

Making the railway system
work better for society.

Przewodnik

Wytyczne dotyczące uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu

	<i>Sporządzony przez</i>	<i>Zatwierdzony przez</i>	<i>Zaakceptowany przez</i>
<i>Imię i nazwisko</i>	S. D'ALBERTANSON E. DEL RIO S. HANCI G. TURNER S. YOUNG	H. DELSOIR	C. CARR/T. BREYNE
<i>Stanowisko</i>	Specjalista ds. projektów	Szef zespołu	Kierownik działu
<i>Data</i>	21.09.2018 r.	21.09.2018 r.	21.09.2018 r.
<i>Podpis(y)</i>			

Historia dokumentu

<i>Wersja</i>	<i>Data</i>	<i>Uwagi</i>
1.0	21.09.2018 r.	Wersja ostateczna do publikacji na podstawie projektu dokumentu roboczego 0.8

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

Uwaga: W przypadku niezgodności lub rozbieżności między wersją angielską a którąkolwiek inną wersją językową niniejszej publikacji, obowiązuje wersja w języku angielskim.

Ani Agencja Kolejowa Unii Europejskiej, ani żadna osoba działająca w imieniu Agencji Kolejowej Unii Europejskiej nie ponosi odpowiedzialności za sposób wykorzystania zamieszczonych poniżej informacji.

Luksemburg: Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2018

© Agencja Kolejowa Unii Europejskiej, 2018

Powielanie materiałów jest dozwolone pod warunkiem podania źródła.

Wykorzystywanie lub powielanie zdjęć i innych materiałów, co do których Agencji Kolejowej Unii Europejskiej nie przysługują prawa autorskie, wymaga bezpośredniej zgody właściciela praw

Spis treści

0. Tabela podsumowująca.....	6
1. Wprowadzenie	13
1.1. Kontekst	13
1.2. Podstawa prawna.....	14
1.3. Zakres stosowania.....	14
1.4. Cele 14	
1.5. Zarządzanie dokumentem.....	15
2. Odniesienia, definicje i skróty	16
2.1. Dokumenty referencyjne	16
2.2. Definicje i skróty.....	18
3. Treść praktycznych uzgodnień	19
3.1. Motywy	19
3.2. Rozdział 1 — Postanowienia ogólne	20
3.2.1. Artykuł 1: Przedmiot i zakres stosowania	20
3.2.2. Artykuł 2: Definicje.....	20
3.2.3. Obowiązki.....	29
3.2.4. Artykuł 9: Użytkowanie dopuszczonego pojazdu	35
3.2.5. Artykuł 10: Język	38
3.2.6. Artykuł 11: Proces udzielania zezwoleń dla tramwajów dwusystemowych w jednolitym europejskim obszarze kolejowym	39
3.2.7. Artykuł 12: Porozumienia transgraniczne	41
3.3. Rozdział 2 - Etap 1: przygotowanie wniosku.....	41
3.3.1. Artykuł 13: Określenie obowiązujących wymogów	41
3.3.2. Określenie rodzaju zezwolenia i podjęcie decyzji	46
3.3.3. Artykuł 17: Określenie obowiązujących przepisów, w tym niestosowanie TSI.....	55
3.3.4. Artykuł 18: Określanie i definiowanie niezbędnych środków umożliwiających użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci	61
3.3.5. Artykuł 19: Tymczasowe zezwolenie na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci.....	61
3.3.6. Artykuł 20: Określenie zamierzonych warunków użytkowania pojazdu i innych ograniczeń.....	66
3.3.7. Artykuł 21: Określenie ocen zgodności.....	68
3.4. Rozdział 3 - Etap 2: Etap poprzedzający wszczęcie procedury rozpatrywania wniosku	70
3.4.1. Artykuł 22: Etap poprzedzający wszczęcie procedury rozpatrywania wniosku	70
3.4.2. Przygotowanie wniosku o wsparcie przygotowawcze i współpraca z jednostkami oceniającymi zgodność.	72
3.4.3. Artykuł 23: Dokumentacja wsparcia przygotowawczego	72
3.4.4. Artykuł 24: Podstawa wsparcia przygotowawczego	73
3.5. Rozdział 4 - Etap 3: Ocena zgodności.....	74
3.5.1. Artykuł 25: Ocena zgodności.....	74
3.5.2. Przeprowadzenie oceny zgodności	79
3.5.3. Zbieranie dokumentacji od jednostek oceniających zgodność.....	79

3.5.4.	Artykuł 26: Dokonywanie weryfikacji i ustalanie dowodów	80
3.5.5.	Metoda lub metody alternatywne dotyczące przepisów krajowych	81
3.5.6.	Sprawdzenie, czy można zaakceptować wyniki weryfikacji i oceny	82
3.5.7.	Artykuł 27: Usuwanie niezgodności	82
3.6.	Rozdział 5 - Etap 4: Przedłożenie wniosku	83
3.6.1.	Artykuł 28: Ustalenie dowodów dotyczących wniosku	83
3.6.2.	Artykuł 29: Kompletowanie dokumentacji towarzyszącej wnioskowi	84
3.6.3.	Artykuł 30: Zawartość i kompletność wniosku	85
3.6.4.	Artykuł 31: Złożenie wniosku o zezwolenie za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi	86
3.7.	Rozdział 6 - Etap 5: Przetwarzanie wniosku	87
3.7.1.	Przekazanie wniosku z punktu kompleksowej obsługi do podmiotu udzielającego zezwolenia (Agencji/krajowego organu ds. bezpieczeństwa)	87
3.7.2.	Artykuł 32: Kontrola kompletności wniosku	88
3.7.3.	Artykuł 33: Potwierdzenie złożenia wniosku	88
3.7.4.	Artykuł 34: Termin przeprowadzenia oceny wniosku	89
3.7.5.	Artykuł 35: Komunikacja podczas oceny wniosku	91
3.7.6.	Artykuł 36: Zarządzanie informacjami w związku z oceną wniosku	91
3.7.7.	Artykuł 37: Koordynacja pomiędzy podmiotem udzielającym zezwolenia a zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania w kontekście oceny wniosku	92
3.7.8.	Artykuł 38: Ocena wniosku	93
3.7.9.	Artykuł 39: Ocena wniosku przez podmiot udzielający zezwolenia	94
3.7.10.	Artykuł 40: Ocena wniosku przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania	96
3.7.11.	Artykuł 41: Podział kwestii na kategorie	97
3.7.12.	Artykuł 42: Uzasadniona wątpliwość	100
3.7.13.	Artykuł 43: Kontrole przeprowadzane przez podmiot udzielający zezwolenia, dotyczące ocen dokonanych przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania	101
3.7.14.	Artykuł 44: Arbitraż na podstawie art. 21 ust. 7 dyrektywy (UE) 2016/797 oraz art. 12 ust. 4 lit. b) rozporządzenia (UE) 2016/796	102
3.7.15.	Artykuł 45: Zakończenie oceny wniosku	103
3.7.16.	Artykuł 46: Decyzja o udzieleniu zezwolenia lub odrzuceniu wniosku	103
3.8.	Rozdział 7 — Etap 6 Dokumentacja końcowa i udzielenie zezwolenia	105
3.8.1.	Artykuł 47: Dokumentacja końcowa udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu	105
3.8.2.	Artykuł 48: Informacje zawarte w udzielonym zezwoleniu dla typu pojazdu	105
3.8.3.	Artykuł 49: Informacje zawarte w udzielonym zezwoleniu na wprowadzenie pojazdu do obrotu	106
3.8.4.	Artykuł 50: Wprowadzanie do ERATV i ERADIS	106
3.8.5.	Artykuł 51: Art. 21 ust. 11 dyrektywy (UE) 2016/797	109
3.8.6.	Artykuł 52: Archiwizacja decyzji oraz pełnej dokumentacji towarzyszącej wydanej decyzji zgodnie z art. 46	110
3.9.	Rozdział 8 - Zawieszenie, unieważnienie lub zmiana udzielonego zezwolenia	110
3.9.1.	Artykuł 53: Zawieszenie, unieważnienie albo zmiana udzielonego zezwolenia	110

3.9.2.	Artykuł 54: Wpływ zawieszenia, unieważnienia lub zmiany udzielonego zezwolenia na wpisy do ERATV, ERADIS i rejestrów pojazdów.....	111
3.10.	Rozdział 9 - Postanowienia ogólne	111
3.10.1.	Artykuł 55: Przepisy przejściowe	111
3.10.2.	Artykuł 59: Wejście w życie i stosowanie.....	112
3.11.	Załączniki.....	112
	Załącznik I Treść wniosku.....	113
	Załącznik II Aspekty do oceny przez podmiot udzielający zezwolenia	116
	Załącznik III Aspekty do oceny przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania	118
	Załącznik IV Wzory zezwolenia dla typu pojazdu	119
	Załącznik V Wzór zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu	121
	Załącznik VI Wzór potwierdzenia odbioru / odmowy kompletnej dokumentacji wniosku	123
	Załącznik VIII Wzór wniosku o udzielenie wsparcia przygotowawczego.....	125
	Załącznik VIII Wzór podstawy wsparcia przygotowawczego	128
	Załącznik IX Wzór dokumentacji oceny zgodnie z art. 39 ust. 5 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 i kontroli przeprowadzanej przez podmiot udzielający zezwolenia, dotyczącej ocen dokonanych przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania zgodnie z art. 43 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545	132
	Załącznik X Wzór dokumentacji oceny zgodnie z art. 40 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.....	135
	Załącznik XII Wzór dokumentacji oceny dotyczącej konkluzji z oceny wniosku zgodnie z art. 45 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545	137
	Załącznik XII Wzór decyzji o udzieleniu zezwolenia lub odrzuceniu wniosku zgodnie z art. 46 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.....	139
	Załącznik XIII Wykaz elementów składających się na zawiadomienie zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545	141
	Załącznik XIV Aspekty oceny zawiadomienia zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.....	144
	Załącznik XV Wzór zawiadomienia zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.....	147
	Załącznik XVI Wzór decyzji zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545	151
	Załącznik XVIII Wzór wniosku zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545	153
	Załącznik XVIII Diagramy.....	158
	Załącznik XIX Arkusz uwag	170

Wersja 1.0 (21.09.2018). Wydruk jest dokumentem nienadzorowanym. Aktualna wersja do pobrania ze strony era.europa.eu © 2018 Agencja Kolejowa UE. Wszystkie prawa zastrzeżone.

0. Tabela podsumowująca

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

Niniejszą tabelę podsumowującą należy traktować jako skonsolidowany przegląd procesu i wstęp do uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu (rozporządzenie wykonawcze i wytyczne) skierowany do potencjalnych wnioskodawców. Tabelę sporządziła grupa organów przedstawicielskich (GRB) w celu zapewnienia wnioskodawcom łatwo dostępnego wprowadzenia do uzgodnień praktycznych.

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

Tabela 0: Tabela podsumowująca

Przypadek	Opis przypadku	Przypadek zezwolenia na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (RW)	Czy składać wnioski?	Czy dołączać do wniosku dowód dotyczący określenia obowiązujących wymogów? (5)	Czy angażować jednostki oceniające zgodność (notyfikowane i wyznaczone)?	Czy angażować jednostkę oceniającą (CSM RA)? (3)	Czy dołączać do wniosku pliki techniczne towarzyszące deklaracji weryfikacji WE?	Czy dołączać do wniosku deklarację weryfikacji WE?	Czy dołączać do wniosku deklarację wnioskodawcy (art. 16 SM w zakresie wyceny i oceny ryzyka; załącznik I 18.10/18.12 RW)? (3)	Uwagi - wnioski szczególne	Zezwolenie wydaje podmiot udzielający zezwolenia
1a	Zezwolenie dla typu pojazdu (dla nowego typu pojazdu) (WA 3.2.2.19 i 3.3.2.1)	Pierwsze zezwolenie (RW art. 14 ust. 1 lit. a))	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wnioskodawca może ubiegać się o wydanie zezwolenia dla nowego typu pojazdu bez jednoczesnego ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu pierwszego pojazdu. (WA 3.2.2.15)	Zezwolenie dla typu pojazdu (RW art. 48) (WA 3.8.2 i załącznik IV)
1b	Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu (dla pierwszego pojazdu danego typu) (WA 3.2.2.19 i 3.3.2.1)	Pierwsze zezwolenie (RW art. 14 ust. 1 lit. a))	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	W wyniku złożenia wniosku o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu pierwszego pojazdu danego typu udzielone zostanie zarówno zezwolenie dla typu pojazdu, jak i zezwolenie na wprowadzenie pierwszego pojazdu do obrotu. Zezwolenie wydaje się w ramach jednego wniosku. (DI art. 24 ust. 2)	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu (RW art. 48 i 49) (WA 3.8.2, 3.8.3, załącznik IV i V)
2a	Zezwolenie dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem (Dla serii pojazdów) (DI art. 25) (WA 3.2.2.15 i 3.3.2.1)	Zezwolenie dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem (RW art. 14 ust. 1 lit. e))	Tak	Nie (5) Proces określenia obowiązujących wymogów powinien obejmować również etap produkcji	Tak Etap produkcji pod nadzorem jednostki lub jednostek oceniających zgodność (2010/713/UE)	Nie O ile aspekty związane z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów dla etapu produkcji były objęte procesem określenia obowiązujących wymogów dotyczących typu pojazdu / zezwolenia dla typu pojazdu, a w procesie produkcji nie zaszły żadne zmiany	Nie	Tak Deklaracja lub deklaracje weryfikacji WE stanowią część dokumentacji powiązanej z deklaracją zgodności z typem	Nie Wnioskodawca sporządza deklarację dotyczącą ryzyka obejmującą etap produkcji	Wymagany dowód: deklaracja zgodności z typem (i powiązana dokumentacja) i decyzje w sprawie niestosowania TSI (RW załącznik I pkt. 18.3 i 18.4) (WA załącznik I) Proces określenia obowiązujących wymogów obejmuje również proces produkcji, jednak załączenie dowodu do wniosku nie jest wymagane	Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu (RW art. 49) (WA 3.8.3 i załącznik V)
2b	Zmiany dotyczące dopuszczonego pojazdu w celu zapewnienia zgodności z inną wersją lub innym wariantem danego typu (DI art. 25) (WA 3.2.2.15 i 3.3.2.3)	Zezwolenie dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem (RW art. 14 ust. 1 lit. e))	Tak	Nie (5) Proces określenia obowiązujących wymogów powinien obejmować również etap produkcji	Tak Etap produkcji pod nadzorem jednostki lub jednostek oceniających zgodność (2010/713/UE)	Nie O ile aspekty związane z bezpieczeństwem i bezpieczną integracją podsystemów dla etapu produkcji były objęte procesem określenia obowiązujących wymogów dotyczących typu pojazdu / zezwolenia dla typu pojazdu, a w procesie produkcji nie zaszły żadne zmiany	Nie	Tak Deklaracja lub deklaracje weryfikacji WE stanowią część dokumentacji powiązanej z deklaracją zgodności z typem	Nie Wnioskodawca sporządza deklarację dotyczącą ryzyka obejmującą etap produkcji	Wymagany dowód: deklaracja zgodności z typem (i powiązana dokumentacja) i decyzje w sprawie niestosowania TSI (RW załącznik I pkt. 18.3 i 18.4) (WA załącznik I) Proces określenia obowiązujących wymogów obejmuje również proces produkcji, jednak załączenie dowodu do wniosku nie jest wymagane. Opis w WA 33.23 – „Zapewnienie zgodności pojazdu z inną wersją typu pojazdu dopuszczonego do obrotu lub innym wariantem typu pojazdu dopuszczonego do obrotu”	Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu (RW art. 49) (WA 3.8.3 i załącznik V)
3	Zmiany do TSI lub przepisów krajowych zgodnie z art. 24 ust. 3 dyrektywy, które nie wymagają zmiany projektu typu pojazdu (WA 3.3.2.1 i 3.3.3)	Odnowienie zezwolenia dla typu pojazdu (DI art. 24 ust. 3) (RW art. 14 ust. 1 lit. b))	Tak	Nie (5)	Tak	W zależności od charakteru zmienionego przepisu (3) (4)	Tak	Tak	Tak Jeżeli zaangażowana jest jednostka oceniająca (CSM RA), wnioskodawca sporządza deklarację dotyczącą ryzyka	Dowody, które należy dołączyć do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o wydanie zezwolenia, ograniczone do zmienionych przepisów. (DI art. 24 ust. 3) W przypadku odnowienia zezwolenia dla typu pojazdu weryfikacja dotyczy wyłącznie zmienionych parametrów, w odniesieniu do których nowy przepis powoduje nieważność zezwolenia dla istniejącego typu pojazdu	Zezwolenie dla typu pojazdu (RW art. 48) (WA 3.8.2 i załącznik IV)
4	Rozszerzony obszar użytkowania bez zmiany projektu (DI art. 21 ust. 13) (WA 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 i 3.6.3)	Rozszerzony obszar użytkowania (RW art. 14 ust. 1 lit. b))	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Kontrole przeprowadzane przez podmiot udzielający zezwolenia rozszerzającego obszar użytkowania typu pojazdu ograniczają się do sprawdzenia ważności pierwotnego zezwolenia dla tego typu pojazdu i zgodności technicznej pomiędzy pojazdem a siecią rozszerzonego obszaru użytkowania. Podmiot udzielający zezwolenia nie powtarza kontroli już przeprowadzonych przy udzieleniu pierwszego zezwolenia (WA 3.3.2.1) Możliwość zwrócenia się przez posiadacza z wnioskiem o stworzenie nowego typu lub stworzenie nowego wariantu typu pojazdu w obrębie istniejącego typu pojazdu (RW art. 14 ust. 2) (WA 3.3.2.2)	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu obejmujące rozszerzony obszar użytkowania (RW art. 48 i 49) (WA 3.8.2, 3.8.3, załącznik IV i V)

Tabela 0: Tabela podsumowująca

Przy- pa- dek	Opis przypadku	Przypadek zezwolenia na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (RW)	Czy składać wniosek?	Czy dołączać do wniosku dowód dotyczący określenia obowiązujących wymogów? (5)	Czy angażować jednostki oceniające zgodność (notyfikowane i wyznaczone)?	Czy angażować jednostkę oceniającą (CSM RA)? (3)	Czy dołączać do wniosku pliki techniczne towarzyszące deklaracji weryfikacji WE?	Czy dołączać do wniosku deklarację weryfikacji WE?	Czy dołączać do wniosku deklarację wnioskodawcy (art. 16 SM w zakresie wyceny i oceny ryzyka; załącznik I 18.10/18.12 RW)? (3)	Uwagi - wnioski szczególne	Zezwolenie wydaje podmiot udzielający zezwolenia
5a (8)	Rozszerzony obszar użytkowania ze zmianą w projekcie typu wymagającą nowego zezwolenia (DI art. 21 ust. 13) (WA 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 i 3.6.3) Ten sam posiadacz	Nowe zezwolenie i rozszerzony obszar użytkowania (RW art. 14 ust. 1 lit. c), d) i art. 14 ust. 2 i 3)	Tak	Tak	Tak (1)	Tak (3)	Tak (1)	Tak (2)	Tak (3)	W rzeczywistości jest to połączenie przypadków 4 i 6. Wniosek połączony o udzielenie nowego zezwolenia i udzielenie zezwolenia na rozszerzenie obszaru użytkowania można wystąpić jednocześnie w ramach jednego wniosku do punktu kompleksowej obsługi (RW art. 14 ust. 3) (WA 3.3.2.1) Możliwość zwrócenia się przez posiadacza z wnioskiem o stworzenie nowego typu lub stworzenie nowego wariantu typu pojazdu w obrębie istniejącego typu pojazdu (RW art. 14 ust. 2) (WA 3.3.2.2)	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu obejmujące zmiany i rozszerzony obszar użytkowania (RW art. 48 i 49) (WA 3.8.2, 3.8.3, załącznik IV i V)
5b (8)	Rozszerzony obszar użytkowania ze zmianą w projekcie typu wymagającą nowego zezwolenia (DI art. 21 ust. 13) (WA 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 i 3.6.3) Nowy posiadacz	Nowe zezwolenie i rozszerzony obszar użytkowania (RW art. 14 ust. 1 lit. c) i d), art. 14 ust. 2 i 3 i art. 15 ust. 4)	Tak	Tak	Tak (1)	Tak (3)	Tak (1)	Tak (2)	Tak (3)	W rzeczywistości jest to połączenie przypadków 4 i 7. Wniosek połączony o udzielenie nowego zezwolenia i udzielenie zezwolenia na rozszerzenie obszaru użytkowania można wystąpić jednocześnie w ramach jednego wniosku do punktu kompleksowej obsługi (RW art. 14 ust. 3) (WA 3.3.2.1) Stworzenie nowego typu pojazdu przez nowego posiadacza (RW art. 15 ust. 4) (WA 3.3.2.2)	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu obejmujące zmiany i rozszerzony obszar użytkowania (RW art. 48 i 49) (WA 3.8.2, 3.8.3, załącznik IV i V)
6	Zmiana zasadniczych cech konstrukcyjnych lub poziomu bezpieczeństwa wykracza poza kryteria określone w art. 21 ust. 12) DI: <ul style="list-style-type: none"> parametry nie mieszczą się w zakresie akceptowalnych parametrów określonych w TSI ewentualne negatywne oddziaływanie na ogólny poziom bezpieczeństwa danego pojazdu wymagają tego odpowiednie TSI (DI art. 21 ust. 12) (RW art. 15 ust. 1 lit. d)) Ten sam posiadacz 	Nowe zezwolenie (RW art. 14 ust. 1 lit. d) i art. 14 ust. 2 i 3)	Tak	Tak	Tak (1)	Tak (3)	Tak (1)	Tak (2)	Tak (3)	Możliwość zwrócenia się przez posiadacza z wnioskiem o stworzenie nowego typu lub stworzenie nowego wariantu typu pojazdu w obrębie istniejącego typu pojazdu (RW art. 14 ust. 2) (WA 3.3.2.2)	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu obejmujące zmiany (RW art. 48 i 49) (WA 3.8.2, 3.8.3, załącznik IV i V)
7	Zmiana zasadniczych cech konstrukcyjnych lub poziomu bezpieczeństwa wykracza poza kryteria określone w art. 21 ust. 12 DI: <ul style="list-style-type: none"> parametry nie mieszczą się w zakresie akceptowalnych parametrów określonych w TSI ewentualne negatywne oddziaływanie na ogólny poziom bezpieczeństwa danego pojazdu wymagają tego odpowiednie TSI (DI art. 21 ust. 12) (RW art. 15 ust. 1 lit. d)) Nowy posiadacz 	Nowe zezwolenie (RW art. 14 ust. 1 lit. d), art. 15 ust. 1 lit. d), art. 15 ust. 4 i art. 16 ust. 3)	Tak	Tak	Tak (1)	Tak (3)	Tak (1)	Tak (2)	Tak (3)	Stworzenie nowego typu pojazdu przez nowego posiadacza (RW art. 15 ust. 4) (WA 3.3.2.2)	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu obejmujące zmiany (RW art. 48 i 49) (WA 3.8.2, 3.8.3, załącznik IV i V)

Tabela 0: Tabela podsumowująca

Przypadek	Opis przypadku	Przypadek zezwolenia na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (RW)	Czy składać wnioski?	Czy dołączać do wniosku dowód dotyczący określenia obowiązujących wymogów? (5)	Czy angażować jednostki oceniające zgodność (notyfikowane i wyznaczone)?	Czy angażować jednostkę oceniającą (CSM RA)? (3)	Czy dołączać do wniosku pliki techniczne towarzyszące deklaracji weryfikacji WE?	Czy dołączać do wniosku deklarację weryfikacji WE?	Czy dołączać do wniosku deklarację wnioskodawcy (art. 16 SM w zakresie wyceny i oceny ryzyka; załącznik I 18.10/18.12 RW)? (3)	Uwagi - wnioski szczególne	Zezwolenie wydaje podmiot udzielający zezwolenia
8	Zmiana zasadniczych cech konstrukcyjnych lub poziomu bezpieczeństwa wykraczająca poza kryteria określone w art. 21 ust. 12 DI: <ul style="list-style-type: none"> parametry nie mieszczą się w zakresie akceptowalnych parametrów określonych w TSI ewentualne negatywne oddziaływanie na ogólny poziom bezpieczeństwa danego pojazdu wymagają tego odpowiednie TSI <p>(DI art. 21 ust. 12) (RW art. 15 ust. 1 lit. c)) Ten sam posiadacz</p>	n.d (RW art. 15 ust. 1 lit. c), art. 15 ust. 2)	Nie	n.d (5)	Tak (1)	Tak (6)	n.d (1)	n.d (2)	n.d (7)	Posiadacz zezwolenia zachowuje do wglądu istotne informacje i udostępnia je na żądanie podmiotu udzielającego zezwolenia, krajowych organów ds. bezpieczeństwa, Agencji lub państw członkowskich (DI Załącznik IV pkt. 2.6) (RW art. 15 ust. 2) Stworzenie nowej wersji typu pojazdu albo nowej wersji wariantu typu pojazdu i przekazanie istotnych informacji podmiotowi udzielającemu zezwolenia. Podmiot udzielający zezwolenia dokonuje rejestracji nowej wersji typu pojazdu albo nowej wersji wariantu typu pojazdu w rejestrze ERATV (RW art. 15 ust. 3) (WA pkt. 3.3.2.2 przypadek c) Wnioskodawca może zwrócić się do jednostki oceniającej (CSM RA) o wydanie orzeczenia, że dana zmiana nie wykracza poza kryteria, nie jest to jednak obowiązkowe	Podmiot udzielający zezwolenia wprowadza do ERATV nową wersję typu pojazdu lub nową wersję wariantu typu pojazdu, wykorzystując informacje podane przez posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu (RW art. 15 ust. 3)
9a	Zmiana zasadniczych cech konstrukcyjnych lub poziomu bezpieczeństwa niewykraczająca poza kryteria określone w art. 21 ust. 12 DI: <ul style="list-style-type: none"> parametry nie mieszczą się w zakresie akceptowalnych parametrów określonych w TSI ewentualne negatywne oddziaływanie na ogólny poziom bezpieczeństwa danego pojazdu wymagają tego odpowiednie TSI <p>(DI art. 21 ust. 12) (RW art. 15 ust. 1 lit. c)) Nowy posiadacz Zmiana dotycząca pojazdu(-ów) (RW art. 16) (WA 3.3.2.3)</p>	N.d. chyba że na wniosek podmiotu udzielającego zezwolenia wystosowany w terminie 4 miesięcy od daty zawiadomienia o zmianach (RW art. 16 ust. 4)	Nie	n.d (5)	Tak (1)	Tak (6)	n.d (1)	n.d (2)	n.d (7)	Podmiot zarządzający zmianą ma obowiązek powiadomienia podmiotu udzielającego zezwolenia o zmianach. Przepisy te stosuje się do pojazdu lub do szeregu identycznych pojazdów. W terminie 4 miesięcy podmiot udzielający zezwolenia może wydać uzasadnioną decyzję, w której żąda złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia, w przypadku nieprawidłowego określenia kategorii lub niewystarczająco uzasadnionych informacji. Zawiadomienie przesyła się za pośrednictwem specjalnego narzędzia IT (WA 3.3.2.3)	n.d
		Nowe zezwolenie na wniosek podmiotu udzielającego zezwolenia wystosowany w terminie 4 miesięcy od daty zawiadomienia o zmianach (RW art. 14 ust. 1 lit. d) i art. 16 ust. 4)	Tak	Tak	Tak (1)	Tak	Tak (1)	Tak (2)	Tak	Nowy posiadacz powiadamia podmiot udzielający zezwolenia o zmianach. Przepisy te stosuje się do pojazdu lub szeregu identycznych pojazdów. W terminie 4 miesięcy podmiot udzielający zezwolenia może wydać uzasadnioną decyzję, w której żąda złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia, w przypadku nieprawidłowych informacji. Stworzenie nowego typu pojazdu przez nowego posiadacza (RW art. 15 ust. 4) (WA 3.3.2.2)	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu (RW art. 48 i 49) (WA pkt. 3.8.2, 3.8.3, załącznik IV i V)
9b	Zmiana zasadniczych cech konstrukcyjnych lub poziomu bezpieczeństwa niewykraczająca poza kryteria określone w art. 21 ust. 12 DI: <ul style="list-style-type: none"> parametry nie mieszczą się w zakresie akceptowalnych parametrów określonych w TSI ewentualne negatywne oddziaływanie na ogólny poziom bezpieczeństwa danego pojazdu wymagają tego odpowiednie TSI <p>(DI art. 21 ust. 12) (RW art. 15 ust. 1 lit. c)) Nowy posiadacz</p>	Nowe zezwolenie (RW art. 14 ust. 1 lit. d) i art. 15 ust. 4 lit. d))	Tak	Tak	Tak (1)	Tak	Tak (1)	Tak (2)	Tak	Stworzenie nowego typu pojazdu przez nowego posiadacza (RW art. 15 ust. 4) (WA 3.3.2.2)	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu (RW art. 48 i 49) (WA pkt. 3.8.2, 3.8.3, załącznik IV i V)

Tabela 0: Tabela podsumowująca

Przy- dek	Opis przypadku	Przypadek zezwolenia na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (RW)	Czy składać wniosek?	Czy dołączać do wniosku dowód dotyczący określenia obowiązujących wymogów? (5)	Czy angażować jednostki oceniające zgodność (notyfikowane i wyznaczone)?	Czy angażować jednostkę oceniającą (CSM RA)? (3)	Czy dołączać do wniosku pliki techniczne towarzyszące deklaracji weryfikacji WE?	Czy dołączać do wniosku deklarację weryfikacji WE?	Czy dołączać do wniosku deklarację wnioskodawcy (art. 16 SM w zakresie wyceny i oceny ryzyka; załącznik I 18.10/18.12 RW)? (3)	Uwagi - wnioski szczególne	Zezwolenie wydaje podmiot udzielający zezwolenia
	Zmiana dotycząca wyłącznie typu pojazdu lub typu pojazdu i pojazdu(-ów)										
10	Zmiana zawierająca różnicę względem dokumentacji technicznej, która nie powoduje uruchomienia kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 DI (RW art. 15 ust. 1 lit. b) i art. 16 ust. 2) (WA 3.3.2.1) Ten sam posiadacz	n.d (RW art. 15 ust. 1 lit. b))	Nie	n.d (5)	Tak W przypadku wpływu na dokonaną już ocenę zgodności i potrzeby przeprowadzenia nowych kontroli i weryfikacji (WA 3.3.2.2 kat. b)	Tak (6)	n.d	n.d (2)	n.d (7)	Posiadacz zezwolenia zachowuje do wglądu istotne informacje i udostępnia je na żądanie podmiotu udzielającego zezwolenia, krajowych organów ds. bezpieczeństwa, Agencji lub państw członkowskich (DI Załącznik IV pkt. 2.6) (RW art. 15 ust. 2) Wnioskodawca może zwrócić się do jednostki oceniającej (CSM RA) o wydanie orzeczenia, że dana zmiana nie wykracza poza kryteria, nie jest to jednak obowiązkowe	n.d
11a	Zmiana zawierająca różnicę względem dokumentacji technicznej, która nie powoduje uruchomienia kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 DI (RW art. 15 ust. 1 lit. b) i art. 16 ust. 2) (WA 3.3.2.1) Nowy posiadacz Zmiana dotycząca pojazdu(-ów) (WA 3.3.2.3)	N.d. chyba, że na wniosek podmiotu udzielającego zezwolenia wystosowany w terminie 4 miesięcy od daty zawiadomienia o zmianach (RW art. 16 ust. 4)	Nie	n.d (5)	Tak (1)	Tak (6)	n.d	n.d (2)	n.d (7)	Podmiot zarządzający zmianą ma obowiązek powiadomienia podmiotu udzielającego zezwolenia o zmianach. Przepisy te stosuje się do pojazdu lub do szeregu identycznych pojazdów. W terminie 4 miesięcy podmiot udzielający zezwolenia może wydać uzasadnioną decyzję, w której żąda złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia, w przypadku nieprawidłowego określenia kategorii lub niewystarczająco uzasadnionych informacji. Zawiadomienie przesyła się za pośrednictwem specjalnego narzędzia IT (WA 3.3.2.3)	n.d
		Nowe zezwolenie na wniosek podmiotu udzielającego zezwolenia wystosowany w terminie 4 miesięcy od daty zawiadomienia o zmianach (RW art. 14 ust. 1 lit. d) i art. 16 ust. 4)	Tak	Tak	Tak (1)	Tak	Tak (1)	Tak (2)	Tak	Nowy posiadacz powiadamia podmiot udzielający zezwolenia o zmianach. Przepisy te stosuje się do pojazdu lub szeregu identycznych pojazdów. W terminie 4 miesięcy podmiot udzielający zezwolenia może wydać uzasadnioną decyzję, w której żąda złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia, w przypadku nieprawidłowego określenia kategorii lub niewystarczająco uzasadnionych informacji. Stworzenie nowego typu pojazdu przez nowego posiadacza (RW art. 15 ust. 4) (WA 3.3.2.2)	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu (RW art. 48 i 49) (WA pkt. 3.8.2, 3.8.3, załącznik IV i V)

Tabela 0: Tabela podsumowująca

Przypadek	Opis przypadku	Przypadek zezwolenia na podstawie art. 14 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (RW)	Czy składać wnioski?	Czy dołączać do wniosku dowód dotyczący określenia obowiązujących wymogów? (5)	Czy angażować jednostki oceniające zgodność (notyfikowane i wyznaczone)?	Czy angażować jednostkę oceniającą (CSM RA)? (3)	Czy dołączać do wniosku pliki techniczne towarzyszące deklaracji weryfikacji WE?	Czy dołączać do wniosku deklarację weryfikacji WE?	Czy dołączać do wniosku deklarację wnioskodawcy (art. 16 SM w zakresie wyceny i oceny ryzyka; załącznik I 18.10/18.12 RW)? (3)	Uwagi - wnioski szczególne	Zezwolenie wydaje podmiot udzielający zezwolenia
11b	Zmiana zawierająca różnicę względem dokumentacji technicznej, która nie powoduje uruchomienia kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 DI (RW art. 15 ust. 1 lit. b) i art. 16 ust. 2) (WA 3.3.2.1) Nowy posiadacz Zmiana dotycząca wyłącznie typu pojazdu lub typu pojazdu i pojazdu(-ów)	Nowe zezwolenie (RW art. 14 ust. 1 lit. d) i art. 15 ust. 4 lit. d))	Tak	Tak	Tak (1)	Tak (3)	Tak (1)	Tak (2)	Tak (3)	Stworzenie nowego typu pojazdu przez nowego posiadacza (RW art. 15 ust. 4) (WA 3.3.2.2)	Zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu (RW art. 48 i 49) (WA pkt. 3.8.2, 3.8.3, załącznik IV i V)
12	Zmiana dotycząca typu pojazdu dopuszczonego do obrotu lub pojazdu, która nie powoduje różnicy względem dokumentacji technicznej (RW art. 15 ust. 1 lit. a)) (WA 3.3.2.1)	n.d (WA 3.3.2.2)	Nie	n.d (5)	Nie	Nie	n.d	n.d	n.d	Konieczność aktualizacji zarządzania konfiguracją pojazdu lub typu pojazdu	n.d
13	Zmiany dotyczące pojazdu dopuszczonego do obrotu, które są powiązane z wymianą w ramach utrzymania i nie powodują zmiany projektu/funkcji (RW art. 16 ust. 1)	n.d	Nie	n.d (5)	Nie	Nie	n.d	n.d	n.d	Konieczność aktualizacji zarządzania konfiguracją pojazdu	n.d
14 (8)	Gdy testy na sieci są konieczne do uzyskania dowodów zgodności technicznej, bezpiecznej integracji podsystemów lub zgodności technicznej z siecią (RW art. 21 ust. 3 i art. 21 ust. 5) (RW art. 19)	n.d Krajowy organ ds. bezpieczeństwa wydaje tymczasowe zezwolenie na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci, pod warunkiem że takie zezwolenie jest wymagane i określone w krajowych ramach prawnych danego państwa członkowskiego. (WA pkt. 3.3.5)	Nie	W zależności od krajowych ram prawnych danego państwa członkowskiego				Powinny być objęte systemem zarządzania bezpieczeństwem zarządcy infrastruktury, który będzie obsługiwać pojazd testowy na potrzeby oceny ryzyka (WA pkt. 3.3.5. lit. a) i c)		Krajowy organ ds. bezpieczeństwa wydaje tymczasowe zezwolenie	

Legenda: DI – dyrektywa w sprawie interoperacyjności (UE) 2016/797

RW – rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/545

WA – Wytyczne dotyczące uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu

CSM RA – rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 402/2013

- Uwagi:**
- (1) Wyłącznie zmiany i ich interfejsy z częściami niezmienionymi podlegają procedurze weryfikacji WE, są objęte procesem określenia obowiązujących wymogów i podlegają ocenie podmiotu udzielającego zezwolenia i krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania (w stosownych przypadkach), zgodnie z załącznikiem IV pkt. 2.3.3. do DI (zob. także WA pkt. 3.3.2.1 i 3.3.2.2)
 - (2) Wnioskodawca decyduje, czy istnieje potrzeba utworzenia nowej deklaracji czy zaktualizowania istniejącej zgodnie z art. 15 ust. 5 ID
 - (3) Jednostka oceniająca (CSM RA) angażuje się:
 - w ocenę procesu określenia obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów
 - gdy charakter zmian wymaga zastosowania przepisów rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 402/2013 w związku ze znaczącą zmianą
 - gdy na mocy obowiązujących przepisów istnieje obowiązek stosowania przepisów rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 402/2013
 - (4) Zmiany lub zmienione przepisy mogą wymagać stosowania procesu oceny ryzyka, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) nr 402/2013. W tym przypadku istnieje potrzeba zaangażowania jednostki oceniającej (CSM RA), a wnioskodawca sporządza deklarację dotyczącą ryzyka zgodnie z art. 16 rozporządzenia (UE) nr 402/2013. Zależy to od charakteru zmiany i zmienionych przepisów.

- (5) Proces określenia obowiązujących wymogów należy przeprowadzać w każdym przypadku, niezależnie od rodzaju zezwolenia. Jednakże to, czy dokumentacja dotycząca procesu określenia obowiązujących wymogów przeprowadzonego przez wnioskodawcę musi zostać złożona do podmiotu udzielającego zezwolenia, zależy od rodzaju zezwolenia
- (6) Jednostka oceniająca (CSM RA) dokonuje oceny procesu określenia obowiązujących wymogów (potwierdzenie, że proces przeprowadzony przez wnioskodawcę jest wystarczający do zapewnienia, aby zmiany nie niosły zagrożenia negatywnym oddziaływaniem na bezpieczeństwo)
- (7) Wnioskodawca sporządza deklarację dotyczącą ryzyka
- (8) Nie wskazano w diagramie etapu 1-1.

1. Wprowadzenie

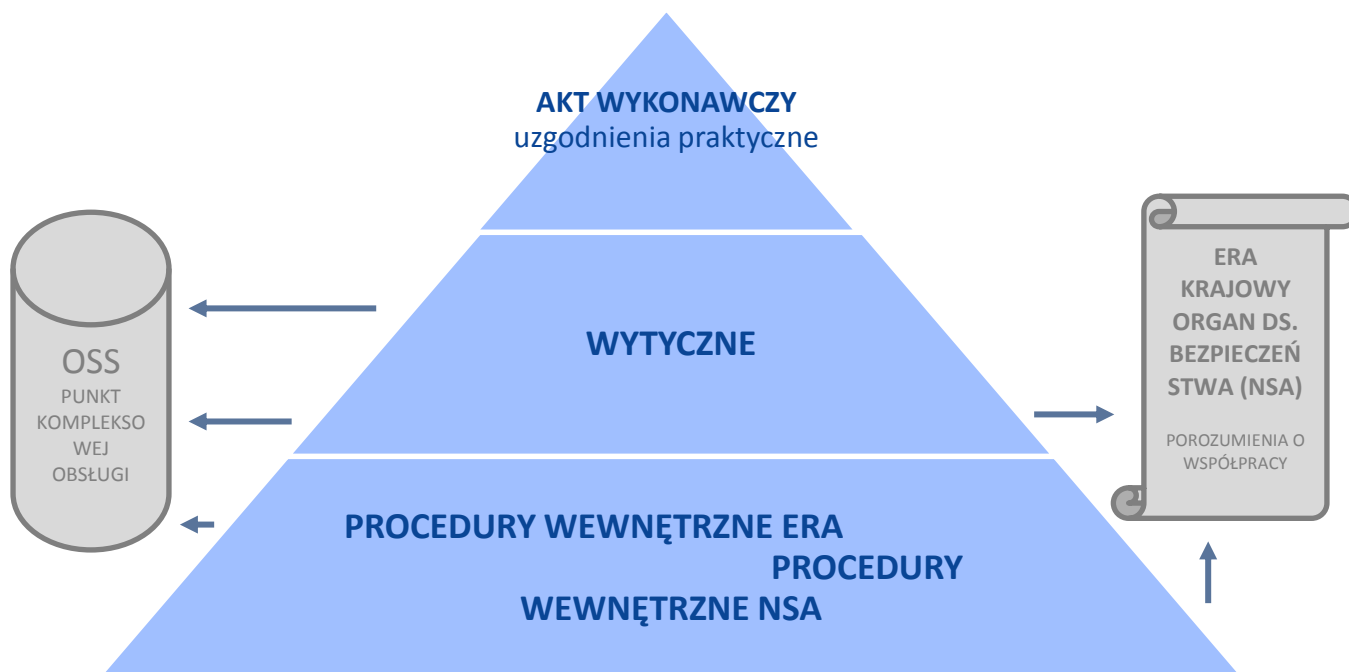
1.1. Kontekst

Czwarty pakiet kolejowy wprowadza istotne zmiany ram regulacyjnych Unii Europejskiej w zakresie interoperacyjności, w tym procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów. Zmianom tym towarzyszy nowy podział zadań i obowiązków pomiędzy Agencją a krajowymi organami ds. bezpieczeństwa.

Przekształcona dyrektywa w sprawie interoperacyjności, dyrektywa (UE) 2016/797, przewiduje dwie ścieżki wdrażania procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu: za pośrednictwem Agencji, w celu udzielania zezwolenia dla pojazdu, w przypadku gdy obszar użytkowania obejmuje więcej niż jedno państwo członkowskie lub na wniosek wnioskodawcy jedno państwo członkowskie, lub za pośrednictwem pojedynczego krajowego organu ds. bezpieczeństwa, w celu udzielania zezwolenia dla pojazdu, w przypadku gdy obszar użytkowania ograniczony jest do jednego państwa członkowskiego.

Niezależnie od wybranej ścieżki, proces udzielania zezwoleń dla pojazdu wymaga zarządzania na kilku poziomach, w tym stosownego prawodawstwa, sporządzenia wytycznych i procedur wewnętrznych oraz podpisania porozumień o współpracy pomiędzy Agencją z poszczególnymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa.

Poniżej znajduje się uproszczony schemat przedstawiający hierarchię określonych poziomów zarządzania procesem udzielania zezwoleń dla pojazdu.



Rysunek1: Hierarchia poziomów zarządzania procesem udzielania zezwoleń dla pojazdu

Podział wymogów dotyczących procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu pomiędzy poziomami wskazanymi na schemacie odzwierciedla następującą logikę:

- › W ramach pierwszego poziomu objętego nowym aktem wykonawczym „Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 404/2011 z dnia 4 kwietnia 2018 r. ustanawiające uzgodnienia praktyczne na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów kolejowych i zezwoleń dla typu pojazdu kolejowego zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797” ustanowiono uzgodnienia praktyczne określające szczegółowe zasady dotyczące udzielania zezwolenia dla pojazdu.
- › W ramach ostatnich dwóch poziomów objętych dokumentami o charakterze nieustawodawczym, w tym wytycznymi i procedurami wewnętrznymi, określone zostały przepisy wspierające wnioskodawców w procesie ubiegania się o zezwolenie i udzielania zezwolenia, jak również przepisy

określające organizację wewnętrzną procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu na szczeblu Agencji i na szczeblu poszczególnych krajowych organów ds. bezpieczeństwa.

- › Porozumienia o współpracy zgodnie z art. 21 ust. 14 dyrektywy (UE) 2016/797 uzupełniają powyższe poziomy o postanowienia istotne z punktu widzenia skutecznego wdrażania procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu, w przypadku gdy niezbędna jest bliska współpraca pomiędzy różnymi organami (tj. Agencją i stosownymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa).

1.2. Podstawa prawna

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

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

1.3. Zakres stosowania

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/545 obejmuje zezwolenia dla obszaru użytkowania:

- › obejmujące jedno państwo członkowskie lub więcej państw członkowskich udzielane przez Agencję; oraz
- › ograniczone do sieci w jednym tylko państwie członkowskim, w którym to przypadku wnioskodawca może zwrócić się o wydanie zezwolenia przez krajowy organ ds. bezpieczeństwa tego państwa członkowskiego lub przez Agencję (art. 21 ust. 8 dyrektywy (UE) 2016/797).

Zakres „Wytycznych dotyczących uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu” jest tożsamy z zakresem rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 zgodnie z art. 21 i 24 dyrektywą (UE) 2016/797.

Pojazd został zdefiniowany w art. 2 pkt 3 dyrektywy (UE) 2016/797 jako: „*pojazd kolejowy zdolny do poruszania się na własnych kołach po liniach kolejowych, z napędem lub bez; pojazd składa się z co najmniej jednego podsystemu strukturalnego lub funkcjonalnego*”. Definicja pojazdu obejmuje również pojazdy specjalne, takie jak maszyny torowe (OTM), jeżeli są eksploatowane tak samo jak pojazdy kolejowe (tj. jeżeli są eksploatowane w trybie transportowym, zgodnie z pkt. 2.2.2 D) rozporządzenia Komisji (UE) nr 1302/2014). Jeżeli OTM są używane w trybie pracy (ten tryb został wyłączony z zakresu rozporządzenia Komisji (UE) nr 1302/2014) (zob. pkt. 2.3.1(D)), nie są objęte definicją pojazdu zawartą w art. 2 ust. 3 dyrektywy (UE) 2016/797.

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

1.4. Cele

Niniejszy dokument ma na celu udzielenie wytycznych dla podmiotów udzielających zezwoleń, krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania, posiadaczy zezwolenia dla typu pojazdu, podmiotów zarządzających zmianą, wnioskodawców i innych zainteresowanych stron w zakresie składania wniosków w procesie udzielania zezwoleń dla pojazdu określonym w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/545 zgodnie z treścią art. 21 i 24 dyrektywy (UE) 2016/797. Niniejsze „Wytyczne dotyczące uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu” mają na celu zapewnienie

wsparcia na rzecz spójnego wdrożenia procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów kolejowych i zezwoleń dla typu pojazdu kolejowego.

Aby ułatwić zrozumienie „Wytycznych dotyczących uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu”, strukturę informacji oparto na strukturze rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, a tekst rozporządzenia zawarto w treści niniejszych „Wytycznych dotyczących uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu” zgodnie z następującą legendą:

Legenda:

Tekst w ramce oznaczony kolorem jasnozielonym odpowiada proponowanej treści rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, o której mowa w art. 21 ust. 9 przekształconej dyrektywy sprawie interoperacyjności (UE) 2016/797.

Tekst zwykły odpowiada treści aktów o charakterze nieustawodawczym wspierających rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/545.

Dla wygody czytelnika w stosownych miejscach zamieszczono linki do stron internetowych. Należy jednak zauważyć, że zostały one zamieszczone dla celów informacyjnych; Agencja nie ma kontroli nad ich zawartością, która może w każdym momencie ulec zmianie.

Do „Wytycznych dotyczących uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu” dołączono odrębny dokument: „Katalog przykładów – przykłady dotyczące uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu”. Dokument uzupełnia wytyczne o przykłady, które można wykorzystać w celu zobrazowania stosowania przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 i postanowień „Wytycznych dotyczących uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu” w praktyce.

1.5. Zarządzanie dokumentem

Przewiduje się dokonywanie regularnych przeglądów i w razie potrzeby aktualizowanie i modyfikowanie treści „Wytycznych dotyczących uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu”, z uwzględnieniem doświadczenia wynikającego z wdrażania procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/545.

Proponuje się dokonywanie przeglądu dokumentu raz na rok lub dwa lata w zależności od liczby i znaczenia otrzymanych wniosków o zmianę. Przegląd można przeprowadzać z mniejszą częstotliwością, jeśli dalsze aktualizacje nie będą konieczne.

Użytkownicy będący stronami zainteresowanymi lub krajowymi organami ds. bezpieczeństwa mogą składać wnioski o zmianę „Wytycznych dotyczących uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu” za pośrednictwem „Arkusza uwag” udostępnionego w załączniku XIX do niniejszego dokumentu, który należy przesłać na adres VAFeedback@era.europa.eu.

Wnioski o zmianę zostaną rozpatrzone przez Agencję z uwzględnieniem potrzeb zidentyfikowanych w toku wdrażania procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu.

Agencja dokona oceny wniosków o zmianę i przedstawi stosowny projekt zaktualizowanej wersji „Wytycznych dotyczących uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu” sieci krajowych organów ds. bezpieczeństwa i sieci organów przedstawicielskich do konsultacji, która będzie trwać trzy miesiące.

Po konsultacji Agencja dokona przeglądu otrzymanych uwag i opublikuje zmienioną wersję „Wytycznych dotyczących uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu” na swojej stronie internetowej.

Agencja może również zaproponować zmianę z własnej inicjatywy. W takim przypadku Agencja przeprowadzi taki sam proces i prześle stosowny projekt zaktualizowanej wersji „Wytycznych dotyczących uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu” sieci krajowych organów ds. bezpieczeństwa i sieci organów przedstawicielskich.

Jeżeli istnieje taka możliwość, Agencja powinna koordynować przegląd i konsultacje ze stronami zainteresowanymi „Wytycznych dotyczących uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu” i „Katalogu przykładów – przykłady dotyczące uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu”.

2. Odniesienia, definicje i skróty

2.1. Dokumenty referencyjne

Tabela1: Tabela dokumentów referencyjnych

[Ref.]	Tytuł	Odeślanie	Wersja/data
[1]	ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/796 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie Agencji Kolejowej Unii Europejskiej i uchylenia rozporządzenia (WE) nr 881/2004	(UE) 2016/796	11.05.2016
[2]	DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej (wersja przekształcona)	(UE) 2016/797	11.05.2016
[3]	DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/798 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie bezpieczeństwa kolei (wersja przekształcona)	(UE) 2016/798	11.05.2016
[4]	ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 402/2013 z dnia 30 kwietnia 2013 r. w sprawie wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka i uchylające rozporządzenie (WE) nr 352/2009	(UE) nr 402/2013	30.04.2013
[5]	DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (przekształcenie)	2008/57/WE	17.06.2008
[6]	DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI z dnia 4 października 2011 r. w sprawie europejskiego rejestru typów pojazdów kolejowych dopuszczonych do eksploatacji (2011/665/UE)	2011/665/UE	4.10.2011
[7]	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 321/2013 z dnia 13 marca 2013 r. dotyczące technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – wagony towarowe” systemu kolei w Unii Europejskiej i uchylające decyzję 2006/861/WE	(UE) 321/2013	13.03.2013
[8]	ISO 9000:2015 Systemy zarządzania jakością – Podstawy i terminologia	ISO 9000:2015	2015
[9]	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1302/2014 z dnia 18 listopada 2014 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu „Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski” systemu kolei w Unii Europejskiej	(UE) 1302/2014	18.11.2014
[10]	DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2015/2299 z dnia 17 listopada 2015 r. zmieniająca decyzję 2009/965/WE w odniesieniu do zaktualizowanego wykazu parametrów stosowanych w celu klasyfikacji przepisów krajowych	(UE) 2015/2299	17.11.2015
[11]	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/995 z dnia 8 czerwca 2015 r. zmieniające decyzję 2012/757/UE w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemu „Ruch kolejowy” systemu kolei w Unii Europejskiej	(UE) 2015/995	8.06.2015
[12]	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2016/919 z dnia 27 maja 2016 r. w sprawie technicznej specyfikacji interoperacyjności w zakresie podsystemów „Sterowanie” systemu kolei w Unii Europejskiej	(UE) 2016/919	27.05.2016
[13]	DECYZJA KOMISJI z dnia 9 listopada 2010 r. w sprawie modułów procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE stosowanych w technicznych specyfikacjach interoperacyjności przyjętych na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE (2010/713/UE)	2010/713/UE	09.11.2010

Tabela1: Tabela dokumentów referencyjnych

	[Ref.] Tytuł	Odeślanie	Wersja/data
[14]	DECYZJA KOMISJI z dnia 9 listopada 2007 r. przyjmująca wspólną specyfikację dotyczącą krajowego rejestru pojazdów kolejowych określonego w art. 14 ust. 4 i 5 dyrektyw 96/48/WE i 2001/16/WE (2007/756/WE)	2007/756/WE	9.11.2007
[15]	ZAWIADOMIENIE KOMISJI Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016 (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26.07.2016
[16]	ISO/IEC 17000:2004 Ocena zgodności – Terminologia i zasady ogólne	ISO/IEC 17000:2004	2004
[17]	ISO 9001:2015 System zarządzania jakością – Wymagania	ISO 9001/2015	2015
[18]	Protokół luksemburski do Konwencji o zabezpieczeniach międzynarodowych na wyposażeniu ruchomym dotyczący zagadnień właściwych dla taboru kolejowego, przyjęty w Luksemburgu w dniu 23 lutego 2007 r.	-	23.02.2007
[19]	ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/545 z dnia 4 kwietnia 2018 r. ustanawiające uzgodnienia praktyczne na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów kolejowych i zezwoleń dla typu pojazdu kolejowego zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797	(UE) 2018/545	4.04.2018
[20]	DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (wersja przekształcona)	2014/30/UE	26.02.2014
[21]	ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/1628 z dnia 14 września 2016 r. w sprawie wymogów dotyczących wartości granicznych emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych oraz homologacji typu w odniesieniu do silników spalinowych wewnętrznego spalania przeznaczonych do maszyn mobilnych nieporuszających się po drogach, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1024/2012 i (UE) nr 167/2013 oraz zmieniające i uchylające dyrektywę 97/68/WE	(UE) 2016/1628	14.09.2016
[22]	ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2018/761 z dnia 16 lutego 2018 r. ustanawiające wspólne metody oceny bezpieczeństwa w odniesieniu do nadzoru sprawowanego przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa po wydaniu jednolitego certyfikatu bezpieczeństwa lub autoryzacji w zakresie bezpieczeństwa na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/798 i uchylające rozporządzenie Komisji (UE) nr 1077/2012	(UE) 2018/761	16.2.2018
[23]	ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 201/2011 z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie wzoru deklaracji zgodności z dopuszczonym typem pojazdu szynowego	(UE) 201/2011	1.3.2011
[24]	ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1907/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE	(UE) 1907/2006	18.12.2006
[25]	Katalog przykładów – przykłady dotyczące uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu	ERA-PRG-005/02_374	1.0

2.2. Definicje i skróty

Terminy i skróty ogólne stosowane w niniejszym dokumencie można znaleźć w standardowym słowniku.

