnutí vydat povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh. Může tvořit základ důvodné pochybnosti, jak uvádí článek 42 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545. Pokyny k důvodným pochybnostem viz kapitoly 3.2.2.7 a 3.7.12.
- › Žadatel je vyzván, aby navrhl opatření, která se přijmou k vyřešení problému.
- › Žadatel předloží písemný návrh opatření, která se přijmou k vyřešení problému, a lhůtu potřebnou k zajištění změny dokumentace k žádosti.
- › Subjekt, který upozornil na problém, a to buď orgán vydávající povolení, nebo vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití, návrh posoudí.
- › Je-li uspokojivý, subjekt, který upozornil na problém, informuje žadatele a stanoví lhůtu, aby žadatel mohl zajistit změnu dokumentace k žádosti.
- › Je-li neuspokojivý, subjekt, který upozornil na problém, informuje žadatele o důvodech, proč je problém klasifikován jako „nedořešený problém“. Žadatel by měl předložit pozměněný návrh, který zohledňuje uvedené důvody.
- › Žadatel poskytne změnu dokumentace k žádosti podle přijatého návrhu.
- › Je-li změna uspokojivá, je zařazena do dokumentace k žádosti. Problém je „uzavřen“; proces posuzování pokračuje a problém již nebrání v přijetí rozhodnutí vydat povolení typu vozidla / povolení k uvedení vozidla na trh.
- › Je-li změna neuspokojivá, není zařazena do dokumentace k žádosti. Problém zůstává „nedořešeným problémem“ a žadatel je vyzván, aby provedl další změny dokumentace k žádosti.
- › Pokud žadatel nezajistí změnu ve lhůtě stanovené subjektem, který upozornil na problém, změna nebude zpracována a problém zůstane „nedořešeným problémem“.

Problémy „3. kategorie“ mohou na konci doby posuzování vést k vydání povolení s podmínkami a omezeními použití, pokud žadatel poskytne relevantní informace; je možné, že další informace poskytnuté žadatelem povedou k tomu, aby byl problém uzavřen bez dalších podmínek použití a dalších omezení.

Pokud není možné uzavřít problémy „4. kategorie“ před koncem definované lhůty pro posouzení – nebo rozšířené lhůty, pokud se vyskytla důvodná pochybnost a lhůta byla prodloužena na základě řádné zapsané dohody se žadatelem – bude se mít za to, že žádost vykazuje zásadní nedostatky a bude zamítnuta. U této kategorie problémů není v zásadě možné definovat další podmínky použití a další omezení umožňující vydat povolení (jinak by byl problém na počátku klasifikován jako problém „4. kategorie“). Po další analýze problému a diskusi se žadatelem však může být problém „4. kategorie“ uzavřen s uplatněním podmínek použití a dalších omezení.

3.7.12. Článek 42: Důvodná pochybnost

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Důvodná pochybnost

Definice důvodné pochybnosti je popsána v kapitole 3.2.2.7 (včetně objasnění toho, jak s důvodnými pochybnostmi souvisí problémy „4. kategorie“).

Důvodná pochybnost může být zjištěna během posuzování prováděného orgánem vydávajícím povolení / dotčeným vnitrostátním bezpečnostním orgánem pro oblast použití a může se týkat následujících aspektů:

- › splnění základních požadavků během různých fází procesu (návrh, výroba, ověřování a validace) žadatelem a subjekty, které mu poskytují pomoc, aby se zajistila shoda se všemi příslušnými právními předpisy;

- › aspektů návrhu, které mohou zabránit bezpečnému používání vozidla v oblasti použití, pokud se používá s definovanými a zamýšlenými podmínkami použití a dalšími omezeními;
- › procesu dodržovaného žadatelem a subjekty, které mu poskytují pomoc. U subjektů, které žadateli poskytují pomoc, se toto zvláště týká problémů ohledně pravomocí a práce prováděné oznámeným subjektem, určeným subjektem nebo subjektem pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) a může to být důvodem omezení, pozastavení nebo zrušení jejich oznámení, jak uvádí čl. 39 odst. 1 směrnice (EU) 2016/797, nebo základem, který odůvodňuje opatření podle čl. 11 odst. 2 prováděcího nařízení Komise 402/2013/EU;
- › jednotnosti a relevance poskytnuté dokumentace;
- › neshody podle čl. 26 odst. 2 směrnice 2016/797; nebo
- › příslušných informací zaznamenaných podle čl. 8 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.

Předložená důvodná pochybnost by se měla řádně zdůvodnit pomocí podrobných údajů o záležitostech, které z hlediska orgánu vydávajícího povolení / dotčeného vnitrostátního bezpečnostního orgánu pro oblast použití nebyly řádně zohledněny v žádosti. Tyto podrobné údaje by měly být konkrétní a měly by jasně identifikovat části dokumentace k žádosti, které nejsou postačující.

Za prostředky použité k řešení důvodné pochybnosti odpovídá žadatel. Orgán vydávající povolení / dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití musí popsat základ pro důvodnou pochybnost, aby bylo žadateli jasné, co je potřeba k odstranění pochybnosti, ale nenavrhne řešení.

V případě, že je důvodná pochybnost vznesena orgánem vydávajícím povolení / dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití, a pokud žadatel v řádně zaznamenané dohodě s orgánem vydávajícím povolení souhlasí, že je třeba poskytnout další informace, měl by žadatel navrhnout nápravná opatření a lhůtu (včetně případného prodloužení lhůty pro posouzení). Orgán vydávající povolení a dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití přezkoumají návrh a informují žadatele o výsledcích svého posouzení.

V závislosti na povaze důvodné pochybnosti může žadatel potřebovat další čas na poskytnutí doplňujících informací (zejména, pokud jsou nutné zkoušky na síti). V takovém případě může orgán vydávající povolení, s řádně zaznamenaným souhlasem žadatele, souhlasit s prodloužením lhůty pro posouzení na dobu delší než 4 měsíce předpokládanou v čl. 21 odst. 4 směrnice (EU) 2016/797.

V případě nesouhlasu s rozhodnutím orgánu vydávajícího povolení / dotčeného vnitrostátního bezpečnostního orgánu pro oblast použití (s vlastní důvodnou pochybností, lhůtou nebo s nápravnými opatřeními), který vede k zamítnutí žádosti o povolení, může žadatel zahájit odvolací řízení.

Orgán vydávající povolení by neměl vydávat povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh, pokud vznesené důvodné pochybnosti nebyly vyřešeny a žadatel neupravil příslušným způsobem žádost a dokumentaci přiloženou k žádosti.

Problém zařazený do „4. kategorie“ v souladu s čl. 41 odst. 1 písm. d) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 nebude vždy představovat důvodnou pochybnost. Pokud je jasné, (tj. není pochyb, že poskytnuté důkazy nedovolují vydat povolení), že problém, nebude-li vyřešen pomocí změny dokumentace, povede k přímému zamítnutí žádosti, potom by mělo být upozorněno na problém „4. kategorie“, který není považován za důvodnou pochybnost. V takovém případě dojde k pozastavení posuzování nebo k prodloužení lhůty.

3.7.13. Článek 43: Kontroly, které provádí orgán vydávající povolení v souvislosti s posudky dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21

› článek 24

Kontroly, které provádí orgán vydávající povolení v souvislosti s posudky dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití, by měly být pouze kontrolami úplnosti provedených posouzení (vyplněné kontrolní seznamy a všechny problémy uzavřené) a konzistentnosti mezi posouzeními žádosti provedenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití. Nemělo by se jednat o kontrolu podrobných posouzení provedených vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití.

3.7.14. Článek 44: Rozhodčí řízení v souladu s čl. 21 odst. 7 směrnice (EU) 2016/797 a čl. 12 odst. 4 písm. b) nařízení (EU) 2016/796

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 55
- › článek 61

Popis procesu rozhodčího řízení, přezkumu a odvolání viz příloha XVIII schéma fáze 5, včetně schémat dílčí fáze 5.1 a 5.2.

Rozhodčí řízení podle čl. 21 odst. 7 směrnice (EU) 2016/797

Nesouhlas agentury s posouzením jedním nebo více vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití by měl být oznámen dotčeným vnitrostátním bezpečnostním orgánům pro oblast použití prostřednictvím jednotného kontaktního místa, a to společně s odůvodněním tohoto nesouhlasu.

V případě, že orgán vydávající povolení nesouhlasí s doporučením vnitrostátního bezpečnostního orgánu pro oblast použití nebo zjistí problém během procesu prohlášení o věrohodnosti, měl by je přezkoumat společně s dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití. Každý takový přezkum by měl zahrnovat dohodu se žadatelem, je-li to nezbytné, o vzájemně výhodném posouzení, a pokud nelze dosáhnout dohody, měl by orgán vydávající povolení podniknout vhodná opatření.

Oblast použití by měl určit žadatel v žádosti. V případě rozhodčího řízení mezi agenturou a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití by však mohlo dojít k dalším vyloučením částí sítě dotčené zamýšlenou oblastí použití v souladu s čl. 21 odst. 7 směrnice (EU) 2016/797.

Pokud nelze dosáhnout vzájemně přijatelné dohody mezi orgánem vydávajícím povolení a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití a rozhodnutí orgánu vydávajícího rozhodnutí zahrnuje sítě oblasti použití, pro kterou vydaly dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány záporný posudek, může dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití postoupit záležitost rozhodčímu řízení odvolacího senátu v souladu s jednacím řádem odvolacího senátu.

Povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh může být pozastaveno po dobu trvání rozhodčího řízení, včetně koordinace s cílem dosáhnout vzájemně přijatelného posouzení. Agentura by měla žadateli sdělit důvody pro pozastavení.

Rozhodčí řízení podle čl. 12 odst. 4 písm. b) nařízení (EU) 2016/796

V případech, kdy nelze zajistit konzistentnost rozhodnutí do jednoho měsíce od začátku procesu koordinace mezi agenturou a dotčeným vnitrostátním bezpečnostním orgánem (nebo orgány), měl by dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán (nebo orgány) postoupit záležitost rozhodčímu řízení odvolacího senátu v souladu s jednacím řádem odvolacího senátu.

Odvolací senát by měl rozhodnout, zda by se měla zajistit konzistentnost rozhodnutí.

Rozhodnutí odvolacího senátu přijaté v rámci rozhodčího řízení by mělo být oznámeno agentuře a dotčeném vnitrostátnímu bezpečnostnímu orgánu (nebo orgánům) v souladu s jednacím řádem odvolacího senátu.

Agentura a dotčený vnitrostátní bezpečnostní orgán (nebo orgány) by měly přijmout konečné rozhodnutí v souladu se zjištěními odvolacího senátu a jednat přitom v rámci svých interních postupů a měly by poskytnout prohlášení o důvodech daného rozhodnutí.

Rozhodčí řízení platí pouze v případě, kdy je orgánem vydávajícím povolení agentura.

Rozhodčí řízení se použije, pokud existuje neshoda mezi orgánem vydávajícím povolení a vnitrostátním bezpečnostním orgánem pro oblast použití ve vztahu k výsledkům provedených posouzení. Jak bylo uvedeno v čl. 21 odst. 7 směrnice (EU) 2016/797, rozhodčí řízení je nutno vyřešit do 1 měsíce. Po dobu trvání rozhodčího řízení lze pozastavit proces povolování a v tomto případě se rovněž pozastaví lhůta uvedená v kapitole 3.7.4. Agentura by měla žadateli sdělit důvody pro pozastavení.

Přezkum problémů u dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití by mohl také vést ke změnám v posudku.

Pokud rozhodnutí orgánu vydávajícího povolení vede k vyloučení sítí z oblasti použití ve srovnání s žádostí na základě záporného posouzení vnitrostátním bezpečnostním orgánem pro oblast použití a žadatel může později vnitrostátním bezpečnostním orgánům pro oblast použití předložit uspokojivý důkaz (po vydání povolení), může žadatel zaslat novou žádost agentuře s požadavkem na rozšíření oblasti použití.

3.7.15. Článek 45: Závěr posouzení žádosti

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

V souvislosti se závěrem posuzování je „nezávislým zkontrolováním“ myšleno, že kontroly provádí osoba v rámci organizace orgánu vydávajícího povolení, která nebyla přímo zapojena do posuzování žádosti. Mohl by to být další hodnotitel, jenž nebyl zapojen do posuzování, které se má kontrolovat, nebo osoba s rozhodovací pravomocí.

Posudek, který vyplní orgán vydávající povolení v souladu s článkem 40 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, naleznete v příloze X.

Posudek pro závěr posuzování žádosti, který vyplní orgán vydávající povolení, naleznete v příloze XI.

3.7.16. Článek 46: Rozhodnutí o vydání povolení nebo zamítnutí žádosti

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 12
- › článek 55
- › článek 58
- › článek 59
- › článek 60

Orgán vydávající povolení by měl rozhodnout, zda vydá povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trhu, nebo žádost zamítne do 1 týdne po dokončení posuzování.

Orgán vydávající povolení by měl povolení vydat, pokud lze na základě posouzení aspektů uvedených v příloze II a případně v příloze III s přiměřenou jistotou určit, že žadatel a subjekty, které žadateli poskytují pomoc, splnili v požadovaném rozsahu své povinnosti a úkoly.

Pokud na základě posouzení aspektů uvedených v příloze II a případně v příloze III nelze s přiměřenou jistotou určit, že žadatel a subjekty, které žadateli poskytují pomoc, splnili v požadovaném rozsahu své úkoly, orgán vydávající povolení by měl žádost zamítnout.

Orgán vydávající povolení by měl ve svém rozhodnutí uvést:

- › všechny podmínky použití a další omezení (viz kapitola 3.3.6);
- › odůvodnění rozhodnutí a
- › jak je možné se proti rozhodnutí odvolat.

Rozhodnutí o povolení by nemělo obsahovat žádné časově omezené podmínky použití a další omezení, pokud:

- › to není vyžadováno kvůli tomu, že před vydáním povolení nelze zcela prokázat shodu s TSI nebo vnitrostátními předpisy; nebo
- › v TSI ani vnitrostátních předpisech neexistuje jasný požadavek, že by měl žadatel předložit přijatelný odhad shody.

Povolení pak může obsahovat podmínku, že skutečné použití vykazuje výkonnost v souladu s odhadem po stanovenou lhůtu.

Konečné rozhodnutí by se mělo zaznamenat v jednotném kontaktním místě a prostřednictvím jednotného kontaktního místa by mělo být společně s posudky sděleno žadateli a dotčeným vnitrostátním bezpečnostním orgánům pro oblast použití.

Je-li rozhodnutím zamítnutí žádosti nebo je žádost schválena na základě odlišných podmínek použití vozidla a dalších omezení ve srovnání s těmi, které uvedl žadatel ve své žádosti, může žadatel požádat orgán vydávající povolení, aby své rozhodnutí přezkoumal, a není-li spokojen, může podat odvolání u příslušného orgánu v souladu s čl. 21 odst. 11 směrnice (EU) 2016/797.

Povolení by mělo poskytnout žadatelům a železničním podnikům právní jistotu, a proto by nemělo docházet k časově omezeným podmínkám použití a dalším omezením.

V případě, kdy existují důvody pro časově omezenou podmínku použití a další omezení, může povolení obsahovat podmínku, že skutečné použití vykáže výkonnost v souladu s odhadem do uvedené lhůty (např. že do doby „t“ nesmí být spolehlivost nižší než 80 % odhadované hodnoty).

Systém řízení bezpečnosti železničního podniku (na nějž dohlíží vnitrostátní bezpečnostní orgány) by měl obsahovat metody pro monitorování fungování, chyb a poruch. Měl by se použít, aby:

- › bylo ověřeno, že jsou při skutečném používání splněny základní požadavky a je zachována shoda s hodnotami odhadovanými při povolení, a
- › v případě potřeby bylo přijato opatření k nápravě (např. pokud se vyskytnou konstrukční a endemické vady, které brání v dosažení původních odhadů).

Kromě toho, pokud dosavadní zkušenosti získané pod dohledem vnitrostátního bezpečnostního orgánu ukazují, že:

- › vozidlo, řada vozidel nebo typ vozidla nespĺňují odhady uvedené pro autorizaci a
- › není podniknuto uspokojivé nápravné opatření.

Vnitrostátní bezpečnostní orgán může požádat orgán vydávající povolení, aby pozastavil nebo zrušil povolení vozidla, řady vozidel nebo typu vozidla.

3.8. Kapitola 7 – Fáze 6 Závěrečná dokumentace a povolení

Popis procesu viz příloha XVIII, schéma fáze 6.

3.8.1. Článek 47: Závěrečná dokumentace k povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Úplná dokumentace přiložená k rozhodnutí vydanému v souladu s článkem 46 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 se skládá z žádosti a dokumentace přiložené k žádosti podané žadatelem a ze všech dokumentů používaných orgánem vydávajícím povolení při rozhodování, včetně rozhodnutí orgánů vydávajících povolení.

Rozhodnutí vydat povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh by mělo vycházet z informací poskytnutých v žádosti a v (konečném) posudku.

Vzorové šablony pro standardní formáty pro povolení typu vozidla a povolení k uvedení vozidla na trh najdete v příloze IV a V.

Orgán vydávající povolení by měl provést správní uzavření tím, že přezkoumá veškerou dokumentaci a veškeré záznamy, uspořádá je a uloží.

Orgán vydávající povolení by měl v koordinaci s dotčenými vnitrostátními orgány pro oblast použití určit dosavadní poznatky, které se použijí pro budoucí posouzení.

Může se jednat o informace o záležitostech a rizicích a také praxi, která dobře fungovala a kterou lze aplikovat na budoucí posuzování a případně předávat jiným subjektům (nebo se od nich dozvídat) za účelem průběžného zlepšování.

3.8.2. Článek 48: Informace ve vydaném povolení typu vozidla

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24
- › článek 48

Podmínky použití a další omezení

Orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití mohou v důsledku svého posouzení vydat další podmínky použití a další omezení. Bližší vysvětlení trojfázového přístupu (zamýšlené podmínky na základě konstrukce, podmínky odvozené z posuzování shody, podmínky stanovené orgánem vydávajícím povolení a vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití) viz kapitola 3.3.6.

3.8.3. Článek 49: Informace ve vydaném povolení k uvedení vozidla na trh

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24
- › článek 25
- › článek 46

Identifikace vozidel:

Vozidlo, které bylo zaregistrováno, se identifikuje pomocí svého evropského čísla vozidla, číselného identifikačního kódu definovaného v příloze 6 rozhodnutí 2007/756/ES.

Po vydání povolení k uvedení vozidla na trh by se mělo vozidlo zaregistrovat v NVR. Orgán provádějící registraci na základě žádosti držitele by měl vozidlu přidělit EVN. Vydání povolení k uvedení vozidla na trh a registrace vozidla se mohou kombinovat, probíhat paralelně nebo provést postupně (povolení k uvedení vozidla na trh vydáno před registrací), v závislosti na vnitřních postupech orgánu provádějícího registraci a orgánu vydávajícího povolení. Obvyklou praxí je, že orgán provádějící registraci předem vyhradí držiteli číslo, které se po zaregistrování vozidla stane jeho EVN.