Terminy i skróty szczególne zostały zdefiniowane poniżej lub zawarte w rozdziale 3.2.2.

Tabela 2: Tabela terminów

Termin	Definicja
Agencja	Agencja Kolejowa Unii Europejskiej (ERA) ustanowiona na mocy rozporządzenia (WE) nr 881/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego Europejską Agencję Kolejową, ostatnio zmienionego rozporządzeniem (WE) nr 1335/2008 [2].
Komisja	Komisja Europejska, w szczególności Dyrekcja Generalna ds. Mobilności i Transportu (DG MOVE)
Prawo Unii	Prawo Unii oznacza system przepisów europejskich obowiązujących na terenie państw członkowskich Unii Europejskiej. Prawo Unii jest publikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, dostępne nieodpłatnie za pośrednictwem EUR-Lex(https://eur-lex.europa.eu/homepage.html) i publikowane codziennie w 24 językach urzędowych UE.

Tabela 3: Tabela skrótów

Termin	Definicja
4RWP	Czwarty pakiet kolejowy
CCS	Sterowanie
CSM	Wspólne metody oceny bezpieczeństwa
DeBo	Jednostka wyznaczona
KE	Komisja Europejska
EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna
ERADIS	Baza danych interoperacyjności i bezpieczeństwa Agencji Kolejowej Unii Europejskiej
ERATV	Europejski rejestr dopuszczonych typów pojazdów
ERTMS	Europejski system zarządzania ruchem kolejowym
ETCS	Europejski system sterowania pociągami
UE	Unia Europejska
EVN	Europejski numer pojazdu
GSM-R	Globalny system łączności ruchomej dla kolei
ID	Identyfikacja
ISV	Pośrednie potwierdzenie weryfikacji
NoBo	Jednostka notyfikowana
NSA	Krajowy organ ds. bezpieczeństwa
NVR	Krajowy rejestr pojazdów
OSS	Punkt kompleksowej obsługi
OPE	Operacyjne
QMS	System zarządzania jakością
OTM	Maszyna torowa
OR	Ocena ryzyka
RINF	Rejestr infrastruktury
RST	Tabor
SMS	System zarządzania bezpieczeństwem
TEN	Sieć transeuropejska
TSI	Techniczne specyfikacje interoperacyjności
URVIS	Unikatowy system identyfikacji pojazdów kolejowych
WAG	Wagon

3. Treść praktycznych uzgodnień

3.1. Motywy

Ta strona została celowo pozostawiona pusta

3.2. Rozdział 1 — Postanowienia ogólne

3.2.1. Artykuł 1: Przedmiot i zakres stosowania

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 1
- › Artykuł 2
- › Artykuł 21
- › Artykuł 24
- › Załącznik I

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

- › Artykuł 12

Skuteczne wdrożenie niniejszych uzgodnień powinno przyczynić się do większej harmonizacji podejścia do udzielania zezwoleń na szczeblu Unii Europejskiej oraz uspołnienia i usprawnienia procedur dotyczących udzielania zezwoleń dla pojazdu pomiędzy podmiotami udzielającymi zezwoleń.

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

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

Uzgodnienia praktyczne określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/545 zgodnie z art. 21 dyrektywy (UE) 2016/797 powinny mieć zastosowanie do zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu w systemie kolei Unii zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy (UE) 2016/797.

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

Zgodnie z art. 2 dyrektywy (UE) 2016/797 sieć „oznacza linie, stacje, terminale i wszystkie rodzaje stałego wyposażenia niezbędnego do zapewnienia bezpiecznej i ciągłej eksploatacji systemu kolei Unii”;

Zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy (UE) 2016/797 sieć Unii obejmuje „1. c)[...] *nie łączące sieci dużych prędkości oraz sieci konwencjonalne, linie przebiegające przez dworce, dostęp do terminali, lokomotywowni itp. [...] h) towarowe centra logistyczne łącznie z terminalami intermodalnymi*”.

Należy zauważyć, że powyższe definicje i zakres nie zostały zmienione w stosunku do przepisów dyrektywy 2008/57/WE.

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

3.2.2. Artykuł 2: Definicje

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 2
- › Artykuł 21
- › Artykuł 24
- › Artykuł 57
- › Załącznik III

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

- › Artykuł 12

3.2.2.1. (1) Podmiot udzielający zezwolenia

Rolę podmiotu udzielającego zezwolenia pełni:

- › Agencja w przypadku zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu dla obszaru użytkowania obejmującego jedno państwo członkowskie lub więcej państw członkowskich; lub
- › krajowy organ ds. bezpieczeństwa w przypadku zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu dla obszaru użytkowania ograniczonego do sieci na terenie jednego państwa członkowskiego lub gdy wnioskodawca wystąpił z taką prośbą zgodnie z art. 21 ust. 8 dyrektywy (UE) 2016/797.

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

Jeżeli wagon, dla którego wnioskodawca zamierza uzyskać zezwolenie, spełnia wymagania określone w pkt. 7.1.2. załącznika do rozporządzenia TSI WAG (UE) nr 321/2013, oceny Agencji działającej w charakterze podmiotu udzielającego zezwolenia w przypadku ubiegania się o zezwolenie dla obszaru użytkowania obejmującego więcej niż jedno państwo członkowskie, będą obejmować dodatkowe warunki, które wagon powinien spełniać, przy czym nie ma konieczności angażowania w proces krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania (brak obowiązujących przepisów krajowych).

3.2.2.2. (2) Zasadnicze cechy konstrukcyjne

Zasadnicze cechy konstrukcyjne opisują ważne/istotne elementy projektu typu pojazdu. Zasadnicze cechy konstrukcyjne są następstwem dostosowania projektu pojazdu do przepisów objętych:

- › dyrektywą (UE) 2016/797 (TSI, przepisy krajowe);
- › pozostałymi dyrektywami, które mają zastosowanie do pojazdów kolejowych (np. dyrektywa 2014/30/UE w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej, rozporządzenie (UE) nr 2016/1628 w sprawie maszyn mobilnych nieporuszających się po drogach itd.)

Zasadnicze cechy konstrukcyjne są niezbędne do:

- › ustalenia, czy pojazd należy do danego typu pojazdu i jest z nim zgodny; oraz
- › ustalenia, czy zmiany dotyczące pojazdu dopuszczonego do obrotu lub typu pojazdu powodują uruchomienie kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 lit. a) dyrektywy (UE) 2016/797 dotyczących uzyskania nowego zezwolenia, a w konsekwencji określenia, do której z kategorii opisanych w art. 15 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 (zob. pkt. 3.3.2.2) dana zmiana należy.

Zasadnicze cechy konstrukcyjne typu pojazdu są wynikiem połączenia parametrów podsystemów, z których składa się dany typ, i ich interakcji po włączeniu do projektu pojazdu. TSI określają parametry, które wymagają harmonizacji pod względem interoperacyjności; pozostałe aspekty projektu pojazdu, które nie zostały zharmonizowane, również mogą zostać uznane za zasadnicze cechy konstrukcyjne.

Wykaz zasadniczych cech konstrukcyjnych zostanie zdefiniowany w trzech etapach:

- › W ramach ograniczonej rewizji rozporządzenia Komisji (UE) nr 1302/2014 (TSI LOC i PAS), rozporządzenia Komisji (UE) nr 321/2013 (TSI WAG) i rozporządzenia Komisji (UE) nr 2016/919 (TSI CCS) grupy robocze sporządzą wykazy zasadniczych cech konstrukcyjnych, które zostaną włączone do TSI. Powyższe obejmuje zdefiniowanie progów dla każdej zasadniczej cechy konstrukcyjnej wymagającej nowego zezwolenia.
- › W ramach drugiego etapu zidentyfikowane zostaną zasadnicze cechy konstrukcyjne objęte przepisami innymi niż przepisy dyrektywy (UE) 2016/797.
- › Wreszcie na podstawie doświadczenia wynikającego z udzielania zezwoleń na wprowadzenie pojazdu do obrotu lub zezwoleń dla typu pojazdu zidentyfikowane zostaną pozostałe parametry typu pojazdu, które nie zostały jeszcze ujęte, a powinny zostać uznane za zasadnicze cechy konstrukcyjne.

W momencie publikacji niniejszych wytycznych zasadnicze cechy konstrukcyjne, które należy uwzględnić, zostały określone w art. 48 lit. c) rozporządzenia (UE) 2018/545. W tym zmienione TSI określone w treści punktu pierwszego poprzedniego akapitu. Proces identyfikacji dodatkowych zasadniczych cech konstrukcyjnych, o którym mowa w punkcie drugim i trzecim poprzedniego akapitu (pozostałe przepisy prawa Unii i doświadczenie), odbędzie się przy udziale zainteresowanych stron za pośrednictwem stosownych grup roboczych, grup zadaniowych lub warsztatów. Proces będzie przeprowadzany w atmosferze współpracy i w sposób przejrzysty podobnie jak proces ograniczonej rewizji TSI, a wyniki procesu zostaną uwzględnione w tekście prawnym.

Rozróżnienie pomiędzy terminami używanymi do opisu parametrów pojazdu, tj. terminem „zasadnicze cechy konstrukcyjne” a terminem „parametry podstawowe” jest istotne:

- › Zasadnicze cechy konstrukcyjne zostały zdefiniowane w art. 2 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.
- › „Parametry podstawowe” zostały zdefiniowane w art. 2 pkt 12 dyrektywy (UE) 2016/797 i oznaczają „warunki prawne, techniczne lub eksploatacyjne kluczowe dla interoperacyjności, określone w odpowiednich TSI”.

Parametry podstawowe określone w TSI to parametry wymagające harmonizacji dla osiągnięcia celów dyrektywy (UE) 2016/797. Obejmują parametry niezbędne do zapewnienia zgodności technicznej pomiędzy pojazdem a siecią i ich wartości. Wymóg lub wymogi dla każdego parametru podstawowego są określone w TSI lub przepisach krajowych (np. punkt otwarty w TSI). Przed udzieleniem zezwolenia parametry powinny zostać sprawdzone przez jednostkę notyfikowaną lub wyznaczoną zgodnie z wymogiem zawartym w stosownych przepisach TSI lub przepisach krajowych.

W odniesieniu do pojazdów objętych zakresem stosowania dyrektywy (UE) 2016/797 oraz zakresem stosowania TSI wykaz parametrów podstawowych i wartości parametrów dla każdej z kategorii pojazdu zostanie poddany przeglądowi przez grupę roboczą na potrzeby ograniczonej rewizji rozporządzenia Komisji (UE) 1302/2014, rozporządzenia Komisji (UE) 321/2013 i rozporządzenia Komisji (UE) 2016/919. Jak już wspomniano, zmienione TSI będą określać zasadnicze cechy konstrukcyjne wynikające z wymogów TSI dotyczących projektu pojazdu.

W odniesieniu do pojazdów objętych zakresem stosowania dyrektywy (UE) 2016/797, ale nie objętych (i w zamierzeniu niemających zostać objętymi) zakresem stosowania TSI (np. tramwaj dwusystemowy, prześwit toru) dalsze szczegóły dotyczące zasadniczych cech konstrukcyjnych określają przepisy krajowe na podstawie zawartych w nich wymogów dotyczących projektu pojazdu. Obejmują parametry niezbędne do zapewnienia zgodności technicznej pomiędzy pojazdem a siecią i ich wartości.

Zasadniczymi cechami konstrukcyjnymi w kontekście TSI mogłyby być:

- › W stosownych przypadkach podzbiór cech niezbędnych do zapewnienia zgodności z akceptowalnym zakresem. Zasadnicze cechy konstrukcyjne wykraczające poza określony zakres powodują obowiązek

ubiegania się o udzielenie nowego zezwolenia zgodnie z art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 i art. 15 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.

- › Podzbiór cech istotnych dla eksploatacji pojazdu (ograniczenia, warunki użytkowania).

Inne cechy wynikające ze spełniania wymogów TSI mogą nie zostać uznane za zasadnicze cechy konstrukcyjne (np. szerokość siedzeń).

Załącznik II do decyzji 2011/665/UE dotyczącej ERATV oraz sam rejestr zostaną zmienione, tak aby były zgodne z wykazem zasadniczych cech konstrukcyjnych.

3.2.2.3. (3) Zarządzanie konfiguracją

Zarządzanie konfiguracją pojazdu

Zakres zarządzania konfiguracją pojazdu jest ograniczony do zmian określonych w art. 16 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545. Więcej informacji na temat zmian dotyczących dopuszczonego pojazdu zawarto w rozdziale 3.3.2.3. Dysponent pojazdu lub podmiot, któremu powierzono zarządzanie konfiguracją, powinni ponosić odpowiedzialność za zarządzanie konfiguracją pojazdu, powyższe powinno mieć zastosowanie bez uszczerbku dla odpowiedzialności przypisanej:

- › podmiotowi odpowiedzialnemu za utrzymanie pojazdu; oraz
- › przedsiębiorstwu kolejowemu użytkującemu pojazd.

Zarządzanie konfiguracją typu pojazdu

Zakres zarządzania konfiguracją typu pojazdu obejmuje wszystkie aspekty projektu pojazdu należące do danego typu pojazdu. Więcej informacji na temat zmian dotyczących dopuszczonego pojazdu zawarto w rozdziale 3.3.2.2. Za zarządzanie konfiguracją typu pojazdu odpowiada posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu; więcej informacji na ten temat zawarto w pkt. 3.2.2.6 (definicja posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu) i 3.2.3.3. (zakres odpowiedzialności posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu).

3.2.2.4. (4) Data wpłynięcia wniosku

3.2.2.5. (5) Podmiot zarządzający zmianą

3.2.2.6. (6) Posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu

Jeżeli przedsiębiorstwo przestanie istnieć z powodu okoliczności takich jak upadłość, a przedsiębiorstwo to jest posiadaczem zezwolenia dla pojazdu, należy takie zezwolenie traktować jako składnik majątku przedsiębiorstwa, a posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu staje się następca prawny przedsiębiorstwa. Sposób traktowania majątku przedsiębiorstwa w przypadku gdy przedsiębiorstwo przestaje istnieć regulują przepisy krajowe.

W odniesieniu do typów pojazdów dopuszczonych przed stosowną datą posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu zostanie ustalony na podstawie:

- › tego, kto jest zarejestrowany jako posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu w ERATV; lub
- › jeżeli typ pojazdu nie został zarejestrowany w ERATV, posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu zostanie ustalony zgodnie z przepisami art. 15 ust. 5 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 i to jedynie w przypadku zmiany.

Należy zauważyć, że ustalając, kto jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu na podstawie wpisu do ERATV, należy uwzględnić przepisy art. 15 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 również w odniesieniu do typów pojazdów dopuszczonych do eksploatacji przed stosowną datą.

Jeżeli prowadzono zmiany, o których mowa w art. 15 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, nie jest to już ten sam typ pojazdu, zatem wpis do ERATV nie jest ważny w odniesieniu do zmienionego typu pojazdu. Zgodnie z definicją typu pojazdu zawartą w art. 2 pkt 26 dyrektywy (UE) 2016/797: „typ” oznacza typ pojazdu określający zasadnicze cechy konstrukcyjne pojazdu objęte

certyfikatem badania typu lub wzoru opisanym w odpowiednim module dotyczącym weryfikacji”, co potwierdza, że w przypadku wprowadzenia zmian do zasadniczych cech konstrukcyjnych typ pojazdu nie jest już tym samym typem pojazdu, zatem wpis do ERATV nie jest ważny.

W odniesieniu do danego typu pojazdu może istnieć tylko jeden posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu. Powodem takiego rozwiązania jest zapewnienie, by odpowiedzialność za typ pojazdu (tj. projekt) i zarządzanie konfiguracją typu pojazdu została jasno określona. W odniesieniu do dwóch serii pojazdów tego samego projektu może jednak istnieć dwóch różnych posiadaczy zezwoleń na wprowadzenie do obrotu (poszczególnych) pojazdów (z serii). Z powyższego wynika, że są to dwa różne typy pojazdów, choć każdy z tych typów pojazdów określają takie same (identyczne) zasadnicze cechy konstrukcyjne.

3.2.2.7. (7) *Uzasadniona wątpliwość*

Uzasadniona wątpliwość:

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

Podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania wyrażające uzasadnioną wątpliwość powinny, wskazując kwestię „rodzaju 4”, w jasny sposób określić, że jest to uzasadniona wątpliwość, tak aby wnioskodawca miał tego świadomość. Podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania wyrażające uzasadnioną wątpliwość powinny wskazać wnioskodawcy elementy wniosku wymagające działania ze strony wnioskodawcy i podać uzasadnienie. Uzasadnioną wątpliwością należy zarządzać na pomocą dziennika kwestii, o którym mowa w art. 41 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545. Szczegóły dotyczące stosowania dziennika kwestii zostały zawarte w rozdziale 3.7.11.

Więcej informacji na temat kwestii klasyfikowanych jako „uzasadniona wątpliwość” zawarto w rozdziale 3.7.12.

3.2.2.8. (8) *Krajowy organ ds. bezpieczeństwa właściwy dla obszaru użytkowania*

Jeżeli zastosowania nie mają przepisy krajowe, nie ma potrzeby angażowania krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania do celów innych niż:

- › dokonanie oceny, czy obszar użytkowania dla zainteresowanego państwa członkowskiego został prawidłowo określony; lub
- › wydanie tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci, pod warunkiem że takie zezwolenie jest wymagane w krajowych ramach prawnych danego państwa członkowskiego.

W przypadku pojazdu, w odniesieniu do którego ma zostać wydane zezwolenie dla obszaru użytkowania obejmującego tylko jedno państwo członkowskie, na wniosek wnioskodawcy podmiotem udzielającym zezwolenia może być krajowy organ ds. bezpieczeństwa zainteresowanego państwa członkowskiego. Funkcja podmiotu udzielającego zezwolenia jest przy tym inna niż funkcja krajowego organu ds. bezpieczeństwa, jednak w przypadku gdy krajowy organ ds. bezpieczeństwa jest podmiotem udzielającym zezwolenia, funkcje są wykonywane przez ten sam podmiot. Jeżeli w późniejszym okresie zaistnieje potrzeba rozszerzenia obszaru użytkowania na teren innego państwa członkowskiego, podmiotem udzielającym zezwolenia dla rozszerzonego obszaru użytkowania powinna być Agencja.

3.2.2.9. Punkt kompleksowej obsługi

„Punkt kompleksowej obsługi” oznacza system informacyjno-komunikacyjny obsługiwany przez Agencję, zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2016/796.

Punkt kompleksowej obsługi to:

- › pojedynczy punkt kontaktowy, poprzez który wnioskodawca powinien przekazywać swój wniosek i dokumentację towarzyszącą wnioskowi dotyczącą zezwolenia dla typu pojazdu, zezwoleń na wprowadzenie pojazdów do obrotu i jednolitych certyfikatów bezpieczeństwa;
- › wspólna platforma wymiany informacji, zapewniająca Agencji i krajowym organom ds. bezpieczeństwa informacje na temat wszystkich wniosków o zezwolenie i jednolite certyfikaty bezpieczeństwa, na temat etapów tych procedur i ich wyniku oraz, w stosownych przypadkach, wniosków i decyzji Rady Odwoławczej;
- › wspólna platforma wymiany informacji, przekazująca Agencji i krajowym organom ds. bezpieczeństwa informacje na temat wniosków o zatwierdzenie przez Agencję zgodnie z art. 19 dyrektywy (UE) 2016/797 i wniosków o zezwolenia dla podsystemów „sterowanie – urządzenia przytorowe” obejmujących urządzenia europejskiego systemu sterowania pociągami (ETCS) lub globalnego systemu łączności ruchomej dla kolei (GSM-R), na temat etapów tych procedur i ich wyniku oraz, w stosownych przypadkach, wniosków i decyzji Rady Odwoławczej;
- › system wczesnego ostrzegania zdolny do określenia na wczesnym etapie potrzeb w zakresie koordynacji decyzji, które mają zostać podjęte przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa i Agencję, w przypadku różnych wniosków dotyczących podobnych zezwoleń lub jednolitych certyfikatów bezpieczeństwa.

3.2.2.10. (9) Wsparcie przygotowawcze

3.2.2.11. (10) Podstawa wsparcia przygotowawczego

3.2.2.12. Wystarczająca pewność

„Wystarczająca pewność” oznacza, że podmiot udzielający zezwolenia jest przekonany o spełnieniu przez wnioskodawcę oraz podmioty go wspierające ich obowiązków.

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

- › poziom złożoności i ryzyka związany z pojazdem / typem pojazdu będącym przedmiotem zezwolenia (w odniesieniu do projektu lub zmian projektu będących przedmiotem zezwolenia);
- › jakość dowodów i dokumentacji dostarczonych przez wnioskodawcę;
- › zdobyte doświadczenie w zakresie kwestii technicznych i operacyjnych pojazdów opartych o podobny projekt lub zawierających podobne komponenty, które mogą być istotne; oraz
- › zaufanie do wnioskodawcy zbudowane w oparciu o doświadczenia ze spotkań itd.

Szczegółowych ocen dokonują jednostki oceniające zgodność, nie ma zatem potrzeby, aby podmiot udzielający zezwolenia dublował takie działania.

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

pojazdu, jednostki notyfikowane, jednostki wyznaczone, jednostki oceniające (CSM RA), wykonawców i podwykonawców.

3.2.2.13. (11) Określenie obowiązujących wymogów

Proces określenia obowiązujących wymogów obejmuje określenie wymogów dotyczących projektu pojazdu w całym jego cyklu życia, które są niezbędne, aby zapewnić zgodność pojazdu ze stosownymi wymogami prawa unijnego i krajowego, w warunkach użytkowania, do których został przeznaczony i przy zachowaniu odpowiedniego utrzymania. Jednakże nie wszystkie wymogi dotyczące projektu pojazdu w całym jego cyklu życia muszą zostać określone w ramach etapu udzielania zezwolenia (np. wymagania umowne niemające wpływu na zasadnicze wymagania ani bezpieczną integrację, wymagania niezbędne do zapewnienia łatwości utrzymania, wymagania ułatwiające przeprowadzenie procesu wycofania z eksploatacji i usunięcia itd.).

Proces określenia obowiązujących wymogów powinien obejmować określenie wymogów dotyczących projektu, ale również ich specyfikację, wdrożenie, weryfikację i zatwierdzenie.

Działania związane z określaniem obowiązujących wymogów są zazwyczaj włączane do istniejących procesów utworzonych przez producentów/dostawców na potrzeby opracowania produktów takich jak proces zarządzania jakością, zarządzania bezpieczeństwem, zarządzania wymaganiami itd. Nie ma potrzeby tworzenia specjalnego procesu dotyczącego określania obowiązujących wymogów.

3.2.2.14. (12) Bezpieczna integracja

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

- › bezpiecznej integracji pomiędzy elementami podsystemów ruchomych. Jest to w pełni w zakresie TSI dotyczących podsystemów. Jeżeli nie ma wyraźnych przepisów technicznych dotyczących tej kwestii, w ramach TSI można przyjąć podejście oparte na analizie ryzyka i nałożyć obowiązek stosowania rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, określając dopuszczalny poziom kontroli ryzyka;
- › bezpiecznej integracji pomiędzy podsystemami ruchomymi wchodzącymi w skład pojazdu; oraz
- › bezpiecznej integracji interfejsu sieć-pojazd w odniesieniu do zgodności technicznej.

Bezpieczna integracja pomiędzy podsystemami ruchomymi

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

W związku z istniejącymi wymaganiami technicznymi bezpieczną integrację pomiędzy podsystemami ruchomymi można zapewnić poprzez sprawowanie odpowiedniej kontroli zidentyfikowanego ryzyka związanego z integracją pomiędzy podsystemami ruchomymi przy pomocy zharmonizowanego procesu oceny ryzyka, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013, zgodnie z art. 21 ust. 3 dyrektywy (UE) 2016/797.

Bezpieczna integracja interfejsu sieć-pojazd w odniesieniu do zgodności technicznej

Zgodność techniczna jest jednym z zasadniczych wymagań.

Każdą ze stron interfejsu sieć-pojazd zarządza inny podmiot, dlatego wymagane jest zharmonizowane podejście oraz określenie parametrów interfejsu w TSI lub przepisach krajowych; oznacza to, że spełnienie stosownych wymogów (TSI lub przepisów krajowych) powinno zapewnić zgodność techniczną na poziomie interfejsu sieć-pojazd. Bezpieczna integracja interfejsu sieć-pojazd jest częścią zgodności technicznej.

Z związku z tym:

- › Przy tym interfejsie przepisy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 należy stosować wyłącznie, jeżeli jest to wymagane na podstawie TSI lub przepisów krajowych w odniesieniu do aspektów bezpiecznej integracji nieobjętych postanowieniami TSI lub przepisami krajowymi.

- › W przypadku interfejsu sieć-pojazd zgodność techniczną oraz bezpieczną integrację wykazuje się za pomocą weryfikacji zgodności z postanowieniami TSI lub przepisami krajowymi.
- › Nie należy wymagać innej weryfikacji/oceny/„analizy bezpieczeństwa” (ponieważ stanowiłoby to zagrożenie dla interoperacyjności).
- › W przypadku gdy jakkolwiek podmiot stwierdzi, że postanowienia TSI lub przepisy krajowe nie regulują w pełni kwestii zgodności technicznej (w tym bezpiecznej integracji), należy uruchomić procedurę dotyczącą braków w TSI lub przepisach krajowych.

3.2.2.15. *Typ pojazdu*

Definicję typu pojazdu zawarto w art. 2 pkt 26 dyrektywy (UE) 2016/797.

Pojazdy powinny należeć do typu pojazdu, a zezwolenie dla typu pojazdu powinno zostać wydane dla danego typu jednocześnie z zezwoleniem na wprowadzenie do obrotu pierwszego pojazdu danego typu pojazdu lub przed udzieleniem zezwolenia dla pojazdów zgodnych z takim typem.

Zezwolenie dla typu pojazdu może zostać wydane: jednocześnie z zezwoleniem na wprowadzenie pierwszego pojazdu tego typu pojazdu do obrotu lub bez zezwolenia na wprowadzenie tego typu pojazdu do obrotu. W przypadku ubiegania się o zezwolenie dla typu pojazdu pojazd tego typu pojazdu może posłużyć do celów weryfikacji i zatwierdzenia zgodności z zasadniczymi wymaganiami mającego zastosowanie ustawodawstwa. Taki pojazd nie musi być przedmiotem wniosku o zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu. O tym, czy pojazd wykorzystany do weryfikacji i zatwierdzenia typu pojazdu powinien zostać wprowadzony do obrotu, decyduje wnioskodawca w treści swojego wniosku.

W odniesieniu do pojazdu lub pojazdów wyprodukowanych i wprowadzonych do obrotu zgodnych z dopuszczonym typem pojazdu zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu powinno zostać wydane na podstawie deklaracji zgodności z tym typem pojazdu złożonej przez wnioskodawcę, zob. rozdział 3.3.2.1.

Podczas gdy infrastruktura kolejowa i projekty dotyczące instalacji stacjonarnej są zazwyczaj specjalnie zaprojektowane jednorazowo dla określonej trasy lub położenia geograficznego, pojedyncze pojazdy są zazwyczaj produkowane w seriach identycznych pojazdów tego samego typu pojazdu.

Podmioty udzielające zezwoleń wydają zezwolenie dla serii pojazdów (grupy identycznych pojazdów) na podstawie deklaracji zgodności z typem pojazdu złożonej przez wnioskodawcę, zob. rozdział 3.3.2.1.

W sytuacji gdy wydano zezwolenie dla typu pojazdu, a następnie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu pojazdów na podstawie zgodności z takim typem pojazdu, i w stosownych przypadkach, wyraźnie określono wariant typu pojazdu i wersję typu pojazdu, wszystkie pojazdy tego typu pojazdu można uznać za zgodne z sieciami tworzącymi przewidywany obszar użytkowania.

Koncepcji typu pojazdu nie należy mylić z koncepcją typu produktu w ramach „nowego podejścia” lub typem podsystemu.

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

Ze względu na interakcję pomiędzy podsystemami nie można automatycznie przyjąć, że cechy charakterystyczne poszczególnych podsystemów można do siebie dodać, aby uzyskać cechy charakterystyczne pojazdu.

3.2.2.16. *(13) Wariant typu pojazdu*

Typ pojazdu może obejmować zmienione wersje projektu (np. platforma).

Warianty typu pojazdu to różne opcje projektu objęte typem pojazdu (tj. jeżeli posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu chce dodać wariant typu pojazdu do istniejącego już zezwolenia dla typu pojazdu, musi złożyć wniosek o wydanie nowego zezwolenia), tak więc jeżeli projekt typu pojazdu ulega zmianie, tak aby uwzględnić nowy wariant, sam typ pojazdu pozostaje niezmieniony.

3.2.2.17. (14) Wersja typu pojazdu

Wersję typu pojazdu tworzy się w przypadku konfiguracji lub modyfikacji stanowiącej zmianę zasadniczych cech konstrukcyjnych typu pojazdu lub wariantu typu pojazdu, która nie powoduje przekroczenia progu przewidzianego dla udzielenia nowego zezwolenia zgodnie z art. 24 ust. 1 i art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797.

Wersje typu pojazdu są konsekwencją aktualizacji typu pojazdu, tj. ten sam typ pojazdu z czasem może mieć kilka różnych wersji. Jeżeli zatem typ pojazdu zmienia się w nową wersję typu pojazdu, jest to w dalszym ciągu ten sam typ pojazdu. To samo ma zastosowanie do dokumentacji dotyczącej typu pojazdu.

Rozszerzenie obszaru użytkowania dopuszczonego typu pojazdu należy uznać za nową wersję typu pojazdu lub wersję wariantu typu pojazdu, ponieważ:

- › w definicji wariantu typu pojazdu zawartej w art. 2 pkt 13 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 wprowadzono ograniczenie co do możliwości tworzenia wariantów do dwóch rodzajów zezwoleń: pierwsze zezwolenie lub nowe zezwolenie (zgodnie z art. 14 ust. 1 lit. a) i d) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545); oraz
- › obszar użytkowania stanowi część zasadniczych cech konstrukcyjnych typu pojazdu (zob. art. 48 lit. c) ppkt (ii) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545).

Rozszerzenie obszaru użytkowania w każdym przypadku wymaga zezwolenia na podstawie art. 21 ust. 13 dyrektywy 2016/797 i art. 14 ust. 1 lit. c) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.

Dalsze wskazówki w zakresie zmian typu pojazdu zawarto w rozdziale 3.3.2.2 niniejszego dokumentu.

3.2.2.18. (15) Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu

Zgodnie z art. 24 ust. 2 i art. 25 ust. 1 dyrektywy (UE) 2016/797 zezwolenia dla typu pojazdu można udzielić przed udzieleniem zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu lub w momencie udzielania takiego zezwolenia. Jeżeli wnioskodawca wnosi o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu, w momencie udzielania zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu podmiot udzielający zezwolenia powinien jednocześnie udzielić zezwolenia dla typu pojazdu. Zobacz również rozdział 3.2.2.15.

3.2.2.19. (16) Zezwolenie dla typu pojazdu

Zezwolenie dla typu pojazdu i zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu to dwa różne zezwolenia, jednak na wniosek wnioskodawcy mogą zostać udzielone jednocześnie, zgodnie z art. 24 ust. 2 dyrektywy (UE) 2016/797, zob. również rozdział 3.2.2.15.

3.2.2.20. (17) Odpowiednia data

3.2.2.21. Walidacja

Zgodnie z ISO 9000/2015 walidacja oznacza:

„potwierdzenie poprzez dostarczenie obiektywnego dowodu, że wymogi dotyczące konkretnego zamierzonego użycia lub zastosowania zostały spełnione”.

Należy przy tym zauważyć, że:

- › Obiektywnym dowodem niezbędnym do walidacji jest wynik przeprowadzonego testu lub rezultat określony na innej podstawie, na przykład na podstawie alternatywnej metody obliczeń lub przeglądu dokumentów.
- › Do oznaczenia odpowiedniego statusu stosuje się termin „zatwierdzony”.
- › Warunki użytkowania na potrzeby walidacji mogą być rzeczywiste lub symulowane.

Zgodnie z definicją zawartą w „Guideline ISO 9000/2015 Plain English” <http://www.praxiom.com/iso-definition.htm> „walidacja”:

„To proces. Wykorzystuje obiektywne dowody, aby potwierdzić, że wymagania definiujące zamierzone użycie lub zastosowanie zostały spełnione. W każdym przypadku, gdy wszystkie wymagania zostały spełnione, ustala się status „zatwierdzony”. Proces walidacji może być przeprowadzony w rzeczywistych warunkach użytkowania lub w symulowanym środowisku użytkowania.

Istnieje kilka sposobów potwierdzenia, że wymagania definiujące zamierzone użycie lub zastosowanie zostały spełnione. Można na przykład wykonać testy, zastosować alternatywne obliczenia lub zbadać dokumenty przed ich wydaniem

3.2.2.22. Infrastruktura kolei ciężkiej

Infrastrukturę kolei ciężkiej w przeciwieństwie do „infrastruktury kolei lekkiej” tworzy się z części infrastruktury objętej siecią Unii, wchodzącej w zakres zdefiniowany w art. 1 ust. 3 dyrektywy (UE) 2016/797, tj. infrastruktura nie wykorzystywana na potrzeby metra, która nie została funkcjonalnie wyodrębniona z systemu kolei Unii i przeznaczona wyłącznie na potrzeby tramwajów i pojazdów kolei lekkiej zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 29 dyrektywy (UE) 2016/797.

W art. 2 dyrektywy (UE) 2016/797 zdefiniowano pojazdy kolei lekkiej zgodnie z kryteriami technicznymi dotyczącymi wytrzymałości zderzeniowej i wytrzymałości pojazdu.

3.2.3. Obowiązki

3.2.3.1. Artykuł 3: Zakres odpowiedzialności wnioskodawcy

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 2 pkt 22
- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

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

- › Pierwsza część definicji dotyczy podmiotu występującego o zezwolenie (zezwolenie na dopuszczenie stałych urządzeń do eksploatacji zgodnie z art. 18 dyrektywy (UE) 2016/797; zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu zgodnie z art. 21 dyrektywy (UE) 2016/797; zezwolenie dla typu pojazdu zgodnie z art. 24 dyrektywy (UE) 2016/797).
- › Druga część definicji odnosi się do wnioskodawcy, który sporządza deklarację WE weryfikacji podsystemów zgodnie z art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797.
- › Trzecia część definicji odnosi się do wnioskodawcy zwracającego się do Agencji o zatwierdzenie przytorowych urządzeń ERTMS zgodnie z art. 19 dyrektywy (UE) 2016/797.

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

„Wnioskodawcą”, o którym mowa w treści rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, może być również „wnioskodawca”, o którym mowa w czwartym podpunkcie art. 3 pkt 111 rozporządzenia

(1) Zgodnie z art. 3 pkt 11 rozporządzenia nr 402/2013 „wnioskodawca” oznacza jedno z poniższych:

- (a) przedsiębiorstwo kolejowe lub zarządcę infrastruktury, którzy wdrażają środki nadzoru ryzyka zgodnie z art. 4 dyrektywy 2004/49/WE;
- (b) podmiot odpowiedzialny za utrzymanie, który podejmuje działania zgodnie z art. 14a ust. 3 dyrektywy 2004/49/WE;
- (c) podmiot zamawiający lub producenta, który wzywa jednostkę notyfikowaną do zastosowania procedury weryfikacji WE zgodnie z art. 18 ust. 1 dyrektywy 2008/57/WE, lub podmiot wyznaczony zgodnie z art. 17 ust. 3 tej dyrektywy;

wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, jeżeli istnieje potrzeba zarządzania ryzykiem lub stosowania procesu oceny ryzyka opisanych w treści tego rozporządzenia. Zgodnie z tą definicją „wnioskodawca” oznacza „podmiot składający wniosek o zezwolenie na dopuszczenie do eksploatacji podsystemów strukturalnych”, z uwzględnieniem faktu, że na mocy dyrektywy (UE) 2016/797 podsystemy ruchome nie wymagają zezwolenia, a są wprowadzane do obrotu. Należy zauważyć, że stosowanie metodologii określonej w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 w odniesieniu do procesu określania obowiązujących wymogów dotyczących zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów jest obowiązkowe. Z tego powodu w większości przypadków „wnioskodawca” ubiegający się o zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu będzie również „wnioskodawcą” zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013.

Zakres odpowiedzialności „wnioskodawcy”, o którym mowa w treści rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545

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

W przypadku zmian dotyczących dopuszczonego typu pojazdu lub pojazdu wnioskodawca ubiegający się o udzielenie nowego zezwolenia odpowiada za nowy projekt i całość nowego typu pojazdu. Aktualny posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu jest w dalszym ciągu odpowiedzialny za niezmienione części projektu, a nowy wnioskodawca jest odpowiedzialny za zmiany, które wprowadza, i interfejsy z częściami niezmienionymi projektu tego typu pojazdu.

Zakres odpowiedzialności „wnioskodawcy” na potrzeby art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797

Dla celów określonych w art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797 wnioskodawca stosuje procedurę weryfikacji WE i sporządza deklarację WE weryfikacji podsystemów oraz odpowiada za zgodność podsystemów ze wszystkimi wymogami stosownych przepisów Unii i stosownych przepisów krajowych. W przypadkach podsystemów ruchomych wnioskodawca odpowiada za zgodność podsystemów ruchomych wprowadzonych do obrotu z zasadniczymi wymaganiami.

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

3.2.3.2. Artykuł 4: Zakres odpowiedzialności podmiotu udzielającego zezwolenia

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

- › Artykuł 20
- › Artykuł 21

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/798:

- › Artykuł 16

„Uzgodnienie” oznacza kwestie praktyczne, które należy ustalić na potrzeby zarządzania procesem udzielania zezwoleń dla typu pojazdu lub zezwoleń na wprowadzenie pojazdu do obrotu, takie jak liczba i miejsce spotkań, uczestnicy spotkań (np. zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru

(d) podmiot składający wniosek o zezwolenie na dopuszczenie do eksploatacji podsystemów strukturalnych

użytkownika, wnioskodawca, jednostki oceniające zgodność – jednostka notyfikowana, jednostka wyznaczona – na wniosek wnioskodawcy lub innych zaangażowanych stron itd.) Nie są to porozumienia o współpracy, o których mowa w art. 21 ust. 14 dyrektywy (UE) 2016/797.

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

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24
- › Artykuł 26

Posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu odpowiada za sporządzenie i utrzymanie (przez okres eksploatacji typu pojazdu) dokumentacji zawierającej wszystkie szczegóły dotyczące projektu typu pojazdu (rysunki, obliczenia itd.), w tym warianty typu pojazdu i wersje typu pojazdu danego typu pojazdu.

Ponieważ posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu jest wnioskodawca, który uzyskał zezwolenie dla typu pojazdu, zakres jego odpowiedzialności jest tożsamy z zakresem odpowiedzialności wnioskodawcy, zob. rozdział 3.2.3.1.

W przypadku jakiegokolwiek zmiany w dopuszczonym typie pojazdu posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu powinien postępować zgodnie z art. 15 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, zob. rozdział 3.3.2.2.

Zastosowanie powinny mieć również zasady ogólnego prawodawstwa dotyczącego produktu: „Osoba dokonująca zmian staje się wtedy producentem i ponosi związaną z tym odpowiedzialność”. Podmiot zarządzający zmianą może zdecydować, czy odpowiedzialność za zmieniony typ pojazdu lub pojazd ma spoczywać na nim czy na istniejącym posiadaczu zezwolenia dla typu pojazdu. Nie należy wspierać koncepcji podziału zakresu odpowiedzialności za projekt pomiędzy różne podmioty.

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

- › Główna odpowiedzialność za nowy projekt i nowy typ pojazdu jako całość spoczywa na nowym posiadaczu zezwolenia dla typu pojazdu.
- › Pierwszy posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu pozostaje w dalszym ciągu odpowiedzialny za niezmienione części projektu, a nowy posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu jest odpowiedzialny za zmiany, które wprowadza, i interfejsy z częściami niezmienionymi projektu tego typu pojazdu.
- › Wyłączna odpowiedzialność za zarządzanie konfiguracją nowego typu pojazdu spoczywa na nowym posiadaczu zezwolenia dla typu pojazdu.

W trakcie produkcji pojazdów zgodnych z typem pojazdu krajowe organy ds. bezpieczeństwa, za pomocą kontroli przeprowadzanych w ramach działań nadzorczych, oraz jednostki oceniające zgodność, w ramach oceny zgodności, monitorują, czy podmiot zarządzający zmianą / potencjalny wnioskodawca / wnioskodawca zastosował w sposób prawidłowy przepisy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 dotyczące zarządzania zmianą i zarządzania konfiguracją typu pojazdu lub pojazdów (prawidłowa kategoryzacja zmian, właściwa decyzja, czy wymagane jest nowe zezwolenie zgodnie z kryteriami określonymi w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797, prawidłowe zastosowanie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 itd.) Jednostki oceniające zgodność odgrywają rolę w monitorowaniu zmian w ramach nadzoru nad procesem produkcji: jednostka oceniająca zgodność musi wziąć pod uwagę zmiany typu pojazdu, które wpływają na bieżący proces produkcji, aby zapewnić produkcję pojazdów zgodnie ze zmienionym typem pojazdu (w razie potrzeby).

3.2.3.4. Artykuł 6: Zakres odpowiedzialności zarządcy infrastruktury

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 2 pkt 44
- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/798:

- › Artykuł 4
- › Artykuł 9
- › Artykuł 12

Stosowne odniesienia do dyrektywy 2012/34/UE:

- › Artykuł 3 pkt 1
- › Artykuł 47

W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/545 określono zakres odpowiedzialności zarządcy infrastruktury oraz wymagania, które musi spełnić w ramach procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów kolejowych i udzielania zezwoleń dla typu pojazdu kolejowego. Zarządca infrastruktury nie odgrywa żadnej innej roli w ramach procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów kolejowych i zezwoleń dla typu pojazdu kolejowego i nie powinien nakładać żadnych wymogów technicznych dotyczących projektu pojazdu ani żądać od wnioskodawcy przeprowadzenia testów na sieci, zob. również rozdział 3.3.5.

Zarządca infrastruktury może jednak odgrywać różne role w zależności od posiadanych interesów:

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

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

- › dostarczenie informacji dotyczących infrastruktury niezbędnej do dokonania oceny zgodności (np. geometria toru do przeprowadzenia prób dynamicznych);
- › udostępnienie toru do testów na sieci (alokacja zdolności do rzeczywistego przeprowadzenia testów na sieci);
- › określenie, w stosownych przypadkach, i na podstawie informacji dostarczonych przez wnioskodawcę (mianowicie specyfikacji testów, kolejności testów na sieci itd.), dodatkowych warunków operacyjnych dla pojazdu do stosowania w trakcie przeprowadzania testów na sieci. Obejmuje to również warunki i ograniczenia dotyczące użytkowania wynikające z faktu, że nie wszystkie systemy pojazdu testowego mogły zostać w pełni sprawdzone i zatwierdzone w momencie rozpoczęcia testów na sieci (np. unikanie eksploatacji w trybie pracy podczas awarii systemu trakcji, na przykład przy zmniejszonej liczbie przetwornic);
- › powyższe może mieć również wpływ na alokację zdolności przepustowej i tras (np. konieczne może być ograniczenie ruchu pociągów na sąsiednim torze lub zablokowanie danego odcinka linii, na które przeprowadzane są testy na sieci); oraz
- › zastosowanie niezbędnych środków w zakresie infrastruktury, aby umożliwić wnioskodawcy przeprowadzenie testów na sieci na potrzeby oceny zgodności (np. zmiana napięcia w sieci trakcyjnej,

pozwolenie na nadmierną prędkość na pewnych odcinkach linii, gdzie odbywają się testy itd.), z uwzględnieniem takich aspektów jak ograniczenia ze względów bezpieczeństwa i ograniczenia zdolności przepustowych, ograniczenie nadmiernego zużycia lub uszkodzenie infrastruktury itd.

Warunki użytkowania i inne ograniczenia mające zastosowanie podczas testów na sieci są oddzielone od warunków użytkowania i innych ograniczeń, które będą zawarte w udzielonym zezwoleniu (zob. rozdział 3.3.6):

- › określonych przez wnioskodawcę;
- › wynikających z procesu oceny; oraz
- › wynikających z oceny podmiotu udzielającego zezwolenia lub zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania.

Zarządca infrastruktury, opłaty i należności

Zarządca infrastruktury, zgodnie z art. 47 dyrektywy 2012/34/UE, ma obowiązek publicznie udostępnić treść regulaminu sieci.

W powyższej dyrektywie określono należności z tytułu wykonania zadań przez zarządcę infrastruktury (w tym za udzielenie informacji na temat infrastruktury, jak również sposobów udzielania takich informacji przez zarządcę infrastruktury). Bardziej szczegółowe postanowienia dotyczące opłat i należności powinno się zawrzeć w treści porozumień zawartych pomiędzy przedsiębiorstwami kolejowymi a zarządcami infrastruktury.

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

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

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/798:

- › Artykuł 16

Zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania, bez uszczerbku dla swoich obowiązków, powinny na życzenie wnioskodawcy zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/545 określić charakter i zakres ich stosownego udziału przed złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu i poinformować wnioskodawcę o swoich ustaleniach dotyczących współpracy i koordynacji.

Krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania w ramach właściwej organizacji powinny posiadać ustalenia w zakresie udostępniania kompetentnych zasobów na potrzeby realizacji przypisanych im zadań z zachowaniem jakości i określonych terminów.

Informacje, które należy rejestrować i którymi należy się wymieniać

Zgodnie z treścią art. 7 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 cel rejestrowania i wymiany informacji jest następujący: krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania powinny przekazywać Agencji i wszystkim pozostałym krajowym organom ds. bezpieczeństwa wszelkie

istotne informacje wynikające z doświadczenia zgromadzonego w kwestiach technicznych i operacyjnych, które mogą być istotne dla udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu. Informacje, które mogą być istotne dla udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu, obejmują informacje umożliwiające podmiotowi udzielającemu zezwolenia lub krajowym organom ds. bezpieczeństwa właściwym dla obszaru użytkowania zidentyfikowanie kwestii zgodnie z art. 41 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, w szczególności kwestii rodzaju 4 w przypadku pojawienia się uzasadnionej wątpliwości.

Wykaz informacji zawarty w art. 7 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 przedstawia jedynie typowe rodzaje informacji, które należy przekazywać, i nie jest wykazem pełnym. Mogą pojawić się inne istotne informacje wynikające z doświadczenia zgromadzonego w kwestiach technicznych i operacyjnych, które mogą być istotne dla udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu, które również powinny podlegać przepisom dotyczącym rejestrowania i wymiany informacji pomiędzy krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania a Agencją. Należy zauważyć, że zakres informacji wynikających z doświadczenia powinien obejmować zarówno kwestie techniczne, jak i operacyjne.

3.2.3.6. *Artykuł 8: Zakres odpowiedzialności Agencji*

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/797:

- › Artykuł 4 lit. i)
- › Artykuł 19 ust. 3

Protokół rejestrowania i wymiany informacji

Źródłem informacji wynikających z doświadczenia są działania realizowane przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania, w szczególności sprawowanie nadzoru wynikającego ze stosowania art. 17 dyrektywy (UE) 2016/798 i rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 2018/761 ustanawiającego wspólne metody oceny bezpieczeństwa w odniesieniu do nadzoru. W toku realizacji tych działań krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mogą samodzielnie wykryć kwestię techniczną lub operacyjną, która może być istotna dla udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu lub zostać o takiej kwestii poinformowane przez przedsiębiorstwo kolejowe lub inny właściwy podmiot, zob. rozdział 3.2.3.5.

W takim przypadku krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania bezzwłocznie rejestrują i przekazują stosowne informacje wszystkim innym krajowym organom ds. bezpieczeństwa oraz Agencji.

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

Odnosnie do otrzymanych informacji dotyczących niezgodności z zasadniczymi wymaganiami lub braków w TSI (art. 7 ust. 4 lit. b) i c) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545) krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania powinny stosować protokoły i procedury określone odpowiednio w art. 11, 16 i 26 dyrektywy (UE) 2016/797 i art. 6 dyrektywy (UE) 2016/798. Wspomniane protokoły i procedury uwzględniają wymóg rejestrowania i wymiany takich informacji z pozostałymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa i Agencją.

Wszystkie krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania i podmioty udzielające zezwolenia powinny uwzględniać przekazywane informacje wynikające z doświadczenia dotyczące bieżących i przyszłych wniosków o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu. W przypadku gdy takie informacje dotyczące kwestii technicznych i operacyjnych podlegają procedurze wspólnego sekretariatu sieci (JNS), podmiot udzielający zezwolenia lub krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania powinny uwzględnić wyniki procedury JNS.

Podmiot udzielający zezwolenia lub krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mogą wykorzystać takie informacje podczas oceny wniosku. Podmiot udzielający zezwolenia powinien wykorzystać takie informacje również na etapie wsparcia przygotowawczego wniosku, w celu poinformowania wnioskodawcy o zidentyfikowanym(-ych) ryzyku(-ach), umożliwiając mu rozważenie kwestii projektu lub obszaru użytkowania.

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

Narzędzie IT wspierające rejestrowanie i wymianę informacji

Agencja bada obecnie możliwość wprowadzenia odpowiedniego narzędzia IT ułatwiającego rejestrowanie i wymianę informacji, aby zapewnić wsparcie w zakresie wdrożenia tego wymogu; w tym specyfikację wymaganych właściwości narzędzia IT, takich jak szczegółowa taksonomia i aspekty związane z poufnością niezbędne do przekazywania takich informacji innym zainteresowanym stronom.

3.2.4. Artykuł 9: Użytkowanie dopuszczonego pojazdu

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 22
- › Artykuł 23
- › Artykuł 47
- › Artykuł 48
- › Artykuł 49

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/798:

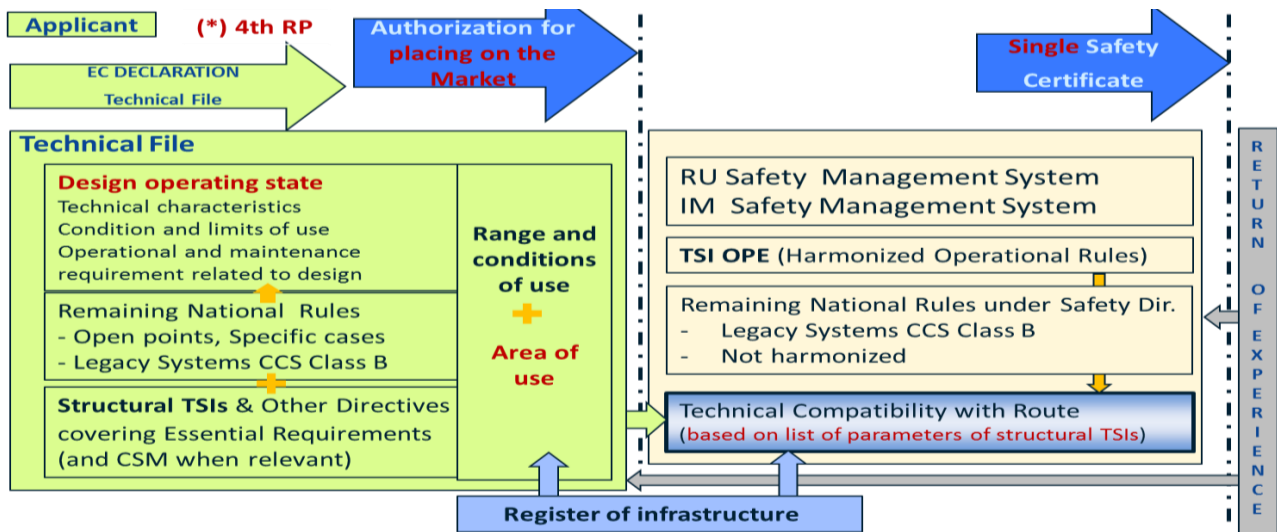
- › Artykuł 4
- › Artykuł 9

Kontrole przed rozpoczęciem użytkowania dopuszczonego pojazdu ograniczają się do tych określonych w art. 23 dyrektywy (UE) 2016/797. Przedsiębiorstwo kolejowe lub zarządca infrastruktury, którzy zamierzają użytkować pojazd, powinien odpowiadać za sprawdzenie kompatybilności pojazdu(-ów) z planowanymi trasami oraz sprawdzenie kompatybilności pociągów z trasami, z uwzględnieniem elementów określonych w TSI OPE (pkt. 4.2.2.5 i dodatek D do rozporządzenia Komisji (UE) 2015/995).

Kompatybilność z trasą powinno się sprawdzić na podstawie danych zgromadzonych w RINF i w danych pojazdu określonych w udzielonym zezwoleniu i w pełnej dokumentacji towarzyszącej decyzji wydanej zgodnie z art. 46 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, w tym warunków użytkowania i pozostałych ograniczeń, za pomocą parametrów i procedur opisanych w stosownych TSI OPE (zgodnie z art.

4 ust. 3 lit. i) dyrektywy (UE) 2016/797). W przypadku gdy nie istnieje rejestr infrastruktury lub jest on niepełny, istotnych informacji dotyczących infrastruktury, w tym tymczasowych ograniczeń, powinien dostarczyć zarządca infrastruktury nieodpłatnie i w stosownym terminie.