Nicméně před vydáním povolení k uvedení vozidla na trh je třeba vozidlo identifikovat. V případě, že EVN není dosud vyhrazeno ani přiděleno v okamžiku, kdy je žadatelem podána žádost o povolení k uvedení vozidla na trh, identifikace vozidla se může provést pomocí vlastního systému výrobce pro identifikaci vozidla nebo identifikací výrobního čísla výrobku.

3.8.4. Článek 50: Registrace v ERATV a ERADIS

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 42
- › článek 48

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 37

ERATV

Orgán vydávající povolení by měl vždy vydat povolení typu vozidla, i když žadatel požádal pouze o povolení k uvedení vozidla na trh (vyjma případu povolení ve shodě s typem).

Rozhodnutí o povolení k uvedení vozidla na trh a povolení typu vozidla budou uložena v jednotném kontaktním místě. ERATV je registr povolených typů vozidel.

Informace z ERATV by měly být součástí žádosti o povolení.

Odpovědnost za údaje zaznamenané v ERATV nese orgán vydávající povolení. Tím se však nezakazuje žadateli, aby vyplnil jménem orgánu vydávajícího povolení část požadovaných údajů.

Očekává se, že by měl prováděcí akt o registru povolených typů vozidel, předpokládaného čl. 48 odst. 2 směrnice (EU) 2016/797, zahrnovat možnost zaznamenat verze typu vozidla nebo varianty typu vozidla.

ERADIS

Nařízení (EU) 2016/796 stanoví povinnost zveřejnit následující dokumenty:

- › „ES“ prohlášení o ověření subsystémů;
- › prohlášení „ES“ o shodě pro prvky interoperability a
- › prohlášení „ES“ o vhodnosti použití pro prvky interoperability.

Směrnice (EU) 2016/797 stanoví pro oznámené subjekty povinnost poskytnout agentuře:

- › „ES“ certifikáty o ověření subsystémů;
- › „ES“ certifikáty o shodě pro prvky interoperability a
- › prohlášení „ES“ o vhodnosti použití pro prvky interoperability.

Agentura vytvořila registr ERADIS pro uchovávání těchto certifikátů a prohlášení. Tento registr by měli využívat:

- › žadatelé při předkládání ES prohlášení;
- › výrobci prvků interoperability při předkládání ES prohlášení a
- › oznámené subjekty při předkládání ES certifikátů.

Neexistuje žádný právní základ, který by stanovoval určeným subjektům povinnost poskytovat agentuře své certifikáty pro vnitrostátní předpisy. Mohla by se však uplatnit zásada obdobnosti; proto by určené subjekty měly nahrávat certifikáty do ERADIS, až bude vyvinuta a zpřístupněna příslušná funkce v ERADIS.

Registrace vozidla v NVR

Každé vozidlo by se mělo zaregistrovat v NVR, přičemž se uvede typ vozidla, případně specifická kombinace verze typu vozidla nebo varianty typu vozidla, k níž vozidlo nebo řada vozidel náleží. Registrace vozidla se provádí na žádost držitelů a není součástí procesu povolování vozidla.

Pokud jde o ECVVR/NVR:

- › Držitel vozidla poskytuje údaje, odpovídá za jejich integritu.
- › Orgán provádějící registraci kontroluje celkovou konzistentnost a aktualizuje NVR.

Pokud je oblast použití omezena na jeden členský stát, každé vozidlo by se mělo zaregistrovat pouze ve vnitrostátním registru vozidel (NVR) daného členského státu. Všechny budoucí změny oblasti použití by se měly zaznamenat pouze do NVR, v němž bylo původně zaregistrováno povolení.

Pokud oblast použití vozidla zahrnuje více než jeden členský stát, mělo by se zaregistrovat pouze v jednom z dotčených členských států a držitel by měl rozhodnout, ve kterém z dotčených členských států chce své vozidlo zaregistrovat.

Pokud dojde k rozšíření oblasti použití vozidla:

- › Vozidlo by se mělo zaregistrovat pouze v NVR členského státu, kde bylo původně povoleno.
- › Držitel vozidla by měl požádat orgán provádějící registraci o aktualizaci registrace o podrobné údaje s odkazem na povolení typu vozidla zahrnující rozšířenou oblast použití.

U nákladních vozů v souladu s odstavcem 7.1.2 přílohy nařízení WAG TSI (EU) 321/2013 by měl držitel vozidla rozhodnout, ve kterém členském státu by se mělo vozidlo zaregistrovat. Pokud si držitel zaregistruje vozidlo, měl by rovněž uvést všechny členské státy, v nichž je vozidlo povoleno, a oblast použití, na kterou se povolení vztahuje.

Registry vozidel všech členských států EU a nečlenských smluvních států OTIF by měly být připojené k ECVVR, který by měl proto poskytovat informace o všech zaregistrovaných vozidlech.

Odpovědnost za integritu údajů, které budou součástí registrů

Orgán spravující registr (tj. orgán provádějící registraci u registru vozidel, agentura pro ERATV a ERADIS) by měl provést základní kontrolu podle specifikací (např. formát údajů, povinná/volitelná pole atd.) nebo referenčních údajů.

Žadatel odpovídá za poskytnutí technických údajů pro ERATV a za integritu údajů, které poskytuje. Žadatel může vložit technické údaje do ERATV (po předchozí žádosti o přístup), ačkoli za validaci a kontrolu konzistentnosti údajů (jmenovitě ověření, že údaje uvedené žadatelem jsou v souladu s technickou dokumentací k vozidlu) je odpovědný orgán vydávající povolení.

Pokud jde o ECVVR/NVR, držitel vozidla poskytuje údaje a odpovídá za jejich integritu. Orgán provádějící registraci kontroluje celkovou konzistentnost a aktualizuje NVR.

Plánovaný mezinárodní registr mobilního majetku – Železničních zařízení

Lucemburský protokol k Úmluvě z Kapského města o mezinárodních nárocích na mobilní zařízení ve věcech příslušejících železničním kolejovým vozidlům (železniční protokol) je globální smlouva, která se zaměřuje na

usnadnění financování železničních vozidel tím, že poskytuje mezinárodní uznávání a registraci finančních jistot u tohoto majetku. Podobný režim už je zaveden pro letadla (www.internationalregistry.aero/ir-web/).

Železniční protokol byl přijat v roce 2007. Aby vstoupil v platnost, vyžaduje 4 ratifikace a certifikát připravenosti od OTIF jakožto tajemníka dozorového orgánu. Stav (27. června 2017) byl takový, že existovaly 3 ratifikace (Evropská unie, Gabon a Lucembursko), 7 podpisů (Francie, Německo, Itálie, Mosambik, Švédsko, Švýcarsko a Spojené království) a probíhající diskuse s 19 vládami.

Železniční protokol poskytne systém pro práva věřitelů, jejichž zájmy budou zaregistrovány a bude je možné vyhledat v mezinárodním registru se sídlem v Lucemburku a provozovaném společností Regulis SA (stejně jako u Mezinárodního registru mobilního majetku – Letadla). Týká se financování železničních vozidel ve vnitrostátním i mezinárodním provozu a zavede rovněž nový, globální, jedinečný a trvalý systém číslování u železničních vozidel (URVIS).

Identifikační číslo (URVIS) bude:

- › připevněno k vozidlu;
- › přidruženo k mezinárodnímu registru s názvem výrobce a identifikačním číslem výrobce pro vozidlo; nebo
- › přidruženo k mezinárodnímu registru s vnitrostátní nebo regionální identifikací.

Vozidlo může být zaregistrováno v mezinárodním registru, a to vozidlo s přiděleným číslem URVIS před, během nebo po vydání povolení k uvedení vozidla na trh. Zaregistrovat bude možné také stávající vozidla povolená v rámci jiného režimu.

Žadatel bude moci používat číslo URVIS k identifikaci vozidla ve své žádosti o povolení k uvedení vozidla na trh.

Bližší informace k železničnímu protokolu a souvisejícímu mezinárodnímu registru:

- › www.unidroit.org
- › www.railworkinggroup.org

3.8.5. Článek 51: Přezkum podle čl. 21 odst. 11 směrnice (EU) 2016/797

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 12
- › články 58 až 62

Popis procesu viz příloha XVIII, schéma dílčí fáze 5.2.

Přezkum

Žadatel může požádat o přezkum podle čl. 21 odst. 11 směrnice (EU) 2016/797 ve dvou případech, kdy rozhodnutí obsahuje:

- › zamítnutí (není vydáno povolení); nebo
- › odlišné podmínky použití a další omezení ve srovnání s podmínkami uvedenými žadatelem v žádosti.

Pokud dojde během procesu přezkumu ke zvrácení záporného rozhodnutí, orgán vydávající povolení vydá neprodleně povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh.

Pokud bude záporné rozhodnutí orgánu vydávajícího potvrzení potvrzeno, může se žadatel odvolat k odvolacímu senátu (u žádostí, pro které byla agentura vybrána jako subjekt vydávající povolení) nebo k vnitrostátním odvolacímu orgánu (u žádostí, pro které byl vybrán jako orgán vydávající povolení příslušný vnitrostátní bezpečnostní orgán), a to v souladu s vnitrostátním postupem.

Odvolání

Jakékoli odvolání proti rozhodnutí agentury by se mělo přednést odvolacímu senátu v souladu s jednacím řádem odvolacího senátu.

Pokud odvolací senát zjistí, že je odvolání odůvodněné, měla by agentura v koordinaci s dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití přijmout konečné rozhodnutí v souladu se zjištěními odvolacího senátu a měla by předložit prohlášení o důvodech tohoto zjištění.

Pokud je zrušeno rozhodnutí, proti kterému se žadatel odvolal buď k odvolacímu senátu, nebo k vnitrostátnímu odvolacímu orgánu, orgán vydávající povolení vydá povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh bez prodloužení a v každém případě nejpozději do jednoho měsíce od oznámení zjištění odvolacím senátem.

Rozhodnutí odvolacího senátu o zamítnutí odvolání by se mělo zaznamenat v jednotném kontaktním místě a mělo by se odrazit v dokumentaci přiložené k žádosti. Po skončení odvolacího řízení by mělo být konečné rozhodnutí orgánu vydávajícího povolení, včetně zjištění oznámených odvolacímu senátu, oznámeno žadateli a dotčeným vnitrostátním bezpečnostním orgánům pro oblast použití prostřednictvím jednotného kontaktního místa.

3.8.6. Článek 52: Archivace rozhodnutí a kompletní dokumentace přiložená k vydanému rozhodnutí v souladu s článkem 46

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 12
- › článek 77

Je možné znovu importovat soubor z historického archivu do jednotného kontaktního místa (a exportovat do systémů vnitrostátního bezpečnostního orgánu).

Archivovaný soubor by měl obsahovat všechny dokumenty použité orgánem vydávajícím povolení k přijetí rozhodnutí o povolení, jako jsou:

- › Žádost a dokumentace přiložená k žádosti (předložené žadatelem);
- › další dokumenty předložené žadatelem na žádost orgánu vydávajícího povolení a přidané k původní dokumentaci (orgánem vydávajícím povolení);
- › seznam problémů (včetně obsahu) atd.

Rovněž by měl obsahovat:

- › dokumenty vytvořené orgánem vydávajícím povolení;
- › dokumenty vytvořené dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití a
- › rozhodnutí o povolení.

Konec životnosti vozidla

Ustanovení pro konec životnosti vozidla uvádí příloha rozhodnutí NVR:

- › ustanovení pro zrušení registrace a
- › kódy pro „zrušení“ povolení. Patří sem například datum oficiálního sešrotování nebo jiné ujednání o likvidaci a kód způsobu zrušení.

3.9. Kapitola 8 – Pozastavení, zrušení nebo změna vydaného povolení

3.9.1. Článek 53: Pozastavení, zrušení nebo změna vydaného povolení

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 26

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 55
- › článek 58
- › článek 59
- › článek 60

Podmínky pro to, kdy lze povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh pozastavit, zrušit nebo změnit, definuje článek 26 směrnice (EU) 2016/797.

Kritériem pro zrušení je to, že se při povolování prokáže, že typ vozidla (tj. konstrukce) nesplňuje základní požadavky. Zrušení je proto opatřením, které se přijme při řešení vadného návrhu nebo výroby typu vozidla nebo vozidel typu vozidla. Nepoužije se v případě nedodržení základních požadavků z důvodu činnosti nebo nečinnosti systému řízení bezpečnosti železničního podniku nebo subjektu zodpovědného za údržbu (ECM) (např. systému řízení bezpečnosti, který řádně nekontroluje údržbu, což má za následek, že vozidla již nesplňují základní požadavky).

V případě zrušení povolení typu vozidla nedochází k automatickému zrušení povolení k uvedení vozidla na trh u vozidel vyhovujících tomuto typu. Dotčená vozidla však lze stáhnout, což znamená, že je již nebude možné používat, a to podle čl. 26 odst. 8 směrnice (EU) 2016/797.

3.9.2. Článek 54: Účinek pozastavení, zrušení nebo změny vydaného povolení na registraci v ERATV, ERADIS a registrech vozidel

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 26
- › článek 42
- › článek 47
- › článek 48

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 37

3.10. Kapitola 9 – Závěrečná ustanovení

3.10.1. Článek 55: Přejídná ustanovení

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24
- › článek 54
- › článek 55
- › článek 57
- › článek 58
- › článek 59

Příslušné odkazy na nařízení (EU) 2016/796:

- › článek 12

Při přechodu na nový režim a u případů, kdy agentura bude orgánem vydávajícím povolení:

- › Pokud se chce žadatel spojit s agenturou před podáním žádosti o povolení, měl by kontaktovat agenturu s dostatečným předstihem před vstoupením nařízení (EU) 2018/545 v platnost.

U případů, kdy budou orgánem vydávajícím povolení vnitrostátní bezpečnostní orgány:

- › V případech, kdy existuje přípravná komunikace, je nutné brát v úvahu nový právní rámec a praktická pravidla, která se použijí.

U případů, kdy bude agentura orgánem vydávajícím povolení, ale jeden nebo několik členských států v oblasti použití provedly oznámení agentuře nebo Komisi v souladu s čl. 57 odst. 2 směrnice (EU) 2016/797:

- › členské státy, které dosud neprovedly směrnici (EU) 2016/797, by měly v co největší míře uplatnit zásady vzájemného uznávání a postup současného povolování, jak popisuje prováděcí příručka k referenčnímu dokumentu.

Vozidla povolená podle předchozích režimů

Pokud není možné nalézt písemné doklady o vydaném povolení nebo dokumentaci přiložené k povolení k vozidlům vydaným podle předchozích režimů (zejména před směrnicí 2008/57/ES), měl by orgán vydávající povolení zvážit, že vozidlo bylo povoleno tak dlouho, jak je určeno v registraci NVR (viz příloha I bod 18.6).

V případě prvního povolení vydaného podle směrnice 2008/57/ES, pro které existuje žádost o rozšíření oblasti působnosti podle směrnice (EU) 2016/797, by měla být agentura orgánem vydávajícím povolení, a to podle čl. 21 odst. 5, čl. 21 odst. 8 a článku 54 směrnice (EU) 2016/797: oblast použití zahrnuje dva nebo více členských států. Protože by se jednalo o rozšíření oblasti použití, povolení rozšiřuje stávající povolení na nové členské státy.

3.10.2. Článek 59: Vstup v platnost a použitelnost

Příslušné odkazy na směrnici (EU) 2016/797:

- › článek 21
- › článek 24
- › článek 57
- › článek 58
- › článek 59

3.11. Přílohy

Příloha I prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 popisuje informace, které by měly být zahrnuty v žádosti a dokumentaci přiložené k žádosti o povolení. Nevztahuje se ke konkrétním dokumentům nebo důkazům. Žadatel se může rozhodnout, jak bude strukturovat dokumentaci přiloženou k žádosti o povolení, pokud bude obsahovat všechny požadované informace.

Přílohy II a III popisují hodnocení, která provádějí orgán vydávající povolení a dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití u informací v žádosti a dokumentaci přiložené k žádosti o povolení. Pokud vnitrostátní bezpečnostní orgán jedná jako orgán vydávající povolení, měl by zkontrolovat prvky v příloze II i příloze III. Pokud agentura jedná jako orgán vydávající povolení, měla by posoudit prvky stanovené v příloze, zatímco dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití by měly posoudit prvky stanovené v příloze III.

Příloha I Obsah žádosti

Volitelné informace

Informace o výrobc/zadavateli (pouze v případech, kdy jím není žadatel):

1. Právní název
2. Název výrobce/zadavatele
3. Zkratka
4. Úplná poštovní adresa
5. Telefon
6. Fax
7. E-mail
8. Internetové stránky
9. Číslo plátce DPH
10. Další relevantní údaje

Pokyny pro přílohu I

Bod 10.1 – ID typu

Kód je přidělen typu vozidla / variantě typu vozidla / verzi typu vozidla v ERATV podle článku 48 směrnice (EU) 2016/797. Číslo typu vozidla / varianty typu vozidla / verze typu vozidla lze zarezervovat a žadatel může vyplnit příslušné údaje v ERATV.

Na povolení typu vozidla i povolení prvního vozidla daného typu vozidla se může vztahovat jediná žádost.

Bod 18.1 – Podpůrné důkazy pro zachycení požadavků v souladu s čl. 13 odst. 1.

U „bezpečnosti“ základních požadavků subsystémů a bezpečné integrace mezi subsystémy u aspektů nezahrnutých do TSI a vnitrostátních předpisů patří k podpůrným důkazům pro postup zachycení požadavků zpráva o posouzení bezpečnosti (článek 15 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013) vydaná subjektem pro posuzování (CSM pro posuzování rizik). Prohlášení navrhovatele (článek 16 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013) je zahrnuto v bodě 18.10.

Pokud žadatel uplatňuje jinou metodiku, měly by důkazy, které poskytne, umožnit orgánu vydávajícímu povolení získat přesvědčení, že poskytují stejnou úroveň jistoty jako v případě metodiky stanovené v příloze I nařízení (EU) 402/2013 (viz kritéria stanovená v příloze II, bodu 7.2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545).

Bod 18.2 – Mapovací tabulka, která znázorňuje, kde lze najít potřebné informace týkající se aspektů, jež je třeba posoudit v souladu s přílohami II a III

„Mapevací tabulka“ slouží pro posouzení žádosti s cílem usnadnit porozumění vazbám mezi dokumenty poskytnutými žadatelem a aspekty, které kontroluje orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití.

Doporučuje se, aby si žadatel prostudoval přílohu II a přílohu III, aby lépe porozuměl tomu, co se bude posuzovat, a aby lépe pochopil, jaká dokumentace a jaká úroveň podrobností je potřeba.

Bod 18.5 – ES prohlášení o ověření mobilních subsystémů, včetně přiložené technické dokumentace (článek 15 směrnice (EU) 2016/797).

ES prohlášení o ověření subsystému doprovází technická dokumentace. Tuto technickou dokumentaci sestavuje žadatel a měla by obsahovat alespoň:

- › seznam prvků interoperability začleněných do subsystému a
- › dokumentaci předkládanou subjekty posuzování shody.