Przebieg procesu przedstawiono na poniższym rysunku:



Applicant	Wnioskodawca
(*) 4 th RP	(*) Czwarty pakiet kolejowy
Authorization for placing on the Market	Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu
EC DECLARATION	DEKLARACJA WE
Technical file	Dokumentacja techniczna
Technical File	Dokumentacja techniczna
Design operating state	Projektowany stan eksploatacyjny
Technical characteristics	Charakterystyka techniczna
Condition and limits of use	Warunki i ograniczenia stosowania
Operational and maintenance requirement related to design	Wymóg operacyjny i dotyczący utrzymania związany z projektem
Remaining National Rules	Pozostałe przepisy krajowe
- Open points, Specific cases	- Otwarte punkty, Przypadki szczegółowe
- Legacy Systems CCS Class B	- Dotychczasowe systemy CCS klasy B
Structural TSIs & Other Directives covering Essential Requirements (and CSM when relevant)	TSI dotyczące konstrukcji i pozostałe dyrektywy obejmujące zasadnicze wymagania (i CSM w stosownych przypadkach)
Range and conditions of use + Area of use	Zakres i warunki użytkowania + obszar użytkowania
Single Safety Certificate	Jednolity certyfikat bezpieczeństwa
RU Safety Management System	System zarządzania bezpieczeństwem przedsiębiorstwa kolejowego
IM Safety Management System	System zarządzania bezpieczeństwem zarządcy infrastruktury
TSI OPE (Harmonized Operational Rules)	TSI OPE (Zharmonizowane zasady operacyjne)
Remaining National Rules under Safety Dir.	Pozostałe przepisy krajowe na mocy dyrektywy dot. bezpieczeństwa
- Legacy Systems CCS Class B	- Dotychczasowe systemy CCS klasy B
- Not harmonized	- Niezharmonizowane
Technical Compatibility with Route (based on list of parameters of structural TSIs)	Zgodność techniczna z trasą (na podstawie listy parametrów TSI dotyczących konstrukcji)
Register of infrastructure	Rejestr infrastruktury
Return of experience	Zdobyte doświadczenie

Rysunek2: Przebieg kontroli przed rozpoczęciem użytkowania dopuszczonych pojazdów

Kompatybilność pojazdu z siecią w obszarze użytkowania sprawdzana jest na poziomie udzielania zezwolenia dla pojazdu na podstawie TSI, przepisów krajowych i stosownych CSM, dlatego też zezwolenie dla pojazdu

obejmuje dany obszar użytkowania. Kontroli nie powinno powtarzać ani przedsiębiorstwo kolejowe, ani zarządca infrastruktury, który zamierza użytkować pojazd, w ramach sprawdzania kompatybilności pojazdu(-ów) z planowanymi trasami, ponieważ obszar użytkowania pojazdu został określony w treści zezwolenia. Uwarunkowania dotyczące danego odcinka linii określono w RINF (lub, w przypadku braku lub niekompletności RINF, przekazał je zarządca infrastruktury, nieodpłatnie i w stosownym terminie).

W wyjątkowych przypadkach, jak na przykład przewozy nadzwyczajne, niezbędne może okazać się określenie szczególnych warunków operacyjnych i dodatkowych informacji na temat konfiguracji pociągu i infrastruktury (np. dodatkowe, bardziej szczegółowe wartości parametrów, takie jak szczególny profil pojazdu lub pojazdów załadowanych. W takiej sytuacji szczególne warunki operacyjne powinny zostać wcześniej ustalone przez zarządcę infrastruktury oraz przedsiębiorstwo kolejowe. Zarządca infrastruktury powinien przekazać stosowne niezbędne informacje dotyczące infrastruktury.

TSI są obecnie w trakcie przeglądu w celu wdrożenia wymogów wynikających z treści dyrektywy (UE) 2016/797 i będą obejmować:

- › w treści TSI dotyczących konstrukcji – definicje parametrów istotnych dla kompatybilności z trasą w obszarze użytkowania;
- › poprawkę do rozporządzenia Komisji (UE) 2015/995 w sprawie TSI OPE dotyczącą procedury sprawdzenia kompatybilności z trasą obejmującą:
 - kontrole kompatybilności z trasą i skład pociągu oraz
 - informacje dotyczące pojazdu i trasy, które należy wykorzystać;
- › poprawkę do pkt. 4.9 TSI Tabor – lokomotywy i tabor pasażerski (LOC i PAS) i TSI Tabor - wagony towarowe (WAG);
- › aktualizację i zmianę odpowiednich rejestrów (np. RINF), jeżeli konieczne; oraz
- › odpowiednie wytyczne.

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

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

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

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

3.2.5. Artykuł 10: Język

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Pkt. 2.6 załącznika IV

W przypadku udzielania zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu na podstawie przepisów art. 21 ust. 5–7 dyrektywy (UE) 2016/797

Wnioskodawca składa wniosek i dokumentację towarzyszącą wnioskowi w jednym z języków urzędowych UE. Agencja i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mogą zażądać od wnioskodawcy tłumaczenia części dokumentacji towarzyszącej wnioskowi, zgodnie z pkt 2.6 załącznika IV do dyrektywy (UE) 2016/797. W takim wypadku stosowany język określany przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania wskazany jest w wytycznych, o których mowa w art. 7 ust. 6. rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.

Aby ograniczyć potrzebę tłumaczenia oraz ułatwić wymianę uwag w trakcie oceny, na potrzeby oceny wniosku zaleca się stosowanie języka angielskiego lub wspólnie uzgodnionego języka. Wybierając język na potrzeby oceny, powinno się uwzględnić:

- › Język wniosku (tj. czy możliwe jest stosowanie tego języka jako języka na potrzeby oceny, aby ograniczyć potrzebę tłumaczenia).
- › Kompetencję językową (tj. poziom kompetencji językowej umożliwiający pełne zrozumienie dokumentacji) wnioskodawcy; oraz członków zespołu ds. oceny.

W stosownych przypadkach język na potrzeby oceny można wybrać na etapie wsparcia przygotowawczego.

W odniesieniu do części oceny wniosku o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu dokonywanej według krajowych ram prawnych przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania wszelkie wnioski zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania o tłumaczenie dokumentów przez wnioskodawcę powinny być oparte na wymogach krajowych ram prawnych państwa członkowskiego zgodnie z treścią wytycznych, o których mowa w art. 7 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, oraz na tym, czy krajowy organ ds. bezpieczeństwa właściwy dla obszaru użytkowania posiada skuteczne i sprawne umiejętności (wystarczające kompetencje językowe personelu w zakresie języka wnioskodawcy na poziomie umożliwiającym pełne zrozumienie dokumentacji), aby rozpatrzyć dokument w języku wnioskodawcy. Jeżeli krajowy organ ds. bezpieczeństwa właściwy dla obszaru użytkowania posiada takie umiejętności, nie powinien żądać tłumaczenia, chyba że wymagają tego krajowe ramy prawne tego państwa członkowskiego, zgodnie z treścią wytycznych, o których mowa w art. 7 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545. Jeżeli krajowy organ ds. bezpieczeństwa właściwy dla obszaru użytkowania nie posiada personelu o odpowiednich kompetencjach językowych, może zwrócić się do wnioskodawcy o dostarczenie tłumaczenia w języku roboczym tego krajowego organu ds. bezpieczeństwa właściwego dla obszaru użytkowania.

W treści wytycznych, o których mowa w art. 7 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, krajowy organ ds. bezpieczeństwa właściwy dla obszaru użytkowania powinien wskazać, jaka polityka językowa obowiązuje w danym państwie członkowskim.

Język stosowany na etapie wniosku, oceny wniosku i wyniku procesu udzielania zezwolenia może być inny, tak że:

1. Dokumentacja towarzysząca wnioskowi w języku urzędowym Unii używanym przez wnioskodawcę na potrzeby wniosku, na życzenie podmiotu udzielającego zezwolenia lub zainteresowanego krajowego organu ds. bezpieczeństwa właściwego dla obszaru użytkowania, częściowo przetłumaczona przez wnioskodawcę na jeden z następujących języków:

- › Część UE: angielski lub wspólnie uzgodniony język.
- › Części krajowe: przetłumaczone przez wnioskodawcę na wniosek zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania na język określony przez krajowy organ ds. bezpieczeństwa właściwy dla obszaru użytkowania zgodnie z wytycznymi, o których mowa w art. 7 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, lub w języku angielskim, lub we wspólnie uzgodnionym języku, jeżeli jest to dozwolone na mocy krajowych ram prawnych danego państwa członkowskiego.

2. Ocena (wymiana uwag / wezwanie do udzielenia informacji / problemy):

- › Część UE: angielski lub wspólnie uzgodniony język.
- › Części krajowe: angielski lub wspólnie uzgodniony język.
- › Spotkania koordynacyjne pomiędzy zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania / podmiotem udzielającym zezwolenia / wnioskodawcą: angielski lub wspólnie uzgodniony język. W tym spotkania, rozmowy telefoniczne, e-maile, pisma i dziennik kwestii.

3. Wyniki:

- › Sprawozdanie oceniające podmiotu udzielającego zezwolenia zgodnie z art. 39 ust. 5 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545: angielski lub wspólnie uzgodniony język.
- › Sprawozdanie oceniające zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania zgodnie z art. 40 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545. Język krajowego organu ds. bezpieczeństwa, język angielski lub wspólnie uzgodniony język, jeżeli jest to dozwolone na podstawie krajowych ram prawnych tego państwa członkowskiego, zgodnie z treścią wytycznych, o których mowa w art. 7 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.
- › Końcowe sprawozdanie oceniające, w tym udokumentowane powody decyzji zgodnie z art. 45 ust. 4 i 5 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545: Język urzędowy Unii stosowany przez wnioskodawcę we wniosku.
- › Udzielone zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu: Język urzędowy Unii stosowany przez wnioskodawcę we wniosku.

W przypadku udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu na podstawie przepisów art. 21 ust. 8 dyrektywy (UE) 2016/797

Zastosowanie mają przepisy krajowych ram prawnych dotyczące języka w zainteresowanych państwach członkowskich.

Krajowy organ ds. bezpieczeństwa powinien w treści wytycznych, o których mowa w art. 7 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, wskazać, jaka polityka językowa obowiązuje w danym państwie członkowskim.

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

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 1
- › Artykuł 2
- › Artykuł 13
- › Artykuł 14
- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

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

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

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

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

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

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

Jeżeli typ tramwaju dwusystemowego został wyłączony z zakresu stosowania dyrektywy (UE) 2016/797, wnioskodawca powinien stosować wyłącznie przepisy krajowe danego państwa członkowskiego. W przypadku konfliktu pomiędzy podmiotem udzielającym zezwolenia a wnioskodawcą dotyczącego kategoryzacji pojazdu wnioskodawca może wnieść odwołanie do właściwej jednostki odwoławczej.

Termin „własność prywatna”, o którym mowa w art. 1 ust. 4 lit. a) dyrektywy (UE) 2016/797, nie obejmuje infrastruktury będącej własnością władz regionalnych.

W przypadku gdy tramwaje dwusystemowe używają infrastruktury kolejowej, należy zapewnić zgodność ze wszystkimi zasadniczymi wymaganiami, a także z oczekiwanym poziomem bezpieczeństwa na odpowiednich liniach. W przypadkach transgranicznych konieczna jest współpraca właściwych organów.

Ocena w przypadku zezwolenia dla tramwajów dwusystemowych na potrzeby ruchu transgranicznego

Proces udzielania zezwoleń dla tramwajów dwusystemowych na potrzeby ruchu transgranicznego może odbywać się zgodnie z zasadą jednoczesnego ubiegania się o zezwolenie (art. 26 ust. 6 dyrektywy 2008/57/WE): wnioskodawca może zwrócić się o zezwolenie do kilku państw członkowskich jednocześnie. Zgodnie z procedurami/umowami zawartymi pomiędzy podmiotami udzielającymi zezwoleń „prowadzący” podmiot udzielający zezwolenia udziela pierwszego zezwolenia, a pozostałe podmioty udzielające zezwoleń udzielają „jednocześnie” zezwoleń dla rozszerzonego obszaru użytkowania. W takim przypadku podmioty udzielające zezwoleń powinny współpracować w celu uproszczenia procedury i zmniejszenia obciążeń administracyjnych.

Wnioskodawca powinien:

- › zwrócić się o udzielenie zezwolenia do pierwszego państwa członkowskiego, zgodnie z obowiązującymi w nim przepisami krajowymi; oraz
- › zwrócić się o udzielenie zezwolenia dla rozszerzonego obszaru użytkowania do pozostałych państw członkowskich.

Podmiot udzielający zezwolenia dla tramwaju dwusystemowego powinien:

- › ocenić wniosek;
- › współpracować z pozostałymi zainteresowanymi podmiotami udzielającymi zezwoleń; oraz
- › udzielić zezwolenia.

W przypadku porozumień transgranicznych nie będzie mieć zastosowania art. 21 dyrektywy (UE) 2016/797, a jedynie procedura lub procedury krajowe, przy czym w proces udzielania zezwolenia potencjalnie może być zaangażowany podmiot udzielający zezwolenia inny niż krajowy organ ds. bezpieczeństwa. W odniesieniu do ruchu transgranicznego art. 1 ust. 5 lit. c) dyrektywy (UE) 2016/797 stanowi, że podmioty udzielające zezwoleń z zaangażowanych państw członkowskich współpracują przy wydawaniu zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu. W tym przypadku Agencja nie jest właściwym organem, a wnioskodawca nie zgłasza się do Agencji.

W przypadku ruchu transgranicznego tramwajów dwusystemowych podmioty udzielające zezwolenia (krajowy organ ds. bezpieczeństwa lub inny właściwy organ) zainteresowanego państwa członkowskiego powinny zawrzeć porozumienie o współpracy lub współpracować w poszczególnych przypadkach (i ustanowić niezbędne procedury), w odniesieniu do porozumień transgranicznych.

Obowiązuje zasada wzajemnego uznania, a zgodnie z treścią art. 13 i 14 dyrektywy (UE) 2016/797 należy również powiadomić o przepisach krajowych dotyczących tramwajów dwusystemowych i sklasyfikować te przepisy. Oznacza to, że istnieje możliwość uznania tego przypadku przez inne państwo członkowskie za rozszerzenie obszaru użytkowania, co oznacza mniej dodatkowej pracy.

3.2.7. Artykuł 12: Porozumienia transgraniczne

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21

3.3. Rozdział 2 - Etap 1: przygotowanie wniosku

Opis procesu przedstawiono w załączniku XVIII, diagram dla etapu 1.

3.3.1. Artykuł 13: Określenie obowiązujących wymogów

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 3
- › Artykuł 4
- › Artykuł 21
- › Artykuł 24
- › Załącznik III

Artykuł 3 ust. 1 dyrektywy (UE) 2016/797 odnosi się do odpowiednich zasadniczych wymagań. Odpowiednie zasadnicze wymagania dotyczące udzielania zezwolenia dla pojazdów opisano w załączniku III do dyrektywy – obejmują one ogólne wymagania (sekcja 1) i wymagania dla każdego z podsystemów (sekcja 2).

Dlaczego określenie obowiązujących wymogów jest konieczne

W wyniku procedury weryfikacji WE określonej w załączniku IV do dyrektywy (UE) 2016/797 opierającej się w dużej mierze na procedurze oceny zgodności przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną/wyznaczoną (certyfikaty weryfikacji), wnioskodawca dla celów art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797 sporządza deklarację weryfikacji WE, która jest niezbędna do wprowadzenia podsystemów do obrotu. Wnioskodawca powinien oświadczyć na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dany podsystem został poddany stosownym procedurom weryfikacji i że spełnia on wymogi odpowiednich przepisów unijnych oraz wszelkich odpowiednich przepisów krajowych i zasadnicze wymagania.

Deklaracja weryfikacji WE dotyczy zatem podsystemu, a nie pojazdu. Wnioskodawca nie sporządza deklaracji na potrzeby zezwolenia dla typu pojazdu ani zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu na poziomie pojazdu.

Wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu w dalszym ciągu odpowiada za zapewnienie zgodności typu pojazdu lub pojazdu z wymaganiami odpowiednich przepisów prawa Unii, odpowiednich przepisów krajowych oraz z zasadniczymi wymaganiami.

Zakres deklaracji potwierdzającej zgodność podsystemów z odpowiednimi przepisami prawa Unii i odpowiednimi przepisami krajowymi jest jednak szerszy niż zakres deklaracji jednostki notyfikowanej / jednostki wyznaczonej, ponieważ:

- › TSI zawierają postanowienia jedynie w zakresie niezbędnym dla spełnienia celów dyrektywy (UE) 2016/797;
- › przepisy krajowe mają zastosowanie jedynie na potrzeby kilku aspektów nieobjętych TSI: określone przypadki nieopisane w TSI, otwarte punkty i zgodność z istniejącą siecią;
- › postanowienia TSI i przepisy krajowe nie zawsze mogą zawierać pełen opis interfejsów pomiędzy podsystemami; oraz
- › istnieją inne wymagania, które należy spełnić, aby skonstruować i zbudować pojazd zgodny z zasadniczymi, takie jak:
 - wewnętrzne zasady projektowania (know-how);
 - kodeksy praktyk:
 - normy CEN/CENELEC;
 - normy ISO;
 - foldery UIC
 - itd.

Dlatego w odniesieniu do procesu udzielania zezwolenia dla pojazdu nie istnieje potrzeba dostarczania dowodów przeprowadzenia przez wnioskodawcę procesu określenia obowiązujących wymogów, aby zapewnić zgodność typu pojazdu lub poziomu pojazdu z wszelkimi odpowiednimi wymogami.

Przypadki zezwoleń, w których wymagane jest dołączenie dowodu przeprowadzenia procesu określenia obowiązujących wymogów do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi

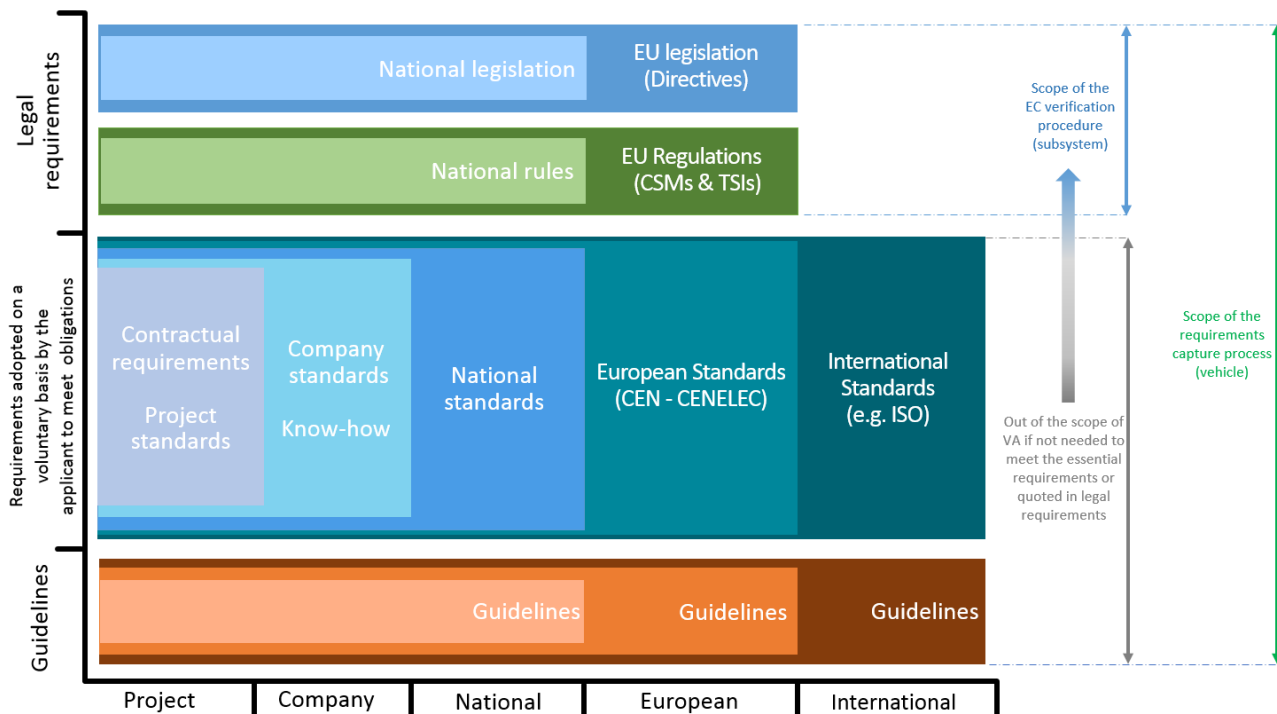
Proces określenia obowiązujących wymogów należy przeprowadzić w każdym przypadku. Do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia dotyczącej pierwszego zezwolenia, nowego zezwolenia lub zezwolenia dla rozszerzonego obszaru użytkowania należy jednak dołączyć dowód przeprowadzenia procesu określenia obowiązujących wymogów.

Aspekty, które należy uwzględnić w ramach określenia obowiązujących wymogów

Zasadnicze wymagania dotyczą obszarów związanych z bezpieczeństwem, zdrowiem, dostępnością, niezawodnością i dostępnością, zgodnością techniczną i ochroną środowiska naturalnego (zob. załącznik III do dyrektywy (UE) 2016/797). W przypadku gdy TSI lub przepisy krajowe nie określają wymogów dotyczących zasadniczych wymogów, wnioskodawca jest mimo to zobowiązany do podjęcia odpowiednich kroków w celu ich spełnienia.

Proces określenia obowiązujących wymogów powinien obejmować wszystkie wymogi prawa Unii i odpowiednich przepisów krajowych. Proces ten może obejmować również inne wymogi (tak jak wymogi umowne). Nie istnieje jednak obowiązek stosowania procesu określenia obowiązujących wymogów, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/545, w odniesieniu do wymogów wykraczających poza zakres procesu udzielania zezwolenia dla pojazdu, chyba że mają one wpływ na aspekty wspomniane w tekście prawnym, mianowicie na zasadnicze wymagania.

Grupa organów przedstawicielskich (GRB) stanowiąca grupę stowarzyszeń składającą się z przedsiębiorstw tworzących wspólnotę kolejową i przemysł zaopatrzeniowy i wytwórczy publikuje na swojej stronie (<http://grbrail.eu>) listę odpowiednich przepisów prawa Unii dla celów informacyjnych. Lista ta została opublikowana wyłącznie dla celów informacyjnych i nie ma gwarancji, że jest dokładna, kompletna i wystarczająca.



Legal requirements	Wymogi prawne
National legislation	Przepisy krajowe
EU legislation (Directives)	Prawodawstwo UE
National rules	Przepisy krajowe
EU Regulations (CSMs & TSIs)	Rozporządzenia UE (CMS i TSI)
Requirements adopted in a voluntary basis by the applicant to meet obligations	Wymagania przyjęte przez wnioskodawcę dobrowolnie w celu spełnienia obowiązków
Contractual requirements	Wymagania umowne
Project standards	Normy projektowe
Company standards	Normy przedsiębiorstwa
Know-how	Know-how
National standards	Normy krajowe
European Standards (CEN-CENELEC)	Normy europejskie (CEN-CENELEC)
International Standards (e.g. ISO)	Normy międzynarodowe (np. ISO)
Guidelines	Wytyczne
Project	Projekt
Company	Przedsiębiorstwo
National	Krajowe
European	Europejskie
International	Międzynarodowe
Scope of the EC verification procedure (subsystem)	Zakres procedury weryfikacji WE (podsystem)
Scope of the requirements capture process (vehicle)	Zakres procesu określenia obowiązujących wymogów (pojazd)
Out of the scope of VA if not needed to meet the essential requirements or quoted in legal requirements	Poza zakresem VA, jeżeli nie są konieczne dla spełnienia zasadniczych wymagań lub zostały ujęte w wymogach prawnych

Rysunek 3: Źródła i zakres wymagań dotyczących udzielania zezwolenia

Stosowanie norm bezwzględnie obowiązujących (TSI i przepisów krajowych) jako kodeksów praktyk dotyczących akceptacji ryzyka

W ramach procesu określenia obowiązujących wymogów i procesu zarządzania ryzykiem zgodnie z treścią załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 normy bezwzględnie obowiązujące (TSI i przepisy krajowe) mogą służyć jako „kodeks praktyk” zgodnie z rozdziałami 2.3.3 i 2.3.4 załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013. W takim przypadku normy te można stosować jako zasady akceptacji ryzyka.

Korzyści wynikające ze stosowania procesu oceny ryzyka, o którym mowa w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 na potrzeby procesu określania obowiązujących wymogów

W przypadku procesu udzielania zezwolenia dla pojazdu aktualnie stosowanego zgodnie z dyrektywą 2008/57/WE proces określenia obowiązujących wymogów i proces oceny ryzyka w różnych państwach członkowskich przeprowadza się inaczej:

- › niektóre państwa członkowskie posiadają przepisy krajowe określające sposób przeprowadzania procesu (określające podmioty, role i zakres obowiązków); oraz
- › w odniesieniu do ocen przeprowadzanych przez podmioty oceniające bezpieczeństwo nie obowiązuje zasada wzajemnego uznawania (chyba że zastosowanie ma rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 402/2013).

Proces udzielania zezwoleń dla typu pojazdu lub zezwoleń na wprowadzenie pojazdu do obrotu określony w treści dyrektywy (UE) 2016/797 nie będzie działać, jeżeli każde z państw członkowskich / organów ds. bezpieczeństwa i Agencja będzie mieć inne podejście do procesu określania obowiązujących wymogów. Z tej perspektywy stosowanie procesu oceny ryzyka, o którym mowa w załączniku I rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 na potrzeby procesu określania obowiązujących wymogów jest korzystne, ponieważ:

- › Podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mogą zakwestionować raport w sprawie oceny bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 15 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, wyrażając uzasadnioną wątpliwość (zob. 3.7.12), w sytuacji gdy potrafią wykazać istnienie znacznego zagrożenia bezpieczeństwa (w znaczeniu nieakceptowalnego zagrożenia bezpieczeństwa, które może skutkować poważnym wypadkiem). Ciężar dowodu spoczywa zatem na podmiocie udzielającym zezwolenia lub na zainteresowanych krajowych organach ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania.
- › Podmiot udzielający zezwolenia lub krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania nie mają prawa nakładać dodatkowych wymogów.
- › W przeciwieństwie do pozostałych podmiotów przeprowadzających niezależne oceny bezpieczeństwa (zwanymi również niezależnymi podmiotami oceniającymi bezpieczeństwo) kompetencjami jednostki oceniającej (CSM RA) zarządza się za pomocą struktury formalnej (akredytacja/uznawanie). Skutkiem będzie wzajemne uznawanie raportów, o których mowa w art. 15 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013:
- › dzięki temu jednostka oceniająca (CSM RA) może pracować wewnętrznie, co ogranicza zakres jej oceny do zapewnienia, aby proces zarządzania ryzykiem został odpowiednio przeprowadzony; oraz
- › jest on spójny z praktykami obowiązującymi w branży (określanie wymogów i ocena ryzyka głównie na początku projektu).

Obowiązkowe stosowanie procesu oceny ryzyka, o którym mowa w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 na potrzeby procesu określania obowiązujących wymogów

Stosowanie procesu oceny ryzyka, o którym mowa w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, na potrzeby procesu określenia obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa podsystemów i bezpiecznej integracji podsystemów dla aspektów nieobjętych TSI i przepisami krajowymi jest obowiązkowe.

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 402/2013 należy stosować zgodnie z art. 21 ust. 3 dyrektywy (UE) 2016/797 w każdym przypadku, gdy jest to wymagane na podstawie TSI lub przepisów krajowych, w sytuacji gdy:

- › treść TSI lub przepisów krajowych nie określa w pełni wymagań dotyczących bezpiecznej integracji podsystemów; oraz
- › treść TSI lub przepisów krajowych nie określa w pełni wymagań dotyczących zgodności technicznej pojazdu z siecią.

Proces określenia obowiązujących wymogów i rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 402/2013 należy stosować również w przypadku zmiany udzielonego już zezwolenia dla pojazdu lub typu pojazdu (zgodnie z bieżącą praktyką w zakresie procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów zgodnie z dyrektywą 2008/57/WE), w tym w przypadku decyzji wnioskodawcy co do poziomu istotności zmiany.

W przypadku odnowienia lub modernizacji, nawet jeżeli zmiany uznaje się za mało istotne, wymagane może być udzielenie nowego zezwolenia, jeśli spełnione są kryteria określone w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797. W takiej sytuacji nie ma potrzeby dostarczania dowodu potwierdzającego zastosowanie procesu określenia obowiązujących wymogów, a zastosowanie mają przepisy art. 13 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545. Szczegółowy opis powyższego mechanizmu zawarto w diagramie dla etapu 1 – (podetap 1.1), załącznik XVII do niniejszych wytycznych, oraz w wytycznych do załącznika I (pkt. 18.8, 18.10, 18.11 i 18.12).

Określenie obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań innych niż dotyczących bezpieczeństwa

Wnioskodawca może wybrać metodologię określania obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań innych niż dotyczących bezpieczeństwa, metodologia ta może jednak podlegać dalszym kontrolom ze strony podmiotu udzielającego zezwolenia zgodnie z treścią załącznika II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, a dowody potwierdzające zastosowanie wybranej metodologii zostaną ocenione przez podmiot udzielający zezwolenia oraz zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania zgodnie z treścią załącznika II i III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545. Zakres oceny zależy od tego, czy zastosowana metodologia jest metodologią powszechną i znaną (tj. znormalizowaną).

Aspekty związane z bezpieczeństwem mogą nie dotyczyć niektórych zmian wymagających nowego zezwolenia. W takim przypadku, zgodnie z treścią załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 oraz w celu ustalenia dowodu potwierdzającego, że zmiana nie wpływa na aspekty związane z bezpieczeństwem, obowiązek stosowania załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 nadal istnieje. Wnioskodawca powinien sporządzić raport w sprawie oceny bezpieczeństwa zgodnie z art. 15 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 i deklaracją wnioskodawcy, o której mowa w art. 16 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013. Więcej informacji na ten temat zawarto w wytycznych do załącznika I (pkt. 18.8, 18.10, 18.11 i 18.12).

Jak stosować metodologie określania obowiązujących wymogów

Szczegóły dotyczące przeprowadzenia oceny ryzyka odnośnie do procesu oceny ryzyka opisanego w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 można znaleźć w treści rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013.

Raport w sprawie oceny sporządzony przez jednostkę oceniającą (CSM RA) oraz deklaracja sporządzona przez wnioskodawcę mogą dotyczyć trzech różnych tematów w odniesieniu do danego projektu zezwolenia dla pojazdu:

- › stosowanie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 na potrzeby konkretnej kwestii, jeżeli jest to wymagane na podstawie TSI lub przepisów krajowych;
- › stosowanie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 na potrzeby istotnej zmiany; oraz

- › proces określenia obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów, o ile aspekty związane z bezpieczeństwem lub bezpieczną integracją były objęte procesem udzielania zezwolenia.

W zakresie procesu określenia obowiązujących wymogów, gdy stosuje się proces oceny ryzyka zdefiniowany w treści załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, gdzie jednostka oceniająca (CSM RA) sporządza stosowny raport w sprawie oceny, a wnioskodawca sporządza deklarację zgodnie z art. 15 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013:

- › podmiot udzielający zezwolenia ocenia jedynie aspekty opisane w pkt. 7.1. załącznika II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545;
- › krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania nie dokonują żadnej oceny zgodnie z pkt. 5 załącznika III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545; oraz
- › podmiot udzielający zezwolenia ani zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania nie powinny żądać dodatkowych kontroli ani analiz, nie powinny też kwestionować środków ograniczających ryzyko stosowanych przez wnioskodawcę ani kryteriów określających poziom akceptowalności ryzyka, chyba że są w stanie wykazać, że istnieje znaczne zagrożenie bezpieczeństwa i wyrażą uzasadnioną wątpliwość.

Zgodnie z art. 4 ust. 3 dyrektywy (UE) 2016/798 przedsiębiorstwa kolejowe mają obowiązek zapewnić w ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem odpowiednie stosowanie przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 przez siebie i przez swoich wykonawców. Podmiot udzielający zezwolenia sprawdza jedynie aspekty opisane w pkt. 7.1. załącznika II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545; zgodnie z pkt. 5 załącznika III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania nie wykonują żadnych ocen. W każdym przypadku na mocy art. 4 ust. 4 dyrektywy (UE) 2016/798 obowiązek stosowania przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 spoczywa również bezpośrednio na wykonawcach.

3.3.2. Określenie rodzaju zezwolenia i podjęcie decyzji

Wnioskodawca w pierwszej kolejności określa rodzaj zezwolenia i podejmuje decyzję dotyczącą wyboru rodzaju zezwolenia na podstawie opisu projektu.

3.3.2.1. Artykuł 14: Określenie właściwego rodzaju zezwolenia

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 4
- › Artykuł 21 ust. 1
- › Artykuł 21 ust. 12
- › Artykuł 21 ust. 13
- › Artykuł 24 ust. 3
- › Artykuł 25 ust. 1

Opis procesu przedstawiono w załączniku XVIII, diagram dla podetapu 1.1.

Wnioskodawca odpowiada za podjęcie decyzji dotyczącej wyboru rodzaju zezwolenia mającego zastosowanie do projektu.

W przypadku zmiany obowiązujących wymagań odpowiednich przepisów prawa Unii lub odpowiednich przepisów krajowych posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu, poprzez zarządzanie konfiguracją typu pojazdu, powinien sprawdzić, czy:

- › zezwolenie dla typu pojazdu pozostaje ważne (tj. czy możliwe jest wprowadzenie do obrotu większej liczby pojazdów zgodnych z dopuszczonym typem pojazdu) np. w sytuacji, gdy pozwalają na to przepisy przejściowe prawa Unii; lub
- › należy zwrócić się o:

- odnowienie zezwolenia dla typu pojazdu lub
- udzielenie nowego zezwolenia,

i stworzenie nowego typu pojazdu, wariantu typu pojazdu lub wersji typu pojazdu.

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

Jeżeli dla dopuszczonego typu pojazdu wprowadza się nowe wersje/warianty, zezwolenia na wprowadzenie do obrotu udzielone w odniesieniu do pojazdów już dopuszczonych powinny pozostać ważne bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 3 lit. h) dyrektywy (UE) 2016/797. Nowe pojazdy można skonstruować i dopuścić do obrotu zgodnie z typem wszystkich wariantów typu pojazdu i wersji typu pojazdu, które pozostają ważne (z uwzględnieniem ewentualnych zmian przepisów). Więcej informacji na temat zmian dotyczących dopuszczonego pojazdu w celu zapewnienia zgodności z inną/nową wersją lub innym/nowym wariantem zawarto w rozdziale 3.3.2.3.

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

Pierwsze zezwolenie (przypadek (a))

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

Odnowienie zezwolenia dla typu pojazdu (przypadek b))

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

Odnowione zezwolenie dla typu pojazdu jest ograniczone do przypadku, gdy po ocenie w odniesieniu do zmienionych przepisów wykazano zgodność typu pojazdu bez żadnych zmian w zasadniczych cechach konstrukcyjnych tj. bez żadnych zmian w projekcie.

Zmiana zasadniczych cech konstrukcyjnych oznacza, że odnowienie zezwolenie dla typu pojazdu nie ma zastosowania, a taką zmianę należy uznać za zmianę dotyczącą dopuszczonego typu pojazdu, zob. rozdział 3.3.2.2.

Więcej informacji na temat stosowania wymagań TSI i przepisów krajowych zawarto w rozdziale 3.3.3.

Zezwolenie dla typu pojazdu pozostaje ważne na czas nieokreślony, a odnowienie zezwolenia dla typu pojazdu jest konieczne wyłącznie, gdy zgodnie ze zmianą przepisów aktualne zezwolenia dla typu pojazdu stają się nieważne w zakresie określonego parametru. W przypadku odnowienia zezwolenia dla typu pojazdu weryfikacja dotyczy wyłącznie zmienionych parametrów, w odniesieniu do których nowy przepis powoduje nieważność zezwolenia dla istniejącego typu pojazdu.

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

Rozszerzony obszar użytkowania bez zmiany projektu typu pojazdu (przypadek c)

W przypadku zezwolenia rozszerzającego obszar użytkowania typu pojazdu bez zmiany projektu typu pojazdu istniejące zezwolenie dla typu pojazdu pozostaje ważne. Nie ma przy tym znaczenia, na podstawie których ram prawnych udzielono zezwolenia dla typu pojazdu, chyba że zezwolenie dla typu pojazdu zostało zawieszane lub odwołane.

Jeżeli typ pojazdu spełnia zasadnicze wymagania w pierwotnym obszarze użytkowania, podmiot udzielający zezwolenia udziela zezwolenia dla rozszerzonego obszaru użytkowania (przy udziale zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania) na podstawie dostarczonego przez wnioskodawcę dowodu potwierdzającego sprawdzenie zgodności technicznej pojazdu z siecią tworzącą nową część obszaru użytkowania.

Kontrole przeprowadzane przez podmiot udzielający zezwolenia rozszerzającego obszar użytkowania typu pojazdu ograniczają się do sprawdzenia ważności pierwotnego zezwolenia dla tego typu pojazdu i zgodności technicznej pomiędzy pojazdem a siecią rozszerzonego obszaru użytkowania. Podmiot udzielający zezwolenia nie powtarza kontroli przeprowadzonych już przy udzielaniu pierwszego zezwolenia.

Aby uniknąć zbędnych kontroli w zakresie zgodności technicznej z siecią, należy, jeżeli jest to możliwe, stosować zasadę wzajemnego uznawania (wspólnej akceptacji) przepisów krajowych, zob. rozdział 3.3.3.

Rozszerzony obszar użytkowania wymagający zmiany projektu typu pojazdu

W sytuacji gdy udzielenie zezwolenia i eksploatacja na rozszerzonym obszarze użytkowania w innym państwie członkowskim wymaga zmiany projektu typu pojazdu, posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu ubiega się zarówno o udzielenie nowego zezwolenia (przypadek d)) i zezwolenie dla rozszerzonego obszaru użytkowania (przypadek c)). Podmiotem udzielającym zezwolenia jest wówczas Agencja. Sprawdzić należy jedynie zmienione elementy projektu, ich interfejsy z częściami niezmienionymi oraz zgodność z sieciami rozszerzonego obszaru użytkowania.

Wnioskodawca musi wykazać, że w pełni uwzględnia wpływ zmiany na istniejący projekt oraz jakiegokolwiek ograniczenia i warunki użytkowania istniejącego zezwolenia.

Nowe zezwolenie (przypadek d))

Nowego zezwolenia wymaga się w następujących przypadkach:

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

W przypadku wprowadzenia zmian do dopuszczonego pojazdu lub typu pojazdu zastosowanie ma analiza opisana w rozdziale 3.3.2.2.

W rozdziale 3.3.2.2. opisano zasady, które należy stosować, dokonując wyboru dotyczącego wprowadzenia wariantu typu pojazdu, wersji typu pojazdu lub stworzenia nowego typu pojazdu, gdy wprowadzane są zmiany do dopuszczonego typu pojazdu.

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

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

Gdzie art. 21 ust. 10 lit. b) dyrektywy (UE) 2016/797 stanowi: „wartości parametrów określonych w TSI – oraz, w stosownych przypadkach, w przepisach krajowych – dla kontroli zgodności technicznej między pojazdem a obszarem użytkowania”.

Nowego zezwolenia wymaga się zatem w sytuacji, gdy na skutek zmiany parametr interfejsu sieć-pojazd wykroczy poza zakres określony w TSI lub przepisach krajowych.

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

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

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

Aby ocenić, czy ogólny poziom bezpieczeństwa pojazdu może być zagrożony, wnioskodawca powinien stosować przepisy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013.

Należy zauważyć, że jeżeli zmiana nie wpływa na zasadnicze cechy konstrukcyjne, w związku z czym nie wymaga zezwolenia na podstawie zgodności z przepisami zgodnie z art. 21 ust. 12 lit. a) lub c) dyrektywy (UE) 2016/797, może ona w dalszym ciągu stwarzać zagrożenie negatywnym oddziaływaniem na ogólny poziom bezpieczeństwa danego pojazdu i powodować obowiązek ubiegania się o udzielenie nowego zezwolenia. Mechanizm ten opisano również w załączniku XVII, diagram dla podetapu 1.1.

- c) „wymagają tego odpowiednie TSI”

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

Zezwolenie dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem (przypadek e))

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

Zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem można udzielić wyłącznie, jeżeli zezwolenie dla typu pojazdu pozostaje ważne. Jeżeli zezwolenie dla typu pojazdu zostało unieważnione na skutek zmiany przepisów, przed uzyskaniem zezwoleń dla dalszych pojazdów zgodnych z typem należy uzyskać nowe zezwolenie dla typu pojazdu.

Wnioskodawca może sporządzić deklarację zgodności z typem pojazdu (np. w oparciu o stosowne moduły SD lub SH1) po wyprodukowaniu pojazdu zgodnego z typem pojazdu lub serii pojazdów zgodnych z typem pojazdu (jeżeli wnioskodawca chce objąć serię pojazdów jednym wnioskiem o udzielenie zezwolenia). Z tego powodu nie ma możliwości ubiegania się o udzielenie zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem przed planowaną produkcją pojazdu lub serii pojazdów, ponieważ deklaracja zgodności z typem pojazdu stanowi część dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia.

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

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

Prawa własności intelektualnej nie są połączone bezpośrednio z uzgodnieniami praktycznymi na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu, jest to kwestia handlowa/umowna. W treści dyrektywy (UE) 2016/797 i rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 nie pojawia się zakaz ubiegania się o udzielenie zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem przez podmiot inny niż posiadacz

zezwolenia dla typu pojazdu, pod warunkiem że posiada on informacje niezbędne do sporządzenia deklaracji zgodności z typem.

Podmiot niebędący posiadaczem istniejącego zezwolenia dla typu pojazdu, który wyraża chęć zbudowania nowych pojazdów i ubiegania się o udzielenie zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem, może:

- › zwrócić się do posiadacza istniejącego zezwolenia dla typu pojazdu o zarządzanie budową na jego rzecz. W takim przypadku istniejący posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu pozostaje posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu odnośnie do tego typu; lub
- › jeżeli posiada wystarczające informacje i wiedzę: buduje pojazdy we własnym zakresie. W takim przypadku podmiot taki staje się wnioskodawcą na potrzeby zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu (tj. składa deklarację zgodności z typem pojazdu w oparciu o stosowne moduły np. SD, SH1 i podlega ocenie jednostki notyfikowanej/jednostki wyznaczonej), jednak nie staje się posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu. Wnioskodawca ponosi wyłączną odpowiedzialność za zapewnienie posiadania odpowiednich informacji i wiedzy, aby zbudować pojazdy zgodne z dopuszczonym typem pojazdu; podmiot udzielający zezwolenia nie powinien oceniać tego aspektu.

W każdym przypadku wnioskodawca powinien zawsze zapewnić zgodność nowych pojazdów z zasadniczymi wymaganiami.

Deklaracja zgodności z dopuszczonym typem pojazdu zależy od zapewnienia przez wnioskodawcę aktualizacji certyfikacji systemu zarządzania jakością (QMS).

Koordinacja działań w zakresie zezwoleń – nowe zezwolenie w połączeniu z zezwoleniem na rozszerzenie obszaru użytkowania

W przypadkach gdy wniosek o udzielenie nowego zezwolenia jest połączony z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na rozszerzenie obszaru użytkowania, bardzo użyteczne byłoby przeprowadzenie procesu wsparcia przygotowawczego w celu omówienia koordynacji działań i planowania.

Koordinacja działań w zakresie zezwoleń jest potrzebna w sytuacji, gdy mamy do czynienia z wnioskiem o udzielenie zezwolenia na rozszerzenie obszaru użytkowania i nowego zezwolenia dla tego samego pojazdu lub typu pojazdu. W takim przypadku jeden wnioskodawca może przeprowadzić oba procesy jednocześnie. Kolejność uzyskania zezwoleń powinna być następująca: wnioskodawca otrzymuje nowe zezwolenie przed zezwoleniem na rozszerzenie obszaru użytkowania.

Proces ten ma jednak charakter administracyjny i oceny oraz decyzje mogą być przetwarzane jednocześnie przez ten sam zespół ds. oceny. Wniosek połączony o udzielenie nowego zezwolenia i udzielenie zezwolenia na rozszerzenie obszaru użytkowania można wysłać jednocześnie, podmiot udzielający zezwolenia powinien jednak pamiętać o prawidłowej kolejności udzielania zezwoleń. Rozszerzenia obszaru użytkowania można dokonać wyłącznie w odniesieniu do pojazdu lub typu pojazdu, który został już dopuszczony.

W przypadku rozszerzenia obszaru użytkowania z jednego państwa członkowskiego na drugie państwo członkowskie w połączeniu ze zmianami do typu pojazdu lub do pojazdu, gdzie wnioskodawca nie chce zmieniać zezwolenia w pierwszym państwie członkowskim (np. ponieważ zmienione pojazdy nie będą eksploatowane w pierwszym państwie członkowskim) lub posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu chce dodać wariant typu pojazdu do typu pojazdu:

- › nie ma potrzeby ubiegania się o udzielenie nowego zezwolenia w pierwszym państwie członkowskim, ponieważ zmiany są niezbędne jedynie w odniesieniu do drugiego państwa członkowskiego; pojazdy, które zostały już dopuszczone w pierwszym państwie członkowskim, nie zostaną zmienione i pozostaną zgodne z zezwoleniem dla typu pojazdu dotyczącym pierwszego państwa członkowskiego;
- › wnioskodawca powinien złożyć wniosek (do Agencji lub krajowego organu ds. bezpieczeństwa drugiego państwa członkowskiego) dotyczący nowego zezwolenia dla nowego typu pojazdu lub

nowego wariantu typu pojazdu (jedynie w przypadku gdy wnioskodawca jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu) obejmującego zmiany; oraz

- › obszar użytkowania nowego typu pojazdu lub nowej wersji typu pojazdu (jedynie w przypadku gdy wnioskodawca jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu) będzie ograniczony do drugiego państwa członkowskiego.

3.3.2.2. Artykuł 15: Zmiany dotyczące dopuszczonego typu pojazdu

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 15
- › Artykuł 20
- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Odpowiedzialność za zarządzanie zmianami do dopuszczonego typu pojazdu

Zmiany do dopuszczonego typu pojazdu powinny być objęte zarządzaniem konfiguracją typu pojazdu. Zarządzanie konfiguracją dopuszczonego typu pojazdu wchodzi w zakres odpowiedzialności posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu.

Kategorie zmian do dopuszczonego typu pojazdu

Decyzje podjęte przez (potencjalnego) wnioskodawcę lub przez podmiot zarządzający zmianą dotyczące zmian pojazdu / typu pojazdu na podstawie czterech kategorii modyfikacji różnią się od decyzji dotyczącej znaczenia zmiany dla systemu kolejowego (w rozumieniu przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013), którą podejmuje przedsiębiorstwo kolejowe lub zarządca infrastruktury rozważający wprowadzenie zmiany do swojej części systemu kolejowego (np. włączenie do floty nowego projektu pojazdu przeznaczonego do eksploatacji na określonych liniach). Decyzje podejmują różne podmioty w różnych okolicznościach, stosując różne kryteria; każdy podmiot odpowiada za swoją część systemu.

Decyzja wnioskodawcy dotycząca wyboru kategorii zmiany pojazdu lub typu pojazdu może wpłynąć na zakres odpowiedzialności. W przypadku gdy podmiot zarządzający zmianą decyduje, że zmiana nie powoduje uruchomienia kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 i nie powoduje różnic względem dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracji WE na potrzeby weryfikacji, przyjmuje odpowiedzialność wyłącznie za zarządzanie zmianą. W przypadku gdy podmiot zarządzający zmianą:

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

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

Mechanizm ten opisano bardziej szczegółowo w załączniku XVIII, diagram dla podetapu 1.1

(a) Zmiany, które nie zawierają różnic względem dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracji WE na potrzeby weryfikacji podsystemów.

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

- (b) Zmiany, które zawierają różnice względem dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracji WE na potrzeby weryfikacji podsystemów, w przypadku których może się okazać konieczne przeprowadzenie nowych kontroli, a zatem także weryfikacji zgodnie z mającymi zastosowanie modułami oceny zgodności, lecz nie mają wpływu na zasadnicze cechy konstrukcyjne typu pojazdu i nie wiążą się z koniecznością uzyskania nowego zezwolenia według kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797.**

Ta kategoria zmiany nie ma wpływu na projekt (zasadnicze cechy konstrukcyjne) i nie wymaga uzyskania nowego zezwolenia według kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797, ma jednak wpływ na dokumentację stanowiącą podstawę do udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu, musi zatem podlegać zarządzaniu konfiguracją typu pojazdu.

Ta kategoria zmiany może mieć wpływ na zgodność podsystemów lub ważność certyfikatów zgodności. Jednostki oceniające zgodność przeprowadzają niezbędne weryfikacje i wydają stosowne certyfikaty.

- (c) Zmiana zasadniczych cech konstrukcyjnych typu pojazdu, która nie wiąże się z koniecznością uzyskania nowego zezwolenia według kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797.**

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

- (d) Zmiana typu pojazdu, która wiąże się z koniecznością uzyskania nowego zezwolenia według kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797.**

Ten rodzaj zmian powoduje uruchomienie kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 dotyczących uzyskania nowego zezwolenia, zob. rozdział 3.3.2.1. Zmiany powinny być objęte zarządzaniem konfiguracją typu pojazdu. Posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu może dodać nowy wariant typu pojazdu do dopuszczonego typu pojazdu lub stworzyć nowy typ pojazdu. Jest to decyzja o charakterze administracyjnym, którą podejmuje posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu.

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

Rozszerzony (zmieniony) obszar użytkowania

Rozszerzony (zmieniony) obszar użytkowania ma wpływ na zasadnicze cechy konstrukcyjne, tj. projekt (obszar użytkowania stanowi zasadniczą cechę konstrukcyjną określoną w udzielonym zezwoleniu dla typu pojazdu). Rodzaj zezwolenia, który należy wybrać przy tego rodzaju zmianie, to zezwolenie na rozszerzenie obszaru użytkowania zgodnie z art. 21 ust. 13 dyrektywy (UE) 2016/797. W przypadku połączenia tego rodzaju zmiany z innymi zmianami w projekcie wymagającymi nowego zezwolenia należy wydać dwie decyzje dotyczące zezwolenia, można je jednak połączyć w ramach jednego wniosku, zob. rozdział 3.3.2.1.

Zmiana (rozszerzenie) obszaru użytkowania stanowi zatem przypadek zmiany w projekcie i ma wpływ na dokumentację stanowiącą podstawę do udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu (może wiązać się z koniecznością przeprowadzenia nowych ocen zgodności według przepisów krajowych dotyczących rozszerzonego obszaru użytkowania, co z kolei może powodować konieczność aktualizacji dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracji WE weryfikacji, w samej deklaracji WE weryfikacji, w dowodach związanych z określaniem obowiązujących wymogów itd., nawet jeżeli do pojazdu lub typu pojazdu nie wprowadzono fizycznych zmian). Zmiany powinny być objęte zarządzaniem konfiguracją typu pojazdu. W przypadku zmian w projekcie niezbędne jest zezwolenie na rozszerzenie obszaru użytkowania zgodnie z art. 21 ust. 13 dyrektywy (UE) 2016/797, zob. rozdział 3.3.2.1. Posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu może dodać nową wersję typu pojazdu do dopuszczonego typu pojazdu lub stworzyć nowy typ pojazdu. Jest to decyzja o charakterze administracyjnym, którą podejmuje posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu.

W przypadku zmiany obszaru użytkowania tworzy się nową wersję typu pojazdu lub nowy typ pojazdu, ponieważ obszar użytkowania stanowi część projektu (zasadnicze cechy konstrukcji) typu pojazdu i niezbędne

jest udzielenie zezwolenia na rozszerzenie obszaru użytkowania zgodnie z art. 21 ust. 13 dyrektywy (UE) 2016/797.

Nowy typ pojazdu

Nowy typ pojazdu wymaga zezwolenia. Powyższe ma zastosowanie niezależnie od zmiany i od tego, czy zmiana wymagałaby zezwolenia czy nie. Stosowny rodzaj zezwolenia określono w rozdziale 3.3.2.1.

Jeżeli nowy typ pojazdu powstał w oparciu o dopuszczony typ pojazdu, wnioskodawca może ubiegać się o nowe zezwolenie, nawet jeżeli nie jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu dotyczącego dopuszczonego typu pojazdu. Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania oceniają jedynie zmiany i ich interfejsy z niezmienionymi częściami. Zobacz również rozdział 3.2.2.6. i 3.2.3.3.

W przypadku zmiany, która wiąże się z koniecznością uzyskania nowego zezwolenia według kryteriów określonych w art. 24 ust. 1 i art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797, posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu może dodać nowy wariant typu pojazdu do istniejącego typu pojazdu lub stworzyć nowy typ pojazdu. Jest to decyzja o charakterze administracyjnym, którą podejmuje posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu.

Zarządzanie zmianami przez podmiot inny niż posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu

W przypadku gdy zmiany w projekcie lub dokumentacji stanowiącej podstawę do udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu (zmiana kategorii b), c), d) lub zmiana (rozszerzenie) obszaru użytkowania) chce dokonać podmiot inny niż posiadacz istniejącego zezwolenia dla typu pojazdu, taki podmiot może:

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

W imieniu posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu zmiany może dokonać inny podmiot, o ile sporządzono niezbędne ustalenia umowne. Ustalenia umowne nie wchodzą w zakres uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń, i nie powinno się przenosić odpowiedzialności przypisanej posiadaczowi zezwolenia dla pojazdu na inny podmiot na podstawie ustaleń umownych.

Istnieje możliwość, aby wniosek o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu dotyczący dopuszczonego już typu pojazdu w przypadku wprowadzania zmiany kategorii b), c) lub d) zgodnie z art. 16 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 do takiego typu pojazdu składał inny wnioskodawca, nawet jeżeli wnioskodawca ten nie jest pierwotnym posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu. Taki wnioskodawca może ubiegać się o udzielenie nowego zezwolenia i stać się posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu dotyczącego nowego typu pojazdu. W takim przypadku wnioskodawca zapewni, aby:

- › Zezwolenie dla typu pojazdu dotyczące typu pojazdu, na którym chce oprzeć nowy typ pojazdu, było ważne w zakresie przewidzianym dla nowego zezwolenia.
- › Posiadał informacje na temat typu pojazdu wystarczające do wprowadzenia zmiany, tak aby nowy typ pojazdu spełnił wymogi, oraz do zarządzania konfiguracją nowego typu pojazdu.

Jeżeli zezwolenie dotyczy nowego typu pojazdu, wnioskodawca składający wniosek o udzielenie zezwolenia dla nowego typu pojazdu staje się posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu. Roli tej nie można przekazać innemu podmiotowi.

Niezależnie od tego, czy tworzony jest nowy typ pojazdu, nowy wariant typu pojazdu, czy nowa wersja typu pojazdu weryfikacja powinna obejmować jedynie zmiany w projekcie typu pojazdu, ich interfejsy z pozostałymi częściami pojazdu i ich wpływ na pozostałe części pojazdu oraz jego zachowanie. Pozostała część projektu typu pojazdu nie podlega ponownej kontroli.

Tabela 4: Streszczenie kategorii zmian i rodzajów zezwoleń

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

3.3.2.3. Artykuł 16: Zmiany dotyczące dopuszczonego pojazdu

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 15
- › Artykuł 20
- › Artykuł 21
- › Artykuł 24
- › Artykuł 25

Zmiany do pojazdu wprowadzone zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545

Podmiot zarządzający zmianą dokonujący oceny różnic względem dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracji WE na potrzeby weryfikacji podsystemów i aktualizacji tej dokumentacji powinien uwzględnić treść art. 15 i 20 dyrektywy (UE) 2016/797 i ewentualny wpływ zmiany na wydaną deklarację weryfikacji WE oraz wprowadzenie do obrotu danych podsystemów ruchomych.