Bod 18.6 – Dokumentace přiložená k žádosti a rozhodnutí ohledně předchozího povolení nebo případně odkaz na rozhodnutí vydané podle článku 46 a na kompletní dokumentaci přiloženou k rozhodnutí uloženou v jednotném kontaktním místě.

U vozidel nebo typů vozidel, které neobdržely povolení podle směrnice (EU) 2016/797, se považují za rovnocenné následující dokumenty:

- › Pokud vozidlo / typ vozidla obdržely povolení podle směrnice 2008/57/ES:
 - Rozhodnutí o povolení typu vozidla vydané podle čl. 26 odst. 1 nebo čl. 26 odst. 2 směrnice 2008/57/ES a rozhodnutí vydaná podle článků 22 a 23 směrnice 2008/57/ES pro vozidlo ve shodě s TSI, včetně podpůrné dokumentace pro rozhodnutí.
 - Rozhodnutí o povolení typu vozidla vydané podle čl. 26 odst. 1 nebo čl. 26 odst. 2 směrnice 2008/57/ES a rozhodnutí vydaná podle článků 24 a 25 směrnice 2008/57/ES pro vozidlo jiné než ve shodě s TSI, včetně podpůrné dokumentace pro rozhodnutí.
 - Povolení typu vozidla vydané podle čl. 26 odst. 1 nebo čl. 26 odst. 2 směrnice 2008/57/ES a rozhodnutí pro následné vydání povolení vozidel ve shodě s typem vozidla podle čl. 26 odst. 3 směrnice 2008/57/ES.
- › Pokud vozidlo / typ vozidla obdržely povolení dříve, než směrnice 2008/57/ES vstoupila v platnost:
 - rozhodnutí pro počáteční povolení, včetně veškeré podpůrné dokumentace. Měly by být jasné uvedeny oblast působnosti a právní základ pro rozhodnutí; nebo
 - pokud nebylo vyžadováno povolení v době uvedení vozidla do provozu, stačí poskytnout důkazy, které dokládají, že:
 - nebylo vyžadováno žádné povolení a
 - vozidlo bylo uvedeno do provozu a zůstalo v provozu (tj. registraci).

Bod 18.7 – Specifikace a v příslušných případech⁸ popis metodiky použité k zachycení požadavků

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

Popis metodiky použité pro zachycení požadavků může odkazovat na stávající dokumenty vytvořené v rámci jiných procesů již zavedených výrobcem / dodavatelem (jmenovitě procesů řízení kvality, změnového řízení nebo řízení požadavků) nebo je opětovně používat.

Bod 18.9 – Doklady o technické kompatibilitě vozidla se sítí v oblasti použití, pokud tyto informace nejsou plně zahrnuty v TSI nebo vnitrostátních předpisech

Dokumentace uvedená v bodě 18.7 se týká popisu metodiky používané pro postup zachycení požadavků. Dokumentace uvedená v bodě 18.1 se týká důkazů z uplatnění metodiky pro postup zachycení požadavků. A konečně dokumentace uvedená v bodě 18.9 se vztahuje k prokázání (důkazu) technické kompatibility vozidla se sítí, pokud jsou tyto aspekty zahrnuty v příslušných TSI nebo vnitrostátních předpisech.

Body 18.8, 18.10, 18.11 a 18.12 – CSM pro zprávu o posuzování rizik a prohlášení navrhovatele (článek 16 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013)

V případě změny stávajícího vozidla nebo typu vozidla se vždy vyžaduje uplatnění prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013. Pokud se změna považuje za významnou, měla by se do dokumentace přiložené

⁸ Nestandardizovaná metodika

k žádosti o povolení zařadit zpráva o posouzení bezpečnosti uvedená v článku 15 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 (bod 18.11), společně s prohlášením navrhovatele (žadatele) uvedeným v článku 16 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 (bod 18.12).

Pokud se podle článku 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 žadatel domnívá, že změna není významná, není třeba uplatnit proces řízení rizik z prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013, a proto není nutné zapojovat subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik). Pokud je tedy i nadále zapotřebí požádat o povolení podle čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797 a pokud jde o změnu (nikoli postupu zachycení požadavků), není proto nutné do dokumentace přiložené k žádosti o povolení zařazovat dokumenty obsahující informace uvedené v bodech 18.11 a 18.12.

Vždy je však třeba provést postup zachycení požadavků. Pokud žadatel potřebuje získat povolení podle čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797, postup zachycení požadavků pro „bezpečnost“ základních požadavků v rámci subsystémů a bezpečné začlenění mezi subsystémy, platí proces posouzení rizik popsáný v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013. Subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) by měl provést procesní kontrolu aspektů zachycení požadavků v souvislosti s bezpečností a do dokumentace přiložené k žádosti o povolení je třeba zařadit zpráva o posouzení bezpečnosti a prohlášení navrhovatele uvedené v článcích 15 a 16 prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 pro postup zachycení požadavků a dokumenty obsahující informace uvedené v bodech 18.8 a 18.10.

Informace uvedené v bodech 18.8, 18.10, 18.11 a 18.12 mohou být obsaženy v jednom nebo více dokumentech; může se dokonce stát, že za různé části posuzování budou odpovědné různé subjekty pro posuzování (CSM pro posuzování rizik). O tom rozhoduje žadatel (navrhovatel).

Jestliže neexistují žádné aspekty v souvislosti s bezpečností nebo aspekty ve vztahu k bezpečnému začlenění mezi subsystémy v postupu zachycení požadavků a změna není významná, musí žadatel i přesto zapojit subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) a zařadit do dokumentace přiložené k žádosti o povolení dokumenty obsahující informace uvedené v bodech 18.8, 18.10, 18.11 a 18.12. Tyto dokumenty jsou důkazem, že subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) zkontroloval proces, který žadatel použil k dosažení závěru, že skutečně neexistují žádné aspekty v souvislosti s bezpečností nebo aspekty ve vztahu k bezpečnému začlenění mezi subsystémy.

Bod 18.13 – Informace, které požaduje evropský registr povolených typů vozidel (podle přílohy II rozhodnutí 2011/665/EU)

Oddíl 3 přílohy II rozhodnutí 2011/665/EU o ERATV bude aktualizován tak, aby zahrnoval oblast použití typu vozidla.

Podpisy

Všechny dokumenty, které musí podepsat žadatel, agentura nebo vnitrostátní bezpečnostní orgány, budou opatřeny elektronickým podpisem prostřednictvím jednotného kontaktního místa.

Příloha II Aspekty, které posuzuje orgán vydávající povolení

Pokyny pro přílohu II

Bod 6 – Posouzení metodiky pro zachycení požadavků

Kapitoly 3.7.8, 3.7.9 a 3.7.10 poskytují další pokyny k posuzování, která provádějí orgán vydávající povolení nebo dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití ohledně metodiky pro zachycení požadavků.

Očekává se, že orgán vydávající povolení při posuzování metodiky, která není standardizovaná, zkontroluje různé aspekty, jak uvádí bod 6.2. Cílem je získat jistotu, že proces, jímž se řídí žadatel při zachycení platných požadavků a při prokazování, že jsou kromě požadavků na bezpečnost splněny také další základní požadavky, je vhodný a poskytuje podobnou úroveň důvěry jako metodika popsaná v prováděcím nařízení Komise (EU) 402/2013 z hlediska zachycování a dosažení bezpečnosti základních požadavků. V takovém případě by orgán vydávající povolení prováděl úkol, který by vykonával subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) v rámci nařízení; rozsah a hloubka kontrol závisí na použité metodice a na míře nezávislého posuzování, které vyžaduje metodika.

Pokud jde o míru nezávislého posuzování, je třeba upozornit, že proces řízení rizik popsáný v příloze I prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 vyžaduje zapojení subjektu pro posuzování (CSM pro posuzování rizik); rovněž definuje kompetence, které musí prokázat subjekt, aby mohl jednat jako subjekt pro posuzování (CSM pro posuzování rizik), a stanoví program akreditací/uznávání pro subjekty pro posuzování (CSM pro posuzování rizik).

Jiné metodiky však nevyžadují nezávislé posouzení, nebo pokud je vyžadováno, existují rozdíly z hlediska přístupu nebo kritérií, které by měl splnit subjekt, aby mohl tuto činnost provádět (jmenovitě program akreditací/uznávání). Některé metodiky se v tomto mohou blížit k prováděcímu nařízení Komise (EU) 402/2013 a některé mohou mít odlišná kritéria a žádný program akreditace/uznávání/dohledu.

Aby se určilo, do jaké míry lze brát v úvahu výsledky nezávislého posuzování neprováděného pod záštitou prováděcího nařízení Komise (EU) 402/2013 (je-li to povoleno) při posuzování důkazů uvedených v dokumentaci přiložené k žádosti o povolení, měl by orgán vydávající povolení prošetřit metodiku použitou k zachycení požadavků, jak popisují body 18.1 přílohy I a 7.2 přílohy II prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545. Orgán vydávající povolení by měl zejména zkontrolovat, čeho se týkají požadavky v případném nezávislém posouzení a zda poskytuje stejnou úroveň jistoty.

Bod 8 – ES prohlášení o ověření a osvědčení ES (článek 15 směrnice (EU) 2016/797)

V pokynech k prováděcímu nařízení Komise k ES prohlášení o ověření jsou uvedeny podrobnosti týkající se ES prohlášení o ověření subsystému a o certifikátech ES. Mimo jiné se zabývá nakládáním s prohlášením o shodě prvku interoperability, pokud není zapojen žádný oznámený subjekt (podle modulů CA, CA1 a CA2 rozhodnutí 2010/713/ES).

Bod 8.6 Jsou zahrnuty všechny právní předpisy, včetně dalších právních předpisů, které se netýkají železnic

Podle směrnice (EU) 2016/797 platí jasná povinnost, aby žadatel zajistil, že bude dodrženo veškeré příslušné právo Unie. Postup zachycení požadavků je správným nástrojem, aby žadatel zajistil, že budou všechna rizika řádně pokryta a že jsou sledována k příslušnému zmírňujícímu opatření. Těmito zmírňujícími opatřeními mohou být ustanovení platného práva Unie (u některých rizik).

Příloha II (a zejména bod 8.6) popisuje aspekty, které ověřuje orgán vydávající povolení s cílem určit „přiměřenou jistotu“, že žadatel splnil své úkoly. Z tohoto hlediska by měl orgán vydávající povolení zkontrolovat, zda vzal žadatel v úvahu jiné právní předpisy EU. Nestanoví povinnost, aby orgán vydávající povolení zajistil nebo posoudil, že jsou právní předpisy skutečně dodrženy (viz kapitola 3.7.9).

Kontrolou, kterou provádí orgán vydávající povolení, je kontrola konzistentnosti mezi výsledky postupu zachycení požadavků a ES prohlášeními o ověření.

Bod 10 – Kontrola posudků vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití, jak je vymezena v článku 43

Podrobnosti o kontrolách prováděných orgánem vydávajícím povolení uvádí článek 43 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.

Úlohou orgánu vydávajícího povolení není kontrolovat, znovu kontrolovat nebo prověřovat posuzování prováděné dalšími stranami, které jsou součástí procesu povolování, ale kontrolovat konzistentnost tohoto posuzování.

Bod 20 – Důkaz, že se konstrukce typu vozidla nezměnila

Obnovené povolení je omezeno na případ, kdy se po posouzení vzhledem ke změněným předpisům prokáže, že typ vozidla vyhovuje bez jakékoli změny konstrukce.

Nové povolení je povolení vydané po modernizaci/obnově (změně konstrukce) stávajícího vozidla nebo typu vozidla, které je již povolené.

Příloha III Aspekty, které posoudí dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití

Pokyny pro přílohu III

Bod 5 – Dostatečné důkazy na základě metodiky použité k zachycení požadavků pouze pro vnitrostátní předpisy týkající se dotčené oblasti použití

Vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití budou hrát s ohledem na vnitrostátní předpis roli také při kontrole důkazů o použití nestandardní metodiky pro zachycení požadavků. Kontroly by měly být systematické, zaměřené na proces a na relevantnost vnitrostátních předpisů použitých jako zmírňující opatření v procesu posuzování rizik. Může se stát, že za tímto účelem budou vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití potřebovat podrobně zkontrolovat některé podpůrné důkazy.

Příloha IV Vzorová šablona pro povolení typu vozidla

POVOLENÍ TYPU VOZIDLA	
Povolení typu vozidla ve shodě se směrnicí (EU) 2016/797 a prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/545	
1. INFORMACE O POVOLENÍ	
ID žádosti:	
Identifikační číslo EU (EIN):	
Orgán vydávající povolení:	
Právní základ, který zmocňuje orgán vydávající povolení k vydání tohoto povolení typu vozidla:	Ustanovení čl. 24 odst. 1 směrnice (EU) 2016/797 a nařízení (EU) 2016/796 článek 21 / odkaz na příslušné vnitrostátní právo, pokud povolení typu vozidla vydává vnitrostátní bezpečnostní orgán
Případ schvalování uvedený v článku 14 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
2. ŽADATEL	
Právní název:	
Jméno žadatele:	
3. TYP VOZIDLA	
Kategorie:	
Podkategorie	
3.1 VYRIANTA TYPU VOZIDLA 1 A VERZE 1 [LZE PŘIDAT DALŠÍ KOMBINACE VARIANT/VERZÍ TYPU VOZIDLA]	
Název:	
Alternativní název:	
ID typu vozidla (odkaz na registraci typu vozidla v ERATV):	
Základní konstrukční vlastnosti:	Viz příloha 1
Hodnoty parametrů pro kontrolu technické kompatibility mezi vozidlem a oblastí použití:	Viz příloha 2
Určení shody varianty a verze typu vozidla s TSI a soubory vnitrostátních předpisů:	
Odkaz na ES prohlášení o ověření subsystémů:	
Odkaz na další právo Unie nebo vnitrostátní právo, s nímž je varianta a verze typu vozidla v souladu	
4. PŘÍLOHY	
Příloha 1	Základní konstrukční vlastnosti

Příloha 2	Hodnoty parametrů pro kontrolu technické kompatibility mezi vozidlem a oblastí použití
Příloha 3	Odvolací řízení
Příloha 4	
Příloha 5	
Příloha 6	
Příloha 7	

5. ZDOKUMENTOVANÉ DŮVODY ROZHODNUTÍ

Odkaz na zdokumentované důvody rozhodnutí:	
--------------------------------------------	--

6. ODVOLÁNÍ

Možnost a prostředky odvolání proti rozhodnutí:	Příloha 3
Příslušné lhůty:	Příloha 3

Datum a místo rozhodnutí o vydání povolení typu vozidla:

Osoba oprávněná podepisovat za orgán vydávající povolení:

Příloha V Vzorová šablona pro povolení k uvedení vozidla na trh

POVOLENÍ K UVEDENÍ VOZIDLA NA TRH	
Povolení k uvedení vozidla na trh ve shodě se směrnicí (EU) 2016/797 a prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/545.	
1. INFORMACE O POVOLENÍ	
ID žádosti:	
Identifikační číslo EU (EIN):	
Orgán vydávající povolení:	
Právní základ, který zmocňuje orgán vydávající povolení k vydání tohoto povolení k uvedení vozidla na trh:	Ustanovení čl. 21 odst. 4 směrnice (EU) 2016/797 a nařízení (EU) 2016/796 článek 20 / odkaz na příslušné vnitrostátní právo, pokud povolení k uvedení vozidla na trh vydává vnitrostátní bezpečnostní orgán
Případ schvalování uvedený v článku 14 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
2. ŽADATEL	
Právní název:	
Jméno žadatele:	
3. VOZIDLO	
3.1 VOZIDLO	
ID typu vozidla (odkaz na registraci typu vozidla v ERATV)	
Identifikace vozidla:	
Identifikace oblasti použití:	
Určení podmínek použití vozidla a dalších omezení:	
Odkaz na ES prohlášení o ověření subsystémů:	
Odkaz na další právo Unie nebo vnitrostátní právo, s nímž je vozidlo v souladu:	
V případě povolení ve shodě s typem odkaz na prohlášení o shodě s povoleným typem vozidla:	
3.2 ŘADA VOZIDEL	
ID typu vozidla (odkaz na registraci typu vozidla v ERATV):	
Identifikace vozidel v řadě:	
Identifikace oblasti použití:	
Určení podmínek použití vozidla a dalších omezení:	
Odkaz na ES prohlášení o ověření subsystémů:	

Odkaz na další právo Unie nebo vnitrostátní právo, s nímž je vozidlo v souladu:	
V případě povolení ve shodě s typem odkaz na prohlášení o shodě s povoleným typem vozidla:	
4. PŘÍLOHY	
Příloha 1	Odvolací řízení
Příloha 2	
5. ZDOKUMENTOVANÉ DŮVODY ROZHODNUTÍ	
Odkaz na zdokumentované důvody rozhodnutí:	
6. ODVOLÁNÍ	
Možnost a prostředky odvolání proti rozhodnutí:	Příloha 1
Příslušné lhůty:	Příloha 1
Datum a místo rozhodnutí o vydání povolení k uvedení vozidla na trh:	
Osoba oprávněná podepisovat za orgán vydávající povolení:	

Příloha VI Vzorová šablona pro potvrzení / zamítnutí přijetí úplné dokumentace k žádosti

POTVRZENÍ / ZAMÍTNUTÍ ÚPLNÉ DOKUMENTACE K ŽÁDOSTI	
Potvrzení / zamítnutí přijetí úplné žádosti, jak uvádí článek 34 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh ve shodě se směrnicí (EU) 2016/797 a prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/545	
1. INFORMACE O ŽÁDOSTI	
ID žádosti:	
Odkaz na základ přípravné komunikace (v příslušných případech):	
Datum potvrzení přijetí žádosti (článek 33 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545):	
Datum přijetí žádosti (čl. 2 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545):	
Orgán vydávající povolení:	
Dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití (v příslušných případech):	
Typ žádosti:	
Povolení typu vozidla:	
Varianty typu vozidla (v příslušných případech):	
Verze typu vozidla (v příslušných případech):	
Povolení k uvedení vozidla na trh:	
Jedno vozidlo:	
Řada vozidel:	
Případy schvalování uvedené v článku 14 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Kombinovaná žádost o nové povolení a rozšířenou oblast použití podle čl. 14 odst. 3 písm. a) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Kombinovaná žádost o první povolení a povolení ve shodě s typem podle čl. 14 odst. 3 písm. b) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
2. ŽADATEL	
Právní název:	
Jméno žadatele:	
3. ŽÁDOST (článek 34 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545):	
JE ÚPLNÁ	
Konečné rozhodnutí o povolení bude přijato nejpozději do čtyř měsíců po datu tohoto potvrzení přijetí úplné žádosti.	
Upozorňujeme, že v průběhu posuzování mohou být požadovány doplňující informace.	

JE NEÚPLNÁ	
<p>Následující informace chybí a musí být předloženy, aby mohlo posuzování pokračovat: <<podrobnosti>></p> <p>Konečné rozhodnutí o povolení bude přijato nejpozději do čtyř měsíců po datu předložení chybějících informací.</p> <p>Upozorňujeme, že v průběhu posuzování mohou být požadovány doplňující informace.</p>	
VYKAZUJE NEDOSTATKY	ZÁSADNÍ
<<důvody>>	
Žádost se zamítá.	
Datum:	
<p>Osoba oprávněná podepisovat za orgán vydávající povolení</p> <p><i>Agentura Evropské unie pro železnice / vnitrostátní bezpečnostní orgán</i></p>	
<p>Osoba oprávněná podepisovat za vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití (v příslušných případech)</p> <p><i>Oblast použití</i></p>	
<p>Osoba oprávněná podepisovat za vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití (v příslušných případech)</p> <p><i>Oblast použití</i></p>	

Příloha VII Vzorová šablona žádosti o přípravnou komunikaci

ŽÁDOST O PŘÍPRAVNOU KOMUNIKACI	
Žádost o přípravnou komunikaci před podáním žádosti o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh ve shodě se směrnicí (EU) 2016/797 a prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/545	
1. INFORMACE O ŽÁDOSTI O PŘÍPRAVNOU KOMUNIKACI	
Typ žádosti:	
Povolení typu vozidla:	
Varianty typu vozidla (v příslušných případech):	
Verze typu vozidla (v příslušných případech):	
Povolení k uvedení vozidla na trh:	
Jedno vozidlo:	
Řada vozidel:	
2. ŽADATEL	
Právní název:	
Jméno žadatele:	
Zkratka (volitelné):	
Úplná poštovní adresa:	
Telefon:	
Fax (volitelné):	
E-mail:	
Internetové stránky (volitelné):	
Číslo plátce DPH (volitelné):	
Další relevantní údaje (volitelné):	
Kontaktní osoba:	
Jméno:	
Příjmení:	
Titul nebo funkce:	
Úplná poštovní adresa:	
Telefon:	
Fax (volitelné):	
E-mail:	
Používané jazyky:	
3. DOKUMENTACE PŘÍPRAVNÉ KOMUNIKACE	
Popis zamýšleného typu vozidla nebo vozidla, o jehož povolení se žádá:	
Zamýšlené varianty nebo verze	
Popis úkolů a činností k jeho vývoji	
Volba orgánu vydávajícího povolení:	

Případy schvalování uvedené v článku 14 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Kombinovaná žádost o nové povolení a rozšířenou oblast použití podle čl. 14 odst. 3 písm. a) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Kombinovaná žádost o první povolení a povolení ve shodě s typem podle čl. 14 odst. 3 písm. b) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Specifikace zamýšlené oblasti použití:	
Specifikace předpokládaných podmínek použití a dalších omezení určených v souladu s článkem 20 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Plán žadatele týkající se části procesu povolování vozidel, za kterou odpovídá, (případně) včetně plánu zkoušek na síti:	
Určení metodiky postupu zachycení požadavků v souladu s článkem 13 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Seznam zjištěných předpisů a požadavků, které se uplatní v souladu s články 17 a 18 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Seznam posouzení shody zjištěných v souladu s článkem 21 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 (včetně modulů, které se uplatní a (případně) použití průběžných prohlášení o ověření („ISV“)):	
Popis praktických pravidel k použití vozidla při zkouškách na síti (v příslušných případech):	
Obsah dokumentace, kterou žadatel hodlá orgánu vydávajícímu povolení a dotčeným vnitrostátním bezpečnostním orgánům pro oblast použití předložit v souvislosti s povolením typu vozidla nebo povolením k uvedení vozidla na trh:	
Návrh týkající se jazyků, které se použijí při procesu povolování vozidel v souladu s článkem 10 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Popis organizace části procesu povolování vozidel, za kterou žadatel odpovídá, včetně mj. kontaktních údajů žadatele, informací o kontaktních osobách, žádostí o zahájení koordinace a schůzek s orgánem vydávajícím povolení a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití:	
4. PŘÍLOHY	
Příloha 1	
Příloha 2	
Příloha 3	
Příloha 4	

Příloha 5	
Příloha 6	
Příloha 7	

Datum:

Osoba oprávněná podepisovat za žadatele

Příloha VII Vzorová šablona pro základ přípravné komunikace

ZÁKLAD PŘÍPRAVNÉ KOMUNIKACE	
Stanovisko k přístupu navrhovanému žadatelem v žádosti o přípravnou komunikaci ve vztahu k žádosti o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh ve shodě se směrnicí (EU) 2016/797 a prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/545	
1. INFORMACE O ZÁKLADU PŘÍPRAVNÉ KOMUNIKACE	
ID základu přípravné komunikace:	
2. INFORMACE O ŽÁDOSTI O PŘÍPRAVNOU KOMUNIKACI	
ID žádosti:	
Datum přijetí žádosti o přípravnou komunikaci:	
Datum potvrzení přijetí úplné žádosti o přípravnou komunikaci:	
Orgán vydávající povolení:	
Dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití (v příslušných případech):	
Typ žádosti:	
Povolení typu vozidla:	
Varianty typu vozidla (v příslušných případech):	
Verze typu vozidla (v příslušných případech):	
Povolení k uvedení vozidla na trh:	
Jedno vozidlo:	
Řada vozidel:	
Popis zamýšleného typu vozidla nebo vozidla, o jehož povolení se žádá:	
Zamýšlené varianty nebo verze	
3. ŽADATEL	
Právní název:	
Jméno žadatele:	
4. ZÁKLAD PŘÍPRAVNÉ KOMUNIKACE	
Položka žádosti o přípravnou komunikaci	Stanovisko orgánu vydávajícího povolení a (případně) dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití týkající se návrhu žadatele
Popis zamýšleného typu vozidla nebo vozidla, o jehož povolení se žádá:	
Zamýšlené varianty nebo verze	
Popis úkolů a činností k jeho vývoji	
Volba orgánu vydávajícího povolení:	
Případy schvalování uvedené v článku 14 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	

Kombinovaná žádost o nové povolení a rozšířenou oblast použití podle čl. 14 odst. 3 písm. a) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Kombinovaná žádost o první povolení a povolení ve shodě s typem podle čl. 14 odst. 3 písm. b) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Specifikace zamýšlené oblasti použití:	
Specifikace předpokládaných podmínek použití a dalších omezení určených v souladu s článkem 20 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Plán žadatele týkající se části procesu povolování vozidel, za kterou odpovídá, (případně) včetně plánu zkoušek na síti:	
Určení metodiky postupu zachycení požadavků v souladu s článkem 13 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Seznam zjištěných předpisů a požadavků, které se uplatní v souladu s články 17 a 18 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Seznam posouzení shody zjištěných v souladu s článkem 21 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 (včetně modulů, které se uplatní a (případně) použití průběžných prohlášení o ověření („ISV“)):	
Popis praktických pravidel k použití vozidla při zkouškách na síti (v příslušných případech):	
Obsah dokumentace, kterou žadatel hodlá orgánu vydávajícímu povolení a dotčeným vnitrostátním bezpečnostním orgánům pro oblast použití předložit v souvislosti s povolením typu vozidla nebo povolením k uvedení vozidla na trh:	
Návrh týkající se jazyků, které se použijí při procesu povolování vozidel v souladu s článkem 10 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Popis organizace části postupu povolování vozidel, za kterou žadatel odpovídá, včetně mj. kontaktních údajů žadatele, kontaktních osob, žádostí o zahájení koordinace a schůzek s orgánem vydávajícím povolení a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití:	
5. PŘÍLOHY	
Příloha 1	
Příloha 2	
Příloha 3	
Příloha 4	
Příloha 5	

Příloha 6	
Příloha 7	

Z důvodů uvedených výše ve stanovisku podepsaných organizací navrhuje žádost o přípravnou komunikaci předložená žadatelem uspokojivý/neuspokojivý přístup, pokud jde o žádost o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh.

Informace:

1. Jak uvádí čl. 22 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545: „*Lhůta od vydání stanoviska uvedeného v čl. 24 odst. 2 do předložení žádosti o povolení typu vozidla nebo o povolení k uvedení vozidla na trh žadatelem nepřekročí 84 měsíců.*“
2. V souladu s čl. 24 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 „*Dojde-li ke změnám, které mají vliv na dokumentaci přípravné komunikace a které jsou relevantní pro základ přípravné komunikace, zašle žadatel změněnou a aktualizovanou žádost o přípravnou komunikaci, která zohlední pouze změny a rozhraní mezi částmi beze změn.*“

Datum:

Osoba oprávněná podepisovat za orgán vydávající povolení
Agentura Evropské unie pro železnice / vnitrostátní bezpečnostní orgán

Osoba oprávněná podepisovat za vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití (v příslušných případech)
Oblast použití

Osoba oprávněná podepisovat za vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití (v příslušných případech)
Oblast použití

Příloha IX Vzorová šablona pro posudek uvedený v čl. 39 odst. 5 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 a kontrolu, kterou provádí orgán vydávající povolení v souvislosti s posudky dotčených vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití, jak uvádí článek 43 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545

POSUDEK ORGÁNU VYDÁVAJÍCÍHO POVOLENÍ UVEDENÝ V ČL. 39 ODST. 5 PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/545 A KONTROLA, KTEROU PROVÁDÍ ORGÁN VYDÁVAJÍCÍ POVOLENÍ V SOUVISLOSTI S POSUDKY DOTČENÝCH VNITROSTÁTNÍCH BEZPEČNOSTNÍCH ORGÁNŮ PRO OBLAST POUŽITÍ, JAK UVÁDÍ ČLÁNEK 43 PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/545	
Posouzení žádosti o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh ve shodě se směrnicí (EU) 2016/797 a prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/545	
1. INFORMACE O ŽÁDOSTI	
ID žádosti:	
Odkaz na základ přípravné komunikace (v příslušných případech):	
Datum potvrzení přijetí žádosti (článek 33 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545):	
Datum přijetí žádosti (čl. 2 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545):	
Datum potvrzení přijetí úplné žádosti:	
Datum předložení chybějících informací žadatelem v případě neúplné žádosti:	
Orgán vydávající povolení:	
Dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití (v příslušných případech):	
Typ žádosti:	
Povolení typu vozidla:	
Variety typu vozidla (v příslušných případech):	
Verze typu vozidla (v příslušných případech):	
Povolení k uvedení vozidla na trh:	
Jedno vozidlo:	
Řada vozidel:	
Případy schvalování uvedené v článku 14 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Kombinovaná žádost o nové povolení a rozšířenou oblast použití podle čl. 14 odst. 3 písm. a) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Kombinovaná žádost o první povolení a povolení ve shodě s typem podle čl. 14 odst. 3 písm. b) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
2. ŽADATEL	
Právní název:	
Jméno žadatele:	

3. POSOUZENÍ PROVEDENÉ PODLE ČL. 39 ODS. 5 PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/545	
Prohlášení týkající se výsledku posuzování pro dotčenou oblast použití (záporný nebo kladný výsledek):	
Podmínky použití a další omezení (v příslušných případech):	
Souhrn provedených posouzení:	
Zpráva ze seznamu problémů pro dotčenou oblast použití:	Příloha 1
Vyplněný kontrolní seznam uvádějící důkazy pro posouzení aspektů uvedených v příloze II prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	Příloha 2
Vyplněný kontrolní seznam uvádějící důkazy pro posouzení aspektů uvedených v příloze III prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 (v příslušných případech):	
Záznam kontroly všech příslušných informací zaznamenaných podle čl. 8 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 (v příslušných případech):	
4. KONTROLA, KTEROU PROVÁDÍ ORGÁN VYDÁVAJÍCÍ POVOLENÍ V SOUVISLOSTI S POSUDKY DOTČENÝCH VNITROSTÁTNÍCH BEZPEČNOSTNÍCH ORGÁNŮ PRO OBLAST POUŽITÍ, JAK UVÁDÍ ČLÁNEK 43 PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/545 (V PŘÍSLUŠNÝCH PŘÍPADECH)	
Kontrola, že jsou posudky od vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití navzájem konzistentní z hlediska výsledků posuzování uvedených v čl. 40 odst. 6 písm. a):	
V případě nekonzistentních posudků od vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití výsledek šetření uvedeného v čl. 45 odst. 3 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Kontrolní seznamy uvedené v čl. 40 odst. 6 písm. d) byly zcela vyplněny:	
Všechny relevantní problémy byly uzavřeny:	
V případě neúplných kontrolních seznamů nebo problémů, které nebyly uzavřeny, výsledek šetření uvedeného v čl. 45 odst. 5 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
V případě neshody mezi orgánem vydávajícím povolení a dotčenými vnitrostátními bezpečnostními orgány pro oblast použití výsledek rozhodčího řízení uvedeného v čl. 21 odst. 7 směrnice (EU) 2016/797:	
5. PŘÍLOHY	
Příloha 1	Zpráva ze seznamu problémů pro dotčenou oblast použití

Příloha 2	Vyplněný kontrolní seznam uvádějící důkazy pro posouzení aspektů uvedených v příloze II prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545
Příloha 3	
Příloha 4	
Příloha 5	
Příloha 6	
Příloha 7	

Datum:

Osoba oprávněná podepisovat za orgán vydávající povolení
Agentura Evropské unie pro železnice / vnitrostátní bezpečnostní orgán

Příloha X Vzorová šablona pro posudek uvedený v čl. 40 odst. 6 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545

POSUDEK VNITROSTÁTNÍCH BEZPEČNOSTNÍCH ORGÁNŮ PRO OBLAST POUŽITÍ PODLE ČL. 40 ODS. 6 PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/545	
Posouzení žádosti o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh ve shodě se směrnicí (EU) 2016/797 a prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/545	
1. INFORMACE O ŽÁDOSTI	
ID žádosti:	
Odkaz na základ přípravné komunikace (v příslušných případech):	
Datum potvrzení přijetí žádosti (článek 33 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545):	
Datum přijetí žádosti (čl. 2 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545):	
Datum potvrzení přijetí úplné žádosti:	
Datum předložení chybějících informací žadatelem v případě neúplné žádosti:	
Orgán vydávající povolení:	
Dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití (v příslušných případech):	
Typ žádosti:	
Povolení typu vozidla:	
Varianty typu vozidla (v příslušných případech):	
Verze typu vozidla (v příslušných případech):	
Povolení k uvedení vozidla na trh:	
Jedno vozidlo:	
Řada vozidel:	
Případy schvalování uvedené v článku 14 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Kombinovaná žádost o nové povolení a rozšířenou oblast použití podle čl. 14 odst. 3 písm. a) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Kombinovaná žádost o první povolení a povolení ve shodě s typem podle čl. 14 odst. 3 písm. b) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
2. ŽADATEL	
Právní název:	
Jméno žadatele:	
3. POSUZOVÁNÍ	
Prohlášení týkající se výsledku posuzování pro dotčenou oblast použití (záporný nebo kladný výsledek):	

Podmínky použití a další omezení (v příslušných případech):	
Souhrn provedených posouzení:	
Zpráva ze seznamu problémů pro dotčenou oblast použití:	Příloha 1
Vyplněný kontrolní seznam uvádějící důkazy pro posouzení aspektů uvedených v příloze III prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	Příloha 2
Záznam kontroly všech příslušných informací zaznamenaných podle čl. 8 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
4. PŘÍLOHY	
Příloha 1	Zpráva ze seznamu problémů pro dotčenou oblast použití
Příloha 2	Vyplněný kontrolní seznam uvádějící důkazy pro posouzení aspektů uvedených v příloze III prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545
Příloha 3	
Příloha 4	
Příloha 5	
Příloha 6	
Příloha 7	
Datum:	Osoba oprávněná podepisovat za vnitrostátní bezpečnostní orgán pro oblast použití <i>Oblast použití</i>

Příloha XI Vzorová šablona pro posudek pro závěr posuzování žádosti uvedený v čl. 45 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545

POSUDEK PRO ZÁVĚR POSUZOVÁNÍ ŽÁDOSTI PODLE ČL. 45 ODST. 4 PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/545

Závěr posuzování žádosti o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh provedeného orgánem vydávajícím povolení ve shodě se směrnicí (EU) 2016/797 a prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/545

1. INFORMACE O ŽÁDOSTI

ID žádosti:	
Odkaz na základ přípravné komunikace (v příslušných případech):	
Datum potvrzení přijetí žádosti (článek 33 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545):	
Datum přijetí žádosti (čl. 2 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545):	
Datum potvrzení přijetí úplné žádosti:	
Datum předložení chybějících informací žadatelem v případě neúplné žádosti:	
Orgán vydávající povolení:	
Dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití (v příslušných případech):	
Typ žádosti:	
Povolení typu vozidla:	
Varianty typu vozidla (v příslušných případech):	
Verze typu vozidla (v příslušných případech):	
Povolení k uvedení vozidla na trh:	
Jedno vozidlo:	
Řada vozidel:	
Případy schvalování uvedené v článku 14 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Kombinovaná žádost o nové povolení a rozšířenou oblast použití podle čl. 14 odst. 3 písm. a) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Kombinovaná žádost o první povolení a povolení ve shodě s typem podle čl. 14 odst. 3 písm. b) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	

2. ŽADATEL

Právní název:	
Jméno žadatele:	

3. KONTROLA POSOUZENÍ ŽÁDOSTI PODLE ČL. 45 ODST. 1 PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ KOMISE .../...

Jednotlivé fáze posuzování žádosti byly provedeny správně:	
------------------------------------------------------------	--

Existuje dostatek důkazů o tom, že byly posouzeny všechny příslušné aspekty žádosti:	
Od žadatele byly obdrženy písemné odpovědi na problémy 3. a 4. kategorie a na žádosti o doplňující informace:	
Všechny problémy 3. a 4. kategorie byly vyřešeny, nebo pokud nebyly vyřešeny, bylo to písemně odůvodněno:	
Posudky a přijatá rozhodnutí jsou zdokumentované, spravedlivé a konzistentní:	
Závěry, k nimž se dospělo, vycházejí z posudků a odrážejí posouzení jako celek:	
4. ZDOKUMENTOVANÉ DŮVODY ZÁVĚRU	
Potvrzení správného uplatnění čl. 45 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545, doplněné případnými připomínkami:	
Závěr, že posouzení žádosti neproběhlo správně, včetně jasných a konkrétních důvodů, které k tomuto závěru vedly:	
5. PŘÍLOHY	
Příloha 1	
Příloha 2	
Příloha 3	
Datum:	
	Osoba oprávněná podepisovat za orgán vydávající povolení Agentura Evropské unie pro železnice / vnitrostátní bezpečnostní orgán

Příloha IIIVzorová šablona pro rozhodnutí o vydání povolení nebo zamítnutí žádosti uvedené v článku 46 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545

ROZHODNUTÍ O VYDÁNÍ POVOLENÍ NEBO ZAMÍTNUTÍ ŽÁDOSTI UVEDENÉ V ČLÁNKU 46 PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/545

Rozhodnutí orgánu vydávajícího povolení o vydání povolení nebo zamítnutí žádosti o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh ve shodě se směrnicí (EU) 2016/797 a prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/545

1. INFORMACE O ŽÁDOSTI

ID žádosti:	
Datum potvrzení přijetí žádosti (článek 33 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545):	
Datum přijetí žádosti (čl. 2 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545):	
Datum potvrzení přijetí úplné žádosti:	
Datum předložení chybějících informací žadatelem v případě neúplné žádosti:	
Datum dokončení posuzování:	
Orgán vydávající povolení:	
Dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití (v příslušných případech):	
Typ žádosti:	
Povolení typu vozidla:	
Varianty typu vozidla (v příslušných případech):	
Verze typu vozidla (v příslušných případech):	
Povolení k uvedení vozidla na trh:	
Jedno vozidlo:	
Řada vozidel:	
Případy schvalování uvedené v článku 14 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Kombinovaná žádost o nové povolení a rozšířenou oblast použití podle čl. 14 odst. 3 písm. a) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Kombinovaná žádost o první povolení a povolení ve shodě s typem podle čl. 14 odst. 3 písm. b) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	

2. ŽADATEL

Právní název:	
Jméno žadatele:	

3. ROZHODNUTÍ O VYDÁNÍ POVOLENÍ NEBO ZAMÍTNUTÍ ŽÁDOSTI UVEDENÉ V ČLÁNKU 46 PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/545

Podložené odůvodnění rozhodnutí uvedené v čl. 45 odst. 5 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	Příloha 1
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

Po posouzení aspektů uvedených v příloze II a případně v příloze III lze s přiměřenou jistotou určit, že žadatel a subjekty, které žadateli poskytují pomoc, splnili v požadovaném rozsahu své úkoly, v souladu s článkem 38 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Případné podmínky použití vozidla a další omezení:	
Prohlášení týkající se důvodů rozhodnutí:	
Možnost a prostředky odvolání proti rozhodnutí a příslušné lhůty:	Příloha 2
4. ZÁVĚR	
Rozhodnutí o vydání povolení:	
Rozhodnutí o zamítnutí žádosti:	
5. PŘÍLOHY	
Příloha 1	Posudek pro závěr posuzování žádosti podle čl. 45 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545
Příloha 2	Odvolací řízení
Příloha 3	
Datum:	
Osoba oprávněná podepisovat za orgán vydávající povolení	
Agentura Evropské unie pro železnice / vnitrostátní bezpečnostní orgán	

Příloha X Obsah pro oznámení podle čl. 16 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545

(D) označuje doporučené informace, které předloží subjekt řídící změnu.