Wytyczne dotyczące stosowania kryteriów określono w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797, zob. rozdział 3.3.2.1.

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

Zmiany wprowadzone przez podmiot zarządzający zmianą zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji mogą powodować konieczność aktualizacji krajowego rejestru pojazdów (NVR) w zakresie informacji określonych w art. 47 ust. 3 dyrektywy (UE) 2016/797. W szczególności ma to zastosowanie w przypadku, gdy zmiany do pojazdu zostały sklasyfikowane zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. c) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545. Zgodnie z art. 47 ust. 3 lit. c) dyrektywy (UE) 2016/797 NVR zawiera odniesienie do ERATV dotyczące takiego pojazdu; w sytuacji gdy wprowadzono zmiany w zasadniczych cechach konstrukcyjnych pojazdu (art. 15 ust. 1 lit. c) rozporządzenia wykonawczego

Komisji (UE) 2018/545, odniesienie do ERATV nie będzie mieć zastosowania do zmienionego pojazdu, ponieważ przestanie on należeć do dopuszczonego typu pojazdu wpisanego do ERATV i być z takim typem pojazdu zgodny.

Powiadomienie przesyła podmiot zarządzający zmianą do podmiotu udzielającego zezwolenia, który byłby podmiotem zainteresowanym w sytuacji, gdyby konieczne było ubieganie się o udzielenie zezwolenia, zob. rozdział 3.2.2.1. co do wytycznych na temat tego, który podmiot pełniłby rolę podmiotu udzielającego zezwolenia. Jeżeli powiadomienie powinno być przekazane Agencji działającej w charakterze podmiotu udzielającego zezwolenia, należy złożyć je za pomocą narzędzia IT, które zostanie opracowane przez Agencję. Jeżeli powiadomienie powinno być przekazane zainteresowanemu krajowemu organowi ds. bezpieczeństwa działającemu w charakterze podmiotu udzielającego zezwolenia, podmiot zarządzający zmianą powinien skontaktować się z zainteresowanym krajowym organem ds. bezpieczeństwa w celu ustalenia, dokąd wysłać powiadomienie. Krajowe organy ds. bezpieczeństwa mogą korzystać z narzędzia IT pod warunkiem dokonania niezbędnych ustaleń z Agencją.

Zaleca się, aby podmiot zarządzający zmianą stosował wzór powiadomienia udostępniony w załączniku XV oraz aby powiadomienie zawierało informacje określone w załączniku XIII.

W przypadku gdy podmiot udzielający zezwolenia postanowi ocenić powiadomienie, w celu ułatwienia oceny w treści załącznika XIV zawarto wytyczne dotyczące aspektów podlegających ocenie. Wzór, który podmiot udzielający zezwolenia może stosować w celu wydania uzasadnionej decyzji dotyczącej powiadomienia, jest dostępny w załączniku XVI.

Jeżeli powiadomienie otrzymała Agencja działająca w charakterze podmiotu udzielającego zezwolenia, może zaistnieć potrzeba konsultacji z krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania w zakresie sprawdzenia parametrów według przepisów krajowych. Zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania na żądanie podmiotu udzielającego zezwolenia powinny:

- › dostarczyć potwierdzenie dotyczące kompletności przekazanych informacji i czy są one dostatecznie uzasadnione oraz listę brakujących informacji (weryfikacja kompletności); oraz
- › poinformować podmiot udzielający zezwolenia o właściwej lub niewłaściwej klasyfikacji odnośnie do zasadniczych cech konstrukcyjnych objętych przepisami krajowymi.

Zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania powinny odpowiedzieć na żądanie bez zbędnej zwłoki i najpóźniej w terminie trzech miesięcy od otrzymania żądania sprawdzenia parametrów według przepisów krajowych oraz w terminie jednego miesiąca od otrzymania żądania sprawdzenia kompletności, tak aby podmiot udzielający zezwolenia miał odpowiedni czas na podjęcie uzasadnionej decyzji w terminie nie dłuższym niż cztery miesiące.

Zapewnienie zgodności pojazdu z inną wersją typu pojazdu dopuszczonego do obrotu lub innym wariantem typu pojazdu dopuszczonego do obrotu

Zmiany do dopuszczonego pojazdu wprowadzone w celu zapewnienia zgodności pojazdu z inną wersją typu pojazdu dopuszczonego do obrotu lub innym wariantem typu pojazdu dopuszczonego do obrotu wymagają sporządzenia nowej deklaracji zgodności z typem pojazdu. Wynika to z faktu, iż deklarację zgodności z typem sporządza się w odniesieniu do konkretnej wersji typu pojazdu lub konkretnego wariantu. Zaistnieje zatem konieczność uzyskania dla pojazdu zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu na podstawie nowej deklaracji zgodności z typem pojazdu. Taki rodzaj zezwolenia należy traktować jak zezwolenie dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem.

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

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 2

- › Artykuł 3
- › Artykuł 4
- › Artykuł 6
- › Artykuł 7
- › Artykuł 13
- › Artykuł 14
- › Artykuł 15
- › Artykuł 21
- › Artykuł 24
- › Załącznik III

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

Określenie obowiązujących przepisów

Z treści przepisów (w szczególności postanowień TSI i przepisów krajowych) powinno jasno wynikać, jaki jest ich zakres i kiedy należy je stosować. Obowiązujące przepisy to przepisy będące w mocy w momencie składania zgłoszenia (wniosku) przez wnioskodawcę za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi zgodnie z art. 4 ust. 2 dyrektywy (UE) 2016/797.

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

W treści TSI lub przepisów krajowych należy w sposób wyraźny określić postanowienia i przepisy mające zastosowanie:

- › wyłącznie do nowych typów pojazdów i do podsystemów będących przedmiotem pierwszego zezwolenia;
- › do istniejących dopuszczonych typów pojazdów (co oznacza, że odnowienie zezwolenia dla typu pojazdu będzie niezbędne dla istniejących typów);
- › do istniejących pojazdów i ich typu pojazdu, w przypadku udzielenia nowego zezwolenia po odnowieniu lub modernizacji; lub
- › do wszystkich obsługiwanych pojazdów wraz z przepisami przejściowymi dotyczącymi takich pojazdów.

Wymogi dotyczące zgodności technicznej z siecią są określone w TSI (w tym określone przypadki) i przepisach krajowych.

Terminy dla poszczególnych przepisów powinny być różne dla różnych parametrów w zależności od ryzyka/kosztów/czasu niezbędnych do wdrożenia zmiany. Należy w sposób wyraźny określić datę wejścia w życie przepisów.

Co do zasady w przepisach przejściowych w TSI powinno się wyraźnie określić obowiązujące wersje. Przykładem jest rozporządzenie (UE) 2016/919, gdzie TSI obejmujące poziom bazowy 3 dopuszcza poziom bazowy 2.3.0d.

W rozdziale 7 TSI (dotyczącym przepisów przejściowych stosowania TSI) należy wyraźnie określić dla każdego parametru, którą wersję wymogów dotyczących parametrów można stosować w jakich okolicznościach.

Pojazdy posiadające zezwolenia na wprowadzanie do obrotu i niepodlegające modernizacji/odnowieniu powinny zachować zezwolenia, a TSI zwykle nie powinny zawierać wymogów nakładających obowiązek wprowadzenia zmian do tych pojazdów. W przypadku modernizacji/odnowienia pojazdu posiadającego zezwolenia na wprowadzanie do obrotu TSI powinny wskazywać przypadki, w których wymagane jest nowe zezwolenie, oraz przepisy mające zastosowanie. Przewiduje się, że przypadek, w którym nowe TSI będą miały wpływ na dopuszczony pojazd, będzie wyjątkiem i będzie wymagać zastosowania strategii uwzględniającej szacowane koszty i korzyści oraz oczekiwany wpływ na zainteresowane strony oraz odpowiednich przepisów przejściowych (zob. art. 4 ust. 3 lit. f) dyrektywy(UE) 2016/797). Celem jest stopniowa realizacja docelowego systemu (zob. art. 4.4 dyrektywy (UE) 2016/797).

Braki w TSI

Braki w TSI obejmują błędy w tekście, pominięcia, błędy w tłumaczeniu lub treści technicznej lub inne niespójności, o których mowa w art. 6 dyrektywy (UE) 2016/797.

Sposób postępowania w przypadku braków w TSI opisano w art. 6 dyrektywy (UE) 2016/797.

Braki w TSI klasyfikuje się w następujący sposób:

1. Błędy typograficzne (ortograficzne, pisarskie, obliczeniowe, brak sensu, formatowanie, brakujące wyrazy, brakujące dane), jak również ewidentne błędy tłumaczeniowe (tj. niebudzące wątpliwości, łatwo wykrywalne w tłumaczeniu poprzez jego porównanie z oryginalną wersją w języku angielskim).
2. Istotne braki językowe i w tłumaczeniu, które mogą wpłynąć na treść TSI.
3. Braki techniczne, które powinni przeanalizować eksperci Agencji.
4. Błędy krytyczne.
5. Błędy krytyczne, które należy pilnie poprawić.

W zależności od kategorii braku:

- › Agencja może dokonać prostego porównania lub dostarczyć opinię techniczną stanowiącą akceptowalny sposób spełnienia wymagań.
- › Komitet ds. Interoperacyjności i Bezpieczeństwa Kolei (RISC) zostaje poinformowany i poproszony o zatwierdzenie opinii technicznej. W ostatnim przypadku opinia RISC jest spisywana w formie protokołu stosownego posiedzenia RISC.
- › W zależności od wagi i pilności poprawki akt prawny wdrażający poprawkę można uwzględnić w bieżącej rewizji.
- › Błędy kategorii 1 (błędy typograficzne) można poprawić w drodze sprostowania opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (zazwyczaj w terminie kilku tygodni).

W przypadku wykrycia braków w TSI należy wystąpić do Agencji o wydanie opinii, która może, pod pewnymi warunkami, zostać opublikowana i być stosowana przez wszystkie zainteresowane strony (w tym branżę i jednostki notyfikowane) jako akceptowalny sposób spełnienia wymagań, do czasu zmiany TSI, w których wykryto te braki.

Braki w przyjętych już TSI są opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Braki w TSI na etapie projektowania przez Agencję lub na kolejnych etapach zatwierdzania nie pojawiają się w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Aktualna lista braków w TSI jest regularnie dostarczana na posiedzenia RISC. Link do najnowszej wersji zaktualizowanej listy w języku angielskim znajduje się na stronie internetowej Agencji:

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

Braki w TSI opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub na stronie internetowej Agencji należy uwzględnić w trakcie procesu określenia obowiązujących wymogów.

Zarządzanie brakami w TSI polega na korekcie treści TSI zgodnie z art. 5 ust. 1 dyrektywy 2016/797. Nie dotyczy aktualizacji dokumentów technicznych opublikowanych przez Agencję i przywoływanych w treści TSI. Dokument ten nie obejmuje również zarządzania kontrolą zmian w specyfikacjach ERTMS ani dokumentach wymienionych w TSI dotyczących sterowania ruchem kolejowym.

Odnosnie do różnic pomiędzy przetłumaczonymi wersjami TSI:

Jeżeli błąd w tłumaczeniu jest błędem krytycznym, zostanie on poprawiony w ramach formalnego procesu obejmującego wydanie opinii technicznej przez Agencję, porozumienie z Komisją Europejską i zatwierdzenie przez Komitet ds. Interoperacyjności i Bezpieczeństwa Kolei (RISC). Podczas sporządzania opinii technicznej Agencja nie posługuje się angielską wersją jako dokumentem referencyjnym, ponieważ wszystkie wersje językowe TSI mają ten sam status.

Niestosowanie TSI

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

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

Komisja opracowuje wytyczne dotyczące procesu niestosowania TSI.

TSI i przepisy krajowe

W TSI i w wytycznych do TSI należy wyraźnie wskazać pojazdy objęte zakresem stosowania TSI.

W przypadku pojazdów objętych zakresem stosowania dyrektywy (UE) 2016/797 i zakresem stosowania TSI stosuje się jednolitą bazę przepisów, aby zgromadzić obowiązujące przepisy krajowe, które podlegają przeglądowi ze strony Agencji.

Agencja klasyfikuje przepisy krajowe dotyczące pojazdów objętych zakresem stosowania dyrektywy (UE) 2016/797 i zakresem stosowania TSI zgodnie z art. 14 ust. 10 dyrektywy (UE) 2016/797 w celu ułatwienia wzajemnej akceptacji w poszczególnych państwach członkowskich. Wnioskodawca powinien sprawdzić jednolitą bazę przepisów, aby wyszukać klasyfikacje określonych obowiązujących przepisów krajowych. W przypadku przepisów krajowych sklasyfikowanych jako równorzędne względem danego obszaru użytkowania wnioskodawca może wybrać przepisy krajowe jednego z zainteresowanych państw członkowskich. Ocenę zgodności należy przeprowadzić zgodnie z wybranymi przepisami krajowymi.

Do czasu stworzenia i rozpowszechnienia jednolitej bazy przepisów (migrację zaplanowano na koniec 2019 r.) wnioskodawca powinien sprawdzić bazę danych dokumentów referencyjnych, która stanowi narzędzie służące do publikacji i klasyfikacji przepisów krajowych dotyczących zezwoleń dla pojazdów.

W odniesieniu do pojazdów objętych zakresem stosowania dyrektywy (UE) 2016/797, ale nie objętych (i w zamierzeniu niemających zostać objętymi) zakresem stosowania TSI (np. tramwaj dwusystemowy, prześwit toru):

- › o przepisach krajowych powiadamia państwo członkowskie;
- › Agencja bada te przepisy krajowe (zgodnie z art. 13 i 14 dyrektywy (UE) 2016/797 i art. 25 i 26 rozporządzenia (UE) 2016/796); oraz
- › jednolita baza przepisów (SRD) powinna zawierać wszystkie przepisy krajowe.

Państwa członkowskie powinny przyjąć przepisy krajowe, aby zapewnić zgodność pojazdów niepodlegających zakresowi stosowania TSI z zasadniczymi wymaganiami.

Przepisy krajowe należy opracować i przekazać zgodnie z art. 14 dyrektywy (UE) 2016/797, w szczególności powinny one znajdować się w zasobach publicznych i być sformułowane w sposób zrozumiały dla wszystkich zainteresowanych stron.

Zakres parametrów, który ma zostać objęty przepisami, należy określić na szczeblu państwa członkowskiego z uwzględnieniem wymogów niezbędnych dla części obszaru użytkowania tramwajów dwusystemowych nieobjętych zakresem stosowania dyrektywy (UE) 2016/797 (zazwyczaj części związanej z eksploatacją na infrastrukturze kolei lekkiej miejskiej części systemu tramwaju dwusystemowego).

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

Ogólną zasadą jest zakaz stosowania wymogów z różnych wersji TSI. Każde TSI stanowią „pakiet”, z którym należy zachować zgodność. Wybiórcze podejście do zachowania zgodności z TSI na przestrzeni okresu eksploatacyjnego pojazdu na podstawie różnych wersji TSI nie jest zatem dozwolone, chyba że TSI w sposób wyraźny dopuszczają takie podejście lub go wymagają. Jednak w przypadku zmiany części pojazdu obowiązującą wersję TSI należy zastosować do zmienionej części pojazdu, ale nie do pozostałej części pojazdu.

Częściowy wybór wymagań z nowszej wersji TSI w porównaniu z TSI obowiązującymi w odniesieniu do oceny (w tym wymagań wycofanych) może nastąpić:

- › od początku projektu, ze względu na okres przejściowy dla TSI dopuszczający stosowanie starszych wersji, lub
- › na późniejszych etapach procesu, ze względu na publikację nowej wersji TSI.

Jeżeli możliwy jest częściowy wybór wymagań z nowszej wersji TSI w porównaniu z TSI obowiązującymi w odniesieniu do oceny (w tym wymagań wycofanych) w odniesieniu do danego podsystemu, TSI powinny określać dopuszczalny zakres i warunki takiego wyboru. Jednostka notyfikowana powinna zaakceptować częściowy wybór wymagań z nowszej wersji TSI, o ile przedmiot wniosku wnioskodawcy jest zgodny z postanowieniami TSI. Jednakże to jednostka notyfikowana odpowiada za wydanie certyfikatu WE, powinna zatem sprawdzić ogólną zgodność wymogów stosowanych w trakcie procesu certyfikacji.

Jeżeli w nowej wersji TSI formułuje się nowy lub zmieniony wymóg, powinno z niego jasno wynikać, czy i kiedy ma on zastosowanie do pojazdów dopuszczonych już na podstawie starszych wersji TSI.

Jeżeli z TSI usuwa się wymóg w porównaniu do starszych wersji, zastosowanie powinna mieć zasada „pakietu”, przy czym pojazdy dopuszczone na podstawie starszej wersji TSI powinny pozostać w pełni zgodne ze starszą wersją TSI, tak aby ich konfiguracja była stabilna i zachowana została kompatybilność, którą posiadały przy udzieleniu zezwolenia. W sytuacji gdy wymóg zostaje usunięty, ponieważ jest niepotrzebny, w nowych TSI w ramach uregulowań przejściowych należy wskazać, że nie ma obowiązku zachowania zgodności pojazdów dopuszczonych na podstawie wcześniejszej wersji TSI z usuniętym wymogiem.

Akceptowalne sposoby spełnienia wymagań

Podmiot udzielający zezwolenia ani krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania nie powinny kwestionować stosowania akceptowalnych sposobów spełnienia wymagań ani akceptowalnych krajowych sposobów spełnienia wymagań.

Komisja powinna udostępnić akceptowalne sposoby spełnienia wymagań po wydaniu opinii technicznej przez Agencję. Akceptowalne krajowe sposoby spełnienia wymagań wydają państwa członkowskie.

Należy przy tym zauważyć, że:

- › Akceptowalne sposoby spełnienia wymagań wydane przez Agencję są dostępne na stronie internetowej Agencji lub Komisji (np. lista braków w TSI sporządzona przez RISC itd.).
- › Treść art. 6 dyrektywy (UE) 2016/797 dotyczy braków w TSI, zgodnie z tym artykułem opinię Agencji można stosować do dowolnego projektu do czasu zmiany TSI. „Ocena projektów” oznacza weryfikację zgodności.

- › Opinia techniczna Agencji jest uzasadniona w każdym przypadku.
- › Procedura zarządzania brakami w TSI musi zawsze uwzględniać „akceptowalne sposoby spełnienia wymagań”.
- › Opinia techniczna wydana przez Agencję może obejmować różne pozycje, takie jak braki w TSI lub sposoby zapewnienia zgodności z TSI. Opinia techniczna może stać się „akceptowalnym sposobem spełnienia wymagań”.
- › Odnosnie do domniemania zgodności należy uwzględnić inne dokumenty (np. wytyczne TSI).

Innowacyjne rozwiązania

Agencja wydaje również opinie w przypadku rozwiązań innowacyjnych (zgodnie z definicją w TSI). W takim przypadku:

- › Producent informuje Komisję o tym, w jaki sposób innowacyjne rozwiązanie uzupełnia wymogi TSI lub różni się od wymogów w TSI.
- › Agencja na wniosek Komisji wydaje opinię na temat innowacyjnego rozwiązania. W stosownych przypadkach opinia może obejmować niewiążące zalecenia.
- › Komisja wydaje opinię (pozytywną lub negatywną). Jeżeli opinia jest negatywna, innowacyjnego rozwiązania nie można zastosować.
- › Agencja wykorzystuje pozytywną opinię wydaną przez Komisję na potrzeby zmiany TSI; oraz
- › wnioskodawcy i jednostki notyfikowane mogą wykorzystać wydaną opinię jako akceptowalny sposób spełnienia wymagań – do czasu przyjęcia zmienionych TSI.

Podmiot udzielający zezwolenia powinien przyjąć wyżej opisane zastosowanie akceptowalnego sposobu spełnienia wymagań.

Należy przy tym zauważyć, że:

- › Można go zastosować na wczesnym etapie podczas „projektowania wstępnego” oraz z zasady nie należy go łączyć z konkretnym projektem, ponieważ celem jest zmiana TSI.
- › W chwili obecnej punkt kompleksowej obsługi nie jest przewidziany jako narzędzie do zarządzania aspektami związanymi z innowacyjnymi rozwiązaniami.
- › Procedura korekty braków w TSI oraz procedura dotycząca innowacyjnych rozwiązań są niezależne od procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu.

Odnosnie do procedury dotyczącej innowacyjnych rozwiązań:

- › W TSI jest mowa o innowacyjnych rozwiązaniach, zawarto w nich również opis procedury zmiany TSI z uwzględnieniem innowacyjnego rozwiązania.
- › Opinia techniczna w odpowiedzi na wniosek dotyczący innowacyjnego rozwiązania jest podobna do procesu sporządzania TSI; możliwe są konsultacje z przedstawicielami z branży.
- › Konsultacje mogą być prowadzone w ramach grupy roboczej (jeżeli istnieje aktywna grupa robocza) lub za pośrednictwem sieci krajowych organów ds. bezpieczeństwa i sieci organów przedstawicielskich; zob. art. 38 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2016/796 (odnoszący się do art. 10 ust. 2), zgodnie z którym „opinie w sprawie zmian do dowolnego aktu przyjętego na podstawie dyrektywy (UE) 2016/797 lub dyrektywy (UE) 2016/798” stanowią „akceptowalne sposoby spełnienia wymagań”.

Akceptowalne krajowe sposoby spełnienia wymagań:

Krajowe sposoby spełnienia wymagań wydają państwa członkowskie w celu określenia sposobów wykazania spełnienia przepisów krajowych. Zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/797 obowiązkiem państwa jest określenie procesu wydawania krajowych sposobów spełnienia wymagań:

- › Państwa członkowskie wydają „akceptowalne krajowe sposoby spełnienia wymagań”.
- › Wnioskodawca i jednostki wyznaczone mogą stosować „akceptowalne krajowe sposoby spełnienia wymagań:” wydane przez państwa członkowskie.

„Akceptowalne krajowe sposoby spełnienia wymagań”:

- › Są powiązane z przepisami krajowymi i nie powinny prowadzić do powstania konfliktu w TSI ani pokrywać się z postanowieniami TSI.
- › Gromadzi się w ramach jednolitej bazy przepisów zgodnie z art. 27 rozporządzenia (UE) 2016/796 (w celu zachowania przejrzystości i zgodności technicznej z TSI i przepisami krajowymi).
- › Nie muszą być przekazywane, ponieważ nie są obowiązkowe. Jednakże w ramach projektu porządkowania przepisów krajowych jakkolwiek zmiana przepisów lub załączonych „akceptowalnych krajowych sposobów spełnienia wymagań” podlega kontroli Agencji.
- › Jednolita baza przepisów zawiera „akceptowalne sposoby spełnienia wymagań” dotyczące przepisów krajowych.

Państwo członkowskie naprawia usterki w przepisach krajowych poprzez wydanie nowej wersji danego przepisu krajowego.

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

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 13
- › Artykuł 14
- › Artykuł 21

Przepisy krajowe dotyczące udzielania zezwoleń dla pojazdu formułuje się zgodnie z załącznikiem do decyzji 2015/2299/UE. Odnośnie do testów na sieci parametr 1.4 „Krajowy wymóg dotyczący testowania” powyższej decyzji obejmuje przepisy krajowe (jeżeli istnieją) dotyczące testów na sieci. Przepisy krajowe zarejestrowane w odniesieniu do tego parametru zawierają informacje na temat działań, które wnioskodawca musi wykonać, oraz dokumentów, które musi dostarczyć, aby użyć pojazdu do testów na sieci w państwie członkowskim.

Treść TSI i przepisów krajowych powinna zawierać wystarczające informacje na temat etapów oceny dla każdego wymogu.

Szczegółowe informacje na temat stosowania rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 402/2013 przez wnioskodawcę lub przedsiębiorstwo kolejowe w celu wykazania/zapewnienia bezpieczeństwa podczas testów na sieci zawarto w rozdziale 3.4.4.

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

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21

Jeżeli zaistnieje konieczność wydania tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci, odpowiedzialność w tym zakresie ponosi zainteresowany krajowy organ ds. bezpieczeństwa właściwy dla obszaru użytkowania. Zgodnie z art. 21 ust. 3 i 5 dyrektywy (UE) 2016/797 jedynie podmiot udzielający zezwoleń lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mają prawo zażądać od wnioskodawcy przeprowadzenia testów na sieci. Zarządca infrastruktury

nie powinien żądać od wnioskodawcy przeprowadzenia testów na sieci ani nakładać wymogów technicznych na projekt pojazdu (zob. rozdział 3.2.3.4 odnośnie do zakresu odpowiedzialności zarządcy infrastruktury).

Testy na sieci są często niezbędne, aby dostarczyć dowodów zgodności w ramach weryfikacji WE w odniesieniu do podsystemów. Muszą być zatem przeprowadzone przed udzieleniem zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu oraz przed sporządzeniem pełnego zestawu dowodów zgodności z odpowiednimi przepisami. Aktualnie, w zależności od zainteresowanego państwa członkowskiego i jego ram prawnych, zarządzanie ryzykiem związanym z używaniem pojazdu zapewnia się zazwyczaj poprzez połączenie poniższych działań:

- (a) wydanie tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci, jeżeli jest to przewidziane w krajowych ramach prawnych;
- (b) zastosowanie systemu zarządzania bezpieczeństwem przedsiębiorstwa kolejowego;
- (c) ocenę ryzyka dla bezpieczeństwa związanego z używaniem pojazdu, którego zgodność z zasadniczymi wymaganiami nie została jest w pełni potwierdzona; oraz
- (d) przeprowadzenie testów na sieci zgodnie z uzgodnieniami zarządcy infrastruktury dotyczącymi testów na sieci.

Poniżej przedstawiono kilka wyjaśnień dotyczących poszczególnych podejść do zarządzania ryzykiem związanym z używaniem pojazdów do testów na sieci na podstawie aktualnych praktyk w różnych państwach członkowskich.

(a) Tymczasowe zezwolenie na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci

Niniejsza sekcja ma zastosowanie wyłącznie w sytuacji, gdy ramy prawne państwa członkowskiego przewidują wymóg uzyskania tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci. W takim przypadku w krajowych ramach prawnych powinno się określić:

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

Zaleca się, aby podejmując decyzję dotyczącą udzielenia tymczasowego zezwolenia, zainteresowany krajowy organ ds. bezpieczeństwa dokonał oceny następujących szczegółowych elementów:

- › zgodność z TSI:
 - pośrednie potwierdzenie weryfikacji sporządzone na potrzeby projektu;
 - ważna deklaracja WE o zgodności lub przydatności do stosowania dla poszczególnych składników interoperacyjności; oraz
 - przeprowadzenie wszystkich ocen mających zastosowanie w przypadku wniosku o udzielenie tymczasowego zezwolenia; takich jak:
 - przegląd projektu;
 - badania typu; oraz
 - nadzór nad systemem zarządzania jakością.
- › Zgodność z przepisami krajowymi:
 - Podobnie jak w przypadku TSI przeprowadzono wszelkie oceny obowiązujące w przypadku udzielania tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci (przegląd projektu, badania typu, nadzór nad systemem zarządzania jakością itd.)

- › Ocena ryzyka obejmująca zarówno zmianę systemu kolejowego wynikającą z testów ma wpływ na bezpieczeństwo lub wykazanie, że aspekty projektu pojazdu nieobjęte przepisami technicznymi lub niepoddane jeszcze ocenie w kontekście przepisów technicznych (jeżeli takie istnieją) umożliwiają bezpieczną eksploatację podczas proponowanych testów na sieci (zob. sekcje „Zastosowanie systemu zarządzania bezpieczeństwem przedsiębiorstwa kolejowego” i „Ocena ryzyka” poniżej).
- › Planowanie testów na sieci charakteryzuje się dostatecznym poziomem szczegółowości, a dowody są wystarczające, aby przeprowadzić testy na sieci:
 - w sposób bezpieczny; oraz
 - przy zachowaniu odpowiedniego poziomu zgodności technicznej.
- › Planowanie testów na sieci powinno obejmować przynajmniej:
 - Aspekty testów na sieci rozwiązywane za pomocą systemu zarządzania bezpieczeństwem przedsiębiorstwa kolejowego.
 - Specyfikacje testów istotne dla poszczególnych zaangażowanych podmiotów:
 - Przedsiębiorstwa kolejowego – określają kwestie operacyjne, takie jak prędkość i pogorszone warunki eksploatacji.
 - Zarządcy infrastruktury – wskazuje wszelkie szczególne warunki infrastruktury wymagane na potrzeby testów na sieci, takie jak stan szyn głównych, ustalenia w zakresie sygnalizacji, ustalenia w zakresie zasilania trakcji elektrycznej i zamknięcie przejazdów kolejowych.
 - Kolejność testów na sieci, w tym stosowanie kryteriów pozytywnego/negatywnego wyniku w celu zakończenia jednego testu i rozpoczęcia kolejnego.
 - Utrzymanie pojazdu podczas testów na sieci; oraz
 - Dokumentacja operacyjna niezbędna do używania pojazdów na potrzeby testów na sieci, taka jak np. instrukcja dla maszynisty.

W treści dyrektywy (UE) 2016/797 ani rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 nie określono terminów dla zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa na wydanie decyzji; zaleca się, aby krajowe organy ds. bezpieczeństwa wydały decyzję w terminie nie dłuższym niż dwa miesiące po otrzymaniu wniosku. Po wydaniu decyzji przedsiębiorstwo kolejowe i zarządca infrastruktury potrzebują czasu na dokonanie niezbędnych ustaleń w zakresie testów na sieci. Wnioskodawca powinien uwzględnić czas niezbędny na przeprowadzenie tych procesów podczas planowania terminów na potrzeby swojego wniosku o udzielenie tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci i przeprowadzenie takich testów.

Zainteresowany krajowy organ ds. bezpieczeństwa wydaje decyzję na podstawie informacji dostarczonych przez wnioskodawcę, powinien jednak również sprawdzić, czy nie istnieją istotne informacje zarejestrowane zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 i uwzględnić takie informacje przy dokonywaniu ustaleń w zakresie używania pojazdów na potrzeby testów na sieci.

Jeżeli zainteresowany krajowy organ ds. bezpieczeństwa stwierdzi, że wniosek jest zadowolający, wyda tymczasowe zezwolenie na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci, ograniczone do zakresu testów, które mają być przeprowadzone na sieci. Ograniczenie to może dotyczyć konkretnych testów na sieci lub serii testów na sieci, okresu, w którym testy na sieci mogą zostać przeprowadzone, lub innych aspektów.

Po wygaśnięciu terminu tymczasowe zezwolenie traci ważność i w przypadku, gdy konieczne są dalsze testy na sieci, wymagane jest uzyskanie od zainteresowanego krajowego organu ds. bezpieczeństwa kolejnego tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci. Po zakończeniu testów na sieci wnioskodawca powinien złożyć wniosek o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu w zwykłej procedurze.

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

W przypadku gdy zaistnieje potrzeba dopuszczenia innych pojazdów do celów testów na sieci na podstawie tymczasowego zezwolenia, przy czym projekt tych pojazdów nie uległ zmianie, dokumenty przedłożone już do zainteresowanego krajowego organu ds. bezpieczeństwa w ramach wniosku o udzielenie tymczasowego zezwolenia dla pierwszego pojazdu należy uznać za ważne i nie poddawać ich ponownemu sprawdzeniu.

W przypadku różnic pomiędzy pierwszym pojazdem podlegającym testom na sieci a jakimkolwiek kolejnym pojazdem wnioskodawca powinien w sposób wyraźny określić, które części złożonej dokumentacji dotyczącej pierwszego pojazdu są w dalszym ciągu ważne w odniesieniu do kolejnych pojazdów, i dostarczyć niezbędne dokumenty obejmujące zmienione aspekty, w szczególności:

- › zmiany wprowadzone na podstawie wyników testów na sieci przeprowadzonych przy użyciu pierwszego pojazdu; oraz
- › plan testów i kolejność testów na sieci dla kolejnych pojazdów.

Zaleca się, aby wnioskodawca, zainteresowany krajowy organ ds. bezpieczeństwa i zarządca infrastruktury współpracowali ze sobą w celu ustalenia ogólnej strategii dotyczącej tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci, tak aby nie przekraczać terminów ze względu na potrzebę składania serii wniosków, aby pokryć każdy etap testowania odrębnie. Zamiast tego podstawę do udzielenia pojedynczego tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci stanowić może pojedynczy wniosek określający cele pośrednie z przypisanymi kryteriami pozytywnego/negatywnego wyniku umożliwiające zarządcy infrastruktury dokonanie ustaleń dotyczących całkowitego harmonogramu testów na sieci. Proces ten można połączyć z nadzorem zainteresowanego krajowego organu ds. bezpieczeństwa, w sytuacji gdy potrzebna jest pewność co do skuteczności ustaleń dokonanych na potrzeby używania pojazdów do celów testów na sieci.

(b) Zastosowanie systemu zarządzania bezpieczeństwem przedsiębiorstwa kolejowego

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

Na potrzeby użytkowania pojazdów do celów testów na sieci danego obszaru użytkowania system zarządzania bezpieczeństwem przedsiębiorstwa kolejowego powinien obejmować ustalenia ogólne dotyczące użytkowania pojazdów do celów testów na sieci. Powyższe wymaga przygotowania bardziej szczegółowych procesów i procedur w ramach planu testów obejmujących faktyczne przeprowadzenie testów na sieci. Jeżeli nie ma obowiązku uzyskania tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci, oczekuje się, aby procesy i procedury przedsiębiorstwa kolejowego obejmowały pozycje, które w innym przypadku zostałyby określone na potrzeby tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci (zob. sekcja pt. „Tymczasowe zezwolenie na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci” powyżej). W każdym przypadku istnieje wymóg stosowania rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 402/2013 na potrzeby oceny wpływu użytkowania pojazdu do celów testów na sieci a także, czy stanowią one istotną zmianę wymagającą zastosowania procesu zarządzania ryzykiem, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 402/2013 (poniżej).

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

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

System zarządzania bezpieczeństwem obejmuje procesy zapewniające przeprowadzenie konsultacji ze wszystkimi stronami, których testy na sieci mogą dotyczyć, oraz przekazanie dokonanych ustaleń w sposób skuteczny.

(c) Ocena ryzyka

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

Z perspektywy pojazdu i jego eksploatacji składającym wnioskiem może być wnioskodawca ubiegający się o udzielenie zezwolenia, dla którego testy na sieci będą stanowiły dowód zgodności z przepisami, lub przedsiębiorstwo kolejowe, które będzie odpowiedzialne za eksploatację pociągu podczas testów na sieci. W każdym przypadku wnioskodawca i przedsiębiorstwo kolejowe muszą współpracować w celu zapewnienia, aby ocena ryzyka uwzględniała elementy inżynierskie pojazdu i aspekty operacyjne użytkowania pojazdów do celów testów na sieci.

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

Ocena ryzyka przeprowadzona przez wnioskodawcę powinna uwzględniać poziom złożoności w celu podjęcia decyzji, czy wystarczający będzie pojedynczy raport w sprawie oceny bezpieczeństwa, czy też ocena jednostki oceniającej (CSM RA) powinna się odbywać w etapach wraz z postępem testów na sieci. Niezależnie od tego, czy oceny dokonuje się w ramach procesu jedno- czy wieloetapowego, bieżąca kontrola ważności danych na potrzeby oceny ryzyka stanowi część ustaleń w zakresie zarządzania bezpieczeństwem. W przypadku przeprowadzania testów na sieci uzyskane wyniki wskazują, czy można w dalszym ciągu polegać na wnioskach z oceny ryzyka, czy też konieczne jest przeprowadzenie nowej oceny: na przykład różnice geograficzne w skuteczności systemów komunikacji mogą wskazywać na potrzebę przeprowadzenia bardziej szczegółowych testów na sieci z potencjalną potrzebą zmiany oceny ryzyka celem wsparcia tego działania.

(d) Ustalenia zarządcy infrastruktury w zakresie testów na sieci

Aby ubiegać się o udostępnienie toru do testów na sieci, wnioskodawca powinien odwołać się do przepisów krajowych, o których mowa w parametrze 1.4. decyzji 2015/2299/UE. Przepisy te dotyczą krajowych wymogów proceduralnych dotyczących testów na sieci (zob. rozdział 3.3.4) i powinny określać:

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

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

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

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

W razie potrzeby zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania podejmują właściwe środki w celu zapewnienia, aby zarządca infrastruktury zezwolił na przeprowadzenie niezbędnych testów na sieci w terminach określonych powyżej.

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

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

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Warunki użytkowania i inne ograniczenia stanowią część projektu pojazdu i tworzą granice, w ramach których pojazd ma być użytkowany. Określenie warunków użytkowania i innych ograniczeń obejmuje trzy ogólne etapy:

- › określenie na etapie projektu;
- › określenie na podstawie oceny zgodności; oraz
- › nałożenie przez podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania.

Podczas pierwszego etapu procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu (etap 1: przygotowanie wniosku, zob. rozdział 3.3.) wnioskodawca powinien wskazać zamierzone warunki użytkowania i inne ograniczenia (takie jak szerokość toru, maksymalna prędkość, limity prędkości wynikające z izolacji części systemu hamowania, zakres temperatur itd.) z uwzględnieniem projektu pojazdu i zamierzonych warunków operacyjnych dla pojazdu.

Warunki użytkowania i inne ograniczenia należy sformułować w kategoriach technicznych, takich jak zasadnicze cechy konstrukcyjne typu pojazdu, nie zaś ze względu na obszar geograficzny (np. linia pomiędzy A i B).

W wyniku oceny zgodności może zaistnieć konieczność dodania kolejnych warunków i ograniczeń (etap 3: ocena zgodności, zob. rozdział 3.5.), aby zapewnić zgodność ze stosownymi wymogami (np. ograniczenie maksymalnej prędkości operacyjnej w warunkach eksploatacji awaryjnej, takiej jak niedostępność pewnych modułów hamulcowych lub ograniczenie liczby dozwolonych konfiguracji pantografów itd.). Te warunki i ograniczenia dotyczące użytkowania określa wnioskodawca w porozumieniu z zainteresowanymi jednostkami oceniającymi zgodność.

Mogą istnieć pewne ograniczenia wynikające z awarii sprzętu, jak np. ograniczenie prędkości przy braku powietrza w zawieszeniu pneumatycznym – taki przypadek może stanowić część oceny zgodności z

obowiązującymi zharmonizowanymi normami. Zamiarem nie jest jednak traktowanie każdej potencjalnej awarii składnika jako elementu warunków użytkowania i innych ograniczeń. Mimo to ocena tych scenariuszy stanowi część procesu projektowania.

Niektóre warunki i ograniczenia w zakresie użytkowania zostaną określone w ramach określenia obowiązujących wymogów oraz procesu oceny ryzyka, w szczególności w ramach zastosowania procesu oceny ryzyka, o którym mowa w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 na potrzeby wymagań bezpieczeństwa (zasadniczych wymagań bezpieczeństwa podsystemów i bezpiecznej integracji podsystemów).

Wnioskodawca sporządzi wówczas dokumentację towarzyszącą wnioskowi o udzielenie zezwolenia i złoży wniosek o udzielenie zezwolenia za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi (etap 4: złożenie wniosku, zob. rozdział 3.6.). Wszystkie warunki i ograniczenia w zakresie użytkowania określone do tego czasu powinny zostać zawarte we wniosku o udzielenie zezwolenia.

Podmiot udzielający zezwolenia lub krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mogą określić dalsze warunki użytkowania i inne ograniczenia na podstawie dokonanej przez siebie oceny wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi (etap 5: przetwarzanie wniosku, zob. rozdział 3.7).

Udzielone zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu (etap 6 – dokumentacja końcowa i udzielenie zezwolenia, zob. rozdział 3.8) powinno uwzględniać wszystkie warunki użytkowania pojazdu i inne określone ograniczenia.

Jeżeli wnioskodawca nie zgadza się z zakresem warunków użytkowania i innych ograniczeń nałożonych przez podmiot udzielający zezwolenia, ma on prawo złożyć odwołanie, zob. rozdział 3.8.5.

Warunki użytkowania i inne ograniczenia:

- › Powinny opierać się na niezbędnych ocenach.
- › Mogą być przedmiotem negocjacji i porozumienia pomiędzy wnioskodawcą, przedsiębiorstwem kolejowym a posiadaczem lub zarządcą infrastruktury, zwłaszcza w przypadku eksportowanych ograniczeń co do eksploatacji lub utrzymania pojazdu.
- › Powinny być rozpatrywane przez użytkownika pojazdu w ramach jego systemu zarządzania bezpieczeństwem.
- › Powinny zostać sprecyzowane przed udzieleniem zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu, powinny zatem zostać włączone do wniosku zgodnie z treścią załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545. Podmiot udzielający zezwolenia powinien uwzględnić warunki użytkowania i inne ograniczenia określone przez wnioskodawcę w udzielonym zezwoleniu.
- › Jeżeli są związane z bezpieczeństwem, powinno się je poddać kontroli krzyżowej przez zainteresowaną jednostkę oceniającą (CSM RA), aby zapewnić ich spójność z procesem oceny ryzyka wnioskodawcy i nie powodować dodatkowego ryzyka dla bezpieczeństwa.
- › Rolą jednostki oceniającej (CSM RA) jest sprawdzenie, czy zastosowano – gdy jest to konieczne – proces oceny ryzyka określony w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013. Rolą jednostki oceniającej (CSM RA) nie jest sprawdzenie, czy warunki użytkowania i inne ograniczenia włączone przez wnioskodawcę do wniosku o udzielenie zezwolenia:
 - mogą utrudniać eksploatację z handlowego punktu widzenia (np. ograniczenie maksymalnej prędkości operacyjnej, niski przebieg pomiędzy działaniami w zakresie utrzymania itd.); ani
 - przeprowadzanie oceny technicznej ewentualnych warunków użytkowania i innych ograniczeń, koniecznych do wyeliminowania niezgodności z TSI lub przepisami krajowymi.
- › Jednostki notyfikowane lub jednostki wyznaczone, w ramach ich zakresów odpowiedzialności, powinny poddać warunki użytkowania i inne ograniczenia kontroli krzyżowej w celu potwierdzenia ich zgodności z dokonanymi ocenami; oraz

- › podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania nie sprawdzają, czy warunki użytkowania i inne ograniczenia (w tym wyeksportowane ograniczenia) są uzasadnione z handlowego punktu widzenia (np. ryzyko niespełnienia zobowiązań umownych producenta i przedsiębiorstwa kolejowego z powodu nałożenia warunków użytkowania i innych ograniczeń, które mogą utrudnić eksploatację pojazdu). Zakres oceny powinien ograniczać się do sprawdzenia spójności, kompletności i przydatności (w tym zakres kontroli krzyżowej przeprowadzonej przez zainteresowane jednostki oceniające) warunków użytkowania i innych ograniczeń.

3.3.7. Artykuł 21: Określenie ocen zgodności

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 15
- › Załącznik IV

Ważność certyfikatów

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

Podstawą zezwolenia dla typu pojazdu są w głównej mierze certyfikaty badania typu dla podsystemów, z których składa się pojazd. Ważność zezwolenia dla typu pojazdu nie zależy jednak od ważności certyfikatów. Okoliczności, w których zezwolenie dla typu pojazdu traci swoją ważność, opisano w rozdziale 3.3.2 i 3.9.2. W szczególności TSI mogą zawierać przepisy przejściowe wpływające na ważność zezwolenia dla typu pojazdu niezależnie od ważności powiązanych certyfikatów WE.

Daty ważności/wygaśnięcia certyfikatów weryfikacji wydanych przez jednostki notyfikowane powinny być zgodne z aktem wykonawczym decyzji w sprawie modułów.

W przypadku zmian dotyczących dopuszczonego typu pojazdu wnioskodawca powinien poinformować jednostkę lub jednostki oceniające zgodność będące w posiadaniu dokumentacji dotyczącej badania typu WE o wszystkich zmianach mogących wpłynąć na zgodność podsystemu z wymogami właściwych TSI lub ważność certyfikatu, zgodnie z treścią decyzji 2010/713/UE. Wnioskodawca może jednak wybrać inną jednostkę oceniającą zgodność do przeprowadzenia weryfikacji zmienionego typu pojazdu.

Przepisy dotyczące certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane stosuje się odpowiednio do certyfikatów wydanych przez jednostki wyznaczone.

Pośrednie potwierdzenie weryfikacji

Role i zakres odpowiedzialności w przypadku stosowania pośredniego potwierdzenia weryfikacji:

Wnioskodawca

- › Decyduje, czy istnieje potrzeba podzielenia podsystemu na części; oraz
- › określa, w odniesieniu do których części podsystemu lub której części procedury weryfikacji (zgodnie z definicją zawartą w modułach oceny) jednostka notyfikowana powinna wydać pośrednie potwierdzenie weryfikacji.

Jednostka notyfikowana (odpowiedzialna za pośrednie potwierdzenie weryfikacji)

- › Przeprowadza odpowiednie oceny zgodnie z podziałem podsystemu lub procedury weryfikacji dokonanych przez wnioskodawcę; oraz
- › wydaje pośrednie potwierdzenia weryfikacji.

Jednostka notyfikowana (odpowiedzialna za podsystem)

- › W przypadku wydania pośredniego potwierdzenia lub pośrednich potwierdzeń weryfikacji uwzględnia je przed wydaniem certyfikatu weryfikacji;
- › weryfikuje, czy pośrednie potwierdzenie lub potwierdzenia weryfikacji prawidłowo obejmują stosowne wymogi TSI;
- › sprawdza wszystkie aspekty nieobjęte pośrednim potwierdzeniem lub pośrednimi potwierdzeniami weryfikacji; oraz
- › sprawdza końcowe testy całego podsystemu.

Jednostka wyznaczona (odpowiedzialna za podsystem)

- › Pośrednie potwierdzenie weryfikacji wydaje wyłącznie jednostka notyfikowana, jednakże to samo podejście może stosować odpowiednio jednostka wyznaczona w przypadku przepisów krajowych.
- › Jeżeli prawodawstwo krajowe nie określa procedur oceny przepisów krajowych, zaleca się stosowanie modułów określonych w odpowiednich TSI.

Informacje dodatkowe

Wnioskodawca może zażądać weryfikacji dowolnej części podzielonego podsystemu. Podsystem można podzielić na podstawie różnych kryteriów, w zależności od potrzeb wnioskodawcy.

Jednostka notyfikowana może wydać pośrednie potwierdzenie weryfikacji obejmujące stosowne TSI w odniesieniu do części podsystemu lub części procedury weryfikacji (projekt, produkcja lub testowanie). Weryfikacji dokonuje się wyłącznie na następujących etapach procedury weryfikacji WE:

- › całościowy projekt (np. projekt/badanie typu);
- › produkcja: budowa, montaż elementów oraz kompleksowa regulacja (np. SD); lub
- › testy końcowe (np. SD).

Pośrednie potwierdzenie weryfikacji można wydać wyłącznie, jeżeli wykazano zgodność ze wszystkimi stosownymi wymaganiami TSI (w tym z badaniami typu, jeżeli jest to konieczne, np. dla SB). Niektóre części podsystemu są objęte wymaganiami TSI, zgodność z którymi można wykazać bez potrzeby przeprowadzania prób dynamicznych na sieci i można je objąć pośrednim potwierdzeniem weryfikacji (np. skrajnia – pkt. 4.2.3.1 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1302/2014 lub wytrzymałość konstrukcji pojazdu – pkt. 4.2.2.4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1302/2014).

Pośrednie potwierdzenia weryfikacji mogą być zatem użyteczne na potrzeby:

- › uzyskania tymczasowego zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci; oraz
- › sporządzania certyfikatu weryfikacji WE.

Pośrednie potwierdzenia weryfikacji nie zastępują certyfikatu weryfikacji WE.

Jeżeli jednostka notyfikowana odpowiedzialna za podsystem stosuje pośrednie potwierdzenia weryfikacji, dopuszczalna jest różnica pomiędzy modułami stosowanymi na potrzeby pośrednich potwierdzeń weryfikacji a oceny (weryfikacji) ogólnej.

Dokumentacja utrzymania

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

Wymagania w zakresie dokumentacji utrzymania opisano w TSI.

Kontrole związane z utrzymaniem, które należy przeprowadzić przed udzieleniem zezwolenia, powinny zatem ograniczać się do zakresu kontroli przewidzianych w TSI. Kontrole zostaną objęte certyfikatem WE wydanym przez jednostkę notyfikowaną i deklaracją weryfikacji WE wydaną przez wnioskodawcę.

W odniesieniu do aspektów utrzymania objętych przepisami krajowymi zadania jednostki notyfikowanej wykonuje jednostka wyznaczona. Kontrole zostaną objęte deklaracją weryfikacji WE wydaną przez wnioskodawcę. Przepisy krajowe mogą dotyczyć wyłącznie aspektów związanych z utrzymaniem pojazdów, które nie zostały objęte zakresem TSI.

Dokumentację związaną z utrzymaniem należy dołączyć do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia sporządzanej przez wnioskodawcę.

W przypadku zezwolenia na rozszerzenie obszaru użytkowania nie ma potrzeby dołączania akt utrzymania (informacji historycznych związanych z utrzymaniem pojazdów) do wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi. Aspektem tym zarządza przedsiębiorstwo kolejowe na podstawie postanowień systemu zarządzania bezpieczeństwem.

3.4. Rozdział 3 - Etap 2: Etap poprzedzający wszczęcie procedury rozpatrywania wniosku

3.4.1. Artykuł 22: Etap poprzedzający wszczęcie procedury rozpatrywania wniosku

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21

Wsparcie przygotowawcze obejmuje wszystkie wcześniejsze wymiany informacji o charakterze formalnym pomiędzy wnioskodawcą, podmiotem udzielającym zezwolenia a zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania. Zaangażowanie na wczesnym etapie procesu innych stron, które nie odgrywają formalnej roli w procesie udzielania zezwolenia dla pojazdu w celu ułatwienia przygotowania wniosku, uznaje się za dobrą praktykę. Może to dotyczyć, na wniosek wnioskodawcy:

- › państwa członkowskiego – w przypadku niestosowania TSI;
- › jednostki notyfikowanej – w przypadku przeglądu uzgodnień, w tym identyfikacji/potwierdzenia TSI mających zastosowanie do projektu;
- › jednostki wyznaczonej – w przypadku przeglądu uzgodnień, w tym identyfikacji/potwierdzenia przepisów krajowych mających zastosowanie do projektu;
- › jednostki oceniającej (CSM RA) – w przypadku przeglądu uzgodnień mających zastosowanie do projektu; oraz
- › zarządcę infrastruktury – w przypadku uzgodnień na potrzeby testów na sieci, jeżeli jest to wymagane.

Elementy mniej formalne, takie jak organizowanie spotkań, upowszechnianie itd. nie zostały opisane. Treść tekstu prawnego pozostawia podmiotowi udzielającemu zezwolenia lub krajowym organom ds. bezpieczeństwa właściwym dla obszaru użytkowania dowolność co do charakteru i zakresu ich stosownego udziału w działaniach w zakresie wsparcia przygotowawczego w odniesieniu do poszczególnych przypadków (np. jedno spotkanie informacyjne, tylko wymiana e-maili, przydzielenie tylko jednego eksperta itd.).

Działania w zakresie wsparcia przygotowawczego powinny sprzyjać tworzeniu podstawy wsparcia przygotowawczego dla zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu i sprzyjać wymianie informacji dotyczących obowiązujących wymogów oraz treści i poziomu zaawansowania dokumentacji towarzyszącej wnioskowi.

Podmiot udzielający zezwolenia ani zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania nie powinny wykorzystywać wsparcia przygotowawczego w celu przeprowadzenia oceny wstępnej wniosku. Podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa

właściwe dla obszaru użytkowania rozpoczynają ocenę wniosku po przesłaniu przez wnioskodawcę kompletnego wniosku za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi, zgodnie z rozdziałem 3.6.4. Wstępne rozmowy pomiędzy podmiotem udzielającym zezwolenia lub zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania a wnioskodawcą mogą rozpocząć się jednak po ustaleniu podstawy wsparcia przygotowawczego i przed złożeniem wniosku przez wnioskodawcę.

Etap wsparcia przygotowawczego nie jest dla wnioskodawcy obowiązkowy (może on zwrócić się do podmiotu udzielającego zezwolenia z wnioskiem o zaangażowanie się we wsparcie przygotowawcze lub bezpośrednio złożyć wniosek i dokumentację towarzyszącą wnioskowi). Jeżeli wnioskodawca nie zdecyduje się na złożenie wniosku o wsparcie przygotowawcze, kroki określone w rozdziale 3.4.1-3.4.4 nie zostaną podjęte, a wnioskodawca nie uzyska korzyści wynikających ze wsparcia przygotowawczego, o których mowa poniżej.

W sytuacji gdy wnioskodawca złoży wniosek o udzielenie wsparcia przygotowawczego:

- › Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mają obowiązek dostarczenia wnioskodawcy takiej odpłatnej usługi.
- › Wnioskodawca odpowiada za przygotowanie wniosku o wsparcie przygotowawcze, w razie potrzeby we współpracy z jednostkami oceniającymi zgodność i zarządcą infrastruktury.
- › Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania określają charakter i zakres ich stosownego udziału w czynnościach dotyczących wsparcia przygotowawczego.
- › Zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania przygotowują ustalenia, o których mowa w art. 37 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, zob. rozdział 3.7.7.
- › Podmiot udzielający zezwolenia powinien w stosownych przypadkach współpracować z wnioskodawcą i zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania w celu omówienia treści podstawy wsparcia przygotowawczego i, jeżeli ma to znaczenie dla wniosku, ustalenia, czy istnieją jakiegokolwiek istotne informacje zarejestrowane zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 i uwzględnienia ich, zob. rozdział 3.7.10.
- › Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania powinny sprawdzić i zatwierdzić zaproponowane podstawy wsparcia przygotowawczego.

W ramach wsparcia przygotowawczego powinno się umożliwiać zarówno spotkania bezpośrednie ze wszystkimi właściwymi stronami, jak i wykorzystywanie alternatywnych środków komunikacji, takich jak wideokonferencja lub konferencja telefoniczna, w celu ograniczenia czasu i kosztów podróży. Wnioskodawca przechowuje zapis przebiegu spotkań, sporządzając stosowny protokół i przekazując go wszystkim uczestnikom spotkania do wglądu i zatwierdzenia. Zapis przebiegu spotkań może zostać zarchiwizowany w punkcie kompleksowej obsługi.

W przypadku stwierdzenia niezgodności (zob. rozdział 3.5.7):

- › należy bezzwłocznie je usunąć; i
- › nie należy przenosić ich do treści wniosku.

Jeżeli niezgodności stwierdzono już na etapie wsparcia przygotowawczego, dla sprawnego przeprowadzenia procesu udzielania zezwolenia ważne jest uwidocznienie takich kwestii i rozpoczęcie odpowiednich rozmów w celu ich rozwiązania.

Ze względu na przejrzystość i jasność wymiany informacji pomiędzy Agencją, działającą w charakterze podmiotu udzielającego zezwolenia, zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania a wnioskodawcą, podejście w przypadku stwierdzenia niezgodności na etapie wsparcia przygotowawczego powinno zostać zapisane i stosowane w oparciu o te same zasady, które mają

zastosowanie do samego zezwolenia (zob. rozdział 3.7.11.) Zdecydowanie zaleca się stosowanie dziennika kwestii począwszy od etapu wsparcia przygotowawczego, również w sytuacji, gdy podmiotem udzielającym zezwolenia jest krajowy organ ds. bezpieczeństwa. Stosowanie tego podejścia ułatwi transfer wiedzy w przypadku zmiany członków zespołu ds. oceny, tj. pomiędzy etapem wsparcia przygotowawczego a złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia. Kwestie stwierdzone na etapie wsparcia przygotowawczego nie zostaną przeniesione do wniosku o udzielenie zezwolenia, ale zespół ds. oceny może ocenić kwestie zarejestrowane na etapie wsparcia przygotowawczego za pomocą punktu kompleksowej obsługi, odnosząc się do podstawy wsparcia przygotowawczego zawartej przez wnioskodawcę we wniosku.

Korzyści wynikające ze wsparcia przygotowawczego:

- › ułatwienie kontaktu pomiędzy stronami na wczesnym etapie procesu;
- › ustanowienie relacji pomiędzy podmiotem udzielającym zezwolenia, zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania a wnioskodawcą;
- › sprawdzenie, czy wnioskodawca otrzymał wystarczające informacje, tak aby wiedział, czego się od niego oczekuje, w tym określenie zakresu wniosku;
- › osiągnięcie wspólnego porozumienia w zakresie interpretacji obowiązujących przepisów (w szczególności klauzul przejściowych) w celu ustalenia podstawy obowiązujących przepisów (więcej informacji na temat obowiązujących przepisów zawarto w rozdziale 3.3.3); oraz
- › wyjaśnienie sposobu przeprowadzania procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu i sposobu podejmowania decyzji.

Oprócz obowiązkowych elementów wsparcia przygotowawczego, które muszą zostać zawarte w dokumentacji wsparcia przygotowawczego, proces ten umożliwi również nawiązanie współpracy z wyżej wspomnianymi stronami, takimi jak zarządca infrastruktury lub przedsiębiorstwo kolejowe, na które wprowadzenie nowych pojazdów może mieć wpływ w zakresie innych aspektów, rozważenie których może okazać się konieczne po udzieleniu zezwolenia, jak np. ocena kompatybilności z trasą.

Opis procesu przedstawiono w załączniku XVIII, diagram dla etapu 2.

3.4.2. Przygotowanie wniosku o wsparcie przygotowawcze i współpraca z jednostkami oceniającymi zgodność.

Wnioskodawca odpowiada za przygotowanie wniosku o wsparcie przygotowawcze, w razie potrzeby we współpracy z jednostkami oceniającymi zgodność i zarządcą infrastruktury.

3.4.3. Artykuł 23: Dokumentacja wsparcia przygotowawczego

Wnioskodawca rejestrując swój plan dotyczący jego części procesu udzielania zezwolenia dla pojazdu (lit. e)) powinien, na wczesnym etapie, rozpisać zaproponowane działania wpierające sporządzenie wniosku o udzielenie zezwolenia, w szczególności te elementy, które będą tworzyły część tego wniosku. W tym względzie przewiduje się uwzględnienie pierwszego planu projektu w celu określenia przewidywanych terminów poszczególnych etapów. Na późniejszych etapach może zaistnieć konieczność aktualizacji i zmiany takiego pierwszego planu projektu. W rozdziale 3.4.4. zawarto dalsze informacje dotyczące skutków zmian w dokumentacji wsparcia przygotowawczego istotnych dla podstawy wsparcia przygotowawczego. Plan wnioskodawcy obejmuje:

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

- › Złożenie formalnego wniosku.

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

Wzór wniosku dotyczącego wsparcia przygotowawczego (w tym dokumentacji wsparcia przygotowawczego) zawarto w załączniku VII.

3.4.4. Artykuł 24: Podstawa wsparcia przygotowawczego

Wzór podstawy wsparcia przygotowawczego zawarto w załączniku VIII.

Podstawa wsparcia przygotowawczego — status prawny

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

Zgodnie z art. 4 ust. 2 dyrektywy 2016/797 prawodawstwo jest nadrzędne względem podstawy wsparcia przygotowawczego. Oznacza to, że zmiany w prawodawstwie są nadrzędne względem podstawy wsparcia przygotowawczego. W nowych/zmienionych TSI, przepisach krajowych i innych rozporządzeniach, które uwzględnia się w projekcie pojazdu, powinno się określić ich zakres stosowania oraz przepisy przejściowe, zob. rozdział 3.3.3.

Podstawa wsparcia przygotowawczego stanowi zobowiązanie prawne podmiotu udzielającego zezwolenia i zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania i w przypadku wystąpienia błędów w uzgodnionej podstawie wsparcia przygotowawczego podmioty te mogą zostać pociągnięte do odpowiedzialności, jeżeli taki błąd wpłynie w niekorzystny sposób na wnioskodawcę, rodząc negatywne skutki.

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

Jeżeli wnioskodawca zmieni podmiot udzielający zezwolenia w trakcie etapu wsparcia przygotowawczego lub po jego zakończeniu, proces wsparcia przygotowawczego rozpocznie się od nowa złożeniem nowego wniosku o udzielenie wsparcia przygotowawczego.

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

Ramy czasowe wsparcia przygotowawczego

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

Zaleca się, aby podstawę wsparcia przygotowawczego ustalić nie później niż:

- › Dla pierwszego zezwolenia: 18 miesięcy przed złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia.
- › Dla rozszerzonego obszaru użytkowania i nowego zezwolenia: 6 miesięcy przed złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia.
- › Dla odnowionego zezwolenia: 3 miesiące przed złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia.

Ważność podstawy wsparcia przygotowawczego

W przypadku wprowadzenia zmian mających wpływ na dokumentację wsparcia przygotowawczego, o których mowa w art. 23 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, jedynie zmiany wymienione w art. 24 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 mają wpływ na podstawy wsparcia przygotowawczego. W przypadku takich zmian wnioskodawca powinien przesłać zmieniony i zaktualizowany wniosek o udzielenie wsparcia przygotowawczego w celu zmiany, aktualizacji i zachowania ważności podstawy wsparcia przygotowawczego. Zmieniony i zaktualizowany wniosek o udzielenie wsparcia przygotowawczego musi uwzględniać zmiany i interfejsy z niezmienionymi częściami. Wnioskodawca informuje podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania o zmianach w dokumentacji wsparcia przygotowawczego niemających wpływu na podstawę wsparcia przygotowawczego, nie ma on jednak obowiązku zmieniać ani aktualizować wniosku o udzielenie wsparcia przygotowawczego. Jeżeli wnioskodawca nie ma pewności, czy dana zmiana wpływa na ważność podstawy wsparcia przygotowawczego, powinien skontaktować się z podmiotem udzielającym zezwolenia w celu omówienia skutków zmiany.

Również skutki działań podjętych przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa w ramach ich roli nadzorczej mogą wpłynąć na ważność podstawy wsparcia przygotowawczego.

3.5. Rozdział 4 - Etap 3: Ocena zgodności

Etap ten obejmuje wszelkie niezbędne oceny zgodności dotyczące zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu. W ramach tego etapu nie opracowuje się jednak szczegółowych ocen zgodności (podsystemów, części podsystemów, etapów weryfikacji, składników interoperacyjności). Za oceny zgodności podsystemów odpowiada wnioskodawca dla celów art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797. Wytyczne dotyczące określenia przepisów i akceptowalnych sposobów spełnienia wymagań zawarto w rozdziale 3.3.3.

Opis procesu przedstawiono w załączniku XVIII, diagram dla etapu 3.

3.5.1. Artykuł 25: Ocena zgodności

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 2
- › Artykuł 15
- › Rozdział VI

Jednostki oceniające zgodność (CAB)

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

W treści dyrektywy (UE) 2016/797 jest mowa o różnych „jednostkach oceniających zgodność”. Rolą każdej z nich jest ocena zgodności produktu, procesu, systemu itd. względem danego zestawu wymogów lub

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

przepisów. W kontekście zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu zaangażowane mogą być następujące jednostki oceniające zgodność:

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

Wymogi i zakres odpowiedzialności jednostek notyfikowanych i jednostek wyznaczonych zawarto w rozdziale VI dyrektywy (UE) 2016/797.

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

Jednostka oceniająca (CSM)

Jednostki oceniające (CSM RA) to organy akredytowane lub uznane zgodnie z art. 7 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 w celu oceny zgodności z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013. Zakres odpowiedzialności jednostek oceniających (CSM RA) określono w treści rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013.

Jednostki oceniające (CSM RA) zapewniają niezależną ocenę ogólnej spójności, kompletności i adekwatności oceny ryzyka wnioskodawcy i działań w zakresie oceny ryzyka, w celu zwiększenia pewności, czy oceniany system zapewnia wymagany poziom bezpieczeństwa, w uzupełnieniu procesów wdrożonych już przez wnioskodawcę (system zarządzania jakością, systemy zarządzania bezpieczeństwem itd.).

Jaka jest rola jednostki oceniającej (CSM RA)?

Jednostka oceniająca (CSM RA) nie przeprowadza oceny ryzyka wymaganej zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 ani nie udziela porad i nie przedstawia rozwiązań, które mogłyby zagrozić jej niezależności. Za ocenę ryzyka i wykonanie działań w zakresie oceny ryzyka określonych w treści rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 odpowiada wnioskodawca.

Rolą jednostki oceniającej (CSM RA) jest:

- › Zapewnienie, aby ocena ryzyka i proces zarządzania ryzykiem wnioskodawcy były przeprowadzane systematycznie i umożliwiały:
 - określenie (tj. wskazanie), zrozumienie, analizę i odpowiednie ograniczenie wszelkich możliwych do przewidzenia zagrożeń związanych z pojazdem podlegającym ocenie; oraz
 - systematyczne i wyczerpujące określenie wszelkich niezbędnych warunków wniosku związanych z bezpieczeństwem w celu bezpiecznej integracji pojazdu z infrastrukturą oraz bezpiecznej eksploatacji i bezpiecznego utrzymania pojazdu. Takie warunki wniosku związane z bezpieczeństwem należy załączyć do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia.
- › Sformułowanie opinii eksperta na temat prawidłowego stosowania procesu oceny ryzyka przewidzianego w treści rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 oraz na temat adekwatności wyników.

W tym celu jednostka oceniająca (CSM RA) na podstawie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013:

- › sprawdza, czy wnioskodawca prawidłowo stosuje proces zarządzania ryzykiem, o którym mowa w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013;
- › sprawdza, czy proces stosowany przez wnioskodawcę jest odpowiedni oraz czy wyniki oceny ryzyka bezpiecznie realizują zamierzone cele; oraz
- › dostarcza wnioskodawcy raport w sprawie oceny bezpieczeństwa zawierający wyniki kontroli zgodności z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 oraz opinię jednostki oceniającej (CSM RA) i wnioski dotyczące bezpieczeństwa oraz tego, czy pojazd jest odpowiedni, aby spełnić wymogi bezpieczeństwa.

Niezależny raport w sprawie oceny jednostki oceniającej (CSM RA) stanowi przejrzysty dowód w postaci dokumentu na poparcie wzajemnego uznawania wyników oceny ryzyka wnioskodawcy i jego procesu zarządzania ryzykiem. Dzięki temu można uniknąć dodatkowych ocen ryzyka i dublowania pracy przez inne jednostki oceniające zgodność.

Nie przewiduje się obowiązku przeprowadzenia przez jednostkę oceniającą (CSM RA) wyczerpującej kontroli dowodów na potwierdzenie określenia obowiązujących wymogów i przeprowadzenia oceny ryzyka przez wnioskodawcę. Jej rola powinna mieć charakter bardziej systemowy, skupiający się na procesie stosowanym przez wnioskodawcę w celu określenia wymogów i zapewnienia, aby ryzyko zostało uwzględnione i było pod kontrolą; aby spełnić tę rolę, jednostka oceniająca (CSM RA) może szczegółowo sprawdzić niektóre dowody potwierdzające.

Przypadki, w których wymagana jest niezależna ocena jednostki oceniającej (CSM RA)

Niezależna ocena jednostki oceniającej (CSM RA) wymagana jest w następujących dwóch przypadkach:

- › **PRZYPADEK 1** : gdy na podstawie właściwych TSI lub przepisów krajowych wymagane jest stosowanie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 (lub jego konkretnych części), jednostka lub jednostki notyfikowane i wyznaczone odpowiadają za ocenę zgodności pojazdu z wymogami właściwych TSI lub przepisów krajowych, w tym zgodności z wymogami przewidzianymi w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013.

Jednostka notyfikowana musi spełniać wymogi przewidziane dla jednostki oceniającej (CSM RA), aby sprawdzić zgodność z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013 i dokonać niezależnej oceny bezpieczeństwa:

- **Scenariusz 1**: Jeżeli jednostka notyfikowana lub jednostka wyznaczona spełnia wymogi i kryteria przewidziane w załączniku II i jest akredytowana lub uznana zgodnie z art. 7 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, może dokonać niezależnej oceny prawidłowego stosowania procesu oceny ryzyka przewidzianego w treści rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 oraz adekwatności jego wyników.
- **Scenariusz 2**: Jeżeli jednostka notyfikowana lub jednostka wyznaczona nie spełnia wymogów ani kryteriów przewidzianych w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, nie może dokonać niezależnej oceny prawidłowego stosowania procesu oceny ryzyka przewidzianego w treści rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 oraz adekwatności jego wyników. W takim przypadku jednostka notyfikowana lub jednostka wyznaczona wykorzystuje wyniki oceny akredytowanej i uznanej jednostki oceniającej (CSM RA) spełniającej niezbędne wymogi. W takim przypadku:
 - Jednostka oceniająca (CSM RA), która dokonuje niezależnej oceny, dostarcza swoje wnioski jednostce notyfikowanej lub jednostce wyznaczonej bądź podmiotowi zamawiającemu w ramach niezależnego raportu w sprawie oceny bezpieczeństwa. Raport ten stanowi wsparcie dla jednostki notyfikowanej lub jednostki wyznaczonej w formułowaniu jej wniosków dotyczących zgodności z właściwymi wymogami bezpieczeństwa stosownych TSI lub przepisów krajowych.

- Jednostka notyfikowana lub jednostka wyznaczona może sprawdzić (nie powtarzając wykonanej już pracy), czy jednostka oceniająca (CSM RA) dokonała niezależnej oceny zgodnie z wymogami TSI i przepisów krajowych oraz procesu, o którym mowa w treści rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, i sporządziła raport w sprawie oceny zgodnie z art. 15 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013. Jednostka notyfikowana lub jednostka wyznaczona powinna wykorzystać raport wydany przez jednostkę oceniającą (CSM RA) jako ważny dowód.

Niezależnie od tego, czy jednostka notyfikowana lub jednostka wyznaczona dokonuje niezależnej oceny bezpieczeństwa we własnym zakresie, czy też korzysta z wyników pracy jednostki oceniającej (CSM RA), należy unikać dublowania pracy. W praktyce wnioskodawca wyznaczający zarówno jednostkę notyfikowaną lub jednostkę wyznaczoną, jak i jednostkę oceniającą (CSM RA), aby zapobiec dublowaniu pracy przez te jednostki oceniające zgodność, może zażądać w drodze umowy, aby jednostka notyfikowana lub jednostka wyznaczona i jednostka oceniająca (CSM RA) ustaliły. *KTO* będzie robił *CO* i *CO* będzie podlegać procedurze *WZAJEMNEGO UZNAWANIA*.

Jeżeli spełnione są wymogi właściwych przepisów, to samo przedsiębiorstwo może działać w charakterze jednostki notyfikowanej, jednostki wyznaczonej i jednostki oceniającej (CSM RA) w odniesieniu do ocenianego projektu. Prawo Unii nie wymaga podziału tych ról.

- › **PRZYPADK 2:** W przypadku istotnej zmiany pojazdu lub stosowania procesu, o którym mowa w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, jednostka oceniająca (CSM RA) odpowiada za dokonanie niezależnej oceny.
- › **PRZYPADK 3:** Dotyczy procesu określenia obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa podsystemów i bezpiecznej integracji podsystemów dla aspektów nieobjętych TSI i przepisami krajowymi.

W jaki sposób jednostka oceniająca (CSM RA) dokonuje niezależnej oceny bezpieczeństwa?

W treści rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 nie przewiduje się wymogu dokonania przez jednostkę oceniającą (CSM RA) pełnej niezależnej oceny bezpieczeństwa⁽³⁾, wymogu daleko idącej kontroli wyników działań w zakresie zarządzania ryzykiem ani wymogu sprawdzenia wszystkich szczegółów i wyników oceny ryzyka dokonanej przez wnioskodawcę. Byłoby to nieracjonalne pod względem kosztów i zbędne.

W porównaniu do oceny zgodności TSI, której dokonuje jednostka notyfikowana, a która ma na celu sprawdzenie zgodności ze wszystkimi wymogami stosownych TSI („kontrola w oparciu o normy”), niezależna ocena bezpieczeństwa, której dokonuje jednostka oceniająca (CSM RA), polega raczej na „sporządzeniu opinii dotyczącej bezpieczeństwa” skupiającej się na ocenie obszarów, gdzie ryzyko jest największe. Jest to odrębne działanie, o innym celu i zakresie kompetencji. Zgodnie z art. 6 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 na potrzeby przeprowadzenia niezależnej oceny bezpieczeństwa jednostka oceniająca (CSM RA) powinna sprawdzić prawidłowość stosowania przez wnioskodawcę pełnego zestawu procesów zarządzania jakością i bezpieczeństwem podczas projektowania pojazdu.

Jednostka oceniająca (CSM RA), aby wydać opinię, na podstawie dowodów, czy oceniany pojazd jest odpowiedni, aby spełnić wymogi bezpieczeństwa⁽⁴⁾ powinna:

- › posiadać pełne zrozumienie znaczącej zmiany na podstawie dokumentacji dostarczonej przez wnioskodawcę;

(3) W treści rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 określono, jakie oceny powinna przeprowadzić jednostka oceniająca (CSM RA), jednak nie zawarto w niej żadnych wymagań w zakresie metod pracy. W sekcji 7.1 normy ISO/IEC 17020:2012, o której mowa w załączniku II do rozporządzenia, określono wymagania ogólne dotyczące kontroli i procedur.

(4) odnieść się do definicji „jednostki oceniającej” zawartej w art. 3 pkt 14 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013.

- › przeprowadzić ocenę organizacji procesów wnioskodawcy w zakresie zarządzania bezpieczeństwem i jakością (np. ISO 9001) podczas projektowania i realizacji znaczącej zmiany, jeśli wspomniana organizacja i procesy nie są już certyfikowane przez odpowiednią jednostkę oceniającą zgodność. Jeżeli organizacja i procesy są już certyfikowane, jednostka oceniająca (CSM RA) nie powinna dokonywać ponownej oceny, lecz zamiast tego zastosować poniższe środki:
- › przeprowadzić ocenę organizacji w zakresie zarządzania zmianą i ocenę stosowania tych procesów zarządzania bezpieczeństwem i jakością podczas projektowania i realizacji znaczącej zmiany;
- › przeprowadzić reprezentatywną ocenę segmentu pionowego⁽⁵⁾ dla kluczowych rodzajów ryzyka, aby sprawdzić, czy wnioskodawca prawidłowo stosuje procesy zarządzania bezpieczeństwem i jakością oraz czy po dokonaniu oceny ryzyka zastosowano odpowiednie środki kontroli ryzyka;
- › posiadać odpowiednie metody oceny i techniki pobierania próbek oraz stosowną wiedzę w zakresie technik statystycznych, aby zapewnić z jednej strony reprezentatywność metody doboru próby dla całego procesu i jej prawidłowość statystyczną, a z drugiej strony prawidłowość oceny i interpretacji wyników oceny ryzyka; oraz
- › Jeżeli stosuje nieznormalizowane metody lub procedury, należy je odpowiednio i w pełni udokumentować ze względu na przejrzystość oraz by umożliwić wzajemne uznawanie jej raportu w sprawie oceny bezpieczeństwa.

Jednostka oceniająca (CSM RA) powinna sprawdzić, czy stosowany przez wnioskodawcę proces oceny ryzyka określa (tj. rozpoznaje), wskazuje na zrozumienie, analizuje i odpowiednio ogranicza wszelkie możliwe do przewidzenia zagrożenia związane ze znaczącą zmianą podlegającą ocenie. Do kluczowych zadań jednostki oceniającej (CSM RA) w zakresie niezależnej oceny bezpieczeństwa należy zatem:

- › uzyskanie potwierdzenia zakresu i kontekstu znaczącej zmiany, a co za tym idzie, niezbędnego zakresu niezależnej oceny bezpieczeństwa lub rozmiaru segmentu pionowego podlegającego ocenie;
- › wybranie i zaplanowanie racjonalnej pod względem kosztów strategii oceny na podstawie ryzyka, hierarchii ryzyka i profesjonalnej opinii;
- › zebranie stosownych dowodów poprzez zastosowanie wybranej strategii oceny;
- › na podstawie dowodów, sformułowanie opinii w kwestii zgodności oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem z wymogami określonymi w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013 i na temat tego, czy znacząca zmiana jest odpowiednia, aby spełniać wymogi bezpieczeństwa; oraz
- › zarządzanie wynikami, w tym:
 - proaktywna i wczesna identyfikacja (potencjalnych) kwestii (w zakresie odpowiedzialności jednostki oceniającej);
 - regularne przekazywanie sprawozdań dotyczących kwestii wnioskodawcy, w celu umożliwienia terminowego podejmowania działań naprawczych; oraz
 - śledzenie kwestii zgłaszanych do rozwiązania.

W każdym przypadku wnioskodawca może nie zgodzić się z oceną jednostki oceniającej (CSM RA). W takiej sytuacji wnioskodawca powinien uzasadnić i udokumentować części raportu, z którymi się nie zgadza, zob. art. 15 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013.

⁽⁵⁾ Termin „ocena segmentu pionowego” odnosi się do gruntownej i całkowitej oceny stosowania procesu zarządzania ryzykiem, o której mowa w dodatku do załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 w zakresie kluczowych rodzajów ryzyka związanego z ocenianym systemem. Celem tego działania jest sprawdzenie reprezentatywnego przekrojowego segmentu wyników oceny ryzyka i uwzględnienie wszystkich etapów procesu zarządzania ryzykiem, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013.

Relacja pomiędzy podmiotami dokonującymi niezależnej oceny bezpieczeństwa (normy CEN/CENELEC) a jednostkami oceniającymi (CSM RA)

Metodologie opisane w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013 i normach CEN/CENELEC: EN 50126/50128/50129 nie są ze sobą sprzeczne. Jedną z różnic jest poziom monitorowania, jakiemu podlega podmiot dokonujący niezależnej oceny: program akredytacji lub uznania zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013 wobec braku monitorowania w ramach norm CENELEC.

Zgodnie z notą wyjaśniającą „CSM w odniesieniu do oceny ryzyka i normy CENELEC” nr ref. 001SST1117, której wydanie planuje Agencja, rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 i norm CENELEC nie powinno się uważać za dwa odrębne i następujące po sobie narzędzia; uzasadnione jest ich stosowanie w sposób zintegrowany i komplementarny. Zgodność ze szczegółowymi wymogami norm CENELEC może służyć jako „akceptowalny sposób spełnienia wymagań” w odniesieniu do ogólnych wymagań określonych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013, pod warunkiem że niezależnej oceny dokonuje akredytowana lub uznana jednostka oceniająca (CSM RA). W innym przypadku jednostka oceniająca (CSM RA) przyjmuje wyłączną odpowiedzialność za pracę wykonaną przez podmiot lub podmioty dokonujące niezależnych ocen bezpieczeństwa.

Jednostka oceniająca (CSM RA) nie może jednak automatycznie uznać wyników otrzymanych od podmiotu, który dokonał niezależnej oceny bezpieczeństwa. W miarę możliwości należy unikać dublowania pracy. Wnioskodawca odpowiada za koordynowanie pracy jednostek oceniających w celu unikania dublowania pracy i zapewnienia, w miarę możliwości, wzajemnego uznawania. W im większym stopniu podmiot dokonujący niezależnej oceny bezpieczeństwa będzie spełniał wymogi podobne do tych wskazanych w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, tym bardziej jednostka oceniająca (CSM RA) będzie w stanie zaakceptować pracę wykonaną przez taki podmiot.

3.5.2. Przeprowadzenie oceny zgodności

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 2
- › Artykuł 15
- › Załącznik IV

Jeżeli na podstawie właściwych TSI lub przepisów krajowych wymaga się stosowania przepisów rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, w treści TSI lub przepisów krajowych określa się również szczegółową metodologię oceny (w razie potrzeby, tj. jak stosować przepisy rozporządzenia) i kryteria oceny. W takim przypadku rolą jednostki notyfikowanej lub jednostki wyznaczonej jest sprawdzenie, czy spełniono ten wymóg, tj. czy jednostka oceniająca (CSM RA) potwierdziła prawidłowe stosowanie rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 zgodnie z wymogiem TSI lub przepisów krajowych. Sama jednostka notyfikowana lub jednostka wyznaczona może nie posiadać odpowiednich kompetencji do przeprowadzenia ocen określonych we właściwych TSI lub w przepisach krajowych, lub w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013, jednak jedno przedsiębiorstwo może posiadać akredytację, aby pełnić więcej niż jedną rolę i może zatem pełnić więcej niż jedną rolę w zakresie oceny.

W każdym przypadku ostateczną odpowiedzialność za ocenę zgodności z właściwymi TSI lub przepisami krajowymi ponosi jednostka notyfikowana lub jednostka wyznaczona. W przypadku gdy TSI lub przepisy krajowe wymagają stosowania rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, jednostka notyfikowana lub jednostka wyznaczona powinna traktować raport w sprawie oceny wydany przez jednostkę oceniającą (CSM RA) tak jak każdy inny dowód dostarczony przez wnioskodawcę w ramach procedury weryfikacji WE dotyczącej pozostałych wymogów (np. raport z testów, jeżeli TSI lub przepisy krajowe wymagają przeprowadzenia testów).

3.5.3. Zbieranie dokumentacji od jednostek oceniających zgodność.

Wnioskodawca zbiera dokumentację od jednostek oceniających zgodność.

3.5.4. Artykuł 26: Dokonywanie weryfikacji i ustalanie dowodów

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 2
- › Artykuł 15
- › Artykuł 21
- › Załącznik IV

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

- › wybrać moduł weryfikacji WE, który będzie stosowany;
- › określić, jakie dowody należy dostarczyć, aby wykazać zgodność podsystemu z wymogami;
- › ustalić, jakich dokumentów technicznych należy użyć do oceny zgodności podsystemu z wymogami właściwych przepisów; oraz
- › sporządzić odpowiednie deklaracje dla podsystemu(-ów) i pojazdu.

Jednostka notyfikowana powinna:

- › przeprowadzić procedurę weryfikacji WE;
- › wydać certyfikaty weryfikacji WE; oraz
- › przygotować towarzyszącą dokumentację techniczną.

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

Niniejszy punkt jest aktualnie opracowywany i zostanie włączony do rozporządzenia wykonawczego dotyczącego deklaracji weryfikacji WE.

Zakres odpowiedzialności jednostki notyfikowanej dotyczy odpowiednio jednostki wyznaczonej.

Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania nie nakładają wymogów dotyczących dowodów, lecz w przypadku uzasadnionej wątpliwości mogą zażądać, aby wnioskodawca dokonał dodatkowych weryfikacji.

Jeżeli wymogi dotyczące dowodów nie mają charakteru wymogów wiążących, ale są wymogami pozwalającymi na domniemanie zgodności, powinno się je określić w stosownych dokumentach (np. wytycznych).

Obowiązujące wymogi dotyczące dowodów określa się w przepisach.

Wymogi dotyczące dowodów zawarto w TSI i przepisach krajowych, które zawierają wystarczające informacje na temat etapów oceny dla każdego wymogu (np. zob. rozdział 6 i dodatek H, tabela H.1 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1302/2014):

- › W TSI i przepisach krajowych dla każdego wymogu określono, co wnioskodawca musi obowiązkowo wykazać (przegląd projektu, badania typu).
- › Pozostałe środki mogą określać dokumenty/informacje, które nie mają wiążącego charakteru, ale pozwalają na domniemanie zgodności; do takich środków należą:
 - wytyczne dotyczące TSI lub przepisów krajowych;
 - zalecenia wydane przez jednostkę notyfikowaną; oraz

- akceptowalne sposoby spełnienia wymagań.

Deklaracje wnioskodawcy (deklaracja weryfikacji WE, deklaracja zgodności z typem):

- › deklarację WE weryfikacji podsystemów sporządza wnioskodawca i przekazuje wraz z dokumentacją techniczną. Informacje, które należy zawrzeć w deklaracji weryfikacji WE, aktualnie określa załącznik V do dyrektywy 2008/57/WE. Treść tego załącznika zastąpi jednak planowane rozporządzenie wykonawcze dotyczące deklaracji weryfikacji WE, które wraz z wytycznymi do rozporządzenia będzie zawierać bardziej szczegółowe przepisy.
- › Deklaracje WE weryfikacji podsystemów przechowywane są w bazie ERADS, zob. rozdział 3.8.4.
- › Deklarację zgodności z typem sporządza wnioskodawca na podstawie procedury weryfikacji WE.
- › Informacje, które wnioskodawca powinien zawrzeć w deklaracji, aktualnie określa rozporządzenie nr 201/2011. Treść tego rozporządzenia zastąpi jednak przyszłe rozporządzenie wykonawcze dotyczące deklaracji weryfikacji WE, które będzie zawierać zaktualizowane przepisy.

Certyfikaty wystawiane przez jednostki notyfikowane:

- › Dla każdego rodzaju modułu określono odpowiednią treść certyfikatów WE.

Certyfikaty wystawiane przez jednostki wyznaczone:

- › Przepisy dotyczące certyfikatów jednostki notyfikowanej stosuje się odpowiednio do certyfikatów jednostki wyznaczonej.

Za proces określenia obowiązujących wymogów i dowody z nim związane odpowiada wnioskodawca. Jednostki notyfikowane lub wyznaczone nie odgrywają formalnej roli w tym procesie, jednak przedsiębiorstwa pełniące te role mogą dostarczać wnioskodawcy dane wejściowe; w tym przypadku przedsiębiorstwa takie nie działają w charakterze jednostki notyfikowanej ani jednostki wyznaczonej. Zadaniem jednostki oceniającej (CSM RA) jest ocena procesu zastosowanego przez wnioskodawcę oraz dowodów z nim związanych, jeżeli wymagają tego przepisy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, zob. rozdział 3.3.1.

W odniesieniu do warunków użytkowania i innych ograniczeń:

- › w przypadku niezgodności certyfikaty jednostki notyfikowanej / jednostki wyznaczonej mogą zawierać jedynie warunki użytkowania i inne ograniczenia określone przez wnioskodawcę. Dokumentacja techniczna powinna zawierać szczegółowe informacje dotyczące „ograniczeń i warunków użytkowania”.
- › Podmiot udzielający zezwolenia powinien zatwierdzić warunki użytkowania i inne ograniczenia.
- › Nie należy dopuszczać niezgodności, której nie można objąć warunkami użytkowania i innymi ograniczeniami.
- › Zezwolenie udzielone przez podmiot udzielający zezwolenia może obejmować dodatkowe warunki użytkowania i inne ograniczenia.
- › Monitorowaniem jednostki wyznaczonej zarządza państwo członkowskie.

3.5.5. Metoda lub metody alternatywne dotyczące przepisów krajowych

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 2
- › Artykuł 13
- › Artykuł 14

Metody alternatywne dotyczące przepisów krajowych:

- › mogą zostać zaproponowane przez wnioskodawcę;
- › powinny określać alternatywną metodologię weryfikacji w zakresie przepisów krajowych, a nie alternatywny wymóg; oraz
- › nie są wiążące.

Alternatywną metodą dotyczącą przepisów krajowych może być: demonstracja projektu (obliczenie), porównanie z podobnym dopuszczonym pojazdem („demonstracja w użyciu”), testy lub ocena ryzyka.

Istnieją dwa rodzaje alternatywnych metod dotyczących przepisów krajowych:

1. Alternatywne metody dotyczące wiążących przepisów krajowych.
2. Alternatywne metody dotyczące niewiązących wymogów (np. norma EN, instrukcje stosowania), które pozwalają na domniemanie zgodności.

Typ (1) alternatywnej metody (dotyczący wiążących przepisów krajowych) traktuje się jako „akceptowalny sposób spełnienia wymagań”, zob. rozdział 3.3.3.

Typ (2) alternatywnej metody (dotyczący niewiązących wymogów, które pozwalają na domniemanie zgodności) podlega ocenie jednostki wyznaczonej z możliwym udziałem zainteresowanego krajowego organu ds. bezpieczeństwa. Wnioskodawca decyduje, czy istnieje potrzeba angażowania jednostki oceniającej (CSM RA). Zainteresowane państwo członkowskie ocenia, czy zaproponowana alternatywna metoda jest dopuszczalna. Zainteresowane państwo członkowskie informuje wnioskodawcę o zaakceptowanej alternatywnej metodzie.

Jeżeli alternatywną metodę zaakceptowano zgodnie z powyższymi opisami dla typu (1) i typu (2):

- › wnioskodawca dostarcza jednostce wyznaczonej zaakceptowaną alternatywną metodę;
- › jednostka wyznaczona stosuje zaakceptowaną alternatywną metodę oceny zgodności; oraz
- › zainteresowane państwo członkowskie wskazuje, czy zaakceptowana alternatywna metoda typu (2) może stać się „akceptowalnym krajowym sposobem spełnienia wymagań”.

Alternatywne metody dotyczące przepisów krajowych można omówić w ramach wsparcia przygotowawczego; wnioskodawca może we wniosku zawrzeć jedynie alternatywną metodę, wiąże się to jednak z dużym ryzykiem odrzucenia takiego wniosku. Alternatywna metoda nie jest konsultowana z zainteresowanym krajowym organem ds. bezpieczeństwa, jeżeli nie obywa się etap wsparcia przygotowawczego. Wsparcie przygotowawcze jest dobrowolne również w sytuacji, gdy wnioskodawca stosuje alternatywną metodę. W każdym przypadku ramy czasowe są zgodne z obowiązującymi procedurami (np. zgodnie z definicją zawartą w aktach wykonawczych).

Dodatkowe informacje dotyczące opisu procesu:

- › Kryteria stosowane przy podjęciu decyzji o zaangażowaniu jednostki oceniającej (CSM RA) można opracować na podstawie doświadczenia.
- › Aby ocenić/wykazać, że alternatywna metoda jest równorzędna z metodą „pierwotną”, wnioskodawca może stosować metodologię wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie oceny i wyceny ryzyka określoną w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013.

3.5.6. Sprawdzenie, czy można zaakceptować wyniki weryfikacji i oceny

Wnioskodawca sprawdza, czy można zaakceptować wyniki weryfikacji i oceny na podstawie dowodów.

3.5.7. Artykuł 27: Usuwanie niezgodności

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

› Artykuł 7

Zakłada się, że należy osiągnąć pełną zgodność z przepisami, o ile nie udzielono zwolnienia z obowiązku stosowania TSI, dlatego możliwości wnioskodawcy są ograniczone do zmiany projektu lub warunków użytkowania i innych ograniczeń. Działania naprawcze można powtarzać do momentu osiągnięcia zgodności. W miarę możliwości należy unikać określania warunków użytkowania i innych ograniczeń. Dopuszczalne warunki użytkowania i inne ograniczenia opisano w rozdziale 3.3.6 „Określenie warunków użytkowania i innych ograniczeń”.

3.6. Rozdział 5 - Etap 4: Przedłożenie wniosku

Podmiot udzielający zezwolenia oraz, w stosownych przypadkach, zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania uznają wniosek za kompletny pod warunkiem, że zawiera on informacje określone w załączniku I. Kompletowanie wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi obejmuje wszystkie działania związane ze zbieraniem niezbędnych dla wniosku dokumentów potwierdzających.

Jak przewidziano w dyrektywie (UE) 2016/797, certyfikaty powinny zawierać warunki użytkowania i inne ograniczenia, jeżeli jakiegokolwiek istnieją.

Opis procesu przedstawiono w załączniku XVIII, diagram dla etapu 4.

3.6.1. Artykuł 28: Ustalenie dowodów dotyczących wniosku

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 3
- › Artykuł 4
- › Artykuł 15
- › Artykuł 21
- › Artykuł 24
- › Załącznik III
- › Załącznik IV

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

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

Deklaracja weryfikacji WE sporządzana jest na poziomie podsystemu, dlatego jest to dokument pośredni w procesie prowadzącym do udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.

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

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

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

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

Niebieski przewodnik⁶ (https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_pl) w pkt. 4.1.1. określa sposób, w jaki producent może wykazać zgodność z zasadniczymi wymaganiami, który poprzez analogię ma również zastosowanie do podsystemów i pojazdów. Stanowi on uzupełnienie wykazu, który należy uwzględnić w dokumentacji technicznej towarzyszącej deklaracji WE weryfikacji podsystemu, o której mowa w art. 15 ust. 4 dyrektywy (UE) 2016/797.

3.6.2. Artykuł 29: Kompletowanie dokumentacji towarzyszącej wnioskowi

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 15
- › Artykuł 21
- › Artykuł 24
- › Artykuł 54
- › Załącznik IV

Wnioskodawca ubiegający się o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu zgodnie z art. 21 dyrektywy (UE) 2016/797 lub zezwolenia dla typu pojazdu zgodnie z art. 24 dyrektywy (UE) 2016/797, aby skompletować zawartość dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia powinien:

- › sporządzić dowód w postaci dokumentu na potwierdzenie określenia obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań;
- › w przypadku odnowienia zezwolenia, sprawdzić, czy zezwolenie dla typu pojazdu jest ważne; oraz
- › przygotować i skompletować zawartość dokumentacji zezwolenia zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, w tym deklarację WE weryfikacji wszystkich podsystemów i towarzyszącą dokumentację techniczną sporządzoną przez wnioskodawcę zgodnie z art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797.

Nowe zezwolenie lub zezwolenie dla rozszerzonego obszaru użytkowania

Zawartość dodatkowej dokumentacji wymaganej w przypadku ubiegania się o udzielenie nowego zezwolenia lub zezwolenia dla rozszerzonego obszaru użytkowania jest taka sama jak zawartość istniejącego zezwolenia, skupia się jednak na części wymagającej aktualizacji ze względu na zmiany związane z nowym zezwoleniem lub zezwoleniem dla rozszerzonego obszaru użytkowania. Wnioskodawca, aby ułatwić opracowanie i ocenę dokumentacji zezwolenia, powinien zachować strukturę istniejącej dokumentacji zezwolenia, aby zapewnić spójność przedstawionych dowodów.

W przypadku ubiegania się o udzielenie nowego zezwolenia lub zezwolenia dla rozszerzonego obszaru użytkowania wnioskodawca dostarcza dodatkową stosowną dokumentację do istniejącej pełnej treści dokumentacji towarzyszącej (decyzję wydaną zgodnie z art. 46 i pełną dokumentację towarzyszącą decyzji, zob. również rozdział 3.8.1.). Taka dokumentacja ma charakter dokumentacji uzupełniającej istniejącą dokumentację, przy czym wnioskodawca nie powinien dostarczać pełnej dokumentacji wykorzystanej do poprzedniego procesu udzielania zezwolenia.

Wagon przeznaczony do transportu towarów niebezpiecznych

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

Zgodnie z sekcją 2.4.d załącznika IV do dyrektywy (UE) 2016/797 dokumentacja techniczna towarzysząca deklaracji weryfikacji WE zgromadzona przez wnioskodawcę powinna zawierać certyfikaty weryfikacji wydane zgodnie z innymi aktami prawnymi Unii.

Zgodnie z art. 21 dyrektywy (UE) 2016/797 deklaracja weryfikacji WE stanowi część dokumentacji niezbędnej do uzyskania zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu. Oznacza to, że w przypadku wagonu-cysterny wnioskodawca ma obowiązek uzyskać homologację typu zgodnie z RID przed złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.

Podmiot udzielający zezwolenia powinien stosować proces udzielania zezwoleń dla pojazdu zgodnie z art. 21 dyrektywy (UE) 2016/797 i sprawdzić dowody potwierdzające udzielenie homologacji typu zbiornika zgodnie z RID, oraz jej ważność w odniesieniu do zbiornika, w który wyposażony jest dany wagon.

3.6.3. Artykuł 30: Zawartość i kompletność wniosku

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

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

Formularz wniosku obejmuje dowody w postaci dokumentów dotyczące co najmniej pozycji określonych w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.

Informacje, które należy dodać do pierwotnej dokumentacji (tj. istniejącej dokumentacji lub dokumentacji dotyczącej poprzedniego zezwolenia), w przypadku zezwolenia na rozszerzenie obszaru użytkowania, obejmują dowody dotyczące:

- a) wprowadzenia do obrotu podsystemów ruchomych, z których składa się pojazd (podsystem „tabor” i podsystem „sterowanie – urządzenia pokładowe”) zgodnie z art. 20 dyrektywy (UE) 2016/797, na podstawie deklaracji weryfikacji WE;
- b) technicznej zgodności podsystemów, o których mowa w lit. a), w obrębie pojazdu, stwierdzonej w oparciu o odpowiednie TSI (określone przypadki) oraz, w odpowiednich przypadkach, przepisy krajowe w zakresie niestosowania TSI i otwartych punktów.
- c) bezpiecznej integracji podsystemów, o których mowa w lit. a), w obrębie pojazdu, stwierdzonej w oparciu o odpowiednie TSI oraz, w odpowiednich przypadkach, przepisy krajowe w zakresie niestosowania TSI, otwartych punktów i wspólnej metody oceny bezpieczeństwa; oraz
- d) technicznej zgodności pojazdu z siecią w obszarze użytkowania, o którym mowa w ust. 2, ustaloną na podstawie odpowiednich TSI oraz, w odpowiednich przypadkach, przepisów krajowych w zakresie niestosowania TSI, otwartych punktów, rejestrów infrastruktury, a także wspólnej metody oceny bezpieczeństwa w zakresie wyceny i oceny ryzyka.

W przypadku typów pojazdów dopuszczonych na mocy dyrektywy 2008/57/WE lub wcześniej (brak rozszerzenia zakresu TSI) informacje, które wnioskodawca dodaje do pierwotnej dokumentacji, dotyczące aspektów opisanych w lit. b), c) i d), obejmują również obowiązujące przepisy krajowe dotyczące wszystkich parametrów.

Zakres pierwszych TSI mających zastosowanie do pojazdów był ograniczony do eksploatacji na sieci TEN (od TSI 2002 to TSI 2011). W tym przypadku do sieci spoza TEN zastosowanie w dalszym ciągu mają przepisy krajowe. Zaleca się jednak w miarę możliwości wzajemne uznawanie przepisów krajowych w celu ograniczenia zbędnych podwójnych kontroli.

Od 2014 r. i od momentu wejścia w życie nowych, zmienionych TSI (na mocy dyrektywy (UE) 2008/57/WE), TSI mające zastosowanie do pojazdów obejmują nie tylko sieć TEN, ale również pozostałe sieci kolejowe Unii (zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/797, załącznik I). Oznacza to, że pozostałe przepisy krajowe powinny obejmować:

- › techniczną zgodność pojazdu z siecią pod względem uwarunkowań dotyczących istniejącej sieci, a nieuwzględnionych w TSI; lub
- › otwarte punkty lub określone przypadki wspomniane, ale nie opisane w TSI.

Określone przypadki w TSI dotyczą zazwyczaj zgodności technicznej z siecią. W odniesieniu do rozszerzonego obszaru użytkowania stosowne otwarte punkty w TSI dotyczą zgodności technicznej z siecią. Przepisy krajowe dotyczące otwartych punktów niezwiązanych ze zgodnością techniczną powinny być wzajemnie uznawane.

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

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

- › Artykuł 12

Wszystkie wnioski o udzielenie zezwolenia składa się za pośrednictwem pojedynczego punktu kompleksowej obsługi, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) 2016/796 niezależnie od tego, kto będzie podmiotem udzielającym zezwolenia. Dotyczy to również pojazdów objętych zakresem stosowania dyrektywy (UE) 2016/797, ale nie objętych (i w zamierzeniu niemających zostać objętymi) zakresem stosowania TSI (np. tramwaj dwusystemowy, prześwit toru), z wyjątkiem tych tramwajów dwusystemowych, w odniesieniu do których dyrektywa (UE) 2016/797 przewiduje możliwość określenia szczególnej procedury przez państwa członkowskie.

Wnioskodawca składa wniosek o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu za pośrednictwem pojedynczego punktu kompleksowej obsługi za pomocą elektronicznego formularza wniosku i wybiera podmiot udzielający zezwolenia, w przypadku gdy obszar użytkowania jest ograniczony do jednego państwa członkowskiego.

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

W przypadku gdy obszar użytkowania obejmuje więcej niż jedno państwo członkowskie, punkt kompleksowej obsługi domyślnie wybierze Agencję na podmiot udzielający zezwolenia. W przypadku gdy obszar użytkowania jest ograniczony do jednego państwa członkowskiego, wnioskodawca wybiera podmiot udzielający zezwolenia odpowiedzialny za udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu. W tym drugim przypadku punkt kompleksowej obsługi zaproponuje wnioskodawcy do wyboru Agencję lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania. Informacje dostarczone przez wnioskodawcę w ramach wsparcia przygotowawczego zostaną ponownie wykorzystywane w celu uniknięcia dodatkowego obciążenia dla wnioskodawcy.

Jeżeli państwo członkowskie nie wyłączyło tramwajów dwusystemowych z zakresu stosowania dyrektywy (UE) 2016/797, a co za tym idzie, nie przyjęło szczególnej procedury udzielania zezwoleń dla tramwajów dwusystemowych, zastosowanie ma art. 21 dyrektywy (UE) 2016/797. Wnioskodawca może zatem wybrać Agencję lub krajowy organ ds. bezpieczeństwa na potrzeby udzielenia zezwolenia dla obszaru użytkowania ograniczonego do jednego państwa członkowskiego. W tym przypadku jednak nie mają zastosowania TSI, a jedynie przepisy krajowe, tak więc ocena podmiotu udzielającego zezwolenia obejmująca przepisy zostanie

w pełni dokonana w ramach oceny dokonanej przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania.

W momencie uruchomienia procesu udzielania zezwolenia (począwszy od etapu wsparcia przygotowawczego, jeżeli dotyczy) za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi, wnioskodawca wybiera podmiot udzielający zezwolenia zgodnie z art. 21 ust. 5 i art. 21 ust. 8 dyrektywy (UE) 2016/797 (w przypadku gdy obszar użytkowania jest ograniczony do sieci w jednym tylko państwie członkowskim, niezależnie od tego, czy składa wniosek o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu do krajowego organu ds. bezpieczeństwa w tym państwie członkowskim, czy do Agencji). Od chwili dokonania tego wyboru wnioskodawca nie może zmienić podmiotu udzielającego zezwolenia, chyba że wnioskodawca wycofa pierwotny wniosek i złoży nowy wniosek do podmiotu udzielającego zezwolenia. W takim przypadku wnioskodawca rozpoczyna cały proces udzielania zezwolenia od początku.

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

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

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

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

- › zrealizowany zakres wsparcia przygotowawczego, jeżeli dotyczy;
- › termin na złożenie wniosku i późniejszą ocenę przez podmiot udzielający zezwolenia;
- › poziom złożoności lub niepewności dotyczący wniosku; oraz
- › dodatkowy czas niezbędny do przeprowadzenia kontroli przed rozpoczęciem użytkowania pojazdów, które uzyskały zezwolenie (kontrole zezwolenia, rejestracji, zgodności z trasą, integracja w skład pociągu, w którym pojazd ma być eksploatowany, zob. art. 23 dyrektywy (UE) 2016/797).

Punkt kompleksowej obsługi przypisuje do wniosku niepowtarzalny numer identyfikacyjny, który można dodać do wszystkich wydrukowanych wersji dokumentów dotyczących poszczególnych przypadków.

3.7. Rozdział 6 - Etap 5: Przetwarzanie wniosku

Opis procesu przedstawiono w załączniku XVIII, diagram dla etapu 5.

3.7.1. Przekazanie wniosku z punktu kompleksowej obsługi do podmiotu udzielającego zezwolenia (Agencji/krajowego organu ds. bezpieczeństwa)

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

› Artykuł 12

3.7.2. Artykuł 32: Kontrola kompletności wniosku

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania sprawdzają kompletność wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi zgodnie z rozdziałem 3.6.3. w terminie jednego miesiąca od daty wpłynięcia wniosku i informują wnioskodawcę o wynikach.

3.7.3. Artykuł 33: Potwierdzenie złożenia wniosku

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

- › Artykuł 12

Na automatycznym potwierdzeniu wpłynięcia wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi zostanie określona data wpłynięcia wniosku, którą będzie pierwszy dzień roboczy wspólny dla wszystkich zainteresowanych organów. Na tym etapie nie przeprowadza się kontroli.

Automatyczne potwierdzenie wpłynięcia wniosku jest przesyłane za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi do:

- › zarządzającego programem w Agencji oraz punktu kontaktowego krajowego organu ds. bezpieczeństwa właściwego dla obszaru użytkowania, jeżeli obszar użytkowania (wybrany przez wnioskodawcę) obejmuje więcej niż jedno państwo członkowskie lub jeżeli obszar użytkowania obejmuje jedno państwo członkowskie, a wnioskodawca wybrał Agencję na podmiot udzielający zezwolenia; lub
- › punktu kontaktowego krajowego organu ds. bezpieczeństwa, jeżeli obszar użytkowania obejmuje jedno państwo członkowskie, a wnioskodawca wybrał krajowy organ ds. bezpieczeństwa na podmiot udzielający zezwolenia.

Punkt kompleksowej obsługi automatycznie:

- › zaktualizuje katalog punktów kontaktowych wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o szczegóły dotyczące punktu kontaktowego wnioskodawcy, punktów kontaktowych zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania i zarządzającego programem w Agencji (w stosownych przypadkach);
- › udostępni stosownym użytkownikom wnioski i dokumentację towarzyszącą wnioskowi; oraz
- › zapisze datę złożenia wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi (data złożenia wniosku posłuży kierownikowi projektu do obliczenia daty wpłynięcia wniosku na późniejszym etapie).

Termin, zob. rozdział 3.7.4., rozpoczyna swój bieg w dacie wpłynięcia wniosku. Kierownik projektu oblicza datę wpłynięcia wniosku na podstawie daty złożenia wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi (zapisaną w punkcie kompleksowej obsługi) i pierwszego dnia roboczego wspólnego dla zainteresowanych organów.

Do poinformowania wnioskodawcy (w terminie jednego miesiąca od daty wpłynięcia wniosku) o wyniku oceny kompletności wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi przeprowadzonej przez podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania (zgodnie z rozdziałem 3.6.2) należy stosować wzór potwierdzenia odbioru/odrzućenia kompletnego wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi, zob. załącznik VI.

3.7.4. Artykuł 34: Termin przeprowadzenia oceny wniosku

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

- › Artykuł 58

Termin określony w art. 34 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 należy uznać za maksymalny termin na realizację zadań, nie zaś za termin docelowy. Oznacza to, że strony powinny dążyć do realizacji swoich zadań bez zbędnej zwłoki.

Punkt kompleksowej obsługi powiadamia wnioskodawcę, podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania o automatycznym potwierdzeniu wpłynięcia wniosku.

Powiadomienie zostanie przesłane do osoby odpowiedzialnej za kontakty u wnioskodawcy wskazanej w formularzu wniosku, z kopią do podmiotu udzielającego zezwolenia i zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania. Punkt kompleksowej obsługi udostępni link, przez który będzie można uzyskać dostęp do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi.

Sprawdzenie kompletności powinno nastąpić w terminie 1 miesiąca od daty wpłynięcia wniosku, według następujących terminów:

- › maksymalnie jeden tydzień dla podmiotu udzielającego zezwolenia na określenie zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania (jeżeli istnieją) i skierowanie do nich dokumentacji;
- › maksymalnie dwa tygodnie dla zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania (jeżeli istnieją) na podniesienie kwestii dotyczących kompletności dokumentacji i dla Agencji na sprawdzenie kompletności; oraz
- › maksymalnie jeden tydzień dla podmiotu udzielającego zezwolenia na potwierdzenie kompletności lub zażądanie informacji uzupełniających.

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

Ocenę wniosku przeprowadza podmiot udzielający zezwolenia oraz zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania, aby ustalić z wystarczającą pewnością spełnienie przez wnioskodawcę oraz podmioty go wspierające ich zobowiązań i obowiązków na etapach projektowania, produkcji, weryfikacji i zatwierdzania pojazdu lub typu pojazdu w celu zapewnienia zgodności z zasadniczymi wymaganiami mającego zastosowanie ustawodawstwa, umożliwiając wprowadzenie do obrotu i bezpieczną eksploatację na obszarze użytkowania danego typu pojazdu zgodnie z warunkami użytkowania i innymi ograniczeniami określonymi we wniosku.

Realizację procedury od daty automatycznego potwierdzenia wpłynięcia wniosku monitoruje punkt kompleksowej obsługi. We wszystkich przypadkach zezwoleń, z wyjątkiem zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem, podmiot udzielający zezwolenia obowiązują następujące terminy:

- › Ocena, czy dokumentacja towarzysząca wnioskowi i dowód w postaci dokumentu są kompletne, w terminie jednego miesiąca od daty wpłynięcia wniosku. Wnioskodawca jest informowany o wynikach.
- › Jeżeli dokumentacja towarzysząca wnioskowi jest kompletna, podjęcie ostatecznej decyzji dotyczącej udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu w terminie czterech miesięcy od potwierdzenia kompletności wniosku.
- › Jeżeli dokumentacja towarzysząca wnioskowi nie jest kompletna, podjęcie ostatecznej decyzji dotyczącej udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu w terminie czterech miesięcy od przedłożenia przez wnioskodawcę niezbędnych informacji.

W przypadku zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem decyzję należy wydać w terminie jednego miesiąca od daty wpłynięcia wniosku.

Po potwierdzeniu odbioru/odrzucenia kompletnego wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi zgodnie z rozdziałem 3.7.3. podmiot udzielający zezwolenia we współpracy z zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania powinien w terminie czterech miesięcy od potwierdzenia wpłynięcia kompletnego wniosku:

- › określić zakres oceny;
- › przeprowadzić ocenę; oraz
- › wydać zalecenie co do ostatecznej decyzji.