(O) označuje ostatní informace, které může i nadále předložit subjekt řídící změnu.

(1) Typ oznámení (D):

- (a) Jedno vozidlo; nebo
- (b) Řada vozidel

(2) Oblast použití (D):

- (a) Členské státy
- (b) Síť (podle členského státu)
- (c) Stanice s podobnými vlastnostmi sítě v sousedních členských státech, jsou-li tyto stanice blízko hranic, jak uvádí čl. 21 odst. 8 směrnice (EU) 2016/797 (v příslušných případech)
- (d) Celá síť EU

(3) Orgán vydávající povolení, který má být oznámen (D):

- (a) agentura; nebo
- (b) vnitrostátní bezpečnostní orgán členského státu (platí pouze v případě, že je oblast použití omezená na jeden členský stát a na žádost žadatele, jak uvádí čl. 21 odst. 8 směrnice (EU) 2016/797)

(4) Informace o subjektu řídícím změnu (D):

- (a) Právní název (D)
- (b) Název (D)
- (c) Zkratka (O)
- (d) Úplná poštovní adresa (D)
- (e) Telefon (D)
- (f) Fax (O)
- (g) E-mail (D)
- (h) Internetové stránky (O)
- (i) Číslo plátce DPH (O)
- (j) Další relevantní údaje (O)

(5) Informace o kontaktní osobě (D):

- (a) Jméno (D)
- (b) Příjmení (D)
- (c) Titul nebo funkce (D)
- (d) Úplná poštovní adresa (D)
- (e) Telefon (D)
- (f) Fax (O)
- (g) E-mail (D)
- (h) Používané jazyky: (D)

(6) Současný držitel povolení typu vozidla (v příslušných případech) (D):

- (a) Právní název (D)
- (b) Jméno držitele povolení typu (D)
- (c) Zkratka (O)
- (d) Úplná poštovní adresa (D)
- (e) Telefon (D)
- (f) Fax (O)
- (g) E-mail (D)
- (h) Internetové stránky (O)
- (i) Číslo plátce DPH (O)
- (j) Další relevantní údaje (O)

(7) Informace o subjektech pro posuzování (D):

- (a) Oznámený subjekt / oznámené subjekty:

- (1) Právní název (D)
 - (2) Název oznámeného subjektu (D)
 - (3) ID oznámeného subjektu (D)
 - (4) Zkratka (O)
 - (5) Úplná poštovní adresa (D)
 - (6) Telefon (D)
 - (7) Fax (O)
 - (8) E-mail (D)
 - (9) Internetové stránky (O)
 - (10) Číslo plátce DPH (O)
 - (11) Další relevantní údaje (O)
- (b) Určený subjekt / určené subjekty:
- (1) Právní název (D)
 - (2) Název určeného subjektu (D)
 - (3) Zkratka (O)
 - (4) Úplná poštovní adresa (D)
 - (5) Telefon (D)
 - (6) Fax (O)
 - (7) E-mail (D)
 - (8) Internetové stránky (O)
 - (9) Číslo plátce DPH (O)
 - (10) Další relevantní údaje (O)
- (c) Subjekt pro posuzování (CSM RA):
- (1) Právní název (D)
 - (2) Název subjektu pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) (D)
 - (3) Zkratka (O)
 - (4) Úplná poštovní adresa (D)
 - (5) Telefon (D)
 - (6) Fax (O)
 - (7) E-mail (D)
 - (8) Internetové stránky (O)
 - (9) Číslo plátce DPH (O)
 - (10) Další relevantní údaje (O)

(8) Popis typu vozidla (v příslušných případech;* určuje se v souladu s přílohou II prováděcího rozhodnutí 2011/665/EU) (D):

- (a) ID typu*:
- (b) Verze typu vozidla (v příslušných případech):
- (c) Varianta typu vozidla (v příslušných případech):
- (d) Datum zápisu do evropského registru povolených typů vozidel*:
- (e) Název typu*
- (f) Alternativní název typu* (v příslušných případech)
- (g) Kategorie*
- (h) Podkategorie*

(9) Informace o vozidlech (určují se v souladu s rozhodnutím 2007/756/EU) (D)

- (a) Číslo EVN

(10) Popis změn v porovnání s vozidlem s povolením a typem vozidla (D)

(11) Podmínky použití vozidla a další omezení (určují se v souladu s přílohou II prováděcího rozhodnutí 2011/665/EU) (D):

- (a) Kódovaná omezení

- (b) Nekódovaná omezení

(12) Použitelná pravidla (D):

- (a) TSI, včetně odkazu na právní předpisy v Úředním věstníku Evropské unie
- (b) Konkrétní ustanovení TSI týkající se oblasti použití, která zahrnuje celou síť EU (v příslušných případech)
- (c) Specifikace vybraných požadavků z novější verze TSI v porovnání s TSI platnými pro posouzení (včetně zrušených požadavků) (v příslušných případech)
- (d) Vnitrostátní právní předpisy (v příslušných případech)
- (e) Neuplatnění TSI v souladu s ustanoveními článku 7 směrnice (EU) 2016/797 (v příslušných případech)

(13) Potvrzení a podpis subjektu řídicího změnu (D)**(14) Přílohy (D):**

- 14.1 Podpůrné důkazy pro zachycení požadavků v souladu s čl. 13 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.

Pokud subjekt řídicí změnu používá metodiku uvedenou v příloze I nařízení (EU) 402/2013, podpůrné důkazy sestávají z prohlášení navrhovatele (subjektu řídicího změnu) uvedeného v článku 16 nařízení (EU) 402/2013 a zprávy o posouzení bezpečnosti podle článku 15 nařízení (EU) 402/2013. Pokud je použita jiná metodika, musí požadované důkazy prokázat, že je poskytnuta stejná úroveň jistoty jako v případě metodiky stanovené v příloze I nařízení (EU) 402/2013.

- 14.2 Mapovací tabulka znázorňující, kde lze najít potřebné informace týkající se aspektů, jež je třeba posoudit v souladu s přílohou XIV.
- 14.3 ES prohlášení o ověření mobilních subsystémů, včetně přiložené technické dokumentace (článek 15 směrnice (EU) 2016/797).
- 14.4 Dokumentace přiložená k žádosti a rozhodnutí ohledně předchozího povolení nebo případně odkaz na rozhodnutí vydané podle článku 46 a na kompletní dokumentaci přiloženou k rozhodnutí a uloženou v jednotném kontaktním místě.
- 14.5 Specifikace a v příslušných případech popis metodiky použité k zachycení požadavků.
- 14.6 Prohlášení subjektu řídicího změnu, že se neaktivují kritéria stanovená v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797 a že je kategorizace provedená subjektem řídicím změnu podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nebo čl. 15 odst. 1 písm. c) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 správná.
- 14.7 Důkaz, že se neaktivují kritéria stanovená v čl. 21 odst. 12 a že je kategorizace provedená subjektem řídicím změnu podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nebo čl. 15 odst. 1 písm. c) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 správná.
- 14.8 Příslušná rozhodnutí pro neuplatnění TSI podle článku 7 směrnice (EU) 2016/797 (v příslušných případech).
- 14.9 Doklady o technické kompatibilitě vozidla se sítí v oblasti použití, pokud tyto informace nejsou plně zahrnuty v TSI nebo vnitrostátních předpisech.
- 14.10 Dokumentace pro údržbu a provoz (včetně záchrany), pokud není zařazena do bodu 14.3.

Další pokyny lze nalézt v příloze I (pokyny k příloze I „Obsah žádosti“ prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545).

Příloha XIV Aspekty, jež je třeba posoudit pro oznámení uvedené v čl. 16 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545

1. TSI a další platné právo Unie zjištěné subjektem řídícím změnu jsou správné.
2. Zvolené subjekty posuzování shody mají řádnou akreditaci, případně jsou uznány.
3. Neuplatnění TSI v souladu s ustanoveními článku 7 směrnice (EU) 2016/797:
 - 3.1. platnost (čas a oblast použití);
 - 3.2. použitelnost na vozidla a
 - 3.3. konzistentnost s určenými a uplatňovanými předpisy.
4. Metodika pro zachycení požadavků
 - 4.1. Je aplikovaná metodika použitá pro zachycení požadavků vhodná pro účely týkající se těchto aspektů:
 - (a) Byla použita standardizovaná/schválená metodika?
 - (b) Je metoda určená a vhodná pro základní požadavky, jimiž se zabývá?
 - 4.2. Pokud aplikovaná metodika není standardizovaná nebo se týká jiných základních požadavků, než pro které je určená, je třeba zkontrolovat následující aspekty, aby se posoudilo, zda jsou danou metodikou dostatečně zohledněny a pokryty:
 - (a) Použitá míra nezávislého posouzení.
 - (b) Definice systému.
 - (c) Identifikace a klasifikace nebezpečí.
 - (d) Zásady přijatelnosti rizik.
 - (e) Vyhodnocení rizik.
 - (f) Stanovené požadavky.
 - (g) Prokázání shody s požadavky.
 - (h) Řízení nebezpečí (evidence).
5. Dostatečné důkazy na základě metodiky použité k zachycení požadavků:
 - 5.1. Byl-li jako metodika k zachycení požadavků použit proces řízení rizik stanovený v příloze I prováděcího nařízení (EU) č. 402/2013, je nutno zkontrolovat, zda:
 - (a) CSM pro posuzování rizik, prohlášení navrhovatele (subjektu řídícího změnu; článek 16 nařízení (EU) č. 402/2013) je podepsané navrhovatelem a dokládá, že veškerá zjištěná nebezpečí a s nimi spojená rizika jsou usměrňována na přijatelnou úroveň.
 - (b) CSM pro posuzování rizik, zpráva o posouzení bezpečnosti (článek 15 nařízení (EU) č. 402/2013) podporuje prohlášení navrhovatele (subjektu řídícího změnu) v rozsahu specifikovaném podle článku 13.
 - 5.2. Byla-li k zachycení požadavků použita jiná metodika než proces řízení rizik stanovený v příloze I prováděcího nařízení (EU) č. 402/2013, je nutno zkontrolovat tyto prvky:
 - (a) Je definice systému úplná a v souladu s návrhem vozidla?
 - (b) Je identifikace a klasifikace nebezpečí soudržná a věrohodná?
 - (c) Byla všechna rizika řádně řízena a zmírňována?
 - (d) Vztahují se požadavky související s řízením rizik ve vhodné míře k riziku a důkazu o shodě s požadavkem?
 - (e) Bylo provedeno strukturované a jednotné řízení nebezpečí v průběhu procesu?
 - (f) Existuje kladné stanovisko z nezávislého posouzení (v příslušných případech)?
6. U ES prohlášení o ověření a osvědčení ES (článek 15 směrnice (EU) 2016/797) zkontrolujte:
 - 6.1. Podpisy.
 - 6.2. Platnost.
 - 6.3. Oblast působnosti.
 - 6.4. Podmínky použití a další omezení, nesoulad.

- 6.5. Neuplatnění TSI (v příslušných případech).
- 6.6. Zda jsou zahrnuty veškeré platné právní předpisy, včetně dalších právních předpisů, které se netýkají železnic.
- 6.7. Prvky interoperability (platnost, oblast působnosti, podmínky použití a další omezení):
 - (a) Osvědčení ES o shodě.
 - (b) Prohlášení ES o vhodnosti použití.
7. U zpráv subjektů posuzování shody (článek 15 směrnice (EU) 2016/797) zkontrolujte:
 - 7.1. Shodu s ES prohlášeními o ověření a osvědčeními ES.
 - 7.2. Zda jsou zahrnuty všechny platné právní předpisy.
 - 7.3. Zda byly určeny (případně) odchylky a nesoulad a odpovídají žádostem o neuplatnění.
 - 7.4. Zda je použita kombinace modulů povolena.
 - 7.5. Zda jsou podmínky použití vozidla a další omezení řádně určeny a v souladu s podmínkami v oznámení.
 - 7.6. Zda podpůrné důkazy použité subjekty posuzování shody odpovídají příslušným fázím posuzování popsaným v TSI (přezkum návrhu, zkouška typu atd.).
8. Kontrola analýzy oznámení vnitrostátních bezpečnostních orgánů pro oblast použití týkající se parametrů ve vztahu k vnitrostátním předpisům:
 - 8.1. Oblast použití pro dotčený členský stát je správně specifikována.
 - 8.2. Vnitrostátní předpisy a požadavky pro dotčenou oblast použití určenou subjektem řídícím změnu jsou správné.
 - 8.3. Zvolené subjekty posuzování shody mají řádnou akreditaci, případně jsou uznány.
 - 8.4. Dostatečné důkazy na základě metodiky použité k zachycení požadavků pouze pro vnitrostátní předpisy týkající se dotčené oblasti použití (viz bod 5.2).
 - 8.5. ES prohlášení o ověření a osvědčení pro vnitrostátní předpisy pro dotčenou oblast použití (viz bod 6).
 - 8.6. Zprávy subjektů posuzování shody týkající se vnitrostátních předpisů pro dotčenou oblast použití (viz bod 7).
 - 8.7. Podmínky použití a další omezení (viz bod 11).
 - 8.8. Konzistentnost změn s důkazy o použití metodiky pro zachycení požadavků, prohlášením subjektu řídícího změnu týkajícím se kritérií v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797 a důkazy o správné kategorizaci změny (viz bod 12).
9. Platnost původního povolení vozidla a povolení typu vozidla.
10. Původní povolení vozidla a povolení typu vozidla je platné pro dotčenou oblast použití.
11. Podmínky použití vozidla a další omezení uvedené v oznámení jsou kompatibilní se změnami provedenými u vozidla, dosavadními podmínkami použití a dalšími omezeními, podmínkami použití a jinými omezeními popsanými v ES prohlášeních o ověření a osvědčeních ES, a důkazy o zachycení požadavků.
12. Změny v porovnání s vozidlem s povolením a povoleným typem vozidla jsou dostatečně popsány a jsou v souladu s:
 - 12.1. Důkazy o použití metodiky pro zachycení požadavků.
 - 12.2. Prohlášení subjektu řídícího změnu, že se nevyvolávají kritéria stanovená v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797 a že je kategorizace provedena subjektem řídícím změnu podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nebo čl. 15 odst. 1 písm. c) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 správná.
 - 12.3. Důkazy, že se neaktivují kritéria stanovená v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797 a že je kategorizace provedena subjektem řídícím změnu podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nebo čl. 15 odst. 1 písm. c) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 správná.

13. Subjekt řídící změnu není držitelem povolení typu vozidla.
14. Kategorizace podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nebo čl. 15 odst. 1 písm. c), kterou provedl subjekt řídící změnu, je správná (změna neaktivuje kritéria v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797, a proto nevyžaduje nové povolení, viz schéma dílčí fáze 1.1 v příloze XVIII).

Příloha XV Vzorová šablona pro předložení oznámení podle čl. 16 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545

OZNÁMENÍ ZMĚN PODLE ČL. 16 ODS. 4 PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/545

Oznámení změn již povoleného vozidla podle čl. 16 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545.

(D) označuje doporučené informace, které předloží subjekt řídící změnu.

(O) označuje ostatní informace, které může i nadále předložit subjekt řídící změnu.