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

- › powinno w każdym przypadku określać termin na udzielenie odpowiedzi (stosownie do stopnia złożoności tematu); oraz
- › nie powinno zawieszać biegu terminu na przeprowadzenie oceny, chyba że wskazano uzasadnioną wątpliwość uniemożliwiającą kontynuowanie oceny lub jej części.

Dzięki temu mechanizmowi wnioskodawca może dostarczyć dodatkowe dowody (umożliwiające rozwiązanie kwestii zidentyfikowanych podczas oceny) bez zawieszenia biegu terminu oceny. Jest to coś innego niż przypadek uzasadnionej wątpliwości, w którym bieg terminu oceny można zawiesić na podstawie należycie zarejestrowanej umowy z wnioskodawcą.

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

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

Jako że nie można przewidzieć, kiedy pojawi się uzasadniona wątpliwość ani ile potrzeba czasu na jej wyjaśnienie, nie określono żadnym terminów w tym względzie. Jednakże w sytuacji, gdy podmiot udzielający

zezwolenia lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mają uzasadnioną wątpliwość, powinny ją bezzwłocznie wyrazić i wyjaśnić.

3.7.5. Artykuł 35: Komunikacja podczas oceny wniosku

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

- › Artykuł 12

Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania zapewniają dostępność kompetentnego personelu, aby umożliwić terminową realizację procesu udzielania zezwolenia. Zaleca się, aby niezbędny kompetentny personel był dostępny nie później niż tydzień po dacie wpłynięcia wniosku. Informacje dotyczące kompetentnego personelu przydzielonego do realizacji procedury należy zarejestrować w punkcie kompleksowej obsługi.

Informacje zarejestrowane w punkcie kompleksowej obsługi powinny obejmować dane kontaktowe ekspertów podmiotu udzielającego zezwolenia i zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania w celu ułatwienia współpracy pomiędzy poszczególnymi podmiotami oraz pracy w ramach organizacji. W każdym organie należy wyznaczyć osobę odpowiedzialną za kontakty. Wnioskodawca powinien mieć wgląd w takie informacje.

Wnioskodawca może skontaktować się z zespołem ds. zezwolenia za pomocą formularza kontaktowego. Wniosek zostanie skierowany za pośrednictwem formularza kontaktowego do odpowiedniej osoby odpowiedzialnej za kontakty. W tym celu formularz kontaktowy będzie zawierać rozróżnienie na pytania dotyczące TSI i te dotyczące właściwych przepisów krajowych wniosku (na podstawie wybranego obszaru użytkowania).

Wskazówki dotyczące korzystania z dziennika kwestii zawarto w rozdziale 3.7.11.

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

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

- › Artykuł 12

Zarządzanie informacjami

Pośrednie dokumenty robocze, w tym nieformalną korespondencję z wnioskodawcą, można archiwizować w punkcie kompleksowej obsługi.

Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mogą ustanowić własny system zarządzania informacjami zgodny z zaproponowanym procesem (np. poprzez określenie polityki w zakresie gromadzenia, w tym czasu i miejsca gromadzenia), w szczególności zarządzać pośrednimi dokumentami roboczymi i nieformalną korespondencją.

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

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 14 ust. 10
- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

- › Artykuł 12

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

Zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania powinny uwzględnić klasyfikację przepisów krajowych i wzajemną akceptację, o której mowa w art. 14 ust. 10 dyrektywy (UE) 2016/797 (oraz w akcie wykonawczym, o którym mowa w tym artykule) i dokonać niezbędnych ustaleń zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545. Powyższe ma na celu unikanie dublowania oceny przepisów krajowych sklasyfikowanych jako równorzędne dla zainteresowanych państw członkowskich i obszaru użytkowania. W przypadku równorzędnych przepisów krajowych zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania stosują zasadę wzajemnego uznawania w odniesieniu do aspektów oceny określonych w załączniku III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545: pkt. 5, 6, 7, 9, 10, 12 i 13. W ustaleniach należy uwzględnić:

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

Ustalenia powinny przynajmniej zawierać opis:

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

Zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania dokonują ustaleń i je dokumentują, a następnie za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi przekazują je wnioskodawcy i podmiotowi udzielającemu zezwolenia.

Podmiot udzielający zezwolenia może współpracować z zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania, w tym organizować spotkania bezpośrednio, w zależności od poziomu zaawansowania dokumentacji towarzyszącej wnioskowi.

Jeżeli pojawią się istotne kwestie, podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mogą zażądać spotkania z wnioskodawcą w celu uniknięcia powielania wymiany korespondencji dotyczącej rozstrzygnięcia nierozwiązanych kwestii.

Podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania potwierdzają wstępnie ustaloną datę z wnioskodawcą lub ustalają datę w inny sposób. W każdym przypadku potwierdzenie należy przesłać za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi i zażądać

potwierdzenia odbioru. Wspomniane potwierdzenie przesyła się razem ze szczegółowymi informacjami dotyczącymi kwestii będącej przedmiotem zainteresowania.

Jeżeli spotkanie okaże się niezbędne, należy ustalić cele polegające na:

- › upewnieniu się, że wnioskodawca w pełni zdaje sobie sprawę z tego, w których obszarach wykryto przypadki niezgodności;
- › omówieniu działań, jakie należy podjąć w celu rozwiązania problemów;
- › uzgodnieniu charakteru dodatkowych informacji i dowodów potwierdzających, które należy dostarczyć (plan działania).

W dokumentacji oceny można również odnotowywać wszelkie różnice opinii między ekspertami (w tym między ekspertami należącymi do tego samego organu).

Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania stwierdzają, nie później niż tydzień przed upłynięciem 4-miesięcznego terminu na ocenę, każde we własnym zakresie, że wniosek spełnia wszystkie wymagania lub że nie należy się spodziewać dalszych postępów bez zapewnienia zadowalających odpowiedzi dotyczących nierozwiązanych kwestii oraz za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi rejestrują wnioski z oceny, w tym różnice w wydanej przez nich opinii oraz zalecenia dotyczące udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu / zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu (zob. załączniki IX-XI Wzory dokumentacji oceny).

3.7.8. Artykuł 38: Ocena wniosku

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Aby ustalić z wystarczającą pewnością, zob. rozdział 3.2.2.12, spełnienie przez wnioskodawcę oraz podmioty go wspierające ich zobowiązań i obowiązków, podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania upewniają się co do:

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

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

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

przypadku niezgodności z przepisami podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania odpowiadają za ocenę alternatywnych rozwiązań (jeżeli takie istnieją); należy uwzględnić wyniki oceny dokonanej przez jednostkę oceniającą (CSM RA), jednak jednostka oceniająca (CSM RA) nie podejmuje decyzji o zastosowaniu alternatywnych rozwiązań. Zobacz również rozdział 3.5.7 niniejszych wytycznych dotyczący art. 27 „Usuwanie niezgodności” rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.

- › Czy istniejący typ pojazdu, jeżeli jest wykorzystywany, jest właściwy oraz czy posiada ważne zezwolenie dla typu pojazdu? Mogą na to wpłynąć zmiany przepisów i norm mających zastosowanie do istniejącego typu pojazdu oraz różnice w cechach charakterystycznych typu pojazdu, w odniesieniu do którego składany jest wniosek w porównaniu z typem pojazdu wykorzystywanym jako podstawa.
- › Czy prawidłowo zastosowano procesy? Należy uwzględnić określone elementy procesów i udział właściwych podmiotów. Oceniający potwierdza, że zastosowanie, na przykład, procesu oceny ryzyka może skutkować szeregiem rozsądnych wyników oraz że wniosku nie należy odrzucać, jeżeli zaproponowane konkluzje znajdują się z uzasadnionych względów w tym zakresie.
- › Czy istnieją dowody na poparcie twierdzeń? Na przykład, gdy stwierdzono zgodność z przepisem/normą, oceniający może sprawdzić kompletność dowodów potwierdzających jako wskazówkę, czy prawidłowo zastosowano proces oceny.

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

- › powtarzać ani dublować pracy wykonanej przez inne organy (np. jednostkę notyfikowaną, jednostkę wyznaczoną, jednostkę oceniającą (CSM RA)); oraz
- › stosować procesu udzielania zezwolenia, aby sprawdzić i ocenić kompetencję jednostek oceniających zgodność.

Jeżeli zainteresowany krajowy organ ds. bezpieczeństwa właściwy dla obszaru użytkowania wykryje, że w jego ocenie jednostki oceniające zgodność wykonały pracę poniżej normy, powinien:

- › zgłosić taki przypadek podmiotowi udzielającemu zezwolenia.

Jeżeli podmiot udzielający zezwolenia wykryje, że w jego ocenie jednostki oceniające zgodność wykonały pracę poniżej normy, powinien:

- › zgłosić taki przypadek zainteresowanej jednostce oceniającej zgodność;
- › zgłosić taki przypadek organom nadzorującym / akredytującym kompetencje jednostki oceniającej zgodność;
- › zgłosić taki przypadek zainteresowanym krajowym organom ds. bezpieczeństwa właściwym dla obszaru użytkowania; oraz
- › podjąć decyzję, czy konieczne jest zastosowanie wyższego poziomu kontroli w stosunku do części procesu weryfikacji i oceny przeprowadzonej przez taką jednostkę oceniającą zgodność.

3.7.9. Artykuł 39: Ocena wniosku przez podmiot udzielający zezwolenia

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

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

Odnosnie do metodologii określenia obowiązujących wymogów, podmiot udzielający zezwolenia powinien ocenić metodologię określenia obowiązujących wymogów stosowaną przez wnioskodawcę, jeżeli jest to metodologia nieznormalizowana (przykłady metodologii znormalizowanej określenia obowiązujących wymogów określono w: rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013, EN 50126). Kontrola metodologii określenia obowiązujących wymogów przeprowadzana przez podmiot udzielający zezwolenia odbywa się na podstawie kryteriów określonych w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.

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

Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania przeprowadzają kontrolę na wysokim poziomie⁷ (weryfikacja kompletności, przydatności i spójności) dowodów zastosowanej metodologii określenia obowiązujących wymogów, które powinny stanowić część dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia dla następujących rodzajów zezwolenia: pierwsze, nowe i na rozszerzenie obszaru użytkowania.

Nie przewiduje się nałożenia na podmiot udzielający zezwolenia ani zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania obowiązku przeprowadzenia wyczerpującej kontroli wszystkich dowodów na potwierdzenie określenia obowiązujących wymogów lub przeprowadzenia oceny ryzyka przez wnioskodawcę w odniesieniu do aspektów niezwiązanych z bezpieczeństwem, w odniesieniu do których jednostka oceniająca (CSM RA) nie przeprowadziła niezależnej oceny.

Jej rola powinna mieć charakter bardziej systemowy, skupiający się na procesie stosowanym przez wnioskodawcę w celu określenia wymogów i ich spełnienia; w tym celu podmiot udzielający zezwolenia może szczegółowo sprawdzić niektóre dowody potwierdzające. Stopień szczegółowości i zakres kontroli opisano w załączniku II i III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.

Zastosowanie procesu zarządzania ryzykiem określonego w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 jako metodologii określenia obowiązujących wymogów

Jeżeli jako metodologię określenia obowiązujących wymogów zastosowano proces zarządzania ryzykiem, o którym mowa w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013, podmiot udzielający zezwolenia zwraca szczególną uwagę na sprawdzenie, czy:

- › oświadczenie wnioskodawcy (art. 16 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013) zostało podpisane i potwierdza, że wszystkie określone zagrożenia i ryzyko są pod kontrolą; oraz
- › sprawozdanie oceniające (art. 15 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013) potwierdza treść oświadczenia.

Zastosowanie innej metodologii niż proces zarządzania ryzykiem określony w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 jako metodologii określenia obowiązujących wymogów (jeżeli jest to dozwolone)

Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania sprawdzają dowody zastosowania metodologii na podstawie kryteriów określonych w załączniku II i III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, każde odpowiednio do swojej części oceny (w przypadku zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania w zakresie przepisów krajowych):

- › Czy definicja systemu jest kompletna i zgodna z projektem pojazdu?
- › Czy identyfikacja zagrożeń i ich klasyfikacja jest spójna i wiarygodna?
- › Czy właściwie zarządzano ryzykiem i zostało ono odpowiednio ograniczone?
- › Czy zarządzanie zagrożeniami podczas procesu było zorganizowane i spójne?

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

› itd.

Rejestrowanie istotnych informacji zgodnie z art. 8 ust. 2

Jeżeli Agencja jest podmiotem udzielającym zezwolenia, zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania sprawdzają, czy zarejestrowano istotne informacje zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, i uwzględniają je w swojej ocenie.

Jeżeli krajowy organ ds. bezpieczeństwa jest podmiotem udzielającym zezwolenia, krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania nie uczestniczą w ocenie. W takim przypadku podmiot udzielający zezwolenia (krajowy organ ds. bezpieczeństwa) sprawdza, czy zarejestrowano istotne informacje zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, i uwzględnia je w swojej ocenie aplikacji.

Prawodawstwo niezwiązane z koleją

W dyrektywie (UE) 2016/797 zawarto zobowiązanie wnioskodawcy do zapewnienia zgodności z właściwymi przepisami prawa Unii (zob. rozdział 3.3.1 niniejszych wytycznych, gdzie zawarto odniesienie do listy właściwych przepisów prawa Unii dla celów informacyjnych). Jest to element procesu określenia obowiązujących wymogów mający na celu zapewnienie objęcia wszystkich rodzajów ryzyka stosownymi środkami ograniczającymi ryzyko. Pozycja 8.6 załącznika II „Aspekty oceniane przez podmiot udzielający zezwolenia” obejmuje ocenę tego zakresu przez podmiot udzielający zezwolenia. Aby ustalić z wystarczającą pewnością spełnienie przez wnioskodawcę jego zobowiązań i obowiązków, podmiot udzielający zezwolenia sprawdza, czy uwzględniono pozostałe przepisy UE poprzez kontrolę spójności pomiędzy wynikami procesu określenia obowiązujących wymogów a deklaracją weryfikacji WE. Podmiot udzielający zezwolenia nie ma obowiązku dopilnowania ani oceny, czy określono i spełniono wszystkie właściwe przepisy prawa Unii, tę odpowiedzialność ponosi wnioskodawca.

W ramach „właściwych przepisów prawa Unii” mieszczą się przepisy niemające zastosowania do kolei. Zgodność z niektórymi przepisami UE, które nie dotyczą kolei, musi być jednak w każdym przypadku zachowana (np. rozporządzenie REACH (WE) nr 1907/2006, dyrektywa 2014/30/UE dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej, rozporządzenie (UE) nr 2016/1628 dotyczące emisji z maszyn itd.).

3.7.10. Artykuł 40: Ocena wniosku przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 6
- › Artykuł 14
- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Zakres odpowiedzialności krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania

Krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania:

- › W odniesieniu do właściwych przepisów krajowych, sprawdzają kompletność, przydatność i spójność wniosku w zakresie spójności technicznej pojazdu z siecią w obszarze użytkowania określonym przez wnioskodawcę.
- › Odpowiadają na wniosek o konsultację zgłoszony przez krajowy organ ds. bezpieczeństwa sąsiadującego państwa w zakresie pojazdów z sąsiadującego państwa podróżujących na stacje znajdujące się w pobliżu granicy.
- › Wydają tymczasowe zezwolenia na użytkowanie pojazdów do celów testów na sieci, jeżeli są niezbędne. Podejmują działania na rzecz zapewnienia przeprowadzenia testów na sieci.

Ustalenia w celu uwzględnienia klasyfikacji przepisów krajowych i wzajemnej akceptacji

W odniesieniu do aspektów niepodlegających ocenie ze względu na ustalenia, o których mowa w art. 37 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, zob. również wytyczne w rozdziale 3.7.7, wystarczy, aby sprawozdanie oceniające wydane przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania zawierało odniesienie do tych ustaleń.

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

Zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania przeprowadzają kontrolę na wysokim poziomie dowodów zastosowanej metodologii określenia obowiązujących wymogów, jeżeli zastosowano metodologię inną niż proces zarządzania ryzykiem określony w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 jako metodologię określenia obowiązujących wymogów wyłącznie w odniesieniu do przepisów krajowych właściwego obszaru użytkowania, zgodnie z załącznikiem III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 2018/545.

Doświadczenie

Jeżeli podmiotem udzielającym zezwolenia jest Agencja, zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania sprawdzają, czy zarejestrowano istotne informacje zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, i uwzględniają je w swojej ocenie. W przypadku wystąpienia kwestii związanych z doświadczeniem zarejestrowanych zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, kwestie te należy wpisać do dziennika kwestii, zob. rozdział 3.7.11. Dzięki temu pozostali członkowie zespołu ds. oceny będą mieli dostęp do takich informacji.

Kwestie związane z doświadczeniem zarejestrowane zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 stanowią informacje i wiedzę w zakresie wyników dopuszczonych już typów pojazdów i systemów składowych w celu ułatwienia oceny wniosków. Doświadczenie zarejestrowane zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 może pochodzić z kilku różnych źródeł.

Jednym ze źródeł adekwatnego doświadczenia rejestrowanego zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 w zakresie zezwolenia dla typu pojazdu / zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu są działania nadzorcze krajowych organów ds. bezpieczeństwa. Korzystanie przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa z informacji i wiedzy zgromadzonej na podstawie działań nadzorczych zapewnia środki oceny skuteczności procesów wnioskodawcy w zakresie projektu, produkcji, weryfikacji i zatwierdzania typu pojazdu / pojazdu.

Działania nadzorcze krajowych organów ds. bezpieczeństwa nie skupiają się na producentach pojazdów ani głównych wnioskodawcach posiadających zezwolenie dla typu pojazdu lub zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu. Istnieje jednak prawdopodobieństwo, że działania nadzorcze dotyczące przedsiębiorstw kolejowych wyposażają krajowe organy ds. bezpieczeństwa w wiedzę na temat pojazdów eksploatowanych przez przedsiębiorstwa kolejowe istotną z punktu widzenia oceny wniosków o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu. Szczególnie istotne będą działania rutynowe podejmowane w związku z problemami z pojazdami, takimi jak wypadki, incydenty lub istotne zakłócenie usługi.

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

3.7.11. Artykuł 41: Podział kwestii na kategorie

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

› Artykuł 21

› Artykuł 24

Rejestrowanie kwestii w dzienniku kwestii

Podczas oceny wniosku podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania wskazują kwestie, w przypadku których treść wniosku jest niejasna, pojawiają się pytania w związku z istotnymi informacjami rejestrowanymi zgodnie z art. 8 ust. 2 lub brakuje dowodów. Wnioskodawca musi się odnieść do takich kwestii.

W dzienniku kwestii rejestruje się wszystkie aspekty wynikające z oceny, które należy uwzględnić przy podejmowaniu decyzji, nie tylko te uniemożliwiające podmiotowi udzielającemu zezwolenia podjęcie decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.

Uchybień natury redakcyjnej, uchybień związanych ze sposobem zaprezentowania treści ani błędów pisarskich nie można traktować jako podstawy świadczącej o tym, że wnioskodawca nie wykazał należytego wywiązania się ze spoczywających na nim obowiązków, chyba że takie uchybienia lub błędy wywierają wpływ na przejrzystość dowodów przedstawionych przez wnioskodawcę.

Wnioskodawca odnosi się do kwestii za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi, na przykład wysyłając dokument lub udzielając dodatkowych informacji itd.

Jeżeli zespół ds. oceny składa się z kilku oceniających, wnioskodawca może otrzymać to samo lub podobne zapytanie dotyczące kwestii wykrytych przez różnych oceniających. Dzięki dziennikowi kwestii w punkcie kompleksowej obsługi można uniknąć podnoszenia kilkakrotnie tej samej kwestii przez różnych oceniających. Przed podniesieniem kwestii oceniający powinien sprawdzić, czy dana kwestia nie została już zarejestrowana w dzienniku kwestii przez innego oceniającego.

Rejestrowanie i dzielenie kwestii na kategorie to istotny element oceny dokonywanej przez podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania. W celu wsparcia pracy oceniających punkt kompleksowej obsługi zapewnia funkcję umożliwiającą wstępne uzupełnienie dokumentów oceny na podstawie istotnych informacji z dziennika kwestii. Oceniający mogą edytować wstępnie uzupełnione dokumenty oceny.

Podział kwestii na kategorie

Kwestie będą się różnić pod względem znaczenia, podział na kategorie jest zatem przydatnym narzędziem wspierającym odpowiednie rozwiązywanie kwestii. Do każdej z kategorii kwestii należy podejść inaczej. Opis kwestii odzwierciedla, co stanie się, jeżeli wnioskodawca nie udzieli dodatkowych informacji (np. kwestię „rodzaju 3” można ostatecznie zamknąć bez warunków i ograniczeń w zakresie użytkowania).

W przypadku utworzenia i sklasyfikowania kwestii podmiot udzielający zezwolenia lub krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania dokonują oceny wstępnej.

Kwestia „rodzaju 1”:

- › Aspekt wniosku jest niejasny. Wnioskodawca jest proszony o udzielenie wyjaśnienia.
- › Wnioskodawca udziela odpowiedzi.
- › Jeżeli odpowiedź skutecznie rozwiązuje problem, kwestia jest „zamknięta”.
- › Jeżeli odpowiedź nie rozwiązuje problemu lub nie została udzielona, kwestia jest oznaczana jako „kwestia otwarta”. Wnioskodawca może zostać poproszony o udzielenie dalszych wyjaśnień.
- › Niezamknięcie kwestii „rodzaju 1” nie stanowi podstawy do odrzucenia wniosku. Jeżeli kwestii nie „zamknięto”, podmiot udzielający zezwolenia oceni, czy kontynuować ocenę na podstawie dostępnych informacji.

Kwestia „rodzaju 2”:

- › Kwestia wymagająca wprowadzenia przez wnioskodawcę zmian w dokumentacji wniosku lub nieznacznego działania ze strony wnioskodawcy. Wnioskodawca jest o tym informowany.

- › Działanie podejmuje wnioskodawca.
- › Wnioskodawca udziela odpowiedzi obejmującej zmianę dokumentacji lub wynik działania podjętego przez wnioskodawcę.
- › Jeżeli odpowiedź obejmuje skuteczne rozwiązanie kwestia jest „zamknięta”.
- › Jeżeli odpowiedź nie rozwiązuje sytuacji lub nie została udzielona, kwestia jest oznaczana jako „kwestia otwarta”.
- › Niezamknięcie kwestii „rodzaju 2” nie stanowi podstawy do odrzucenia wniosku. Jeżeli kwestii nie „zamknięto”, podmiot udzielający zezwolenia oceni, czy kontynuować ocenę na podstawie dostępnych informacji.

Kwestia „rodzaju 3”:

- › Kwestia wymagająca wprowadzenia przez wnioskodawcę zmian w dokumentacji wniosku (niezgodność). Wymagane są bardziej restrykcyjne warunki użytkowania i inne ograniczenia w celu podjęcia decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.
- › Wnioskodawca jest proszony o zaproponowanie działań (bardziej restrykcyjne warunki użytkowania i inne ograniczenia).
- › Wnioskodawca składa pisemną propozycję bardziej restrykcyjnych warunków użytkowania i innych ograniczeń.
- › Podmiot zgłaszający kwestię, podmiot udzielający zezwolenia lub krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania dokonują oceny propozycji.
- › Jeżeli uznają ją za zadowalającą, propozycja bardziej restrykcyjnych warunków lub ograniczeń zostaje włączona do treści wniosku. Kwestia zostaje „zamknięta”; ocena jest kontynuowana, a kwestia nie uniemożliwia podjęcia decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.
- › Jeżeli propozycja jest niezadowalająca, zostaje odrzucona. Kwestia pozostaje „otwarta”, a wnioskodawca proszony jest o przedstawienie kolejnych propozycji.
- › Jeżeli nie uda się ustalić zadowalającej propozycji bardziej restrykcyjnych warunków użytkowania i innych ograniczeń, wniosek zostanie uznany za zawierający zasadnicze braki i odrzucony.

Kwestia „rodzaju 4”:

- › Kwestia wymagająca wprowadzenia przez wnioskodawcę zmian w dokumentacji wniosku (niezgodność). Kwestię należy rozwiązać przed podjęciem decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu. Może ona stanowić podstawę uzasadnionej wątpliwości, o której mowa w art. 42 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545. Wytyczne w sprawie uzasadnionej wątpliwości zawarto w rozdziałach 3.2.2.7 i 3.7.12.
- › Wnioskodawca proszony jest o zaproponowanie działań w celu rozwiązania kwestii.
- › Wnioskodawca składa pisemną propozycję działań w celu rozwiązania kwestii i określa ramy czasowe niezbędne do wprowadzenia poprawek do dokumentacji wniosku.
- › Podmiot zgłaszający kwestię, podmiot udzielający zezwolenia lub krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania dokonują oceny propozycji.
- › Jeżeli uznają ją za zadowalającą, podmiot, który zgłosił kwestię, informuje wnioskodawcę i określa ramy czasowe dla wnioskodawcy w celu wprowadzenia poprawek do dokumentacji wniosku.
- › Jeżeli propozycja jest niezadowalająca, podmiot, który zgłosił kwestię, informuje wnioskodawcę o przyczynach uznania propozycji za niezadowalającą, a kwestia pozostaje „otwarta”. Wnioskodawca powinien dostarczyć zmienioną propozycję uwzględniającą podane przyczyny.

- › Wnioskodawca wprowadza poprawki do dokumentacji wniosku zgodnie z zaakceptowaną propozycją.
- › Jeżeli propozycja jest zadowalająca, poprawkę włącza się do dokumentacji wniosku. Kwestia zostaje „zamknięta”; ocena jest kontynuowana, a kwestia nie uniemożliwia podjęcia decyzji w sprawie udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.
- › Jeżeli propozycja jest niezadowalająca, poprawki nie włącza się do dokumentacji wniosku. Kwestia pozostaje „otwarta”, a wnioskodawca proszony jest o wprowadzenie kolejnych poprawek do dokumentacji wniosku.
- › Jeżeli wnioskodawca nie dostarczy poprawki w terminie wskazanym przez podmiot, który zgłosił kwestię, poprawka nie zostanie uwzględniona, a kwestia pozostaje „otwarta”.

W przypadku kwestii „rodzaju 3”, jeżeli wnioskodawca dostarczył stosowne informacje, pod koniec terminu oceny może dojść do udzielenia zezwolenia z zastrzeżeniem warunków użytkowania i innych ograniczeń; informacje dodatkowe dostarczone przez wnioskodawcę mogą spowodować zamknięcie kwestii, bez określania dodatkowych warunków użytkowania i innych ograniczeń.

Jeżeli kwestii „rodzaju 4” nie uda się zamknąć przed upływem określonego terminu oceny – lub przedłużonego terminu w przypadku zgłoszenia uzasadnionej wątpliwości, a przedłużenie terminu nastąpiło na podstawie należycie zarejestrowanej umowy z wnioskodawcą – wniosek zostanie uznany za zawierający zasadnicze braki i odrzucony. W przypadku tej kategorii kwestii z zasady nie ma możliwości określania dodatkowych warunków użytkowania i innych ograniczeń umożliwiających udzielenie zezwolenia (w innym przypadku kwestia ta zostałaby początkowo sklasyfikowana jako kwestia „rodzaju 4”). Po dokonaniu dalszej analizy kwestii i omówieniu jej z wnioskodawcą kwestię „rodzaju 4” można zamknąć z zastrzeżeniem warunków użytkowania i innych ograniczeń.

3.7.12. Artykuł 42: Uzasadniona wątpliwość

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Uzasadniona wątpliwość

Definicję uzasadnionej wątpliwości zawarto w rozdziale 3.2.2.7 (wraz z wyjaśnieniami dotyczącymi związku pomiędzy kwestiami „rodzaju 4” a uzasadnioną wątpliwością).

Uzasadnioną wątpliwość można zgłosić w trakcie oceny przeprowadzanej przez podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania i może ona dotyczyć następujących aspektów:

- › spełnienia przez wnioskodawcę i podmioty go wspierające zasadniczych wymagań na poszczególnych etapach procesu (projektowanie, produkcja, weryfikacja i zatwierdzanie) w celu zapewnienia zgodności z właściwymi przepisami;
- › aspektów projektu, które mogą uniemożliwić bezpieczne użytkowanie pojazdu w obszarze użytkowania, w przypadku jego użytkowania zgodnie z określonymi zamierzonymi warunkami użytkowania i innymi ograniczeniami;
- › procesu stosowanego przez wnioskodawcę i podmioty go wspierające. Jeżeli chodzi o podmioty wspierające, odnosi się to w szczególności do kwestii związanych z kompetencjami i pracą wykonywaną przez jednostkę notyfikowaną, jednostkę wyznaczoną lub jednostkę oceniającą (CSM RA), które mogą stanowić podstawę do ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji zgodnie z art. 39 ust. 1 dyrektywy (UE) 2016/797 lub uzasadniać środki przyjęte zgodnie z art. 11 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013;
- › spójności i trafności dostarczonej dokumentacji;

- › niezgodności zgodnie z art. 26 ust. 2 dyrektywy 2016/797; lub
- › istotnych informacji rejestrowanych zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.

Zgłoszoną uzasadnioną wątpliwość należy właściwie umotywić, podając szczegóły kwestii, które w opinii podmiotu udzielającego zezwolenia lub zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania nie zostały prawidłowo uwzględnione we wniosku. Szczegóły powinny być konkretne i jasno wskazywać na nieodpowiednie części wniosku.

Wnioskodawca odpowiada za środki w zakresie wyjaśniania uzasadnionej wątpliwości. Podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mają obowiązek opisanie podstawy uzasadnionej wątpliwości, tak aby dla wnioskodawcy było jasne, co jest niezbędne do usunięcia wątpliwości, nie narzucają one jednak rozwiązania.

W sytuacji gdy podmiot udzielający zezwolenia lub zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania wyrażą uzasadnioną wątpliwość, a wnioskodawca, na podstawie należycie zarejestrowanej umowy z podmiotem udzielającym zezwolenia, uzna, że niezbędne jest udzielenie dalszych informacji, wnioskodawca proponuje działania naprawcze i termin (w tym, w razie konieczności, przedłużenie terminu oceny). Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania oceniają propozycję i informują wnioskodawcę o wynikach swojej oceny.

W zależności od charakteru uzasadnionej wątpliwości wnioskodawca może potrzebować więcej czasu na dostarczenie informacji uzupełniających (w szczególności jeżeli konieczne jest przeprowadzenie testów na sieci). W takim przypadku podmiot udzielający zezwolenia może, na podstawie należycie zarejestrowanej umowy z wnioskodawcą, przedłużyć termin oceny ponad 4-miesięczny termin przewidziany w art. 21 ust. 1 dyrektywy (UE) 2016/797.

Jeżeli wnioskodawca nie zgadza się z decyzją podmiotu udzielającego zezwolenia lub zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania (dotyczącą uzasadnionej wątpliwości, terminu lub działań naprawczych) skutkującą odrzuceniem wniosku o udzielenie zezwolenia, może wszcząć procedurę odwoławczą.

Podmiot udzielający zezwolenia nie powinien udzielać zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu, jeżeli zgłoszone uzasadnione wątpliwości nie zostały wyjaśnione, a wniosek i dokumentacja towarzysząca wnioskowi nie zostały odpowiednio zmienione przez wnioskodawcę.

Kwestia „rodzaju 4” zgodnie z art. 41 ust. 1 lit. d) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 nie zawsze stanowi przypadek uzasadnionej wątpliwości. Jeżeli nie ma wątpliwości (tzn. oczywiste jest, że dostarczone dowody uniemożliwiają udzielenie zezwolenia) co to tego, że kwestia, nierozwiązana poprawką do dokumentacji, doprowadzi do bezpośredniego odrzucenia wniosku, należy zgłosić kwestię „rodzaju 4”, której nie uważa się za uzasadnioną wątpliwość. W takim przypadku ocena nie zostanie zawieszona, a termin oceny nie ulegnie przedłużeniu.

3.7.13. Artykuł 43: Kontrole przeprowadzane przez podmiot udzielający zezwolenia, dotyczące ocen dokonanych przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Kontrole przeprowadzane przez podmiot udzielający zezwolenia, dotyczące ocen dokonanych przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania powinny obejmować jedynie sprawdzenie kompletności ocen (kompletność list kontrolnych i wszystkie zamknięte kwestie) oraz spójności pomiędzy ocenami wniosku dokonanymi przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla

obszaru użytkowania. Nie powinny mieć charakteru szczegółowej kontroli ocen dokonanych przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania.

3.7.14. Artykuł 44: Arbitraż na podstawie art. 21 ust. 7 dyrektywy (UE) 2016/797 oraz art. 12 ust. 4 lit. b) rozporządzenia (UE) 2016/796

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

- › Artykuł 55
- › Artykuł 61

Opis procedury arbitrażowej, ponownego rozpatrzenia i procedury odwoławczej zawarto w załączniku XVIII, diagram dla etapu 5, włącznie z diagramami dla podetapu 5.1 i 5.2.

Arbitraż na podstawie art. 21 ust. 7 dyrektywy (UE) 2016/797

Jeżeli Agencja nie zgadza się z oceną jednego krajowego organu ds. bezpieczeństwa właściwego dla obszaru użytkowania lub większej liczby takich organów, informuje o tym fakcie krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi, podając przyczyny.

Jeżeli podmiot udzielający zezwolenia nie zgadza się z zaleceniem krajowego organu ds. bezpieczeństwa właściwego dla obszaru użytkowania lub w trakcie procesu zapewniania wiarygodności stwierdzi jakąkolwiek kwestię, powinien poddać taką kwestię ponownemu rozpatrzeniu we współpracy z zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania. Ponowne rozpatrzenie odbywa się, w stosownych przypadkach, z udziałem wnioskodawcy, aby uzgodnić ocenę, którą obie strony mogą zaakceptować. Jeżeli nie można osiągnąć porozumienia, podmiot udzielający zezwolenia podejmuje stosowne działania.

Wnioskodawca wskazuje obszar użytkowania w formularzu wniosku. Jednak w przypadku arbitrażu pomiędzy Agencją a zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania, część sieci tworzących przewidywany obszar użytkowania może zostać wyłączona zgodnie z art. 21 ust. 7 dyrektywy (UE) 2016/797.

Jeżeli nie będzie możliwe znalezienie porozumienia akceptowanego przez podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania, a decyzja podmiotu udzielającego zezwolenia obejmuje sieci obszaru użytkowania, w odniesieniu do których zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania wydały negatywną ocenę, zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mogą przekazać sprawę do arbitrażu Radzie Odwoławczej zgodnie z regulaminem postępowania Rady Odwoławczej.

Proces udzielania zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu może zostać zawieszony na czas trwania arbitrażu, w tym procesie koordynacyjnego na rzecz uzgodnienia oceny, którą obie strony mogą zaakceptować. Agencja podaje wnioskodawcy powody zawieszenia.

Arbitraż na podstawie art. 12 ust. 4 lit. b) rozporządzenia (UE) 2016/796

W przypadku nieosiągnięcia jednomyślnej decyzji w terminie miesiąca od rozpoczęcia procesu koordynacyjnego pomiędzy Agencją a zainteresowanym krajowym organem (lub organami) ds. bezpieczeństwa zainteresowany krajowy organ (lub organy) ds. bezpieczeństwa przekazuje kwestię do arbitrażu Radzie Odwoławczej zgodnie z jej regulaminem postępowania.

Rada Odwoławcza decyduje, czy niezbędna jest spójność decyzji.

Decyzję Rady Odwoławczej podjętą w ramach procedury arbitrażowej przekazuje się Agencji i zainteresowanemu krajowemu organowi (lub organom) ds. bezpieczeństwa zgodnie z regulaminem postępowania Rady Odwoławczej.

Agencja i zainteresowany krajowy organ (lub organy) ds. bezpieczeństwa podejmują ostateczną decyzję zgodnie z ustaleniami Rady Odwoławczej, działając w ramach ich procedur wewnętrznych, i przedstawiają uzasadnienie tej decyzji.

Procedurę arbitrażową stosuje się wyłącznie w sytuacji, gdy podmiotem udzielającym zezwolenia jest Agencja.

Procedura arbitrażowa ma zastosowanie w przypadku rozbieżności stanowisk między podmiotem udzielającym zezwolenia a krajowym organem ds. bezpieczeństwa właściwym dla obszaru użytkowania w zakresie wyników przeprowadzonych ocen. Zgodnie z art. 21 ust. 7 dyrektywy (UE) 2016/797 sprawa poddana procedurze arbitrażowej wymaga rozstrzygnięcia w terminie 1 miesiąca. Proces udzielania zezwolenia może zostać zawieszony na czas prowadzenia procedury arbitrażowej; tym samym termin, o którym mowa w rozdziale 3.7.4, zostaje również zawieszony. Agencja podaje wnioskodawcy powody zawieszenia.

Ponowne rozpatrzenie kwestii z zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania może spowodować zmiany w sprawozdaniu oceniającym.

Jeżeli decyzja podmiotu udzielającego zezwolenia na skutek negatywnej oceny krajowego organu ds. bezpieczeństwa właściwego dla obszaru użytkowania powoduje wyłączenie sieci z obszaru użytkowania w porównaniu z obszarem objętym wnioskiem, a wnioskodawca może dostarczyć zainteresowanym krajowymi organom ds. bezpieczeństwa właściwym dla obszaru użytkowania wystarczające dowody na późniejszym etapie (po udzieleniu zezwolenia), wnioskodawca może przesłać nowy wniosek do Agencji o udzielenie zezwolenia dla rozszerzonego obszaru użytkowania.

3.7.15. Artykuł 45: Zakończenie oceny wniosku

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

W kontekście zakończenia działań w zakresie oceny „niezależna kontrola” oznacza, że kontrolę przeprowadza osoba w ramach organizacji podmiotu udzielającego zezwolenia, która nie była bezpośrednio zaangażowana w ocenę wniosku. Może to być inny oceniający, który nie brał udziału w ocenie podlegającej kontroli lub decydent.

Dokumenty oceny, które uzupełnia podmiot udzielający zezwolenia zgodnie z art. 40 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, znajdują się w załączniku X.

Dokumenty oceny dotyczące zakończenia oceny wniosku, które uzupełnia podmiot udzielający zezwolenia, znajdują się w załączniku XI.

3.7.16. Artykuł 46: Decyzja o udzieleniu zezwolenia lub odrzuceniu wniosku

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

- › Artykuł 12

- › Artykuł 55
- › Artykuł 58
- › Artykuł 59
- › Artykuł 60

Podmiot udzielający zezwolenia podejmuje decyzję o udzieleniu zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu lub o odrzuceniu wniosku w ciągu jednego tygodnia od zakończenia oceny.

Podmiot udzielający zezwolenia udziela zezwolenia, gdy ocena aspektów wymienionych w załączniku II oraz, w stosownych przypadkach, w załączniku III daje wystarczającą pewność, że wnioskodawca oraz podmioty wspierające wnioskodawcę wypełnili swoje zobowiązania w wymaganym zakresie.

Podmiot udzielający zezwolenia odrzuca wniosek w przypadku, gdy ocena aspektów wymienionych w załączniku II oraz, w stosownych przypadkach, w załączniku III nie daje wystarczającej pewności, że wnioskodawca oraz podmioty go wspierające wypełnili swoje zobowiązania w wymaganym zakresie.

Podmiot udzielający zezwolenia zawiera w swojej decyzji następujące elementy:

- › warunki użytkowania i inne ograniczenia (zob. rozdział 3.3.6);
- › uzasadnienie decyzji; oraz
- › procedurę odwoławczą.

Decyzja o udzieleniu zezwolenia nie może zawierać żadnych ograniczonych w czasie warunków użytkowania ani innych ograniczeń, chyba że:

- › jest to wymagane, gdyż przed udzieleniem zezwolenia nie jest możliwe całkowite udokumentowanie zgodności z TSI lub z przepisami krajowymi; lub
- › TSI lub przepisy krajowe w sposób wyraźny wymagają przedstawienia przez wnioskodawcę wiarygodnych danych szacunkowych dotyczących zgodności.

W takim przypadku zezwolenie może zawierać warunek wymagający wykazania osiągnięcia wydajności zgodnej z danymi szacunkowymi w określonym przedziale czasowym poprzez rzeczywiste użytkowanie.

Ostateczną decyzję rejestruje się w punkcie kompleksowej obsługi i jest ona wraz z dokumentacją oceny przekazywana przez ten punkt wnioskodawcy oraz zainteresowanym krajowym organom ds. bezpieczeństwa właściwym dla obszaru użytkowania.

W przypadku gdy decyzja zawiera odrzucenie wniosku lub warunki użytkowania pojazdu i inne ograniczenia różniące się od tych określonych przez wnioskodawcę we wniosku, wnioskodawca może zwrócić się do podmiotu udzielającego zezwolenia o ponowne rozpatrzenie decyzji, a jeżeli odpowiedź podmiotu udzielającego zezwolenia nie satysfakcjonuje wnioskodawcy, może on się odwołać do właściwego organu zgodnie z art. 21 ust. 11 dyrektywy (UE) 2016/797.

Zezwolenie powinno gwarantować wnioskodawcom i przedsiębiorstwom kolejowym pewność prawa, dlatego należy unikać ograniczonych w czasie warunków użytkowania i innych ograniczeń.

W przypadku gdy istnieją podstawy do określenia ograniczonych w czasie warunków użytkowania i innych ograniczeń, zezwolenie może zawierać warunek wymagający wykazania osiągnięcia wydajności zgodnej z danymi szacunkowymi w określonym przedziale czasowym poprzez rzeczywiste użytkowanie (np. do czasu „t” niezawodność musi być na poziomie nie niższym niż 80% szacunkowej wartości).

System zarządzania bezpieczeństwem przedsiębiorstwa kolejowego (nadzorowany przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa) powinien obejmować metodę monitorowania wydajności, wad i awarii. Powinno się to stosować w taki sposób, aby:

- › było możliwe sprawdzenie, że podczas rzeczywistego użytkowania spełnione są zasadnicze wymagania i zachowana jest zgodność z wartościami oszacowanymi przy udzielaniu zezwolenia; oraz

- › w razie konieczności podejmowane są działania naprawcze (np. jeżeli pojawią się wady projektu lub wady endemiczne uniemożliwiające osiągnięcie pierwotnych szacunków).

Ponadto, jeżeli doświadczenie wynikające z nadzoru sprawowanego przez krajowy organ ds. bezpieczeństwa wykaże, że:

- › pojazd, seria pojazdów lub typ pojazdu nie spełnia wartości szacunkowych podanych na potrzeby zezwolenia; oraz
- › nie są podejmowane działania naprawcze.

Krajowe organy ds. bezpieczeństwa mogą zwrócić się do podmiotu udzielającego zezwolenia o zawieszenie lub odwołanie zezwolenia dla pojazdu, serii pojazdów lub typu pojazdu.

3.8. Rozdział 7 — Etap 6 Dokumentacja końcowa i udzielenie zezwolenia

Opis procesu przedstawiono w załączniku XVIII, diagram dla etapu 6.

3.8.1. Artykuł 47: Dokumentacja końcowa udzielenia zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Pełna dokumentacja towarzysząca decyzji wydanej zgodnie z art. 46 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 składa się z wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi złożonych przez wnioskodawcę i wszystkich dokumentów wykorzystywanych przez podmiot udzielający zezwolenia w celu podjęcia decyzji, w tym samej decyzji podmiotu udzielającego zezwolenia.

Decyzję o udzieleniu zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu podejmuje się na podstawie informacji zawartych we wniosku i w (końcowej) dokumentacji oceny.

Wzory standardowych formatów zezwolenia dla typu pojazdu i zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu zawarto w załącznikach IV i V.

Organ wydający certyfikat bezpieczeństwa zamyka procedurę administracyjną, zapewniając, aby wszystkie dokumenty oraz zapisy zostały poddane przeglądowi oraz były uporządkowane i zarchiwizowane w punkcie kompleksowej obsługi.

Podmiot udzielający zezwolenia współpracuje z zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania, aby wyciągnąć wnioski dla przyszłych ocen.

Te doświadczenia mogą uwzględniać informacje o problemach i zagrożeniach, praktyki, które się sprawdziły i które będzie można zastosować w przyszłych ocenach, a także którymi będzie się można podzielić (lub wyciągnąć z nich wnioski) z innymi organami w celu ciągłej poprawy.

3.8.2. Artykuł 48: Informacje zawarte w udzielonym zezwoleniu dla typu pojazdu

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24
- › Artykuł 48

Warunki użytkowania i inne ograniczenia

Podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania mogą określić dalsze warunki użytkowania i inne ograniczenia na podstawie dokonanej przez

nich oceny. Więcej informacji na temat podejścia określonego w etapie 3 (zamierzone warunki na podstawie projektu, warunki określone na podstawie oceny zgodności, warunki nałożone przez podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania), zob. rozdział 3.3.6.

3.8.3. Artykuł 49: Informacje zawarte w udzielonym zezwoleniu na wprowadzenie pojazdu do obrotu

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24
- › Artykuł 25
- › Artykuł 46

Identyfikacja pojazdów:

Zarejestrowany pojazd posiada europejski numer pojazdu, numeryczny kod identyfikacyjny zgodnie z definicją podaną w dodatku 6 do decyzji 2007/756/WE.

Po udzieleniu zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu pojazd rejestruje się w krajowym rejestrze pojazdów (NVR). Podmiot rejestrujący, na podstawie wniosku o wpis do rejestru posiadacza, przypisuje pojazdowi europejski numer pojazdu (EVN). Udzielenie zezwoleń na wprowadzenie pojazdu do obrotu i na rejestrację pojazdu można połączyć, mogą odbywać się jednocześnie lub po kolei (zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu przed rejestracją), w zależności od procedur wewnętrznych podmiotu rejestrującego i podmiotu udzielającego zezwolenia. Powszechnie stosowaną praktyką jest zarezerwowanie z wyprzedzeniem przez podmiot rejestrujący dla posiadacza numeru, który stanie się europejskim numerem pojazdu po rejestracji pojazdu.

Jednak przed udzieleniem zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu pojazd należy zidentyfikować. Jeżeli nie zarezerwowano europejskiego numeru pojazdu ani go nie przypisano w momencie składania wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu przez wnioskodawcę, pojazd można zidentyfikować za pomocą systemu producenta do identyfikacji pojazdu lub numeru seryjnego produktu.

3.8.4. Artykuł 50: Wprowadzanie do ERATV i ERADIS

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 42
- › Artykuł 48

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

- › Artykuł 37

ERATV

Jeżeli wnioskodawca wnosi o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu (z wyjątkiem zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem), podmiot udzielający zezwolenia w momencie udzielania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu jednocześnie udziela zezwolenia dla typu pojazdu.

Decyzje dotyczące zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu i zezwolenia dla typu pojazdu są przechowywane w punkcie kompleksowej obsługi. ERATV to rejestr dopuszczonych typów pojazdów.

Informacje z ERATV powinny stanowić część wniosku o udzielenie zezwolenia.

Podmiot udzielający zezwolenia odpowiada za dane wpisane do ERATV. Wnioskodawca może jednak uzupełnić część wymaganych danych w imieniu podmiotu udzielającego zezwolenia.

Przewiduje się, że akt wykonawczy w sprawie rejestru typów pojazdów kolejowych dopuszczonych do eksploatacji, o którym mowa w art. 48 ust. 2 dyrektywy (UE) 2016/797, powinien obejmować możliwość rejestrowania wersji typu pojazdu lub wariantów typu pojazdu.

ERADIS

W rozporządzeniu (UE) 2016/796 przewidziano obowiązek udostępniania publicznego następujących dokumentów:

- › deklaracje WE weryfikacji podsystemów;
- › deklaracje WE zgodności składników interoperacyjności; oraz
- › deklaracje WE przydatności do stosowania składników interoperacyjności.

W dyrektywie (UE) 2016/797 przewidziano obowiązek dostarczenia Agencji przez jednostki notyfikowane:

- › certyfikatów WE weryfikacji podsystemów;
- › certyfikatów WE zgodności składników interoperacyjności; oraz
- › certyfikatów WE przydatności do stosowania składników interoperacyjności.

Agencja utworzyła rejestr ERADIS w celu przechowywania takich certyfikatów i deklaracji. Z rejestru powinni korzystać:

- › wnioskodawcy w celu złożenia deklaracji WE;
- › producenci składników interoperacyjności w celu złożenia deklaracji WE; oraz
- › jednostki notyfikowane w celu złożenia certyfikatów WE.

Nie ma podstawy prawnej do nałożenia na jednostki wyznaczone obowiązku dostarczania Agencji certyfikatów w przypadku przepisów krajowych. Można jednak stosować zasadę „mutatis mutandis”; zatem jeżeli ERADIS posiada i udostępnia odpowiednią funkcję, jednostki wyznaczone powinny zamieszczać certyfikaty w rejestrze ERADIS.

Rejestracja pojazdu w krajowym rejestrze pojazdów

Każdy pojazd należy zarejestrować w krajowym rejestrze pojazdów, podając typ pojazdu oraz, w stosownych przypadkach, szczególną kombinację wersji typu pojazdu lub wariantu typu pojazdu lub serii pojazdów, do której należy. Rejestracji pojazdu dokonuje się na wniosek posiadacza i nie stanowi ona części procesu udzielania zezwoleń dla pojazdów.

Dla europejskiego scentralizowanego wirtualnego rejestru pojazdów kolejowych i krajowego rejestru pojazdów:

- › Posiadacz udostępnia dane i jest odpowiedzialny za integralność danych.
- › Podmiot rejestrujący sprawdza ogólną spójność i aktualizuje krajowy rejestr pojazdów.

Jeżeli obszar użytkowania ogranicza się do jednego państwa członkowskiego, każdy pojazd powinno się wpisać wyłącznie do krajowego rejestru pojazdów tego państwa członkowskiego. Ewentualne przyszłe zmiany obszaru użytkowania należy rejestrować w krajowym rejestrze pojazdów, w którym dokonano pierwszego wpisu zezwolenia.

Jeżeli obszar użytkowania obejmuje więcej niż jedno państwo członkowskie, pojazd powinno się wpisać wyłącznie do krajowego rejestru pojazdów jednego zainteresowanego państwa członkowskiego, przy czym to posiadacz decyduje, w którym zainteresowanym państwie członkowskim chce zarejestrować pojazd.

Jeżeli obszar użytkowania pojazdu jest rozszerzony:

- › Pojazd powinno się wpisać wyłącznie do krajowego rejestru pojazdów państwa członkowskiego, w którym pojazd został dopuszczony do eksploatacji.

- › Posiadacz zwraca się do podmiotu rejestrującego z wnioskiem o zaktualizowanie rejestru o dane dotyczące zezwolenia dla typu pojazdu obejmującego rozszerzony obszar użytkowania.

W odniesieniu do wagonów zgodnych z pkt. 7.1.2. załącznika do rozporządzenia TSI WAG (UE) nr 321/2013, posiadacz pojazdu powinien wybrać, w którym państwie członkowskim powinien zarejestrować pojazd. Podczas rejestracji pojazdu posiadacz wskazuje wszystkie państwa członkowskie, na terenie których pojazd został dopuszczony, oraz obszar użytkowania objęty zezwoleniem.

Rejestry pojazdów wszystkich państw członkowskich i państw członkowskich OTIF spoza UE powinny być połączone z europejskim scentralizowanym wirtualnym rejestrem pojazdów kolejowych.

Odpowiedzialność za integralność danych wpisywanych do rejestrów

Podmiot obsługujący rejestr (tj. podmiot rejestrujący w odniesieniu do rejestru pojazdu, Agencja w odniesieniu do ERATV i ERADIS) powinien przeprowadzić podstawową kontrolę pod względem specyfikacji (tj. formatu danych, pól obowiązkowych/nieobowiązkowych) lub danych referencyjnych.

Wnioskodawca jest odpowiedzialny za dostarczenie danych technicznych do ERATV oraz za integralność dostarczonych danych. Wnioskodawca może wprowadzać dane techniczne do ERATV (po uprzednim wystąpieniu o udzielenie dostępu), przy czym odpowiedzialność za walidację i sprawdzanie spójności danych ponosi podmiot udzielający zezwolenia (tzn. sprawdzenie, czy dane wprowadzone przez wnioskodawcę są zgodne z dokumentacją techniczną pojazdu).

Odnosnie do europejskiego scentralizowanego wirtualnego rejestru pojazdów kolejowych i krajowego rejestru pojazdów, posiadacz udostępnia dane i jest odpowiedzialny za ich integralność. Podmiot rejestrujący sprawdza ogólną spójność i aktualizuje krajowy rejestr pojazdów.

Planowany międzynarodowy rejestr aktywów ruchomych - sprzętu kolejowego

Protokół luksemburski do Konwencji o zabezpieczeniach międzynarodowych na wyposażeniu ruchomym dotyczący zagadnień właściwych dla taboru kolejowego (protokół kolejowy) to traktat globalny, który dotyczy głównie ułatwienia finansowania pojazdów kolejowych poprzez uznawanie i rejestrowanie na szczeblu międzynarodowym zabezpieczeń finansowych takich aktywów. System o podobnym charakterze obowiązuje aktualnie w przypadku statków powietrznych (www.internationalregistry.aero/ir-web/).

Protokół kolejowy przyjęto w 2007 r. Aby wszedł w życie, wymaga jeszcze 4 ratyfikacji i wydania zaświadczenia o gotowości przez OTIF, jako sekretarza organu nadzorczego. Status (na dzień 27 czerwca 2017 r.) był następujący: 3 ratyfikacje (Unia Europejska, Gabon i Luksemburg), 7 podpisów (Francja, Niemcy, Włochy, Mozambik, Szwecja, Szwajcaria i Zjednoczone Królestwo) oraz trwające rozmowy z 19 rządami.

Protokół kolejowy ustanowi system praw wierzycieli, których udziały będą rejestrowane i możliwe do odszukania w międzynarodowym rejestrze w Luksemburgu obsługiwanym przez Regulis SA (przedsiębiorstwo obsługujące międzynarodowy rejestr aktywów ruchomych - statki powietrzne). Dotyczy finansowania pojazdów kolejowych eksploatowanych na obszarze krajowym i międzynarodowym, wprowadzi on również nowy globalny i stały system nadawania niepowtarzalnych numerów pojazdów kolejowych (URVIS)

Numer identyfikacyjny (URVIS) będzie:

- › dołączany do pojazdu;
- › powiązany w międzynarodowym rejestrze z nazwą producenta i numerem identyfikacyjnym producenta pojazdu; lub
- › powiązany w międzynarodowym rejestrze z krajowym lub regionalnym numerem identyfikacyjnym.

Pojazd można zarejestrować w międzynarodowym rejestrze oraz przypisać mu numer URVIS przed, w trakcie lub po udzieleniu zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu. Można również zarejestrować pojazdy dopuszczone na podstawie innego systemu.

Wnioskodawca może używać numeru URVIS do identyfikacji pojazdu we wniosku o udzielenie zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.

Więcej informacji na temat protokołu kolejowego i związanego z nim międzynarodowego rejestru jest dostępnych pod adresem:

- › www.unidroit.org
- › www.railworkinggroup.org

3.8.5. Artykuł 51: Art. 21 ust. 11 dyrektywy (UE) 2016/797

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

- › Artykuł 12
- › Artykuły 58-62

Opis procesu przedstawiono w załączniku XVIII, diagram dla podetapu 5.2.

Ponowne rozpatrzenie decyzji

Wnioskodawca może zwrócić się o ponowne rozpatrzenie na podstawie art. 21 ust. 11 dyrektywy (UE) 2016/797 w dwóch przypadkach zezwolenia, jeżeli decyzja zawiera:

- › odmowę (zezwolenie nie zostało udzielone); lub
- › warunki użytkowania i inne ograniczenia różniące się od tych określonych przez wnioskodawcę we wniosku.

Jeżeli odmowna decyzja zostanie cofnięta w ramach procesu ponownego rozpatrzenia, podmiot udzielający zezwolenia bezzwłocznie udziela zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.

Jeżeli odmowna decyzja podmiotu udzielającego zezwolenia zostanie podtrzymana, wnioskodawca może wnieść odwołanie do Rady Odwoławczej (dotyczy wniosków, których podmiotem udzielającym zezwolenia jest Agencja) lub do krajowego organu odwoławczego (dotyczy wniosków, których podmiotem udzielającym zezwolenia jest właściwy krajowy organ ds. bezpieczeństwa) zgodnie z procedurą krajową.

Odwołanie

Odwołanie od decyzji Agencji można wnieść do Rady Odwoławczej zgodnie z regulaminem wewnętrznym Rady Odwoławczej.

Jeżeli Rada Odwoławcza uzna, że odwołanie jest zasadne, Agencja we współpracy z zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania podejmuje ostateczną decyzję zgodnie z ustaleniami Rady Odwoławczej i przedstawia uzasadnienie tej decyzji.

Jeżeli decyzja będąca przedmiotem odwołania do Rady Odwoławczej albo do krajowego organu odwoławczego zostaje cofnięta, podmiot udzielający zezwolenia bezzwłocznie udziela zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu, nie później niż miesiąc po otrzymaniu powiadomienia o ustaleniach Rady Odwoławczej.

Decyzja Rady dotycząca odrzucenia odwołania jest rejestrowana w punkcie kompleksowej obsługi i uwzględniana w dokumentacji towarzyszącej wnioskowi. Po zakończeniu procedury odwoławczej informuje się wnioskodawcę i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi o ostatecznej decyzji podmiotu udzielającego zezwolenia, w tym ustaleń przekazanych przez Radę Odwoławczą.

3.8.6. Artykuł 52: Archiwizacja decyzji oraz pełnej dokumentacji towarzyszącej wydanej decyzji zgodnie z art. 46

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

- › Artykuł 12
- › Artykuł 77

Istnieje możliwość ponownego zaimportowania dokumentacji do punktu kompleksowej obsługi (oraz wyeksportowania go do systemów krajowego organu ds. bezpieczeństwa) z archiwum.

Zarchiwizowana dokumentacja powinna obejmować wszystkie dokumenty wykorzystane przez podmiot udzielający zezwolenia do podjęcia decyzji w sprawie zezwolenia, takie jak:

- › wniosek i dokumentacja towarzysząca wnioskowi (w wersji złożonej przez wnioskodawcę);
- › dodatkowe dokumenty złożone przez wnioskodawcę na wniosek podmiotu udzielającego zezwolenia i dodane do oryginalnej dokumentacji (przez podmiot udzielający zezwolenia);
- › dziennik kwestii (z zawartością) itd.

Powinna obejmować również:

- › dokumenty opracowane przez podmiot udzielający zezwolenia;
- › dokumenty opracowane przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania; oraz
- › decyzję w sprawie zezwolenia.

Zakończenie okresu eksploatacji pojazdu

Przepisy dotyczące zakończenia eksploatacji pojazdu określono w załączniku do decyzji w sprawie krajowego rejestru pojazdów:

- › przepisy dotyczące wycofania wpisu; oraz
- › kody dotyczące „wycofania” zezwolenia. W tym na przykład datę oficjalnego złomowania lub innego sposobu likwidacji pojazdu oraz kod trybu wycofania z eksploatacji.

3.9. Rozdział 8 - Zawieszenie, unieważnienie lub zmiana udzielonego zezwolenia

3.9.1. Artykuł 53: Zawieszenie, unieważnienie albo zmiana udzielonego zezwolenia

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 26

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

- › Artykuł 55
- › Artykuł 58
- › Artykuł 59
- › Artykuł 60

Warunki dotyczące zawieszenia, unieważnienia lub zmiany udzielonego zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu określono w art. 26 dyrektywy (UE) 2016/797.

Kryterium unieważnienia jest udowodnienie, że typ pojazdu (tj. projekt) w momencie udzielania zezwolenia nie spełnił zasadniczych wymagań. Unieważnienie jest zatem działaniem, które należy podjąć w sytuacji, gdy projekt lub produkcja typu pojazdu lub pojazdów danego typu pojazdu są wadliwe. Unieważnienia nie stosuje się w sytuacji, gdy powodem niespełnienia zasadniczych wymagań są działania w ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem przedsiębiorstwa kolejowego lub podmiotu odpowiedzialnego za utrzymanie lub brak takich działań (np. nieprawidłowa kontrola utrzymania w ramach systemu zarządzania bezpieczeństwem powodująca, że pojazdy przestają spełniać zasadnicze wymagania).

W przypadku unieważnienia zezwolenia dla typu pojazdu zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu pojazdów zgodnych z takim typem pojazdu nie zostaje automatycznie unieważnione. Należy jednak takie pojazdy wycofać, co oznacza, że zgodnie z art. 26 ust. 8 dyrektywy (UE) 2016/797 nie można ich eksploatować.

3.9.2. *Artykuł 54: Wpływ zawieszenia, unieważnienia lub zmiany udzielonego zezwolenia na wpisy do ERATV, ERADIS i rejestrów pojazdów*

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 26
- › Artykuł 42
- › Artykuł 47
- › Artykuł 48

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

- › Artykuł 37

3.10. Rozdział 9 - Postanowienia ogólne

3.10.1. *Artykuł 55: Przepisy przejściowe*

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24
- › Artykuł 54
- › Artykuł 55
- › Artykuł 57
- › Artykuł 58
- › Artykuł 59

Stosowne odniesienia do rozporządzenia (UE) 2016/796:

- › Artykuł 12

W okresie przejścia do nowego systemu oraz w przypadkach, gdy podmiotem udzielającym zezwolenia jest Agencja:

- › jeżeli wnioskodawca chce rozpocząć współpracę z Agencją przed złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia, powinien skontaktować się z Agencją z odpowiednim wyprzedzeniem w odniesieniu do terminu wejścia w życie rozporządzenia (UE) 2018/545.

W przypadkach, gdy podmiotem udzielającym zezwolenia są krajowe organy ds. bezpieczeństwa:

- › jeżeli udzielane jest wsparcie przygotowawcze, należy uwzględnić nowe ramy prawne oraz uzgodnienia praktyczne.

W przypadkach, gdy podmiotem udzielającym zezwolenia jest Agencja, a jedno państwo członkowskie lub większa liczba państw członkowskich w obszarze użytkowania powiadomiły Agencję oraz Komisję zgodnie z art. 57 ust. 2 dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Państwa członkowskie, które jeszcze nie przetransponowały dyrektywy (UE) 2016/797, powinny w miarę możliwości stosować zasady wzajemnej akceptacji i jednoczesnego ubiegania się o zezwolenie zgodnie z instrukcją stosowania dokumentów referencyjnych.

Pojazdy dopuszczone na podstawie poprzedniego systemu

Jeżeli nie jest możliwe odnalezienie dowodu w postaci dokumentu udzielonego zezwolenia i dokumentacji towarzyszącej zezwoleniu dla pojazdów dopuszczonych na podstawie poprzedniego systemu (w szczególności przed wejściem w życie dyrektywy 2008/57/WE), podmiot udzielający zezwolenia powinien uznać, że pojazd został dopuszczony, jeżeli dokonano odpowiedniego wpisu w krajowym rejestrze pojazdów.

W przypadku pierwszego zezwolenia udzielonego zgodnie z dyrektywą 2008/57/WE, w związku z którym złożono wniosek o rozszerzenie obszaru użytkowania na podstawie dyrektywy (UE) 2016/797, podmiotem udzielającym zezwolenia powinna być Agencja, zgodnie z art. 21 ust. 5, 21 ust. 8 i art. 54 dyrektywy (UE) 2016/797: obszar użytkowania obejmuje więcej niż jedno państwo członkowskie. Ponieważ jest to przypadek rozszerzenia obszaru użytkowania, zezwolenie poszerza zakres istniejącego zezwolenia na nowe państwa członkowskie.

3.10.2. Artykuł 59: Wejście w życie i stosowanie

Stosowne odniesienia do dyrektywy (UE) 2016/797:

- › Artykuł 21
- › Artykuł 24
- › Artykuł 57
- › Artykuł 58
- › Artykuł 59

3.11. Załączniki

W załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 określono informacje, które należy zawrzeć we wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia. Treść załącznika nie dotyczy konkretnych dokumentów ani dowodów. Strukturę dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia określa wnioskodawca, o ile zostały w niej zawarte wszystkie wymagane informacje.

W załącznikach II i III opisano oceny, których dokonują podmiot udzielający zezwolenia i zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania w zakresie informacji zawartych we wniosku i dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia. Jeżeli podmiotem udzielającym zezwolenia jest krajowy organ ds. bezpieczeństwa, powinien on sprawdzić elementy zawarte zarówno w załączniku II, jak i III. Jeżeli podmiotem udzielającym zezwolenia jest Agencja, ocenia ona elementy zawarte w załączniku II, podczas gdy elementy zawarte w załączniku III oceniają zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania, odpowiednio do swojej części oceny.

Załącznik I Treść wniosku

Informacje opcjonalne

Informacje na temat producenta lub podmiotu zamawiającego (tylko jeżeli nie jest wnioskodawcą):

1. Nazwa prawna
2. Nazwa producenta / podmiotu zamawiającego
3. Nazwa skrócona
4. Pełny adres pocztowy
5. Telefon
6. Faks
7. E-mail
8. Strona internetowa
9. Numer VAT
10. Inne istotne informacje

Wytyczne dotyczące załącznika I

Punkt 10.1 - identyfikator typu

Zgodnie z art. 48 dyrektywy (UE) 2016/797 ERATV kod jest przypisywany do typu pojazdu / wariantu typu pojazdu / wersji typu pojazdu. Istnieje możliwość zarezerwowania numeru typu pojazdu / wariantu typu pojazdu / wersji typu pojazdu, a wnioskodawca może wstępnie uzupełnić stosowne dane w ERATV.

Jeden formularz wniosku może obejmować zezwolenie dla typu pojazdu i zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu.

Punkt 18.1 - Dowody potwierdzające określenie obowiązujących wymogów zgodnie z art. 13 ust. 1.

Na potrzeby określenia obowiązujących wymogów odnośnie do zasadniczych wymagań bezpieczeństwa podsystemów i bezpiecznej integracji podsystemów dla aspektów nieobjętych TSI i przepisami krajowymi dowód potwierdzający określenie obowiązujących wymogów obejmuje raport w sprawie oceny bezpieczeństwa (art. 15 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013) wydany przez jednostkę oceniającą (CSM RA). Punkt 18.10 obejmuje oświadczenie wnioskodawcy (art. 16 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013).

Jeżeli wnioskodawca stosuje inną metodologię, dowody przez niego dostarczane powinny dać podmiotowi udzielającemu zezwolenia pewność, że metodologia gwarantuje ten samo poziom pewności co metodologia określona w załączniku I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 402/2013 (zob. kryteria określone w załączniku II, pkt. 7.2. do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545).

Punkt 18.2 - Tabela przyporządkowująca wskazująca, gdzie można znaleźć informacje niezbędne do oceny aspektów zgodnie z załącznikami II i III

„Tabela przyporządkowująca” została stworzona z myślą o jej wykorzystaniu do oceny wniosku w celu ułatwienia zrozumienia powiązań pomiędzy dokumentami dostarczonymi przez wnioskodawcę a aspektami podlegającymi ocenie podmiotu udzielającego zezwolenia lub zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania.

Zaleca się, aby wnioskodawca zapoznał się z treścią załącznika II i III, aby lepiej zrozumieć, co będzie oceniane oraz jaka dokumentacja o jakim poziomie szczegółowości jest niezbędna.

Punkt 18.5 – Deklaracje WE weryfikacji podsystemów ruchomych, w tym towarzysząca dokumentacja techniczna (art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797).

Deklaracji WE weryfikacji podsystemów towarzyszy dokumentacja techniczna. Dokumentację techniczną kompletuje wnioskodawca, powinna ona zawierać przynajmniej następujące elementy:

- › wykaz składników interoperacyjności wchodzących w skład podsystemu; oraz

- › dokumenty przedłożone przez jednostki oceniające zgodność.

Punkt 18.6. - Dokumentacja towarzysząca wnioskowi oraz decyzja dotycząca poprzedniego zezwolenia lub, w stosownych przypadkach, odniesienie do decyzji wydanej zgodnie z art. 46 oraz pełna dokumentacja towarzysząca decyzji zarchiwizowanej w punkcie kompleksowej obsługi.

W odniesieniu do pojazdów lub typów pojazdów, które nie uzyskały zezwolenia zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/797, następujące dokumenty uznaje się za równorzędne:

- › Jeżeli pojazd / typ pojazdu uzyskał zezwolenie zgodnie z dyrektywą 2008/57/WE:
 - Decyzja w sprawie zezwolenia dla typu pojazdu wydana zgodnie z art. 26 ust. 1 lub 2 dyrektywy 2008/57/WE oraz decyzja lub decyzje wydane zgodnie z art. 22 i 23 dyrektywy 2008/57/WE dla pojazdu zgodnego z TSI, w tym dokumentacja potwierdzająca decyzję.
 - Decyzja w sprawie zezwolenia dla typu pojazdu wydana zgodnie z art. 26 ust. 1 lub 2 dyrektywy 2008/57/WE oraz decyzja lub decyzje wydane zgodnie z art. 24 i 25 dyrektywy 2008/57/WE dla pojazdu niezgodnego z TSI, w tym dokumentacja potwierdzająca decyzję.
 - Decyzja w sprawie zezwolenia dla typu pojazdu wydana zgodnie z art. 26 ust. 1 lub 2 dyrektywy 2008/57/WE i decyzja w sprawie późniejszego zezwolenia dla typu pojazdu zgodnie z typem pojazdu zgodnie z art. 26 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE.
- › Jeżeli pojazd / typ pojazdu uzyskał zezwolenie przed datą wejścia w życie dyrektywy 2008/57/WE:
 - Decyzja lub decyzje w sprawie pierwotnych zezwoleń, w tym dokumentacja potwierdzająca. Należy wyraźnie wskazać zakres i podstawę prawną decyzji; lub
 - jeżeli w czasie dopuszczenia pojazdu do eksploatacji nie wymagano zezwolenia, wystarczy dostarczenie dowodów potwierdzających, że:
 - nie istniał wymóg posiadania zezwolenia; oraz
 - pojazd został dopuszczony do eksploatacji i nadal jest użytkowany (tj. rejestracja).

Punkt 18.7 - Specyfikacja oraz, w stosownych przypadkach⁸, opis metodologii określenia obowiązujących wymogów

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

Opis metodologii określenia obowiązujących wymogów może odnosić się do istniejących dokumentów wygenerowanych w ramach innych procesów stosowanych przez producenta/dostawcę (tzn. procesu zarządzania jakością, zarządzania zmianą lub procesów zarządzania wymogami) lub bazować na takich dokumentach.

Punkt 18.9 - Treść TSI lub przepisów krajowych nie określa w pełni wymagań, dowody w postaci dokumentów potwierdzających zgodność techniczną pojazdu z siecią

Dokumentacja, o której mowa w pkt. 18.7, odnosi się do opisu metodologii zastosowanej na potrzeby procesu określenia obowiązujących wymogów. Dokumentacja, o której mowa w pkt. 18.1, odnosi się do dowodów potwierdzających zastosowanie wybranej metodologii na potrzeby procesu określenia obowiązujących wymogów. Wreszcie, dokumentacja, o której mowa w pkt. 18.9, odnosi się do wykazania (przedstawienia

⁸ Metodologia niestandardowa

dowodu) zgodności technicznej pojazdu z siecią, jeżeli właściwe TSI lub przepisy krajowe nie obejmują tych aspektów.

Punkty 18.8; 18.10; 18.11 i 18.12 - Wspólne metody oceny ryzyka i oświadczenie wnioskodawcy (art. 16 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013)

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 402/2013 należy stosować zawsze w przypadku zmiany istniejącego pojazdu lub typu pojazdu. Jeżeli zmianę uznano za istotną, do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia należy załączyć raport w sprawie oceny bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 15 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 (pkt. 18.11) wraz z oświadczeniem wnioskodawcy, o których mowa w art. 16 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 (pkt. 18.12).

Zgodnie z art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, jeżeli wnioskodawca uzna, że zmiana nie jest istotna, nie ma potrzeby stosowania procesu zarządzania ryzykiem określonego w treści rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013, nie ma zatem konieczności angażowania jednostki oceniającej (CSM RA). Jeżeli zatem wystąpienie z wnioskiem o udzielenie zezwolenia zgodnie z art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 jest nadal konieczne oraz uwzględniając modyfikację (nie proces określenia obowiązujących wymogów), nie ma obowiązku załączania do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia dokumentów zawierających informacje, o których mowa w pkt. 18.11 i 18.12.

W każdym przypadku wymagane jest jednak zastosowanie procesu określenia obowiązujących wymogów. Jeżeli wnioskodawca potrzebuje uzyskać zezwolenie zgodnie z art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797, w procesie określenia obowiązujących wymogów odnośnie do niezbędnego wymogu do bezpieczeństwa i bezpiecznej integracji podsystemów, zastosowanie ma proces oceny ryzyka opisany w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013. Kontroli procesu określenia obowiązujących wymogów odnośnie do aspektów związanych z bezpieczeństwem dokonuje jednostka oceniająca (CSM RA), przy czym do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia należy załączyć raport w sprawie oceny bezpieczeństwa oraz oświadczenie wnioskodawcy, o których mowa w art. 15 i 16 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 dotyczące procesu określenia obowiązujących wymogów oraz dokumenty zawierające informacje, o których mowa w pkt. 18.8 i 18.10.

Informacje, o którym mowa w pkt. 18.8, 18.10, 18.11 i 18.12, można ująć w ramach jednego dokumentu lub większej liczby dokumentów; możliwa jest również sytuacja, w której różne jednostki oceniające (CSM RA) będą odpowiedzialne za poszczególne części oceny. Decyzję w tym zakresie podejmuje wnioskodawca.

Jeżeli proces określenia obowiązujących wymogów nie obejmuje aspektów związanych z bezpieczeństwem ani aspektów związanych z bezpieczną integracją podsystemów, a zmiana nie jest istotna, wnioskodawca w dalszym ciągu powinien zaangażować jednostkę oceniającą (CSM RA) oraz dołączyć dokumenty zawierające informacje, o których mowa w pkt. 18.8, 18.10, 18.11 i 18.12 do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia. Dokumenty te stanowią dowód na potwierdzenie, że jednostka oceniająca (CSM RA) sprawdziła procesy stosowane przez wnioskodawcę, aby stwierdzić że aspekty związane z bezpieczeństwem ani aspekty związane z bezpieczną integracją podsystemów rzeczywiście nie istnieją.

Punkt 18.13 - Informacje wymagane do ERATV (zgodnie z załącznikiem II do decyzji 2011/665/UE)

Sekcja 3 załącznika II do decyzji 2011/665/UE dotyczącej ERATV zostanie zaktualizowana w celu uwzględnienia obszaru użytkowania typu pojazdu.

Podpisy

Wnioskodawca podpisuje wszystkie dokumenty, Agencja i krajowe organy ds. bezpieczeństwa będą posiadać podpis elektroniczny, który składają za pośrednictwem punktu kompleksowej obsługi.

Załącznik II Aspekty do oceny przez podmiot udzielający zezwolenia

Wytyczne dotyczące załącznika II

Punkt 6 - Ocena metodologii określenia obowiązujących wymogów

Rozdziały 3.7.8, 3.7.9 i 3.7.10 zawierają dalsze wytyczne dotyczące oceny podmiotu udzielającego zezwolenia lub zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania dotyczącej metodologii określenia obowiązujących wymogów.

Oczekuje się, aby podmiot udzielający zezwolenia podczas ocen metodologii niestandardowej sprawdził różne aspekty, zgodnie z treścią pkt. 6.2. Celem oceny jest upewnienie się, że proces stosowany przez wnioskodawcę dotyczący określania obowiązujących wymogów oraz wykazanie, że spełniono zasadnicze wymogi inne niż te związane z bezpieczeństwem jest odpowiedni i gwarantuje poziom pewności podobny do tego gwarantowanego przez metodologię opisaną w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013 dotyczącą określenia obowiązujących wymogów odnośnie do bezpieczeństwa i zgodności z nimi. W takim przypadku podmiot udzielający zezwolenia wykonuje zadanie, które w ramach rozporządzenia wykonywałaby jednostka oceniająca (CSM RA); zakres i stopień szczegółowości kontroli zależy od wybranej metodologii oraz stopnia niezależnej oceny, której wymaga metodologia.

Odnosnie do stopnia niezależnej oceny, należy zauważyć, że proces zarządzania ryzykiem opisany w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 wymaga zaangażowania jednostki oceniającej (CSM RA), określa również kompetencje, które podmiot musi wykazać, aby mógł działać w charakterze jednostki oceniającej (CSM RA) oraz ustanawia program akredytacji lub uznania dla jednostek oceniających (CSM RA).

W przypadku pozostałych metodologii niezależna ocena nie jest wymagana, lub jeżeli jest, różni się podejściem lub kryteriami, które powinien spełnić podmiot, aby wykonać takie działanie (mianowicie program akredytacji lub uznania). Niektóre metodologie mogą być zbliżone do tej opisanej w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) nr 402/2013, podczas gdy jeszcze inne mogą bazować na innych kryteriach i nie przewidywać programu akredytacji/uznania/nadzoru.

Aby określić zakres wyników niezależnej oceny niewykonanej w ramach rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 402/2013 (w dozwolonych przypadkach), który można uwzględnić podczas oceny dowodów załączonych do dokumentacji towarzyszącej wnioskowi o udzielenie zezwolenia, podmiot udzielający zezwolenia powinien zbadać metodologię określenia obowiązujących wymogów zgodnie z opisem zawartym w pkt. 18.1. załącznika I i 7.2. załącznika II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545. W szczególności podmiot udzielający zezwolenia powinien sprawdzić, czego dotyczą wymogi poddane niezależnej ocenie (jeżeli dotyczy) oraz czy ocena gwarantuje taki sam poziom pewności.

Punkt 8 - Deklaracja weryfikacji WE i certyfikaty WE (art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797)

W wytycznych do rozporządzenia wykonawczego Komisji dotyczącego deklaracji weryfikacji WE zawarto więcej szczegółów na temat deklaracji WE weryfikacji podsystemów i certyfikatów WE. Między innymi, określają one postępowanie w przypadku deklaracji zgodności składnika interoperacyjności bez udziału jednostki notyfikowanej (zgodnie z modułami CA, CA1 i CA2 decyzji 2010/713/WE).

Punkt 8.6. Zgodność ze wszystkimi obowiązującymi przepisami, w tym z pozostałymi przepisami niezwiązanymi z koleją

W dyrektywie (UE) 2016/797 zawarto zobowiązanie wnioskodawcy do zapewnienia zgodności z właściwymi przepisami prawa Unii. Proces określenia obowiązujących wymogów jest odpowiednim narzędziem wnioskodawcy na potrzeby zapewnienia objęcia stosownymi środkami ograniczającymi ryzyko wszystkich rodzajów ryzyka. Takimi środkami ograniczającymi ryzyko mogą być obowiązujące przepisy prawa Unii (dla niektórych rodzajów ryzyka).

W załączniku II (w szczególności w pkt. 8.6.) opisano niektóre aspekty, które podmiot udzielający zezwolenia powinien zweryfikować, aby ustalić z „wystarczającą pewnością” spełnienie przez wnioskodawcę jego

zobowiązań, Z tej perspektywy podmiot udzielający zezwolenia powinien sprawdzić, czy wnioskodawca uwzględnił pozostałe przepisy UE. Nie nałożono na podmiot udzielający zezwolenia obowiązku dopilnowania ani oceny, czy przepisy zostały w rzeczywistości spełnione (zob. rozdział 3.7.9).

Kontrola podmiotu udzielającego zezwolenia stanowi kontrolę spójności pomiędzy wynikami procesu określenia obowiązujących wymogów a deklaracją weryfikacji WE.

Punkt 10 - Kontrola ocen przeprowadzonych przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania, zgodnie z art. 43

Szczegóły kontroli, które powinien przeprowadzić podmiot udzielający zezwolenia, określono w art. 43 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.

Zadaniem podmiotu udzielającego zezwolenia nie jest sprawdzenie, ponowne sprawdzenie ani nadmierne sprawdzenie oceny przeprowadzonej przez pozostałe strony zaangażowane w proces udzielania zezwolenia, ale sprawdzenie spójności tej oceny.

Punkt 20 - Dowody na potwierdzenie, że projekt typu pojazdu nie uległ zmianie

Odnowione zezwolenie jest ograniczone do przypadku, gdy po ocenie w odniesieniu do zmienionych przepisów wykazano zgodność typu pojazdu bez żadnych zmian w projekcie.

Nowe zezwolenie jest zezwoleniem udzielanym po modernizacji/odnowieniu (zmiany projektu) istniejącego pojazdu lub typu pojazdu, który został już dopuszczony.

Załącznik III Aspekty do oceny przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania

Wytyczne dotyczące załącznika III

Punkt 5 - Wystarczające dowody dotyczące metodologii określenia obowiązujących wymogów wyłącznie w odniesieniu do przepisów krajowych właściwego obszaru użytkowania

W odniesieniu do przepisów krajowych krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania odgrywają również rolę w sprawdzaniu dowodów na potwierdzenie zastosowania niestandardowej metodologii określenia obowiązujących wymogów. Kontrole powinny mieć charakter systemowy, skupiający się na procesie oraz odpowiedniości przepisów krajowych zastosowanych jako środki ograniczające ryzyko w procesie oceny ryzyka. W tym celu może zaistnieć potrzeba szczegółowego sprawdzenia przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania niektórych dowodów potwierdzających.

Załącznik IV Wzory zezwolenia dla typu pojazdu

ZEZWOLENIE DLA TYPU POJAZDU	
Zezwolenie dla typu pojazdu zgodne z dyrektywą (UE) 2016/797 i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/545	
1. INFORMACJE DOTYCZĄCE ZEZWOLENIA	
ID wniosku:	
Numer identyfikacyjny UE (EIN):	
Podmiot udzielający zezwolenia:	
Podstawa prawna upoważniająca podmiot udzielający zezwolenia do udzielania zezwolenia dla typu pojazdu:	Artykuł 24 ust. 1 dyrektywy (UE) 2016/797 i art. 21 rozporządzenia (UE) 2016/796 odnoszący się do właściwych przepisów krajowych, jeżeli zezwolenie dla typu pojazdu wydaje krajowy organ ds. bezpieczeństwa
Rodzaj zezwolenia zgodnie z art. 14 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
2. WNIOSKODAWCA	
Nazwa prawna:	
Nazwa wnioskodawcy:	
3. TYP POJAZDU	
Kategoria:	
Podkategoria:	
3.1 WARIANT TYPU POJAZDU 1 I WERSJA 1 [MOŻNA DODAĆ KOLEJNE KOMBINACJE WARIANTU TYPU POJAZDU/WERSJI]	
Imię i nazwisko:	
Alternatywna nazwa:	
Identyfikator typu pojazdu (odniesienie do wpisu typu pojazdu w ERATV):	
Zasadnicze cechy konstrukcyjne:	Zobacz załącznik 1
Wartości parametrów na potrzeby kontroli zgodności technicznej między pojazdem a obszarem użytkowania:	Zobacz załącznik 2
Identyfikacja zgodności wariantu typu pojazdu i wersji z TSI i przepisami krajowymi:	
Odniesienie do deklaracji WE weryfikacji podsystemów:	
Odniesienie do innych przepisów prawa Unii lub krajowych, z którymi wariant typu pojazdu i wersja są zgodne	

4. ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1	Zasadnicze cechy konstrukcyjne
Załącznik 2	Wartości parametrów na potrzeby kontroli zgodności technicznej między pojazdem a obszarem
Załącznik 3	Procedura odwoławcza
Załącznik 4	
Załącznik 5	
Załącznik 6	
Załącznik 7	

5. UDOKUMENTOWANE UZASADNIENIE DECYZJI

Odniesienie do udokumentowanego uzasadnienia decyzji:	
---	--

6. ODWOŁANIE

Możliwość i sposoby odwołania się od decyzji:	Załącznik 3
Stosowne terminy:	Załącznik 3

Data i miejsce wydania decyzji o udzieleniu zezwolenia dla typu pojazdu;

Upoważniony podpisujący ze strony podmiotu udzielającego zezwolenia:

Załącznik V Wzór zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu

ZEZWOLENIE NA WPROWADZENIE POJAZDU DO OBROTU

Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu zgodne z dyrektywą (UE) 2016/797 i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/545.

1. INFORMACJE DOTYCZĄCE ZEZWOLENIA

ID wniosku:	
Numer identyfikacyjny UE (EIN):	
Podmiot udzielający zezwolenia:	
Podstawa prawna upoważniająca podmiot udzielający zezwolenia do udzielania zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu:	Artykuł 21 ust. 4 dyrektywy (UE) 2016/797 i art. 20 rozporządzenia (UE) 2016/796 odnoszący się do właściwych przepisów krajowych, jeżeli zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu wydaje krajowy organ ds. bezpieczeństwa
Rodzaj zezwolenia zgodnie z art. 14 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	

2. WNIOSKODAWCA

Nazwa prawna:	
Nazwa wnioskodawcy:	

3. POJAZD**3.1 POJAZD**

Identyfikator typu pojazdu (odniesienie do wpisu typu pojazdu w ERATV):	
Identyfikacja pojazdu:	
Określenie obszaru użytkowania:	
Określenie warunków użytkowania pojazdu i innych ograniczeń:	
Odniesienie do deklaracji WE weryfikacji podsystemów:	
Odniesienie do innych przepisów unijnych lub krajowych, z którymi pojazd jest zgodny:	
W przypadku zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem, odniesienie do deklaracji zgodności z dopuszczonym typem pojazdu:	

3.2 SERIA POJAZDÓW

Identyfikator typu pojazdu (odniesienie do wpisu typu pojazdu w ERATV):	
Identyfikacja pojazdów serii:	
Określenie obszaru użytkowania:	
Określenie warunków użytkowania pojazdu i innych ograniczeń:	

Odniesienie do deklaracji WE weryfikacji podsystemów:	
Odniesienie do innych przepisów unijnych lub krajowych, z którymi pojazd jest zgodny:	
W przypadku zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem, odniesienie do deklaracji zgodności z dopuszczonym typem pojazdu:	
4. ZAŁĄCZNIKI	
Załącznik 1	Procedura odwoławcza
Załącznik 2	
5. UDOKUMENTOWANE UZASADNIENIE DECYZJI	
Odniesienie do udokumentowanego uzasadnienia decyzji:	
6. ODWOŁANIE	
Możliwość i sposoby odwołania się od decyzji:	Załącznik 1
Stosowne terminy:	Załącznik 1
Data i miejsce wydania decyzji o udzieleniu zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu:	
Upoważniony podpisujący ze strony podmiotu udzielającego zezwolenia:	

Załącznik VI Wzór potwierdzenia odbioru / odmowy kompletnej dokumentacji wniosku

POTWIERDZENIE ODBIORU / ODMOWA KOMPLETNEJ DOKUMENTACJI WNIOSKU	
Potwierdzenie odbioru / odmowa kompletnego wniosku zgodnie z art. 34 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 dotyczącego zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/797 i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/545.	
1. INFORMACJE DOTYCZĄCE WNIOSKU	
ID wniosku:	
Odniesienie do podstawy wsparcia przygotowawczego (w stosownych przypadkach):	
Data potwierdzenia odbioru wniosku (art. 33 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545):	
Data wpłynięcia wniosku (art. 2 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545):	
Podmiot udzielający zezwolenia:	
Zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania (w stosownych przypadkach):	
Rodzaj umowy:	
<input type="checkbox"/> Zezwolenie dla typu pojazdu:	
<input type="checkbox"/> Warianty typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
<input type="checkbox"/> Wersje typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
<input type="checkbox"/> Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu:	
<input type="checkbox"/> Pojedynczy pojazd:	
<input type="checkbox"/> Seria pojazdów:	
Rodzaj(-e) zezwolenia zgodnie z art. 14 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Połączony wniosek dotyczący nowego zezwolenia i rozszerzonego obszaru użytkowania zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Połączony wniosek dotyczący nowego zezwolenia i zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. b) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
2. WNIOSKODAWCA	
Nazwa prawna:	

Nazwa wnioskodawcy:	
3. WNIOSEK (art. 34 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545):	
JEST KOMPLETNY	
	Ostateczna decyzja w sprawie udzielenia zezwolenia zostanie podjęta w terminie nie dłuższym niż cztery miesiące od daty potwierdzenia odbioru kompletnego wniosku. W toku oceny wnioskodawca może zostać poproszony o dostarczenie informacji uzupełniających.
JEST NIEKOMPLETNY	
	Brakuje następujących informacji, które należy dostarczyć, aby umożliwić przystąpienie do oceny: <<szczegóły>> Ostateczna decyzja w sprawie udzielenia zezwolenia zostanie podjęta w terminie nie dłuższym niż cztery miesiące od daty dostarczenia brakujących informacji. W toku oceny wnioskodawca może zostać poproszony o dostarczenie informacji uzupełniających.
ZAWIERA ZASADNICZE BRAKI	
	<<przyczyny>> Wniosek zostaje odrzucony.
Data:	
	Upoważniony podpisujący ze strony podmiotu udzielającego zezwolenia <i>Agencja Kolejowa UE / krajowy organ ds. bezpieczeństwa</i>
	Upoważniony podpisujący ze strony krajowego organu ds. bezpieczeństwa właściwego dla obszaru użytkowania (w stosownych przypadkach) <i>Obszar użytkowania</i>
	Upoważniony podpisujący ze strony krajowego organu ds. bezpieczeństwa właściwego dla obszaru użytkowania (w stosownych przypadkach) <i>Obszar użytkowania</i>

Załącznik VIII Wzór wniosku o udzielenie wsparcia przygotowawczego

WNIOSEK O UDZIELENIE WSPARCIA PRZYGOTOWAWCZEGO

Wniosek o udzielenie wsparcia przygotowawczego przed złożeniem wniosku o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/797 i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/545

1. INFORMACJE DOTYCZĄCE WNIOSKU O UDZIELENIE WSPARCIA PRZYGOTOWAWCZEGO

Rodzaj umowy:	
Zezwolenie dla typu pojazdu:	
Warianty typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Wersje typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu:	
Pojedynczy pojazd:	
Seria pojazdów:	

2. WNIOSKODAWCA

Nazwa prawna:	
Nazwa wnioskodawcy:	
Nazwa skrócona (nieobowiązkowo):	
Pełny adres pocztowy:	
Tel.:	
Faks (nieobowiązkowo):	
E-mail:	
Strona internetowa (nieobowiązkowo):	
Numer VAT (nieobowiązkowo):	
Inne istotne informacje (nieobowiązkowo):	
Osoba odpowiedzialna za kontakty:	
Imię:	
Nazwisko:	
Tytuł lub funkcja:	
Pełny adres pocztowy:	
Tel.:	
Faks (nieobowiązkowo):	
E-mail:	
Stosowane języki:	

3. DOKUMENTACJA WSPARCIA PRZYGOTOWAWCZEGO

Opis planowanego typu pojazdu lub pojazdu, dla którego wnioskodawca zamierza uzyskać zezwolenie:	
--	--

	Planowane warianty lub wersje	
	Opis zadań i działań niezbędnych, by je opracować	
	Wybór podmiotu udzielającego zezwolenia:	
	Rodzaj(-e) zezwolenia zgodnie z art. 14 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
	Połączony wniosek dotyczący nowego zezwolenia i rozszerzonego obszaru użytkowania zgodnie z art. 14 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
	Połączony wniosek dotyczący nowego zezwolenia i zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. b) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
	Określenie przewidywanego obszaru użytkowania:	
	Określenie przewidywanych warunków użytkowania pojazdu i innych ograniczeń określonych na podstawie art. 20 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
	Plan wnioskodawcy dotyczący jego części procesu udzielania zezwolenia dla pojazdu, w tym – w stosownych przypadkach – plan obejmujący testy na sieci:	
	Określenie metody przeprowadzania procesu określania obowiązujących wymogów zgodnie z art. 13 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
	Wykaz przepisów i wymogów określonych przez wnioskodawcę jako obowiązujące zgodnie z art. 17 i 18 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
	Wykaz ocen zgodności określonych na podstawie art. 21 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 (w tym mających zastosowanie modułów i informację o stosowaniu pośredniego potwierdzenia weryfikacji (w stosownych przypadkach));	
	Opis uzgodnień praktycznych mających zastosowanie do użytkowania pojazdów do celów testów na sieci (w stosownych przypadkach):	
	Wykaz składających się na dokumentację dokumentów, które wnioskodawca przewiduje przedłożyć podmiotowi udzielającemu zezwolenia i zainteresowanym krajowym organom ds. bezpieczeństwa właściwym dla obszaru użytkowania w celu uzyskania zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu:	
	Zaproponowane języki, w których ma być prowadzony proces udzielenia zezwolenia dla pojazdu, zgodnie z	

art. 10 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Opis ustaleń organizacyjnych wnioskodawcy dotyczących jego części procesu udzielania zezwolenia dla pojazdu, w tym m.in. dane kontaktowe wnioskodawcy, dane osób odpowiedzialnych za kontakty, wnioski o ustanowienie koordynacji i wyznaczenie spotkań z podmiotem udzielającym zezwolenia i zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania:	
4. ZAŁĄCZNIKI	
Załącznik 1	
Załącznik 2	
Załącznik 3	
Załącznik 4	
Załącznik 5	
Załącznik 6	
Załącznik 7	
Data:	
Upoważniony podpisujący ze strony wnioskodawcy	

Załącznik VIII Wzór podstawy wsparcia przygotowawczego

Podstawa wsparcia przygotowawczego	
Opinia dotycząca podejścia proponowanego przez wnioskodawcę we wniosku o udzielenie wsparcia przygotowawczego dotyczącego wniosku o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/797 i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/545	
1. INFORMACJE DOTYCZĄCE PODSTAWY WSPARCIA PRZYGOTOWAWCZEGO	
ID podstawy wsparcia przygotowawczego:	
2. INFORMACJE DOTYCZĄCE WNIOSKU O UDZIELENIE WSPARCIA PRZYGOTOWAWCZEGO	
ID wniosku:	
Data wpłynięcia wniosku o udzielenie wsparcia przygotowawczego:	
Data potwierdzenia odbioru wniosku o udzielenie wsparcia przygotowawczego:	
Podmiot udzielający zezwolenia:	
Zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania (w stosownych przypadkach):	
Rodzaj wniosku:	
Zezwolenie dla typu pojazdu:	
Warianty typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Wersje typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu:	
Pojedynczy pojazd:	
Seria pojazdów:	
Opis planowanego typu pojazdu lub pojazdu, dla którego wnioskodawca zamierza uzyskać zezwolenie:	
Planowane warianty lub wersje	
3. WNIOSKODAWCA	
Nazwa prawna:	
Nazwa wnioskodawcy:	
4. PODSTAWA WSPARCIA PRZYGOTOWAWCZEGO	
Pozycja wniosku o udzielenie wsparcia przygotowawczego	Opinia podmiotu udzielającego zezwolenia i zainteresowanych krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania (w stosownych przypadkach) dotycząca wniosku wnioskodawcy

Opis planowanego typu pojazdu lub pojazdu, dla którego wnioskodawca zamierza uzyskać zezwolenie:	
Planowane warianty lub wersje	
Opis zadań i działań niezbędnych, by je opracować	
Wybór podmiotu udzielającego zezwolenia:	
Rodzaj(-e) zezwolenia zgodnie z art. 14 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Połączony wniosek dotyczący nowego zezwolenia i rozszerzonego obszaru użytkowania zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. a) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Połączony wniosek dotyczący nowego zezwolenia i zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. b) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Określenie przewidywanego obszaru użytkowania:	
Określenie przewidywanych warunków użytkowania pojazdu i innych ograniczeń określonych na podstawie art. 20 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Plan wnioskodawcy dotyczący jego części procesu udzielania zezwolenia dla pojazdu, w tym – w stosownych przypadkach – plan obejmujący testy na sieci:	
Określenie metody przeprowadzania procesu określania obowiązujących wymogów zgodnie z art. 13 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Wykaz przepisów i wymogów określonych przez wnioskodawcę jako obowiązujące zgodnie z art. 17 i 18 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Wykaz ocen zgodności określonych na podstawie art. 21 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 (w tym mających zastosowanie modułów i informację o stosowaniu pośredniego potwierdzenia weryfikacji (w stosownych przypadkach));	
Opis uzgodnień praktycznych mających zastosowanie do użytkowania pojazdów do celów testów na sieci (w stosownych przypadkach):	
Wykaz składających się na dokumentację dokumentów, które wnioskodawca przewiduje przedłożyć podmiotowi udzielającemu zezwolenia i zainteresowanym krajowym organom ds. bezpieczeństwa właściwym dla obszaru	

użytkowania w celu uzyskania zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu:	
Propozycja języka, w jakim ma być prowadzony proces udzielenia zezwolenia dla pojazdu, zgodnie z art. 10 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Opis ustaleń organizacyjnych wnioskodawcy dotyczących jego części procesu udzielania zezwolenia dla pojazdu, w tym m.in. dane kontaktowe wnioskodawcy, dane osób odpowiedzialnych za kontakty, wnioski o ustanowienie koordynacji i wyznaczenie spotkań z podmiotem udzielającym zezwolenia i zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania:	

5. ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1	
Załącznik 2	
Załącznik 3	
Załącznik 4	
Załącznik 5	
Załącznik 6	
Załącznik 7	

Z przyczyn określonych powyżej w opinii organizacji podpisujących wnioski o udzielenie wsparcia przygotowawczego złożony przez wnioskodawcę przedstawia zadowalające/niezadowalające podejście na potrzeby wniosku o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu.

Informacje:

- Zgodnie z art. 22 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545: „Od wydania opinii, o której mowa w art. 24 ust. 2, do złożenia przez wnioskodawcę wniosku o zezwolenie dla typu pojazdu lub o zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu nie może upłynąć więcej niż 84 miesiące.”
- Zgodnie z art. 24 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545: „W przypadku zmian mających wpływ na dokumentację wsparcia przygotowawczego, które to zmiany są istotne dla podstawy wsparcia przygotowawczego, wnioskodawca przedkłada zmieniony i zaktualizowany wniosek o wsparcie przygotowawcze uwzględniający wyłącznie zmiany i ich interfejsy z częściami niezmienionymi”.

Data:

Upoważniony podpisujący ze strony podmiotu udzielającego zezwolenia
Agencja Kolejowa UE / krajowy organ ds. bezpieczeństwa

Upoważniony podpisujący ze strony krajowego organu ds. bezpieczeństwa właściwego dla obszaru użytkowania (w stosownych przypadkach)
Obszar użytkowania

Upoważniony podpisujący ze strony krajowego organu ds. bezpieczeństwa
właściwego dla obszaru użytkowania (w stosownych przypadkach)

Obszar użytkowania

Załącznik IX Wzór dokumentacji oceny zgodnie z art. 39 ust. 5 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 i kontroli przeprowadzanej przez podmiot udzielający zezwolenia, dotyczącej ocen dokonanych przez zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania zgodnie z art. 43 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545

**DOKUMENTACJA OCENY PODMIOTU UDZIELAJĄCEGO ZEZWOLENIA ZGODNIE Z ART. 39 UST. 5
ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZEGO KOMISJI (UE) 2018/545 I KONTROLA PRZEPROWADZANA PRZEZ
PODMIOT UDZIELAJĄCY ZEZWOLENIA, DOTYCZĄCA OCEN DOKONANYCH PRZEZ ZAINTERESOWANE
KRAJOWE ORGANY DS. BEZPIECZEŃSTWA WŁAŚCIWE DLA OBSZARU UŻYTKOWANIA ZGODNIE Z ART. 43
ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZEGO KOMISJI (UE) 2018/545**

Ocena wniosku o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/797 i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/545

1. INFORMACJE DOTYCZĄCE WNIOSKU

ID wniosku:	
Odniesienie do podstawy wsparcia przygotowawczego (w stosownych przypadkach):	
Data potwierdzenie odbioru wniosku (art. 33 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545):	
Data wpłynięcia wniosku (art. 2 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545):	
Data potwierdzenia odbioru kompletnego wniosku:	
Data dostarczenia brakujących informacji przez wnioskodawcę, jeżeli wniosek był niekompletny:	
Podmiot udzielający zezwolenia:	
Zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania (w stosownych przypadkach):	
Rodzaj wniosku:	
Zezwolenie dla typu pojazdu:	
Warianty typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Wersje typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu:	
Pojedynczy pojazd:	
Seria pojazdów:	
Rodzaj(-e) zezwolenia zgodnie z art. 14 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Połączony wniosek dotyczący nowego zezwolenia i rozszerzonego obszaru użytkowania zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. a) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	

Połączony wniosek dotyczący nowego zezwolenia i zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. b) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
2. WNIOSKODAWCA	
Nazwa prawna:	
Nazwa wnioskodawcy:	
3. OCENA PRZEPROWADZONA ZGODNIE Z ART. 39 UST. 5 ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZEGO KOMISJI (UE) 2018/545	
Oświadczenie dotyczące wyników oceny dotyczącej właściwego obszaru użytkowania (wynik negatywny lub pozytywny):	
Warunki użytkowania i inne ograniczenia (w stosownych przypadkach):	
Podsumowanie przeprowadzonych ocen:	
Sprawozdanie z dziennika kwestii dotyczące właściwego obszaru użytkowania:	Załącznik 1
Uzupełniona lista kontrolna potwierdzająca ocenę aspektów określonych w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	Załącznik 2
Uzupełniona lista kontrolna potwierdzająca ocenę aspektów określonych w załączniku III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 (w stosownych przypadkach):	
Wpis dotyczący kontroli wszelkich istotnych informacji rejestrowanych zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 (w stosownych przypadkach):	
4. KONTROLE PRZEPROWADZANE PRZEZ PODMIOT UDZIELAJĄCY ZEZWOLENIA, DOTYCZĄCE OCEN DOKONANYCH PRZEZ ZAINTERESOWANE KRAJOWE ORGANY DS. BEZPIECZEŃSTWA WŁAŚCIWE DLA OBSZARU UŻYTKOWANIA, ZGODNIE Z ART. 43 ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZEGO KOMISJI (UE) 2018/545 (W STOSOWNYCH PRZYPADKACH)	
Sprawdzenie, czy oceny przeprowadzonej przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania są ze sobą spójne pod względem wyników ocen, o których mowa w art. 40 ust. 6 lit. a):	
Jeżeli oceny krajowych organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania nie są spójne, wynik badania zgodnie z art. 45 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	

Listy kontrolne, o których mowa w art. 40 ust. 6 lit. d), zostały całkowicie wypełnione:	
Wszystkie istotne kwestie zostały zamknięte:	
W przypadku niekompletności list kontrolnych lub kwestii, które nie zostały zamknięte, wynik badania zgodnie z art. 45 ust. 5 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
W przypadku różnicy zdań pomiędzy podmiotem udzielającym zezwolenia a zainteresowanymi krajowymi organami ds. bezpieczeństwa właściwymi dla obszaru użytkowania wynik procedury arbitrażowej, o której mowa w art. 21 ust. 7 dyrektywy (UE) 2016/797:	
5. ZAŁĄCZNIKI	
Załącznik 1	Sprawozdanie z dziennika kwestii dotyczące właściwego obszaru użytkowania
Załącznik 2	Uzupełniona lista kontrolna potwierdzająca ocenę aspektów określonych w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545
Załącznik 3	
Załącznik 4	
Załącznik 5	
Załącznik 6	
Załącznik 7	
Data:	Upoważniony podpisujący ze strony podmiotu udzielającego zezwolenia <i>Agencja Kolejowa UE / krajowy organ ds. bezpieczeństwa</i>

Załącznik X Wzór dokumentacji oceny zgodnie z art. 40 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545

DOKUMENTACJA OCENY KRAJOWYCH ORGANÓW DS. BEZPIECZEŃSTWA WŁAŚCIWYCH DLA OBSZARU UŻYTKOWANIA ZGODNIE Z ART. 40 UST. 6 ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZEGO KOMISJI (UE) 2018/545

Ocena wniosku o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/797 i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/545

1. INFORMACJE DOTYCZĄCE WNIOSKU

ID wniosku:	
Odniesienie do podstawy wsparcia przygotowawczego (w stosownych przypadkach):	
Data potwierdzenie odbioru wniosku (art. 33 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545):	
Data wpłynięcia wniosku (art. 2 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545):	
Data potwierdzenia odbioru kompletnego wniosku:	
Data dostarczenia brakujących informacji przez wnioskodawcę, jeżeli wniosek był niekompletny:	
Podmiot udzielający zezwolenia:	
Zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania (w stosownych przypadkach):	
Rodzaj wniosku:	
Zezwolenie dla typu pojazdu:	
Warianty typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Wersje typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu:	
Pojedynczy pojazd:	
Seria pojazdów:	
Rodzaj(-e) zezwolenia zgodnie z art. 14 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Połączony wniosek dotyczący nowego zezwolenia i rozszerzonego obszaru użytkowania zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. a) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Połączony wniosek dotyczący nowego zezwolenia i zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. b) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	

2. WNIOSKODAWCA

Nazwa prawna:	
Nazwa wnioskodawcy:	

3. OCENA

Oświadczenie dotyczące wyników oceny dotyczącej właściwego obszaru użytkowania (wynik negatywny lub pozytywny):	
Warunki użytkowania i inne ograniczenia (w stosownych przypadkach):	
Podsumowanie przeprowadzonych ocen:	
Sprawozdanie z dziennika kwestii dotyczące właściwego obszaru użytkowania:	Załącznik 1
Uzupełniona lista kontrolna potwierdzająca ocenę aspektów określonych w załączniku III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	Załącznik 2
Wpis dotyczący kontroli wszelkich istotnych informacji rejestrowanych zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	

4. ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1	Sprawozdanie z dziennika kwestii dotyczące właściwego obszaru użytkowania
Załącznik 2	Uzupełniona lista kontrolna potwierdzająca ocenę aspektów określonych w załączniku III do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545
Załącznik 3	
Załącznik 4	
Załącznik 5	
Załącznik 6	
Załącznik 7	

Data:

Upoważniony podpisujący ze strony organów ds. bezpieczeństwa właściwych dla obszaru użytkowania

<i>Obszar użytkowania</i>

Załącznik XII Wzór dokumentacji oceny dotyczącej konkluzji z oceny wniosku zgodnie z art. 45 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545

**DOKUMENTACJA OCENY DOTYCZĄCA KONKLUZJI Z OCENY WNIOSKU ZGODNIE Z ART. 45 UST. 4
ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZEGO KOMISJI (UE) 2018/545**

Konkluzje podmiotu udzielającego zezwolenia z oceny wniosku o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/797 i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/545

1. INFORMACJE DOTYCZĄCE WNIOSKU

ID wniosku:	
Odniesienie do podstawy wsparcia przygotowawczego (w stosownych przypadkach):	
Data potwierdzenia odbioru wniosku (art. 33 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545):	
Data wpłynięcia wniosku (art. 2 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545):	
Data potwierdzenia odbioru kompletnego wniosku:	
Data dostarczenia brakujących informacji przez wnioskodawcę, jeżeli wniosek był niekompletny:	
Podmiot udzielający zezwolenia:	
Zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania (w stosownych przypadkach):	
Rodzaj wniosku:	
Zezwolenie dla typu pojazdu:	
Warianty typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Wersje typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu:	
Pojedynczy pojazd:	
Seria pojazdów:	
Rodzaj(-e) zezwolenia zgodnie z art. 14 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Połączony wniosek dotyczący nowego zezwolenia i rozszerzonego obszaru użytkowania zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. a) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Połączony wniosek dotyczący nowego zezwolenia i zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. b) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	

2. WNIOSKODAWCA

Nazwa prawna:

Nazwa

wnioskodawcy:

3. KONTROLA PROCESU OCENY WNIOSKU ZGODNIE Z ART. 45 UST. 1 ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZEGO KOMISJI .../...