1. INFORMACE O OZNÁMENÍ

Typ oznámení (D):	
Jedno vozidlo	
Řada vozidel	
Oblast použití (D):	
Orgán vydávající povolení, který má být oznámen (D):	

2. SUBJEKT ŘÍDÍCÍ ZMĚNU

Právní název (D):	
Název (D):	
Zkratka (O):	
Úplná poštovní adresa (D):	
Telefon (D):	
Fax (O):	
E-mail (D):	
Internetové stránky (O):	
Číslo plátce DPH (O):	
Další relevantní údaje (O):	
Kontaktní osoba:	
Jméno (D):	
Příjmení (D):	
Titul nebo funkce (D):	
Úplná poštovní adresa (D):	
Telefon (D):	
Fax (O):	
E-mail (D):	
Používané jazyky (R):	

3. SOUČASNÝ DRŽITEL POVOLENÍ TYPU VOZIDLA (V PŘÍSLUŠNÝCH PŘÍPÁDECH)

Právní název (D):	
Jméno držitele povolení typu (D):	
Zkratka (O):	
Úplná poštovní adresa (D):	
Telefon (D):	

Fax (O):	
E-mail (D):	
Internetové stránky (O):	
Číslo plátce DPH (O):	
Další relevantní údaje (O):	
4. SUBJEKTY PRO POSUZOVÁNÍ (D):	
4.1 OZNÁMENÉ SUBJEKTY:	
Právní název (D):	
Název oznámeného subjektu (D):	
ID oznámeného subjektu (D):	
Zkratka (O):	
Úplná poštovní adresa (D):	
Telefon (D):	
Fax (O):	
E-mail (D):	
Internetové stránky (O):	
Číslo plátce DPH (O):	
Další relevantní údaje (O):	
4.2 URČENÉ SUBJEKTY:	
Právní název (D):	
Název určeného subjektu (D):	
Zkratka (O):	
Úplná poštovní adresa (D):	
Telefon (D):	
Fax (O):	
E-mail (D):	
Internetové stránky (O):	
Číslo plátce DPH (O):	
Další relevantní údaje (O):	
4.3 SUBJEKT PRO POSUZOVÁNÍ (CSM PRO POSUZOVÁNÍ RIZIK):	
Právní název (D):	
Název subjektu pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) (D):	
Zkratka (O):	
Úplná poštovní adresa (D):	
Telefon (D):	
Fax (O):	
E-mail (D):	
Internetové stránky (O):	
Číslo plátce DPH (O):	
Další relevantní údaje (O):	

5. DOKUMENTACE OZNÁMENÍ	
Popis typu vozidla (v příslušných případech;*určuje se v souladu s přílohou II prováděcího rozhodnutí 2011/665/EU) (D):	
ID typu*:	
Verze typu vozidla (v příslušných případech):	
Varianta typu vozidla (v příslušných případech):	
Datum zápisu do evropského registru povolených typů vozidel*:	
Název typu*:	
Alternativní název typu* (v příslušných případech):	
Kategorie*:	
Podkategorie*:	
Informace o vozidlech (určují se v souladu s rozhodnutím 2007/756/) (D):	
Čísla EVN:	
Popis změn v porovnání s povoleným vozidla a typem vozidla (D):	
Podmínky použití vozidla a další omezení (určují se v souladu s přílohou II prováděcího rozhodnutí 2011/665/EU) (D):	
Kódovaná omezení:	
Nekódovaná omezení:	
Použitelná pravidla (D):	
TSI, včetně odkazu na právní předpisy v Úředním věstníku Evropské unie	
Konkrétní ustanovení TSI týkající se oblasti použití, která zahrnuje celou síť EU (v příslušných případech)	
Specifikace vybraných požadavků z novější verze TSI v porovnání s TSI platnými pro posouzení (včetně zrušených požadavků) (v příslušných případech)	
Vnitrostátní právní předpisy (v příslušných případech)	
Neuplatnění TSI v souladu s ustanoveními článku 7 směrnice (EU) 2016/797 (v příslušných případech)	
Přílohy (D):	Příloha 1–10
6. PŘÍLOHY	
Příloha 1	Podpurné důkazy pro zachycení požadavků v souladu s čl. 13 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545

Příloha 2	Mapovací tabulka znázorňující, kde lze najít potřebné informace týkající se aspektů, jež je třeba posoudit v souladu s přílohou XIV.
Příloha 3	ES prohlášení o ověření mobilních subsystémů, včetně přiložené technické dokumentace (článek 15 směrnice (EU) 2016/797).
Příloha 4	Dokumentace přiložená k žádosti a rozhodnutí ohledně předchozího povolení nebo případně odkaz na rozhodnutí vydané podle článku 46 a na kompletní dokumentaci přiloženou k rozhodnutí a uloženou v jednotném kontaktním místě.
Příloha 5	Specifikace a v příslušných případech popis metodiky použité k zachycení požadavků.
Příloha 6	Prohlášení subjektu řídicího změnu, že se neaktivují kritéria stanovená v čl. 21 odst. 12 směrnice (EU) 2016/797 a že je kategorizace provedena subjektem řídicím změnu podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nebo čl. 15 odst. 1 písm. c) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 správná.
Příloha 7	Důkaz, že se neaktivují kritéria stanovená v čl. 21 odst. 12 a že je kategorizace provedena subjektem řídicím změnu podle čl. 15 odst. 1 písm. b) nebo čl. 15 odst. 1 písm. c) prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 správná.
Příloha 8	Příslušná rozhodnutí pro neuplatnění TSI podle článku 7 směrnice (EU) 2016/797 (v příslušných případech).
Příloha 9	Doklady o technické kompatibilitě vozidla se sítí v oblasti použití, pokud tyto informace nejsou plně zahrnuty v TSI nebo vnitrostátních předpisech.
Příloha 10	Dokumentace pro údržbu a provoz (včetně záchrany), pokud není zařazena do přílohy 3.
Příloha 11	
Příloha 12	
Datum:	
Osoba oprávněná podepisovat za subjekt řídicí změnu	

Příloha XVI Vzorová šablona pro rozhodnutí podle čl. 16 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545

ODŮVODNĚNÉ ROZHODNUTÍ VYŽADUJÍCÍ ŽÁDOST O POVOLENÍ PO OZNÁMENÍ SUBJEKTU ŘÍDÍCÍHO ZMĚNU PODLE ČL. 16 ODS. 4 PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/545	
1. INFORMACE O OZNÁMENÍ	
ID oznámení:	
Datum přijetí oznámení:	
Orgán vydávající povolení:	
Dotčené vnitrostátní bezpečnostní orgány pro oblast použití (v příslušných případech):	
Typ oznámení:	
Jedno vozidlo:	
Řada vozidel:	
Oblast použití:	
Popis typu vozidla (v příslušných případech;*určuje se v souladu s přílohou II prováděcího rozhodnutí 2011/665/EU) (D):	
ID typu*:	
Verze typu vozidla (v příslušných případech):	
Varianta typu vozidla (v příslušných případech):	
Datum zápisu do evropského registru povolených typů vozidel*:	
Název typu*:	
Alternativní název typu* (v příslušných případech):	
Kategorie*:	
Podkategorie*:	
Informace o vozidlech (určují se v souladu s rozhodnutím 2007/756/) (D):	
Čísla EVN:	
2. SUBJEKT ŘÍDÍCÍ ZMĚNU	
Právní název:	
Jméno žadatele:	
3. ODŮVODNĚNÉ ROZHODNUTÍ VYŽADUJÍCÍ ŽÁDOST O POVOLENÍ PO OZNÁMENÍ SUBJEKTU ŘÍDÍCÍHO ZMĚNU PODLE ČL. 16 ODS. 4 PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/545	
Podložené odůvodnění rozhodnutí uvedené v čl. 16 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	Příloha 1
Po posouzení aspektů uvedených v příloze 1 lze s přiměřenou jistotou určit, že subjekt řídicí změnu předložil nedostatečně podložené	

informace podle čl. 16 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Po posouzení aspektů uvedených v příloze 1 lze s přiměřenou jistotou určit, že subjekt řídící změnu provedl nesprávnou kategorizaci podle čl. 16 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:	
Prohlášení týkající se důvodů rozhodnutí:	
4. ZÁVĚR	
Rozhodnutí vyžadující žádost o povolení:	
5. PŘÍLOHY	
Příloha 1	Podložené odůvodnění rozhodnutí uvedené v čl. 16 odst. 4 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545:
Příloha 2	
Příloha 3	
Příloha 4	
Příloha 5	
Příloha 6	
Příloha 7	
Datum:	
Osoba oprávněná podepisovat za orgán vydávající povolení Agentura Evropské unie pro železnice / vnitrostátní bezpečnostní orgán	

Příloha XVII Vzorová šablona pro předložení žádosti podle čl. 31 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545

ŽÁDOST PODLE ČL. 31 ODS. 1 PROVÁDĚCÍHO NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/545

Žádost o povolení typu vozidla nebo povolení k uvedení vozidla na trh podle čl. 31 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545

(P) označuje povinné informace, které žadatel musí předložit.

(V) označuje volitelné informace, které žadatel může předložit.

1. INFORMACE O ŽÁDOSTI

Typ žádosti (P):	
Povolení typu vozidla:	
Varianty typu vozidla (v příslušných případech):	
Verze typu vozidla (v příslušných případech):	
Povolení k uvedení vozidla na trh:	
Jedno vozidlo:	
Řada vozidel:	
Případ schvalování uvedený v čl. 14 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/545 (P):	
Oblast použití (P):	
Orgán vydávající povolení (P):	
Odkaz na základ přípravné komunikace (V):	
Další relevantní informace o projektu (V):	

2. ŽADATEL

Právní název (P):	
Jméno (P):	
Zkratka (O):	
Úplná poštovní adresa (P):	
Telefon (P):	
Fax (O):	
E-mail (P):	
Internetové stránky (O):	
Číslo plátce DPH (O):	
Další relevantní údaje (O):	
Kontaktní osoba:	
Jméno (P):	
Příjmení (P):	
Titul nebo funkce (P):	
Úplná poštovní adresa (P):	
Telefon (P):	
Fax (O):	
E-mail (P):	

Používané jazyky (P):	
3. SOUČASNÝ DRŽITEL POVOLENÍ TYPU VOZIDLA (NEPOUŽIJE SE U ŽÁDOSTI O PRVNÍ POVOLENÍ)	
Právní název (P):	
Jméno držitele povolení typu (P):	
Zkratka (O):	
Úplná poštovní adresa (P):	
Telefon (P):	
Fax (O):	
E-mail (P):	
Internetové stránky (O):	
Číslo plátce DPH (O):	
Další relevantní údaje (O):	
4. SUBJEKTY PRO POSUZOVÁNÍ (P):	
4.1 OZNÁMENÉ SUBJEKTY:	
Právní název (P):	
Název oznámeného subjektu (P):	
ID oznámeného subjektu (P):	
Zkratka (O):	
Úplná poštovní adresa (P):	
Telefon (P):	
Fax (O):	
E-mail (P):	
Internetové stránky (O):	
Číslo plátce DPH (O):	
Další relevantní údaje (O):	
4.2 URČENÉ SUBJEKTY:	
Právní název (P):	
Název určeného subjektu (P):	
Zkratka (O):	
Úplná poštovní adresa (P):	
Telefon (P):	
Fax (O):	
E-mail (P):	
Internetové stránky (O):	
Číslo plátce DPH (O):	
Další relevantní údaje (O):	
4.3 SUBJEKT PRO POSUZOVÁNÍ (CSM PRO POSUZOVÁNÍ RIZIK) (NEPOUŽIJE SE V PŘÍPADĚ POVOLENÍ VE SHODĚ S TYPEM):	
Právní název (P):	

Název subjektu pro posuzování (CSM pro posuzování rizik) (P):	
Zkratka (O):	
Úplná poštovní adresa (P):	
Telefon (P):	
Fax (O):	
E-mail (P):	
Internetové stránky (O):	
Číslo plátce DPH (O):	
Další relevantní údaje (O):	
5. DOKUMENTACE K ŽÁDOSTI	
Popis typu vozidla (v příslušných případech;*určuje se v souladu s přílohou II rozhodnutí 2011/665/EU) (P):	
ID typu*:	
Verze typu vozidla (v příslušných případech):	
Varianta typu vozidla (v příslušných případech):	
Datum zápisu do evropského registru povolených typů vozidel* (nepoužije se v případě žádosti o první povolení):	
Název typu*:	
Alternativní název typu* (v příslušných případech):	
Kategorie*:	
Podkategorie*:	
Informace o vozidlech (určují se v souladu s rozhodnutím 2007/756/) (P):	
Číslo EVN nebo předem rezervovaná čísla vozidel:	
Jiná specifikace vozidel, pokud čísla EVN nebo předem rezervovaná čísla vozidel nejsou k dispozici:	
Odkaz na stávající povolení typu vozidla (nepoužije se v případě žádosti o první povolení) (P):	
Popis změn v porovnání s povoleným typem vozidla (použije se pouze v případě žádosti o nové povolení) (P):	
Podmínky použití vozidla a další omezení (určují se v souladu s přílohou II prováděcího rozhodnutí 2011/665/EU) (D):	
Kódovaná omezení:	
Nekódovaná omezení:	

Další funkce CCS (P):	
Použitelná pravidla (P):	
TSI, včetně odkazu na právní předpisy v Úředním věstníku Evropské unie:	
Konkrétní ustanovení TSI týkající se oblasti použití, která zahrnuje celou síť EU (v příslušných případech):	
Specifikace vybraných požadavků z novější verze TSI v porovnání s TSI platnými pro posouzení (včetně zrušených požadavků) (v příslušných případech):	
Vnitrostátní právní předpisy (v příslušných případech):	
Neuplatnění TSI v souladu s ustanoveními článku 7 směrnice (EU) 2016/797 (v příslušných případech):	
Právní předpisy platné pro rozšířenou oblastí použití:	
Aktualizované TSI nebo vnitrostátní právní předpisy (použije se v případě žádosti o obnovené povolení typu):	
Přílohy (P):	Příloha –

6. PŘÍLOHY

Příloha 1	
Příloha 2	
Příloha 3	
Příloha 4	
Příloha 5	
Příloha 6	
Příloha 7	
Příloha 8	
Příloha 9	
Příloha 10	
Příloha 11	
Příloha 12	
Příloha 13	

Datum:

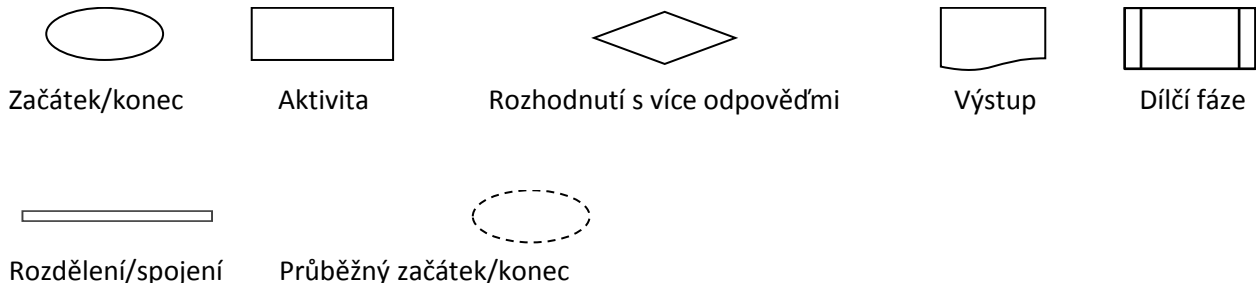
Osoba oprávněná podepisovat za žadatele

Příloha XVIII Schémata

Jak číst schémata

Symboly

Standardní schéma, které popisuje povolovací proces, využívá 6 symbolů jednotného jazyka pro modelování:



Zásady

- › Symboly se spojují směrovými šipkami.
- › Na symbolu spojení je uvedeno, zda se paralelní šipky považují za „A“ nebo „Nebo“.
- › Symbol rozdělení se vždy považuje za „A“.
- › Schéma začíná a končí stejným symbolem.
- › Aktivita je činnost, která vyžaduje použití slovesa, např. Vyžádat, Poskytnout, Změnit.
- › Rozhodnutí je často odpovědí na otázku. Odpověď je často binární Ano/Ne, ale může mít také více alternativ.
- › Výstup je výsledek činnosti a často jde o dokument, buď tištěný nebo elektronický.
- › Výstupy jsou umístěny u příjemce.
- › Úlohou uvedenou ve schématu se myslí úloha odpovědná za aktivitu. Další subjekty mohou poskytovat pomoc, ale nejsou uvedeny ve schématu.
- › Pokud právní předpisy definují lhůtu, je uvedeno, kdy začíná v aktivitě/rozhodnutí/výstupu, pomocí: (*).
- › Aktivity/rozhodnutí/výstupy mají barevné kódy, které označují, zda jde o:
 - Zelená = doporučenou praxi a
 - Fialová = povinnou podle právních předpisů EU.
- › Odkazy na právní předpisy jsou umístěny vedle příslušné aktivity/rozhodnutí/výstupu ve žlutém rámečku.
- › Pro právní odkazy se používají následující zkratky:
 - ID – Směrnice (EU) 2016/797 o interoperabilitě
 - IR – Prováděcí nařízení (EU) 2018/545
 - AR – Nařízení Komise (EU) 2016/796
 - IRD – Prováděcí nařízení Komise (EU) rrrr/ččč (o ES prohlášení o ověření)
 - CSM – Prováděcí nařízení Komise (EU) 402/2013
 - REG – Nařízení Komise (EU) 201/2011

Seznam schémat

Fáze 1 – Příprava žádosti

Fáze 1 – Dílčí fáze 1.1 – Určení příslušného povolení

Fáze 1 – Dílčí fáze 1.2 – Zpracování oznámení

Fáze 2 – Přípravná komunikace

Fáze 3 – Posouzení shody

Fáze 4 – Předložení žádosti

Fáze 5 – Zpracování žádosti

Fáze 5 – Dílčí fáze 5.1 – Rozhodčí řízení

Fáze 5 – Dílčí fáze 5.2 – Přezkum a odvolání

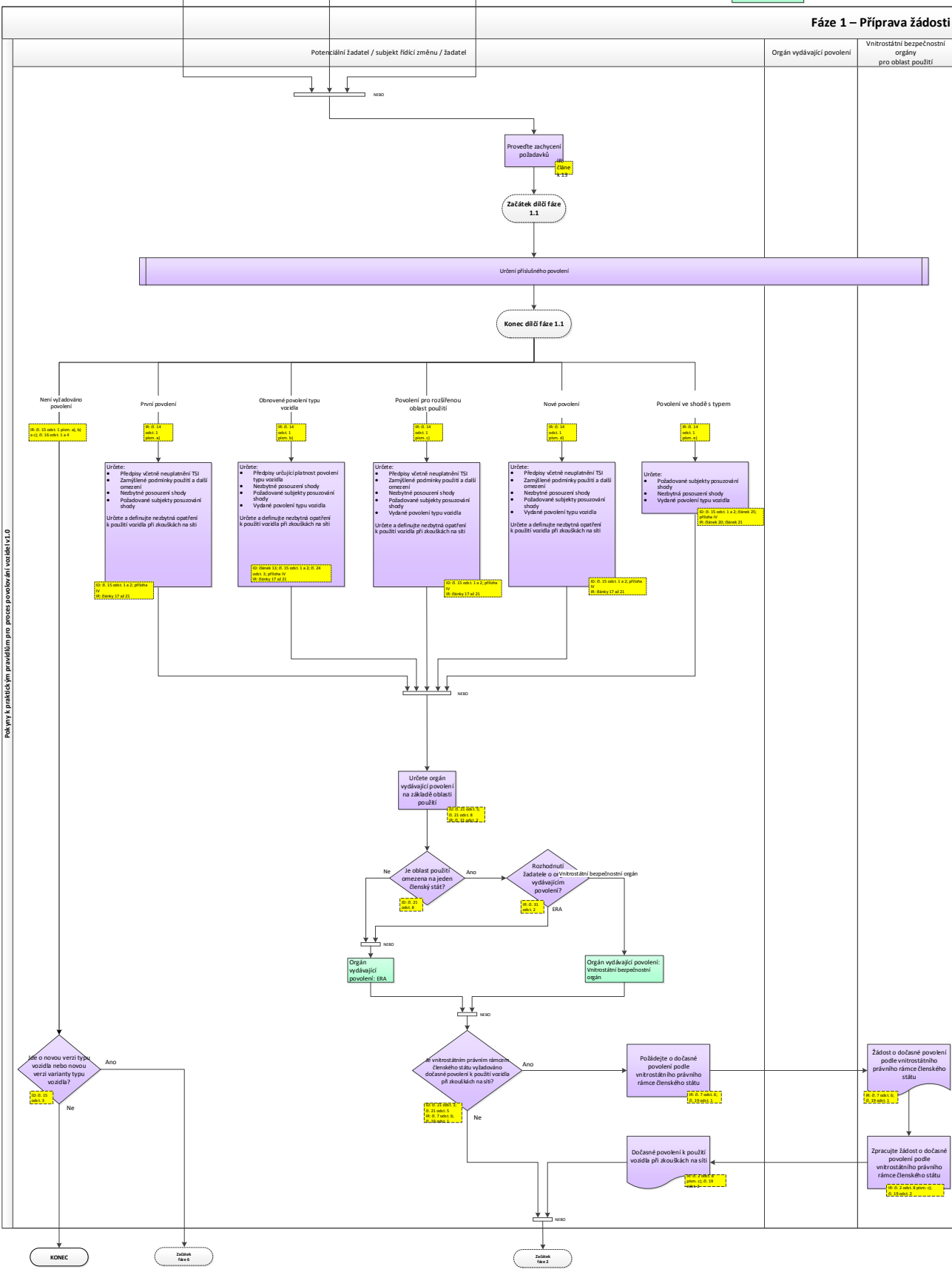
Fáze 6 – Závěrečná dokumentace

Konec fáze 3, pokud:
 • Kvůli opravě nesady je potřeba změnit náhrn nebo požádek o neuplatnění TSI nebo vnitrostátních předpisů nebo
 • CSM o výsledcích posouzení rizik pro zachycení požadavků není v pořádku a žádost souhlasí

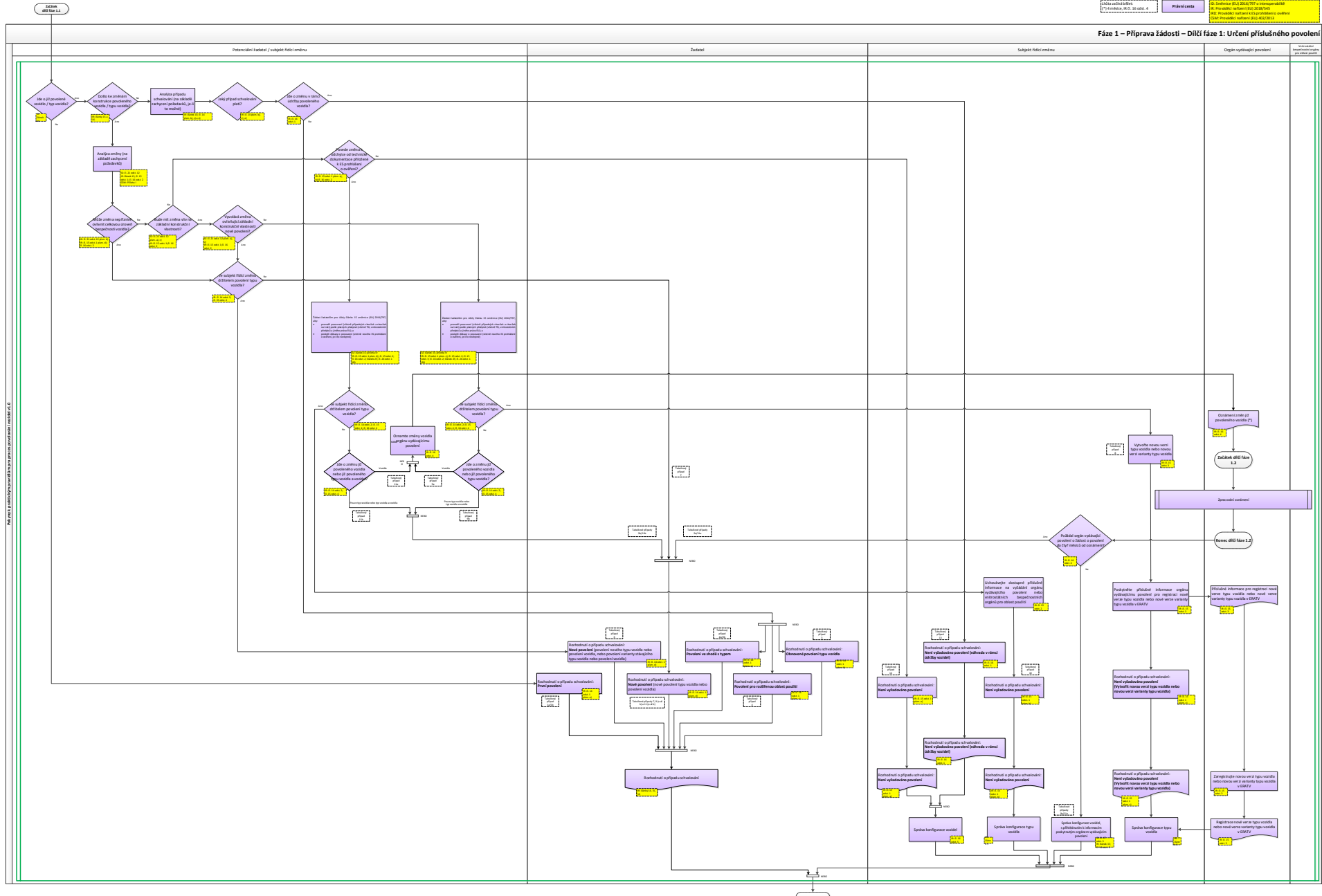
Začátek
 Konec fáze 5, pokud:
 • Žádost není úplná, nebo
 • Existuje záporné rozhodnutí o odvolání, nebo
 • Je potřeba provést další posouzení

Právní cesta
 Nepovinné / běžná praxe

Fáze 1 – Příprava žádosti



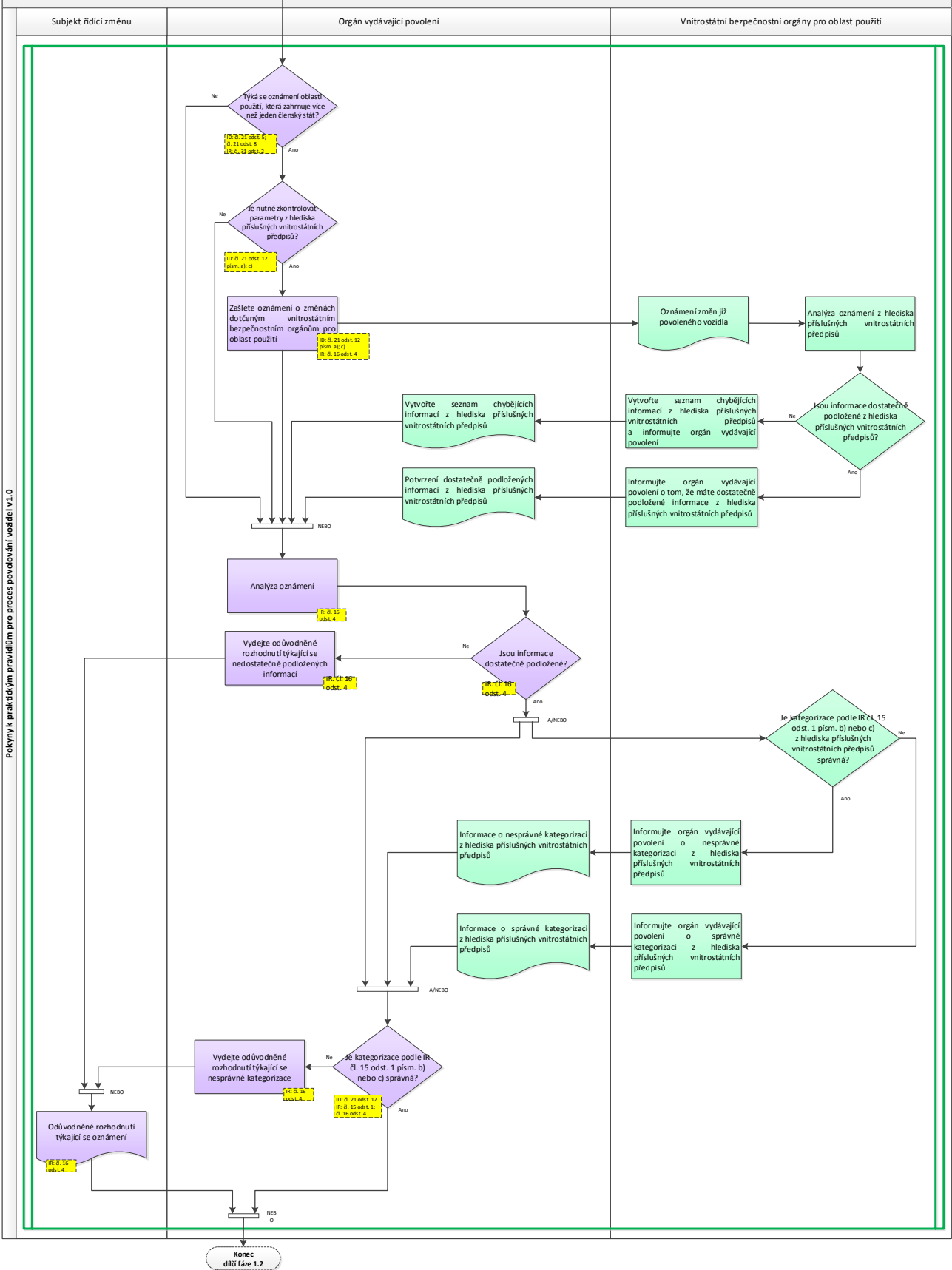
Verze 1.0 (21. 9. 2018)	Průběh činnosti	© Evropská agentura pro železnice 18. prosince 2018 (ERA-PRG-005)
1. vydání		18. prosince 2018 (ERA-PRG-005)

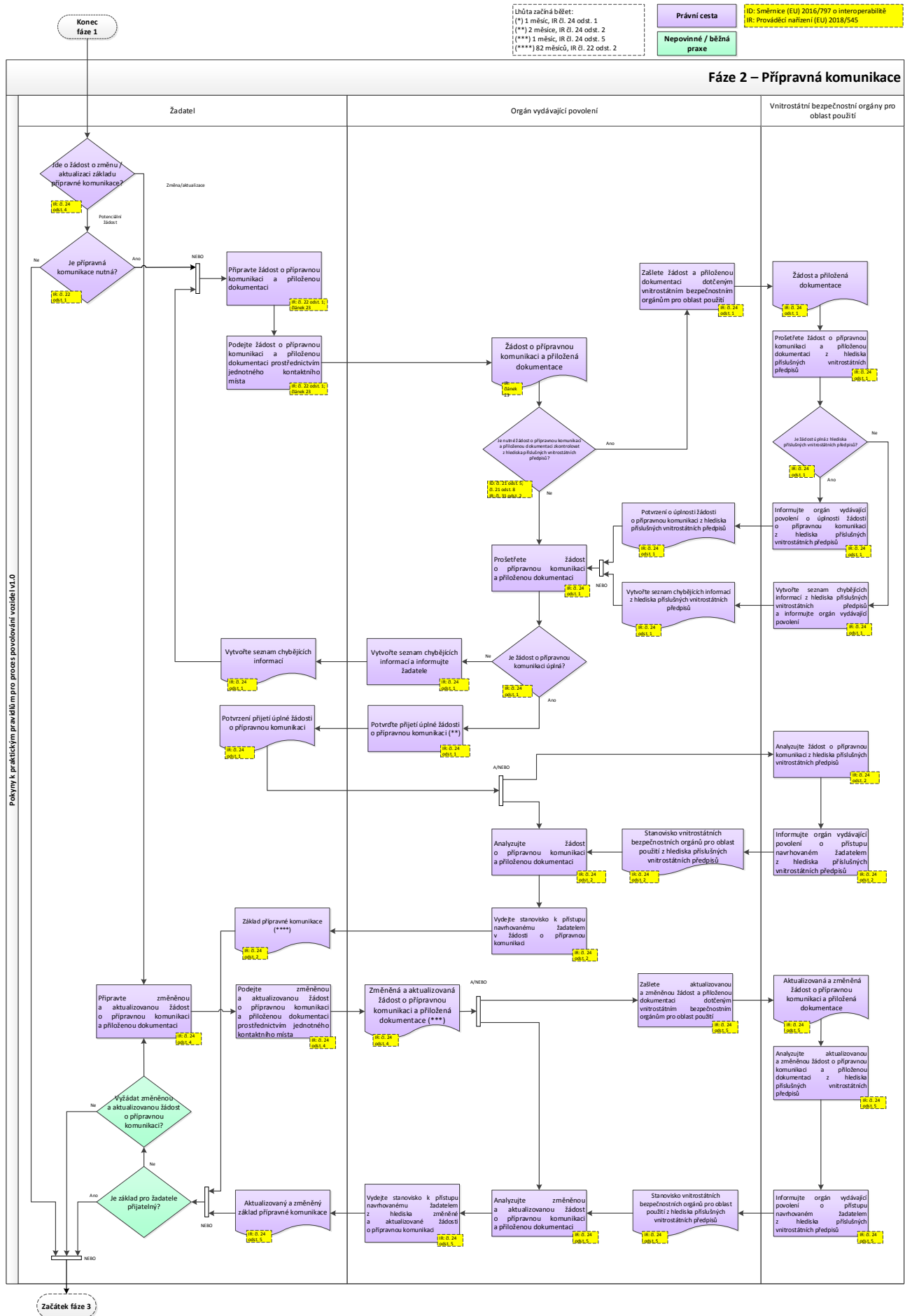


Nepovinné / běžná praxe (ID: Směrnice (EU) 2016/797 o interoperabilitě; IR: Prováděcí nařízení (EU) 2018/545)

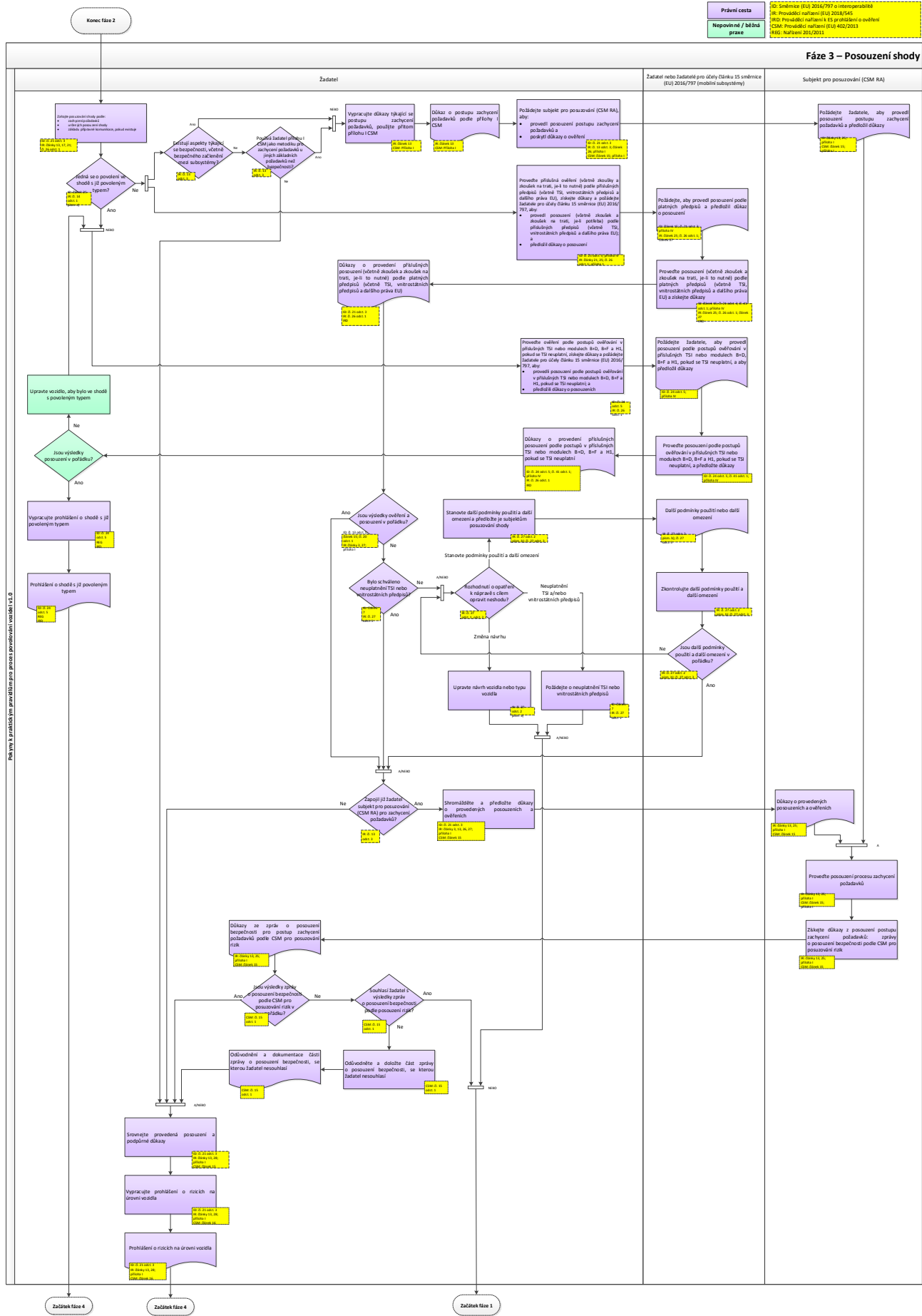
Právní cesta

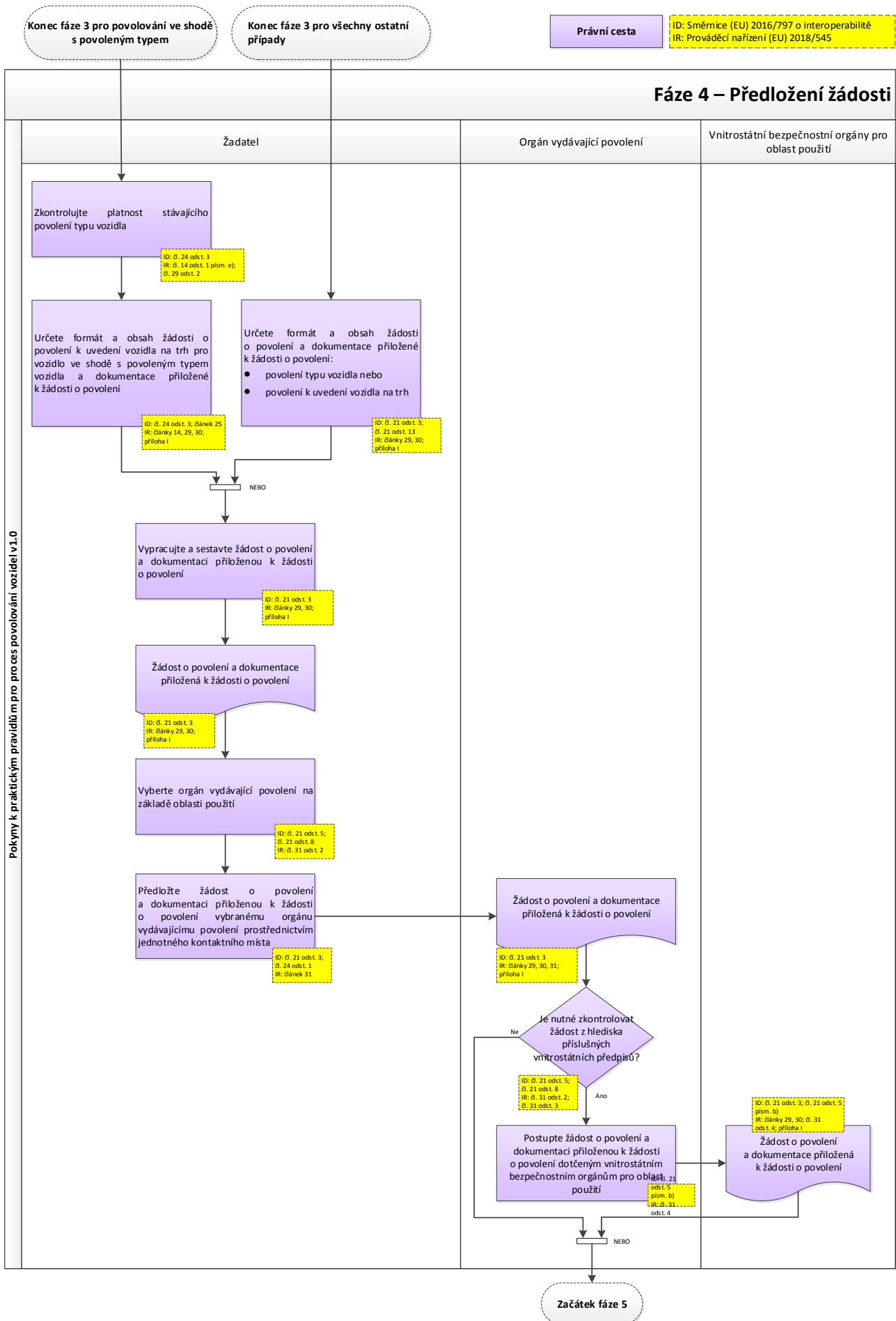
Fáze 1 – Příprava žádosti – Dílčí fáze 2: Zpracování oznámení



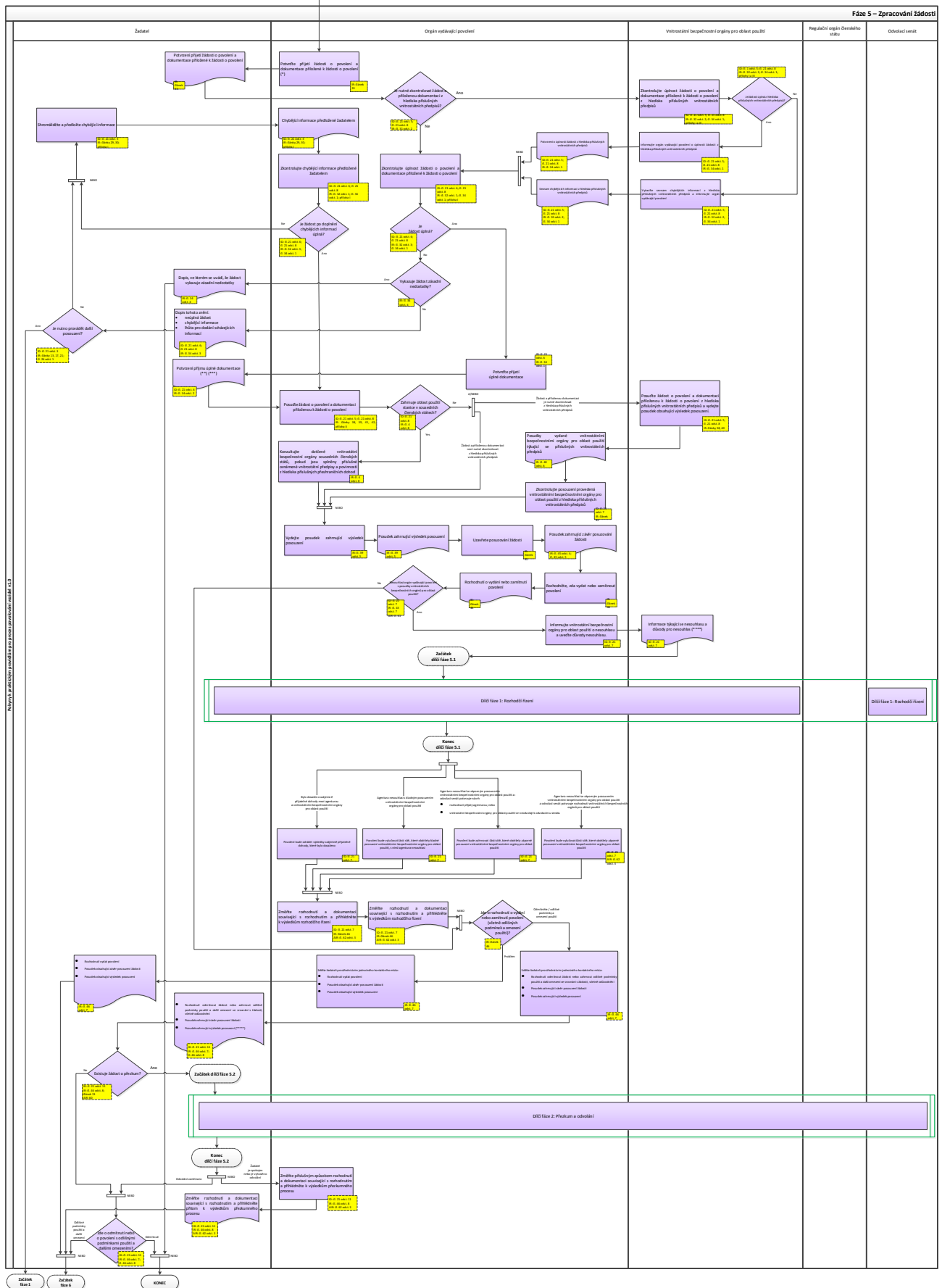


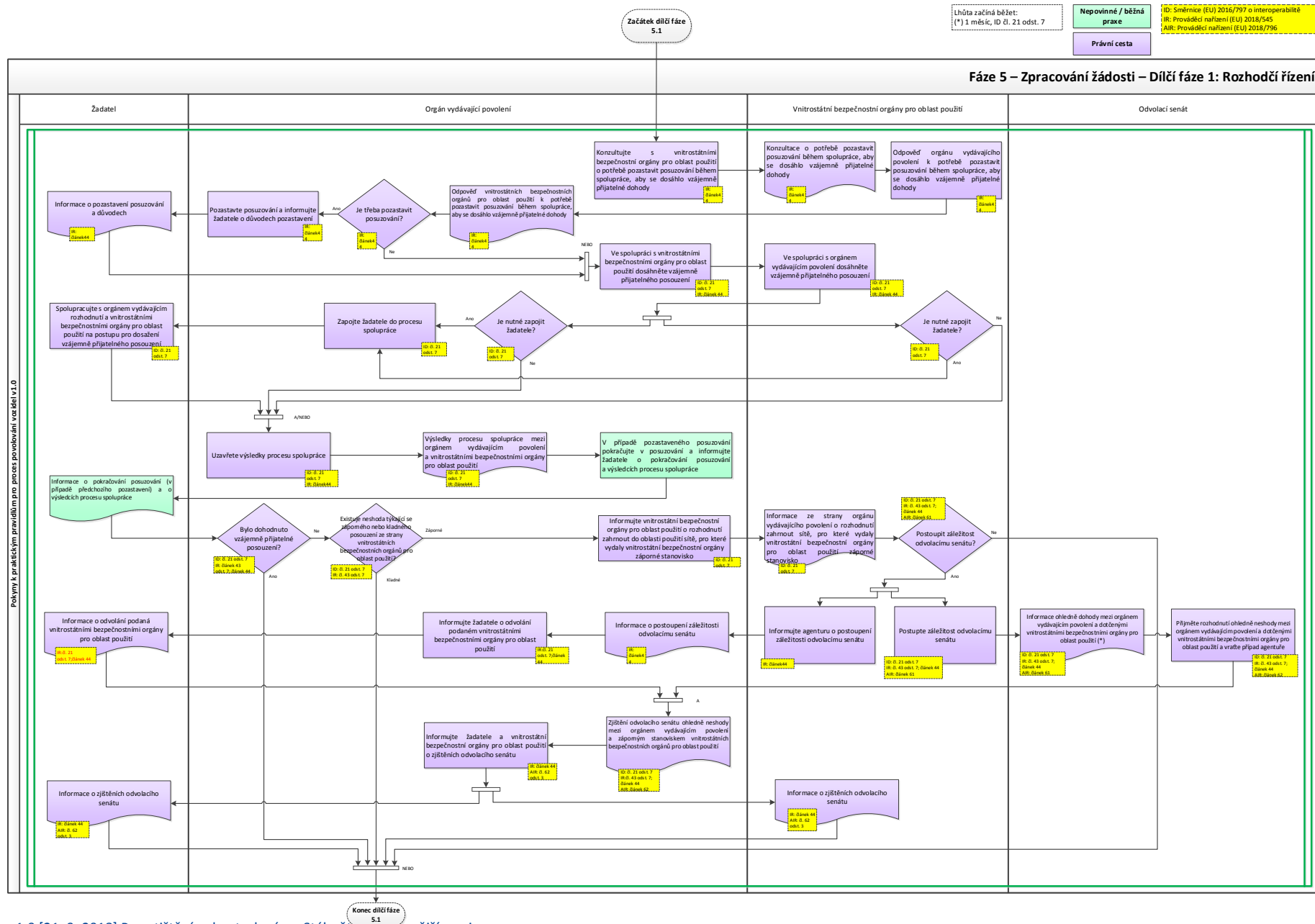
Právní cesta	ID: Směrnice (EU) 2016/797 o interoperabilitě IR: Provedení nařízení (EU) 2018/845 MR: Provedení nařízení k ES prohlášení o ověření CSM: Provedení nařízení (EU) 402/2013 REG: Nařízení 201/2011
Nepovolené / běžná praxe	

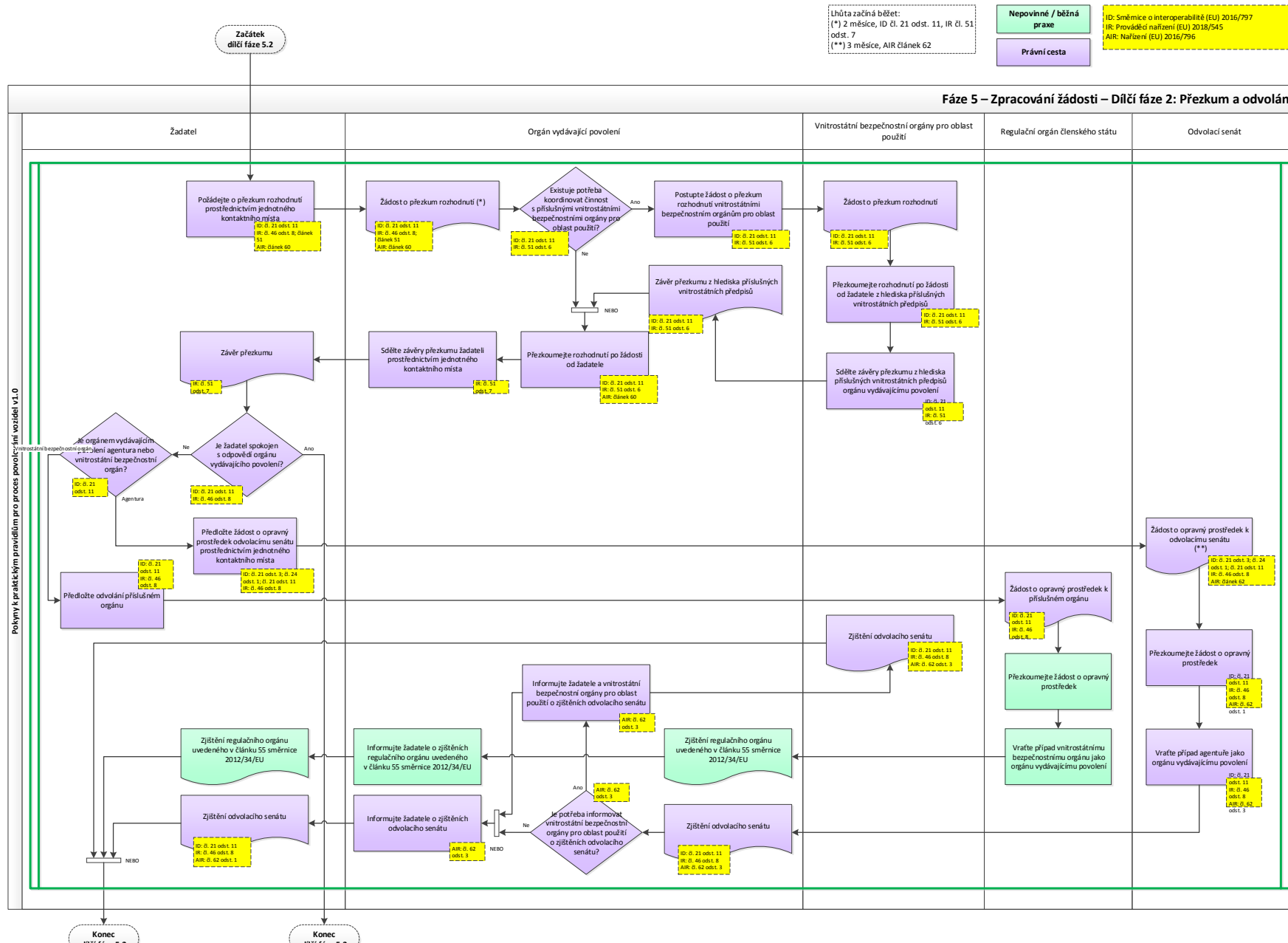


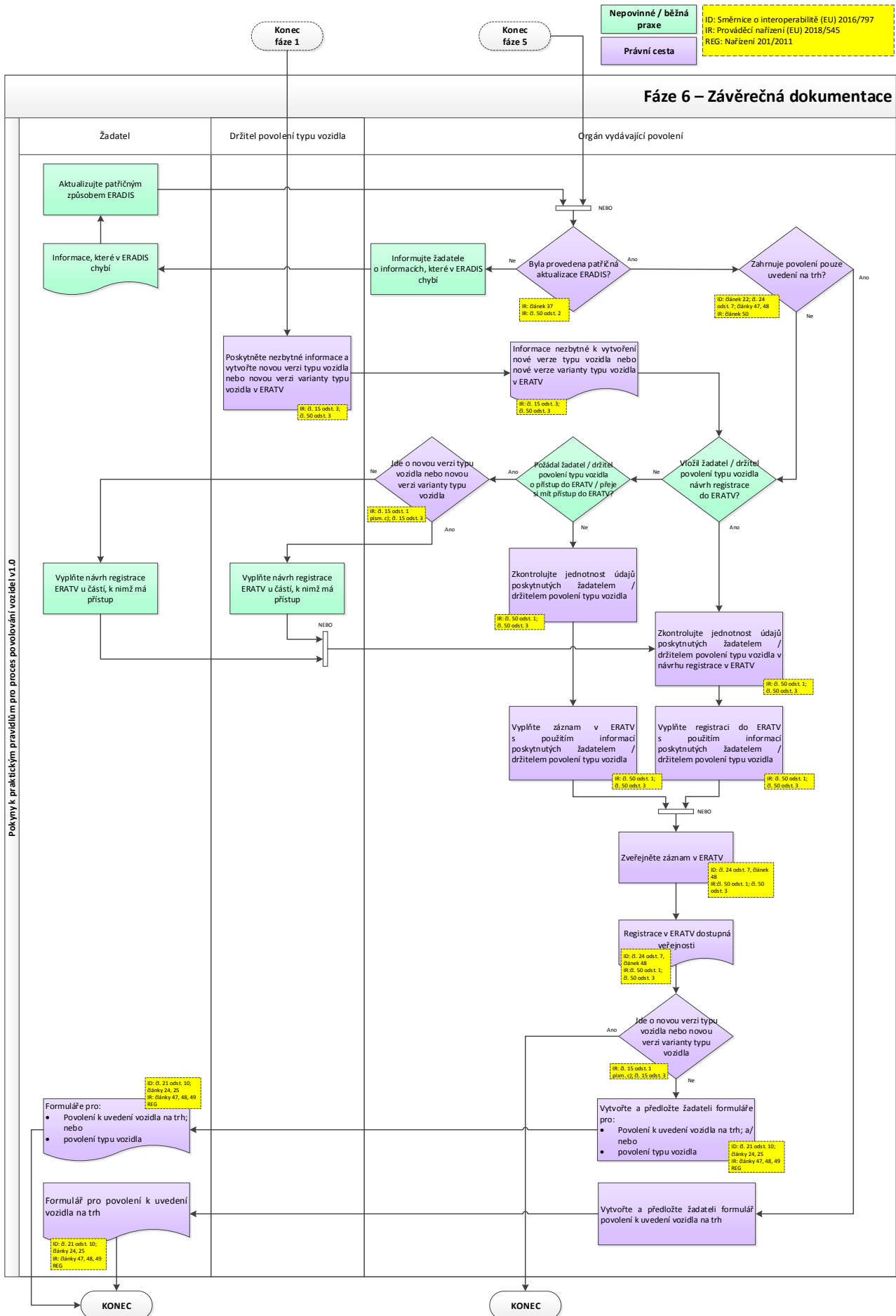


(1) 1. název, ID(1): 21, odob: 6 a 8, 21, odob: R, H, D, 34, odob: 2 (2) 1. název, ID(2): 21, odob: 6 a 8, 21, odob: R, H, D, 34, odob: 2 (3) 1. název, ID(3): 21, odob: 6 a 8, 21, odob: R, H, D, 34, odob: 2	Nepovolená / žádná opava Rozhodnutí
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------









Příloha XIX Připomínkový list

Přezkum dokumentu – Připomínkový list

Připomínkovaný dokument: „Pokyny k praktickým pravidlům pro proces povolování vozidel“ v1.0 (ERA-PRG-005/02-361)

<i>Žadatel:</i>	Agentura
-----------------	----------

	<i>Osoba provádějící přezkum 1</i>	<i>Osoba provádějící přezkum 2</i>	<i>Osoba provádějící přezkum 3</i>	<i>Osoba provádějící přezkum 4</i>	<i>Osoba provádějící přezkum 5</i>
<i>Datum:</i>					
<i>Název:</i>					
<i>Organizace:</i>					
<i>E-mail:</i>					

Historie dokumentu

<i>Verze</i>	<i>Datum</i>	<i>Komentáře</i>
1.0		

Konvence:

<i>Typ připomínky</i>		<i>Odpověď žadatele</i>	
<i>G</i>	Obecná	<i>R</i>	Zamítnutá
<i>M</i>	Chyba	<i>A</i>	Schválená
<i>U</i>	Porozumění	<i>D</i>	Vyžaduje diskuzi
<i>P</i>	Návrh	<i>NWC</i>	Zaznamenáno bez potřeby změny

Připomínky k přezkumu <v případě potřeby přidejte do tabulky další řádky>

<i>Č.</i>	<i>Odkaz (např. čl., §)</i>	<i>Typ</i>	<i>Osoba provádějí cí přezkum</i>	<i>Připomínky, dotazy, návrhy osoby provádějící přezkum</i>	<i>Odpověď</i>	<i>Návrh na opravu nebo zdůvodnění zamítnutí</i>
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						