Prawidłowe zastosowanie poszczególnych etapów procesu oceny wniosku:

Potwierdzono istnienie wystarczających dowodów, które pozwolą wykazać, że wszystkie istotne aspekty wniosku zostały ocenione:

Otrzymanie od wnioskodawcy odpowiedzi na piśmie na kwestie rodzaju 3 i 4 oraz na wnioski o przedłożenie informacji uzupełniających:

Rozwiązanie lub brak rozwiązania wszystkich kwestii rodzaju 3 i 4 wraz z jasno udokumentowanymi powodami w przypadku braku rozwiązania:

Udokumentowanie, uczciwość i spójność przeprowadzonych ocen i podjętych decyzji:

Wyciągnięte wnioski – pod kątem oparcia ich na dokumentacji oceny i odzwierciedlenia w nich całości oceny:

4. UDOKUMENTOWANE UZASADNIENIE KONKLUZJI

Potwierdzenie prawidłowego zastosowania art. 45 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 z komentarzami:

Konkluzja potwierdzająca, że proces oceny wniosku został prawidłowo zrealizowany, z podaniem w sposób jasny i konkretny powodów takiej konkluzji:

5. ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1

Załącznik 2

Załącznik 3

Data:

Upoważniony podpisujący ze strony podmiotu udzielającego zezwolenia

Agencja Kolejowa UE / krajowy organ ds. bezpieczeństwa

Załącznik XII Wzór decyzji o udzieleniu zezwolenia lub odrzuceniu wniosku zgodnie z art. 46 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545

**DECYZJA O UDZIELENIU ZEZWOLENIA LUB ODRZUCENIU WNIOSKU ZGODNIE Z ART. 46
ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZEGO KOMISJI (UE) 2018/545**

Decyzja podmiotu udzielającego zezwolenia o udzieleniu zezwolenia lub odrzuceniu wniosku o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/797 i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/545

1. INFORMACJE DOTYCZĄCE WNIOSKU

ID wniosku:	
Data potwierdzenie odbioru wniosku (art. 33 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545):	
Data wpłynięcia wniosku (art. 2 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545):	
Data potwierdzenia odbioru kompletnego wniosku:	
Data dostarczenia brakujących informacji przez wnioskodawcę, jeżeli wniosek był niekompletny:	
Data zakończenia oceny:	
Podmiot udzielający zezwolenia:	
Zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania (w stosownych przypadkach):	
Rodzaj wniosku:	
Zezwolenie dla typu pojazdu:	
Warianty typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Wersje typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu:	
Pojedynczy pojazd:	
Seria pojazdów:	
Rodzaj(-e) zezwolenia zgodnie z art. 14 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Połączony wniosek dotyczący nowego zezwolenia i rozszerzonego obszaru użytkowania zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. a) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Połączony wniosek dotyczący nowego zezwolenia i zezwolenia dla pojazdu zgodnego z dopuszczonym typem zgodnie z art. 14 ust. 3 lit. b) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	

2. WNIOSKODAWCA

Nazwa prawna:	
Nazwa wnioskodawcy:	
3. DECYZJA O UDZIELENIU ZEZWOLENIA LUB ODRZUCENIU WNIOSKU ZGODNIE Z ART. 46 ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZEGO KOMISJI (UE) 2018/545	
Udokumentowane uzasadnienie decyzji z art. 45 ust. 5 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	Załącznik 1
Ocena aspektów wymienionych w załączniku II oraz, w stosownych przypadkach, w załączniku III daje wystarczającą pewność, że wnioskodawca oraz podmioty go wspierające wypełnili swoje zobowiązania w wymaganym zakresie, zgodnie z art. 38 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Wszelkie warunki użytkowania pojazdu i inne ograniczenia:	
Oświadczenie dotyczące uzasadnienia decyzji:	
Możliwość i sposób odwołania się od decyzji wraz z właściwymi terminami:	Załącznik 2
4. KONKLUZJA	
Decyzja o udzieleniu zezwolenia:	
Decyzja o odrzuceniu wniosku:	
5. ZAŁĄCZNIKI	
Załącznik 1	Dokumentacja oceny dotycząca konkluzji z oceny wniosku zgodnie z art. 45 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego komisji (UE) 2018/545
Załącznik 2	Procedura odwoławcza
Załącznik 3	
Data:	
Upoważniony podpisujący ze strony podmiotu udzielającego zezwolenia Agencja Kolejowa UE / krajowy organ ds. bezpieczeństwa	

Załącznik XIII Wykaz elementów składających się na zawiadomienie zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545

(R) oznacza rekomendowane informacje, które przedkłada podmiot zarządzający zmianą.

(O) oznacza opcjonalne informacje, które podmiot zarządzający zmianą może przedłożyć.

(1) Rodzaj zawiadomienia (R):

- (a) Pojedynczy pojazd; lub
- (b) Seria pojazdów

(2) Obszar użytkowania (R):

- (a) Państwo członkowskie
- (b) Sieci (na państwo członkowskie)
- (c) Stacje o podobnej charakterystyce sieci w sąsiednich państwach członkowskich, jeżeli stacje te są położone w pobliżu granicy, zgodnie z art. 21 ust. 8 dyrektywy (UE) 2016/797 (w stosownych przypadkach)
- (d) Cała sieć UE

(3) Podmiot udzielający zezwolenia, który należy zawiadomić (R):

- (a) Agencja; lub
- (b) Krajowy organ ds. bezpieczeństwa państwa członkowskiego (jedynie w przypadku obszaru użytkowania ograniczonego do jednego państwa członkowskiego oraz na prośbę wnioskodawcy, zgodnie z art. 21 ust. 8 dyrektywy (UE) 2016/797)

(4) Informacje dotyczące podmiotu zarządzającego zmianą (R):

- (a) Nazwa prawna (R)
- (b) Nazwa (R)
- (c) Nazwa skrócona (O)
- (d) Pełny adres pocztowy (R)
- (e) Tel. (R)
- (f) Faks (O)
- (g) E-mail (R)
- (h) Strona internetowa (O)
- (i) Numer VAT (O)
- (j) Inne istotne informacje (O)

(5) Osoba odpowiedzialna za kontakty (R):

- (a) Imię (R)
- (b) Nazwisko (R)
- (c) Tytuł lub funkcja (R)
- (d) Pełny adres pocztowy (R)
- (e) Tel. (R)
- (f) Faks (O)
- (g) E-mail (R)
- (h) Stosowane języki: (R)

(6) Obecny posiadacz zezwolenia dla typu pojazdu (w stosownych przypadkach) (R):

- (a) Nazwa prawna (R)
- (b) Nazwa posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu (R)
- (c) Nazwa skrócona (O)
- (d) Pełny adres pocztowy (R)
- (e) Tel. (R)
- (f) Faks (O)
- (g) E-mail (R)
- (h) Strona internetowa (O)
- (i) Numer VAT (O)

(j) Inne istotne informacje (O)

(7) Informacje o jednostkach oceniających (R):

(a) Jednostka lub jednostki notyfikowane:

- (1) Nazwa prawna (R)
- (2) Nazwa jednostki notyfikowanej (R)
- (3) Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (R)
- (4) Nazwa skrócona (O)
- (5) Pełny adres pocztowy (R)
- (6) Tel. (R)
- (7) Faks (O)
- (8) E-mail (R)
- (9) Strona internetowa (O)
- (10) Numer VAT (O)
- (11) Inne istotne informacje (O)

(b) Jednostka lub jednostki wyznaczone:

- (1) Nazwa prawna (R)
- (2) Nazwa jednostki wyznaczonej (R)
- (3) Nazwa skrócona (O)
- (4) Pełny adres pocztowy (R)
- (5) Tel. (R)
- (6) Faks (O)
- (7) E-mail (R)
- (8) Strona internetowa (O)
- (9) Numer VAT (O)
- (10) Inne istotne informacje (O)

(c) Jednostka oceniająca (CSM):

- (1) Nazwa prawna (R)
- (2) Nazwa jednostki oceniającej (CSM RA) (R)
- (3) Nazwa skrócona (O)
- (4) Pełny adres pocztowy (R)
- (5) Tel. (R)
- (6) Faks (O)
- (7) E-mail (R)
- (8) Strona internetowa (O)
- (9) Numer VAT (O)
- (10) Inne istotne informacje (O)

(8) Opis typu pojazdu (w stosownych przypadkach;* zgodnie z załącznikiem II do decyzji 2011/665/UE) (R):

- (a) Identyfikator typu*:
- (b) Wersja typu pojazdu (w stosownych przypadkach):
- (c) Wariant typu pojazdu (w stosownych przypadkach):
- (d) Data wpisu do ERATV *
- (e) Nazwa typu*
- (f) Alternatywna nazwa typu* (w stosownych przypadkach)
- (g) Kategoria*
- (h) Podkategoria*

(9) Informacje dotyczące pojazdu (zgodnie z decyzją 2007/756/UE) (R)

(a) Numer(-y) pojazdu (EVN)

(10) Opis zmian w porównaniu z dopuszczonym pojazdem i typem pojazdu (R)

(11) Warunki użytkowania pojazdu i inne ograniczenia (podać zgodnie z załącznikiem II do decyzji 2011/665/UE) (R):

- (a) Ograniczenia kodowane
- (b) Ograniczenia niekodowane

(12) Obowiązujące przepisy (R):

- (a) Techniczne specyfikacje interoperacyjności (TSI) wraz z odesłaniem do aktu prawnego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej
- (b) Szczególne klauzule TSI dotyczące obszaru użytkowania obejmującego całą sieć UE (w stosownych przypadkach)
- (c) Specyfikacja wyboru wymagań z nowszej wersji TSI w porównaniu z TSI obowiązującymi w odniesieniu do oceny (w tym wymagań wycofanych) (w stosownych przypadkach)
- (d) Przepisy krajowe (w stosownych przypadkach)
- (e) Przypadki niestosowania TSI zgodnie z przepisami art. 7 dyrektywy (UE) 2016/797 (w stosownych przypadkach)

(13) Potwierdzenie i podpis podmiotu zarządzającego zmianą (R)**(14) Załączniki (R):**

- 14.1 Dowód potwierdzający przeprowadzanie procesu określania obowiązujących wymogów zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.

Jeżeli podmiot zarządzający zmianą stosuje metodologię określoną w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 402/2013, dowód potwierdzający obejmuje oświadczenie wnioskodawcy (podmiotu zarządzającego zmianą), o którym mowa w art. 16 rozporządzenia (UE) nr 402/2013 i sprawozdanie oceniające, o których mowa w art. 15 rozporządzenia (UE) nr 402/2013. W przypadku zastosowania innej metodologii dostarczane dowody powinny dać pewność, że metodologia gwarantuje ten sam poziom pewności co metodologia określona w załączniku I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 402/2013.
- 14.2 Tabela przyporządkowująca wskazująca, gdzie można znaleźć informacje niezbędne do oceny aspektów zgodnie z załącznikiem XIV.
- 14.3 Deklaracje WE weryfikacji podsystemów ruchomych, w tym towarzysząca dokumentacja techniczna (art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797).
- 14.4 Dokumentacja towarzysząca wnioskowi oraz decyzja dotycząca poprzedniego zezwolenia lub, w stosownych przypadkach, odniesienie do decyzji wydanej zgodnie z art. 46 oraz pełna dokumentacja towarzysząca decyzji zarchiwizowanej w punkcie kompleksowej obsługi.
- 14.5 Specyfikacja oraz, w stosownych przypadkach, opis metodologii określenia obowiązujących wymogów.
- 14.6 Oświadczenie podmiotu zarządzającego zmianą, że zmiana nie powoduje uruchomienia kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 oraz że kategoryzacja zmian przez podmiot zarządzający zmianą zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) lub art. 15 ust. 1 lit. c) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 jest prawidłowa.
- 14.7 Dowody na potwierdzenie, że zmiana nie powoduje uruchomienia kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 oraz że kategoryzacja zmian przez podmiot zarządzający zmianą zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) lub art. 15 ust. 1 lit. c) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 jest prawidłowa.
- 14.8 Stosowne decyzje dotyczące niestosowania TSI zgodnie z przepisami art. 7 dyrektywy (UE) 2016/797 (w stosownych przypadkach).
- 14.9 Jeśli treść TSI lub przepisów krajowych nie określa w pełni wymagań, dowody w postaci dokumentu potwierdzające zgodność techniczną pojazdu z siecią w obszarze użytkowania.
- 14.10 Dokumentacja utrzymania i operacyjna (w tym służb ratunkowych), jeżeli nie została zawarta w pkt. 14.3.

Dalsze wskazówki zawarto w załączniku I (wytyczne do załącznika I do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545, „Treść wniosku”).

Załącznik XIV Aspekty oceny zawiadomienia zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545

1. Czy TSI i pozostałe obowiązujące przepisy prawa Unii wskazane przez podmiot zarządzający zmianą są prawidłowe.
2. Czy wybrane jednostki oceniające zgodność posiadają odpowiednie akredytacje lub uznania, stosownie do przypadku.
3. Przypadki niestosowania TSI zgodnie z przepisami art. 7 dyrektywy (UE) 2016/797:
 - 3.1. ważność (czas i obszar użytkowania);
 - 3.2. zastosowanie do pojazdu(-ów); oraz
 - 3.3. zgodność z określonymi i stosowanymi zasadami.
4. Metodologia określenia obowiązujących wymogów
 - 4.1. Czy zastosowana metodologia określenia obowiązujących wymogów jest odpowiednia w zakresie następujących aspektów:
 - (a) czy zastosowano standardową/przyjętą metodologię?; oraz
 - (b) czy metoda jest przeznaczona i odpowiednia do określania zasadniczych wymogów, które obejmuje?
 - 4.2. Jeżeli zastosowana metodologia nie jest standardowa, należy sprawdzić następujące aspekty, aby ustalić, czy zostały one odpowiednio uwzględnione w metodologii i są nią objęte:
 - (a) stopień niezależnej oceny;
 - (b) definicja systemu;
 - (c) identyfikacja i klasyfikacja zagrożeń;
 - (d) zasad akceptacji ryzyka;
 - (e) wycena ryzyka;
 - (f) określone wymogi;
 - (g) wykazanie zgodności z wymogami;
 - (h) zarządzanie zagrożeniami (dziennik).
5. Wystarczające dowody dotyczące metodologii określenia obowiązujących wymogów:
 - 5.1. W przypadku zastosowania procesu zarządzania ryzykiem określonego w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 402/2013 jako metodologii określenia obowiązujących wymogów należy sprawdzić następujące aspekty:
 - (a) Wspólne metody oceny ryzyka, czy oświadczenie wnioskodawcy (podmiotu zarządzającego zmianą; art. 16 rozporządzenia (UE) nr 402/2013) zostało podpisane i potwierdza, że wszystkie określone zagrożenia i ryzyko są pod kontrolą i są na dopuszczalnym poziomie.
 - (b) Wspólne metody oceny ryzyka, czy sprawozdanie oceniające (art. 15 rozporządzenia (UE) nr 402/2013) potwierdza oświadczenie wnioskodawcy (podmiotu zarządzającego zmianą) w określonym zakresie, zgodnie z art. 13.
 - 5.2. W przypadku zastosowania jako metodologii określenia obowiązujących wymogów metodologii innej niż proces zarządzania ryzykiem określony w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 402/2013 należy sprawdzić następujące aspekty:
 - (a) Czy definicja systemu jest kompletna i zgodna z projektem pojazdu?
 - (b) Czy identyfikacja zagrożeń i ich klasyfikacja jest spójna i wiarygodna?
 - (c) Czy właściwie zarządzano ryzykiem i zostało ono odpowiednio ograniczone?
 - (d) Czy wymogi określone w ramach zarządzania ryzykiem zostały odpowiednio przyporządkowane do ryzyka i dowodów zgodności z wymogami?
 - (e) Czy zarządzanie zagrożeniami podczas procesu było zorganizowane i spójne?
 - (f) Czy w ramach niezależnej oceny wydano pozytywną opinię (w stosownych przypadkach)?
6. Deklaracje weryfikacji WE i certyfikaty WE (art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797), należy sprawdzić:
 - 6.1. Podpisy.

- 6.2. Ważność.
- 6.3. Zakres.
- 6.4. Warunki użytkowania i inne ograniczenia, niezgodność.
- 6.5. Niestosowanie TSI (w stosownych przypadkach).
- 6.6. Zgodność ze wszystkimi obowiązującymi przepisami, w tym pozostałymi przepisami niezwiązanymi z koleją.
- 6.7. Składniki interoperacyjności (ważność, zakres, warunki użytkowania pojazdu i inne ograniczenia):
 - (a) Certyfikaty zgodności WE.
 - (b) Certyfikaty WE przydatności do stosowania.
7. Sprawozdania jednostek oceniających zgodność (art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797), sprawdzić:
 - 7.1. Zgodność z deklaracjami WE weryfikacji i certyfikatami WE.
 - 7.2. Czy uwzględniono wszystkie obowiązujące przepisy.
 - 7.3. Czy zidentyfikowano odstępstwa i niezgodności (w stosownych przypadkach) oraz czy odpowiadają one wnioskowi dotyczącemu niestosowania.
 - 7.4. Czy zastosowane połączenie modułów jest dozwolone.
 - 7.5. Czy określono prawidłowo warunki użytkowania i inne ograniczenia oraz czy są one zgodne z warunkami zawartymi w zawiadomieniu.
 - 7.6. Czy dowody potwierdzające zastosowane przez jednostki oceniające zgodność odpowiadają obowiązującym etapom oceny opisanym w TSI (przegląd projektu, badanie typu itd.).
8. Kontrola analizy zawiadomienia dotyczącego parametrów związanych z przepisami krajowymi przeprowadzonej przez krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania:
 - 8.1. Czy obszar użytkowania dla zainteresowanego państwa członkowskiego został prawidłowo określony.
 - 8.2. Czy podmiot zarządzający zmianą prawidłowo określił przepisy krajowe i wymogi w zakresie właściwego obszaru użytkowania.
 - 8.3. Czy wybrane jednostki oceniające zgodność posiadają odpowiednie akredytacje lub uznania, stosownie do przypadku.
 - 8.4. Czy istnieją wystarczające dowody dotyczące metodologii określenia obowiązujących wymogów wyłącznie w odniesieniu do przepisów krajowych właściwego obszaru użytkowania (zob. pkt 5.2).
 - 8.5. Deklaracje weryfikacji WE i certyfikaty WE w odniesieniu do przepisów krajowych właściwego obszaru użytkowania (zob. pkt 6).
 - 8.6. Sprawozdania jednostek oceniających zgodność w odniesieniu do przepisów krajowych właściwego obszaru użytkowania (zob. pkt 7).
 - 8.7. Warunki użytkowania i inne ograniczenia (zob. pkt 11).
 - 8.8. Spójność zmian z dowodami potwierdzającymi zastosowanie metodologii określenia obowiązujących wymogów, oświadczenie podmiotu zarządzającego zmianą dotyczące kryteriów zawartych w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 i dowodu potwierdzającego prawidłową kategoryzację zmiany (zob. pkt 12).
9. Ważność pierwotnego zezwolenia dla pojazdu i zezwolenia dla typu pojazdu.
10. Czy pierwotne zezwolenie dla pojazdu i zezwolenie dla typu pojazdu są ważne w odniesieniu do właściwego obszaru użytkowania.
11. Czy warunki użytkowania pojazdu i inne ograniczenia określone w zawiadomieniu są zgodne ze zmianami pojazdu, istniejącymi warunkami użytkowania i innymi ograniczeniami, warunkami użytkowania i innymi ograniczeniami zawartymi w deklaracji(-ach) weryfikacji WE i certyfikatach WE i dowodami potwierdzającymi określenie obowiązujących wymogów.

12. Czy zmiany w porównaniu z dopuszczonym pojazdem i typem pojazdu są opisane w sposób dostateczny oraz czy są zgodne z:
 - 12.1. Dowodami potwierdzającymi zastosowanie metodologii określenia obowiązujących wymogów.
 - 12.2. Oświadczeniem podmiotu zarządzającego zmianą, że zmiana nie powoduje uruchomienia kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 oraz że kategoryzacja zmian przez podmiot zarządzający zmianą zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) lub c) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 jest prawidłowa.
 - 12.3. Dowodami potwierdzającymi, że zmiana nie powoduje uruchomienia kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 oraz że kategoryzacja zmian przez podmiot zarządzający zmianą zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) lub c) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 jest prawidłowa.
13. Czy podmiot zarządzający zmianą nie jest posiadaczem zezwolenia dla typu pojazdu.
14. Czy kategoryzacja zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) lub c) przeprowadzona przez podmiot zarządzający zmianą jest prawidłowa (nie powoduje uruchomienia kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797, w związku z czym nie wymaga udzielenia nowego zezwolenia, zob. załącznik XVIII, diagram dla podetapu 1.1).

Załącznik XV Wzór zawiadomienia zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545

ZAWIADOMIENIE O ZMIANACH ZGODNIE Z ART. 16 UST. 4 ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZEGO KOMISJI (UE) 2018/545

Zawiadomienie o zmianach dotyczących dopuszczonego pojazdu zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545.

(R) oznacza rekomendowane informacje, które składa podmiot zarządzający zmianą.

(O) oznacza opcjonalne informacje, które podmiot zarządzający zmianą może przedłożyć.

1. INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAWIADOMIENIA

Rodzaj zawiadomienia (R):	
<input type="checkbox"/> Pojedynczy pojazd	
<input type="checkbox"/> Utrzymanie pojazdów	
Obszar użytkowania (R):	
Podmiot udzielający zezwolenia, który należy zawiadomić (R):	

2. PODMIOT ZARZĄDZAJĄCY ZMIANĄ

Nazwa prawna (R):	
Nazwa (R):	
Nazwa skrócona (O):	
Pełny adres pocztowy (R):	
Tel. (R):	
Faks (O):	
E-mail (R):	
Strona internetowa (O):	
Numer VAT (O):	
Inne istotne informacje:	
Osoba odpowiedzialna za kontakty:	
<input type="checkbox"/> Imię (R):	
<input type="checkbox"/> Nazwisko (R):	
<input type="checkbox"/> Tytuł lub funkcja (R):	
<input type="checkbox"/> Pełny adres pocztowy (R):	
<input type="checkbox"/> Tel. (R):	
<input type="checkbox"/> Faks (O):	
<input type="checkbox"/> E-mail (R):	
<input type="checkbox"/> Stosowane języki (R):	

3. OBECNY POSIADACZ ZEZWOLENIA DLA TYPU POJAZDU (W STOSOWNYCH PRZYPADKACH)

Nazwa prawna (R):	
Nazwa posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu (R):	
Nazwa skrócona (O):	
Pełny adres pocztowy (R):	

Tel. (R):	
Faks (O):	
E-mail (R):	
Strona internetowa (O):	
Numer VAT (O):	
Inne istotne informacje:	
4. JEDNOSTKA LUB JEDNOSTKI OCENIAJĄCE (R):	
4.1 JEDNOSTKA LUB JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE:	
Nazwa prawna (R):	
Nazwa jednostki notyfikowanej (R):	
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (R):	
Nazwa skrócona (O):	
Pełny adres pocztowy (R):	
Tel. (R):	
Faks (O):	
E-mail (R):	
Strona internetowa (O):	
Numer VAT (O):	
Inne istotne informacje:	
4.2 JEDNOSTKA LUB JEDNOSTKI WYZNACZONE:	
Nazwa prawna (R):	
Nazwa jednostki wyznaczonej (R):	
Nazwa skrócona (O):	
Pełny adres pocztowy (R):	
Tel. (R):	
Faks (O):	
E-mail (R):	
Strona internetowa (O):	
Numer VAT (O):	
Inne istotne informacje (O):	
4.3 JEDNOSTKA OCENIAJĄCA (CSM RA):	
Nazwa prawna (R):	
Nazwa jednostki oceniającej (CSM RA) (R):	
Nazwa skrócona (O):	
Pełny adres pocztowy (R):	
Tel. (R):	
Faks (O):	
E-mail (R):	
Strona internetowa (O):	

Numer VAT (O):		
Inne istotne informacje (O):		
5. DOKUMENTACJA ZAWIADOMIENIA		
Opis typu pojazdu (w stosownych przypadkach,* zgodnie z załącznikiem II do decyzji 2011/665/UE) (R):		
Identyfikator typu*:		
Wersja typu pojazdu (w stosownych przypadkach):		
Wariant typu pojazdu (w stosownych przypadkach):		
Data wpisu do ERATV *:		
Nazwa typu*:		
Alternatywna nazwa typu* (w stosownych przypadkach):		
Kategoria*:		
Podkategoria*:		
Informacje dotyczące pojazdu(-ów) (zgodnie z decyzją 2007/756/) (R):		
Numer(-y) pojazdu (EVN):		
Opis zmian w porównaniu z dopuszczonym pojazdem i typem pojazdu (R):		
Warunki użytkowania pojazdu i inne ograniczenia (podać zgodnie z załącznikiem II do decyzji 2011/665/UE) (R):		
Ograniczenia kodowane:		
Ograniczenia niekodowane:		
Obowiązujące przepisy (R):		
Techniczne specyfikacje interoperacyjności (TSI) wraz z odesłaniem do aktu prawnego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej		
Szczególne klauzule TSI dotyczące obszaru użytkowania obejmującego całą sieć UE (w stosownych przypadkach)		
Specyfikacja wyboru wymagań z nowszej wersji TSI w porównaniu z TSI obowiązującymi w odniesieniu do oceny (w tym wymagań wycofanych) (w stosownych przypadkach)		
Przepisy krajowe (w stosownych przypadkach)		
Przypadki niestosowania TSI zgodnie z przepisami art. 7 dyrektywy (UE) 2016/797 (w stosownych przypadkach)		
Załączniki (R):	Załącznik 1 - 10	
6. ZAŁĄCZNIKI		

Załącznik 1	Dowód potwierdzający przeprowadzanie procesu określania obowiązujących wymogów zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545
Załącznik 2	Tabela przyporządkowująca wskazująca, gdzie można znaleźć informacje niezbędne do oceny aspektów zgodnie z załącznikiem XIV.
Załącznik 3	Deklaracje WE weryfikacji podsystemów ruchomych, w tym towarzysząca dokumentacja techniczna (art. 15 dyrektywy (UE) 2016/797).
Załącznik 4	Dokumentacja towarzysząca wnioskowi oraz decyzja dotycząca poprzedniego zezwolenia lub, w stosownych przypadkach, odniesienie do decyzji wydanej zgodnie z art. 46 oraz pełna dokumentacja towarzysząca decyzji zarchiwizowanej w punkcie kompleksowej obsługi.
Załącznik 5	Specyfikacja oraz, w stosownych przypadkach, opis metodologii określenia obowiązujących wymogów.
Załącznik 6	Oświadczenie podmiotu zarządzającego zmianą, że zmiana nie powoduje uruchomienia kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 dyrektywy (UE) 2016/797 oraz że kategoryzacja zmian przez podmiot zarządzający zmianą zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) lub art. 15 ust. 1 lit. c) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 jest prawidłowa.
Załącznik 7	Dowody na potwierdzenie, że zmiana nie powoduje uruchomienia kryteriów określonych w art. 21 ust. 12 oraz że kategoryzacja zmian przez podmiot zarządzający zmianą zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. b) lub c) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545 jest prawidłowa.
Załącznik 8	Stosowne decyzje dotyczące niestosowania TSI zgodnie z przepisami art. 7 dyrektywy (UE) 2016/797 (w stosownych przypadkach).
Załącznik 9	Jeśli treść TSI lub przepisów krajowych nie określa w pełni wymagań, dowody w postaci dokumentu potwierdzające zgodność techniczną pojazdu z siecią w obszarze użytkowania.
Załącznik 10	Dokumentacja utrzymania i operacyjna (w tym służb ratunkowych), jeżeli nie została zawarta w załączniku 3.
Załącznik 11	
Załącznik 12	
Data:	
Upoważniony podpisujący ze strony podmiotu zarządzającego zmianą	

Załącznik XVI Wzór decyzji zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545

UZASADNIONA DECYZJA W SPRAWIE ŻĄDANIA ZŁOŻENIA WNIOSKU O UDZIELENIE ZEZWOLENIA W ODPOWIEDZI NA ZAWIADOMIENIE PRZEZ PODMIOT ZARZĄDZAJĄCY ZMIANĄ ZGODNIE Z ART. 16 UST. 4 ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZEGO KOMISJI (UE) 2018/545	
1. INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAWIADOMIENIA	
ID zawiadomienia:	
Data wpłynięcia wniosku:	
Podmiot udzielający zezwolenia:	
Zainteresowane krajowe organy ds. bezpieczeństwa właściwe dla obszaru użytkowania (w stosownych przypadkach):	
Rodzaj umowy:	
Pojedynczy pojazd:	
Seria pojazdów:	
Obszar użytkowania:	
Opis typu pojazdu (w stosownych przypadkach;* zgodnie z załącznikiem II do decyzji 2011/665/UE) (R):	
Identyfikator typu*:	
Wersja typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Wariant typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Data wpisu do ERATV*:	
Nazwa typu*:	
Alternatywna nazwa typu* (w stosownych przypadkach):	
Kategoria*:	
Podkategoria*:	
Informacje dotyczące pojazdu(-ów) (zgodnie z decyzją 2007/756/) (R):	
Numer(-y) pojazdu (EVN):	
2. PODMIOT ZARZĄDZAJĄCY ZMIANĄ	
Nazwa prawna:	
Nazwa wnioskodawcy:	
3. UZASADNIONA DECYZJA W SPRAWIE ŻĄDANIA ZŁOŻENIA WNIOSKU O UDZIELENIE ZEZWOLENIA W ODPOWIEDZI NA ZAWIADOMIENIE PRZEZ PODMIOT ZARZĄDZAJĄCY ZMIANĄ ZGODNIE Z ART. 16 UST. 4 ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZEGO KOMISJI (UE) 2018/545	
Udokumentowane uzasadnienie decyzji z art. 16 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	Załącznik 1

Ocena aspektów określonych w załączniku 1 wykazała, że podmiot zarządzający zmianą przedstawił niewystarczająco uzasadnione informacje zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Ocena aspektów określonych w załączniku 1 wykazała, że podmiot zarządzający zmianą dokonał błędnej kategoryzacji zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:	
Oświadczenie dotyczące uzasadnienia decyzji:	
4. KONKLUZJA	
Decyzja w sprawie żądania złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia:	
5. ZAŁĄCZNIKI	
Załącznik 1	Udokumentowane uzasadnienie decyzji z art. 16 ust. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545:
Załącznik 2	
Załącznik 3	
Załącznik 4	
Załącznik 5	
Załącznik 6	
Załącznik 7	
Data:	
Upoważniony podpisujący ze strony podmiotu udzielającego zezwolenia Agencja Kolejowa UE / krajowy organ ds. bezpieczeństwa	

Załącznik XVIII Wzór wniosku zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545

WNIOSEK ZGODNY Z ART. 31 UST. 1 ROZPORZĄDZENIA WYKONAWCZEGO KOMISJI (UE) 2018/545

Wniosek o udzielenie zezwolenia dla typu pojazdu lub zezwolenia na wprowadzenie pojazdu do obrotu zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545

(W) oznacza wymagane informacje do przedłożenia przez wnioskodawcę.

(O) oznacza informacje opcjonalne, które wnioskodawca może przedłożyć.

1. INFORMACJE DOTYCZĄCE WNIOSKU

Rodzaj wniosku (W):	
Zezwolenie dla typu pojazdu:	
Warianty typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Wersje typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Zezwolenie na wprowadzenie pojazdu do obrotu:	
Pojedynczy pojazd:	
Seria pojazdów:	
Rodzaj zezwolenia (zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2018/545) (W):	
Obszar użytkowania (W):	
Organ wydający (W):	
Odesłanie do podstawy wsparcia przygotowawczego (O):	
Inne istotne informacje projektowe (O):	

2. WNIOSKODAWCA

Nazwa prawna (W):	
Nazwa (W):	
Nazwa skrócona (O):	
Pełny adres pocztowy (W):	
Telefon (W):	
Faks (O):	
E-mail (W):	
Strona internetowa (O):	
Numer VAT (O):	
Inne istotne informacje (O):	
Osoba odpowiedzialna za kontakty:	
Imię (W):	
Nazwisko (W):	
Tytuł lub funkcja (W):	
Pełny adres pocztowy (W):	

Telefon (W):	
Faks (O):	
E-mail (W):	
Stosowane języki (W):	
3. OBECNY POSIADACZ ZEZWOLENIA DLA TYPU POJAZDU (NIE DOTYCZY PIERWSZEGO ZEZWOLENIA)	
Nazwa prawna (W):	
Nazwa posiadacza zezwolenia dla typu pojazdu (W):	
Nazwa skrócona (O):	
Pełny adres pocztowy (W):	
Telefon (W):	
Faks (O):	
E-mail (W):	
Strona internetowa (O):	
Numer VAT (O):	
Inne istotne informacje (O):	
4. JEDNOSTKA LUB JEDNOSTKI OCENIAJĄCE (W):	
4.1 JEDNOSTKA LUB JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE:	
Nazwa prawna (W):	
Nazwa jednostki notyfikowanej (W):	
Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (W):	
Nazwa skrócona (O):	
Pełny adres pocztowy (W):	
Telefon (W):	
Faks (O):	
E-mail (W):	
Strona internetowa (O):	
Numer VAT (O):	
Inne istotne informacje (O):	
4.2 JEDNOSTKA LUB JEDNOSTKI WYZNACZONE:	
Nazwa prawna (W):	
Nazwa jednostki wyznaczonej (W):	
Nazwa skrócona (O):	
Pełny adres pocztowy (W):	
Telefon (W):	
Faks (O):	
E-mail (W):	
Strona internetowa (O):	
Numer VAT (O):	

Inne istotne informacje (O):	
4.3 JEDNOSTKA OCENIAJĄCA (CSM RA) (NIE MA ZASTOSOWANIA W PRZYPADKU ZEZWOLENIA DLA POJAZDU ZGODNEGO Z DOPUSZCZONYM TYPEM):	
Nazwa prawna (W):	
Nazwa jednostki oceniającej (CSM RA) (W):	
Nazwa skrócona (O):	
Pełny adres pocztowy (W):	
Telefon (W):	
Faks (O):	
E-mail (W):	
Strona internetowa (O):	
Numer VAT (O):	
Inne istotne informacje (O):	
5. DOKUMENTACJA WNIOSKU	
Opis typu pojazdu (w stosownych przypadkach*; podać zgodnie z załącznikiem II do decyzji 2011/665/UE) (W):	
Identyfikator typu*:	
Wersja typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Wariant typu pojazdu (w stosownych przypadkach):	
Data wpisu do ERATV* (nie dotyczy pierwszego zezwolenia):	
Nazwa typu*:	
Alternatywna nazwa typu* (w stosownych przypadkach):	
Kategoria*:	
Podkategoria*:	
Informacje dotyczące pojazdu(-ów) (zgodnie z decyzją 2007/756/) (W):	
Europejskie numery pojazdów (EVN) lub zarezerwowane z wyprzedzeniem numery pojazdów:	
Inna specyfikacja pojazdów, jeżeli europejskie numery pojazdów lub zarezerwowane z wyprzedzeniem numery pojazdów nie są dostępne:	
Odesłanie do istniejącego zezwolenia dla typu pojazdu (nie dotyczy pierwszego zezwolenia) (W):	
Opis zmian w porównaniu z dopuszczonym typem pojazdu (dotyczy tylko nowego zezwolenia) (W):	

Warunki użytkowania pojazdu i inne ograniczenia (podać zgodnie z załącznikiem II do decyzji 2011/665/UE) (R):	
Ograniczenia kodowane:	
Ograniczenia niekodowane:	
Dodatkowe funkcje CCS (W):	
Obowiązujące przepisy (W):	
Techniczne specyfikacje interoperacyjności (TSI) wraz z odesłaniem do aktu prawnego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej:	
Szczególne klauzule TSI dotyczące obszaru użytkowania obejmującego całą sieć UE (w stosownych przypadkach):	
Specyfikacja wyboru wymagań z nowszej wersji TSI w porównaniu z TSI obowiązującymi w odniesieniu do oceny (w tym wymagań wycofanych) (w stosownych przypadkach):	
Przepisy krajowe (w stosownych przypadkach):	
Przypadki niestosowania TSI zgodnie z przepisami art. 7 dyrektywy (UE) 2016/797 (w stosownych przypadkach):	
Przepisy obowiązujące w odniesieniu do rozszerzonego obszaru użytkowania:	
Zaktualizowane TSI lub przepisy krajowe (dotyczy tylko odnowionego zezwolenia dla typu pojazdu):	
Załączniki (W):	Załącznik -

6. ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1	
Załącznik 2	
Załącznik 3	
Załącznik 4	
Załącznik 5	
Załącznik 6	
Załącznik 7	
Załącznik 8	
Załącznik 9	
Załącznik 10	
Załącznik 11	
Załącznik 12	
Załącznik 13	

Data:

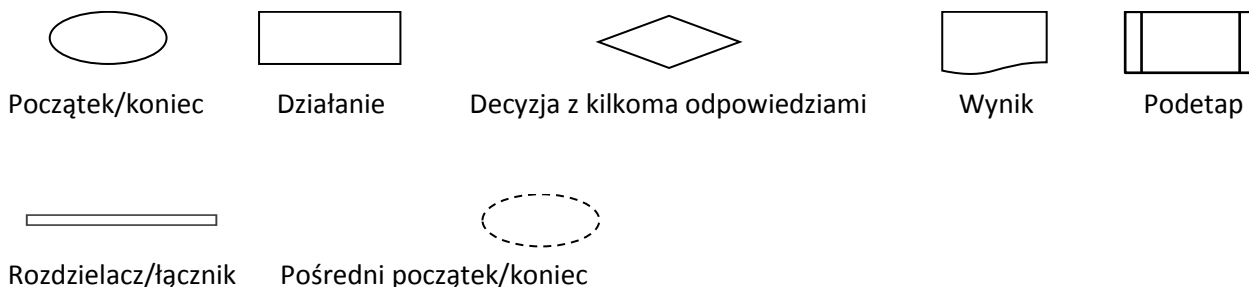
Upoważniony podpisujący ze strony wnioskodawcy

Załącznik XVIII Diagramy

Jak odczytywać diagramy

Symbole

Standardowe diagramy opisujące proces zezwolenia na dopuszczenie do eksploatacji wykorzystują 6 symboli UML (ujednoliconego języka modelowania):



Zasady

- › Symbole są połączone strzałkami bezpośrednimi.
- › Na symbolu łącznika jest zaznaczone, czy strzałki równoległe oznaczają „i” czy „albo”.
- › Symbol rozdzielacza zawsze oznacza „i”.
- › Diagram rozpoczyna się i kończy tym samym symbolem.
- › Działanie to czynność wymagająca użycia czasownika, np. zażądać, przedłożyć, zmienić.
- › Decyzja to często odpowiedź na pytanie. Odpowiedź to często para Tak/Nie, ale może być też kilka odpowiedzi.
- › Wynik to rezultat działania i jest to często dokument w formie papierowej lub elektronicznej.
- › Wyniki trafiają do odbiorcy.
- › Rola zaznaczona na diagramie to rola odpowiedzialna za dane działanie. Inne podmioty mogą pełnić rolę pomocniczą, ale nie są zaznaczone na diagramie.
- › Jeżeli w ustawodawstwie określono ramy czasowe, jest to zaznaczone w danym działaniu/decyzji/wyniku za pomocą (*). (*)
- › Działania/decyzje/wyniki zostały oznaczone kolorami, aby wskazać, czy są to:
 - kolor zielony = zalecane praktyki
 - kolor fioletowy = obowiązkowe zgodnie z ustawodawstwem UE.
- › Odniesienia do przepisów są umieszczone obok danego działania/decyzji/wyniku w żółtym polu.
- › W przypadku odniesień do przepisów stosuje się następujące skróty:
 - DI – Dyrektywa w sprawie interoperacyjności, (UE) nr 2016/797
 - RW – Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/545
 - AR – Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 2016/796
 - IRD – rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) yyyy/nnn (dotyczące deklaracji weryfikacji WE)
 - CSM – Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 402/2013
 - REG – Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 201/2011

Wykaz diagramów

Etap 1 – Przygotowanie wniosku

Etap 1 – podetap 1.1 – Określenie właściwego rodzaju zezwolenia

Etap 1 – podetap 1.2 – Przetwarzanie zawiadomienia

Etap 2 – Wsparcie przygotowawcze

Etap 3 – Ocena zgodności

Etap 4 – Złożenie wniosku

Etap 5 – Przetwarzanie wniosku

Etap 5 – podetap 5.1 – Arbitraż

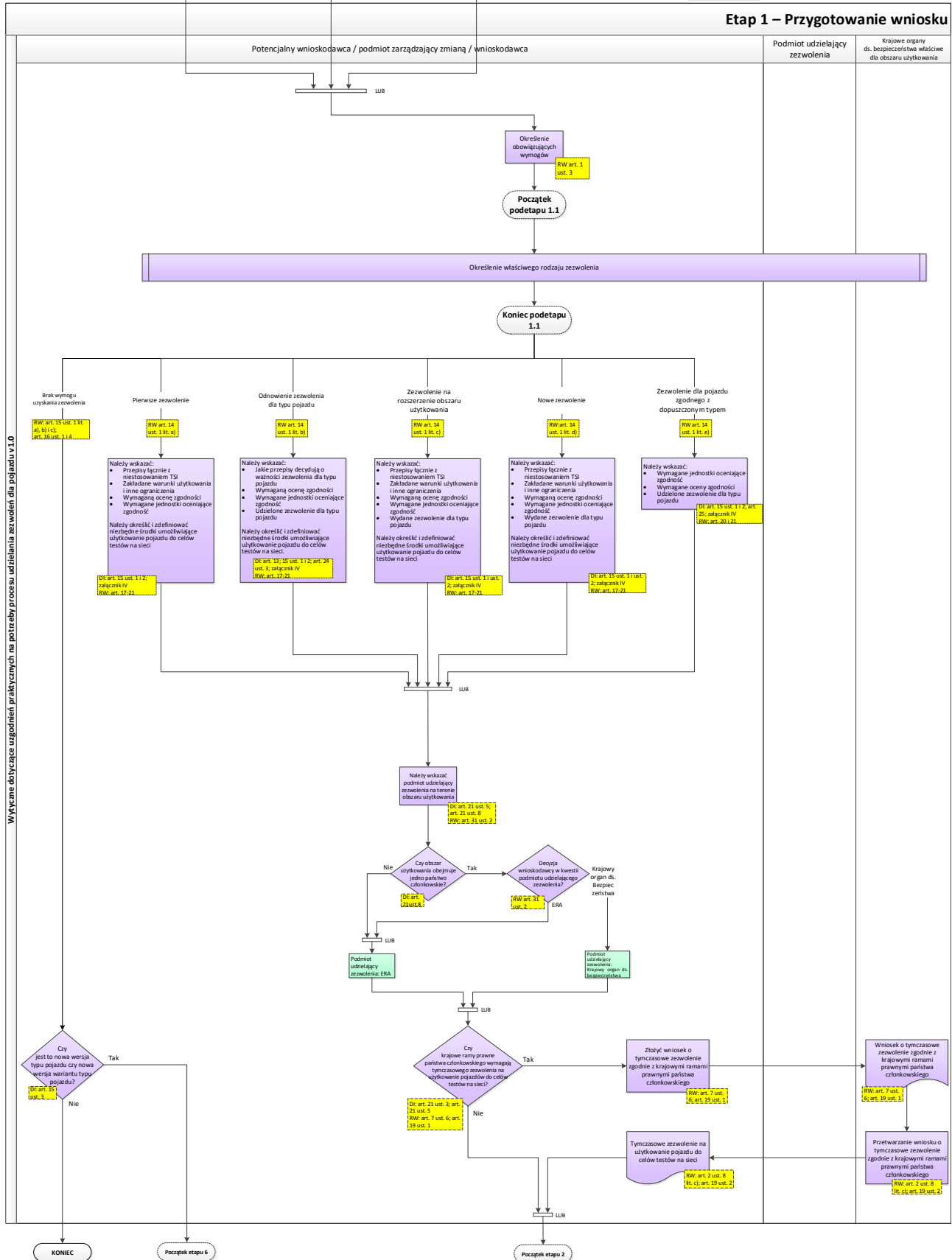
Etap 5 – podetap 5.2 – Ponowne rozpatrzenie i procedura odwoławcza

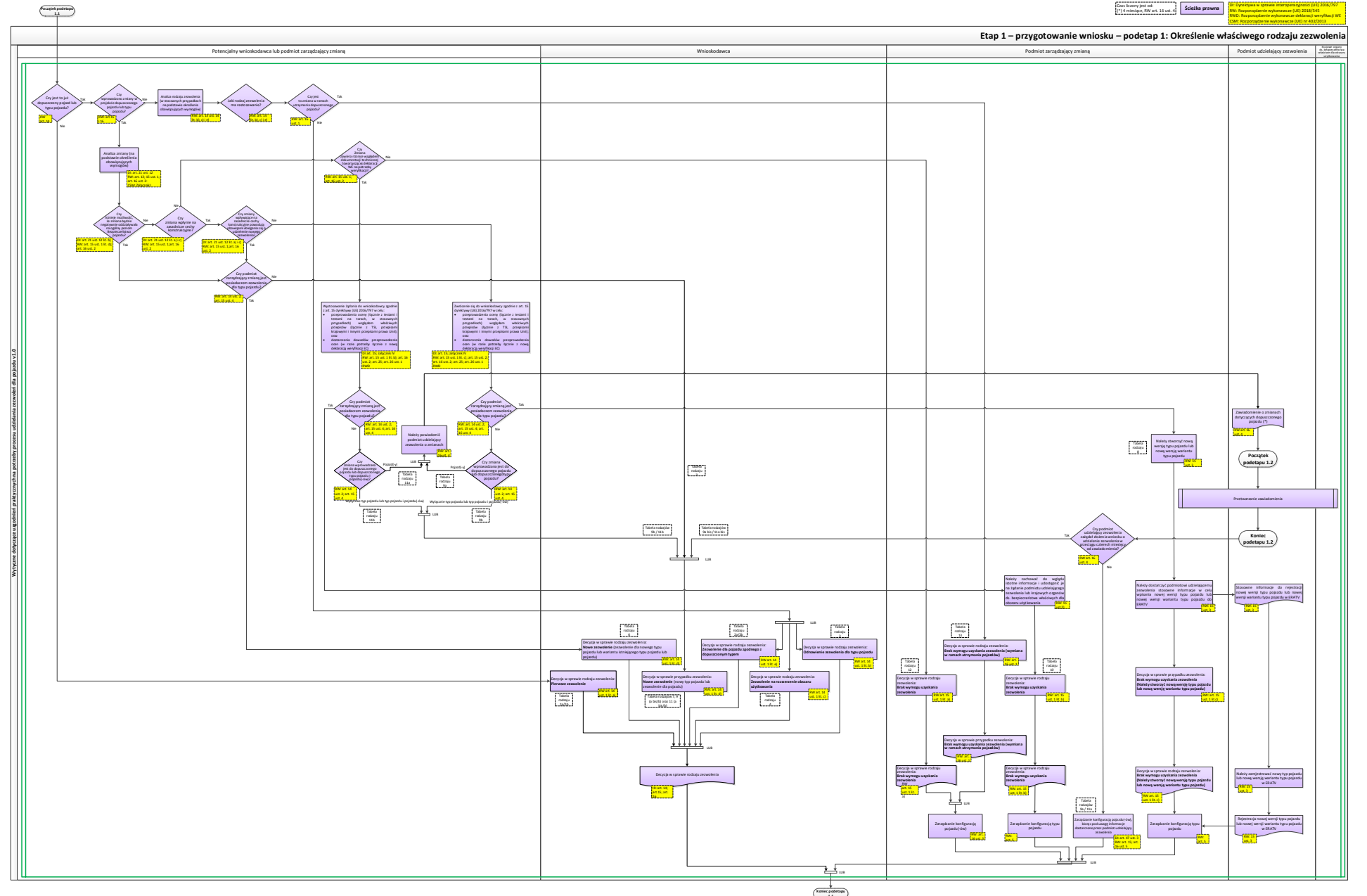
Etap 6 – Dokumentacja końcowa

- Koniec etapu 3, gdy:
- W celu usunięcia niezgodności należy zmienić projekt lub złożyć wniosek o nieistnienie TSI lub właściwych przepisów krajowych, lub wyniki CSM w zakresie wyceny i oceny ryzyka przy określeniu obowiązujących wymogów się nie zgadzają, a wnioskodawca to potwierdza
- Początek
- Koniec etapu 5, gdy:
- Wniosek jest niekompletny, lub
 - odwołanie zostało rozpatrzone negatywnie, lub
 - istnieje potrzeba przeprowadzenia dodatkowych ocen

Ścieżka prawna
Nieobowiązkowa/powszechna praktyka

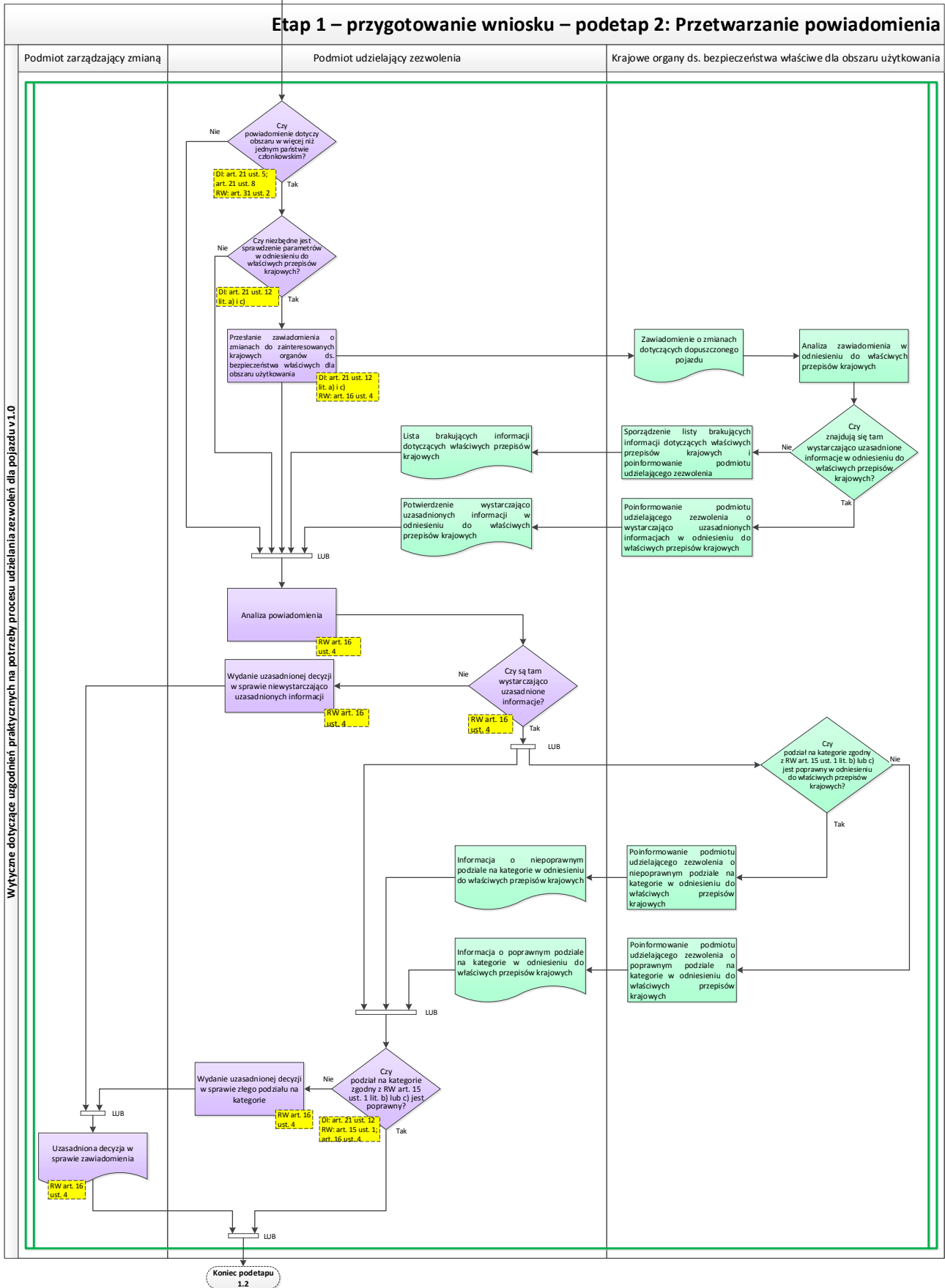
DI: Dyrektywa w sprawie interoperacyjności (UE) 2016/797
RW: Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/545

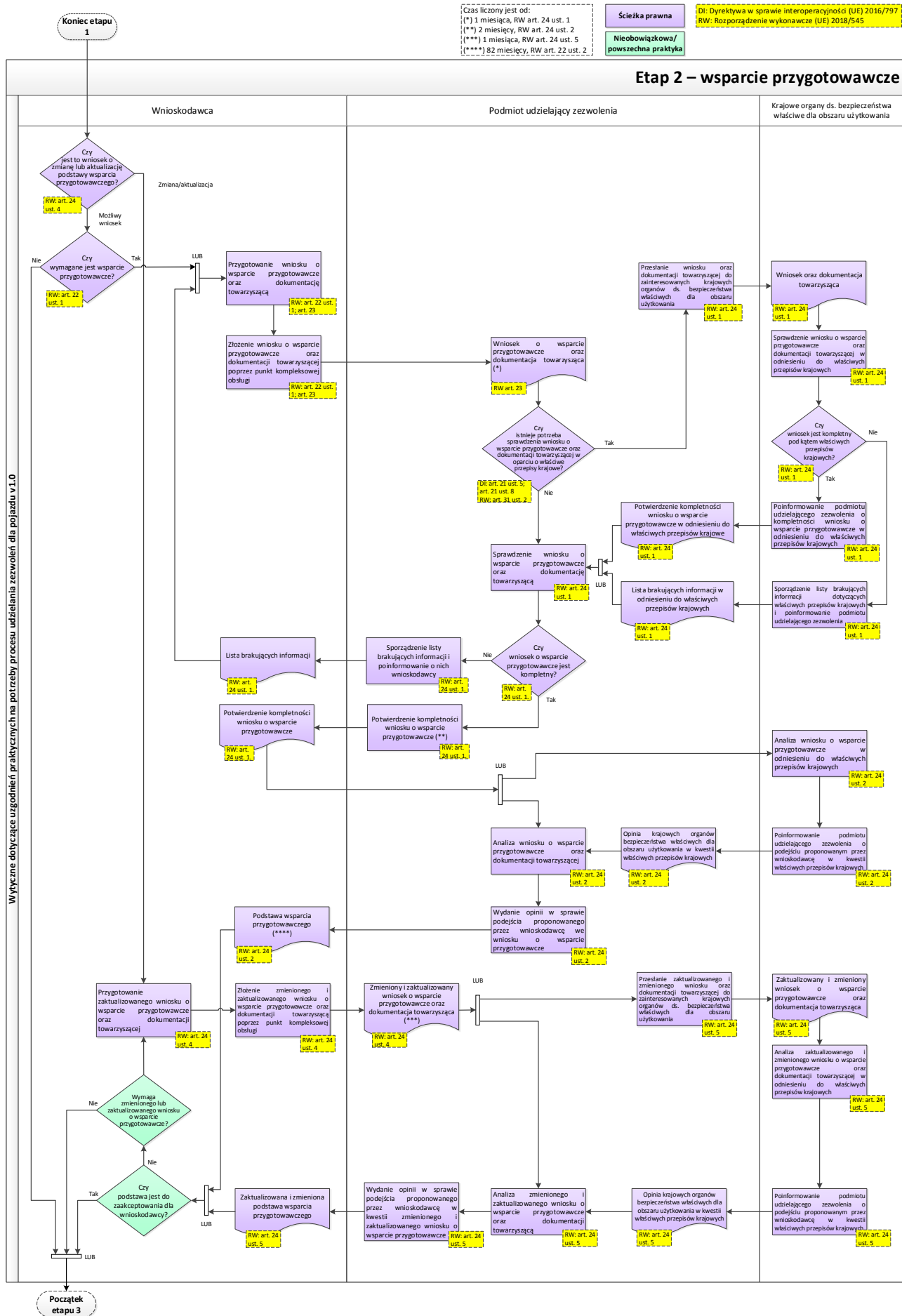




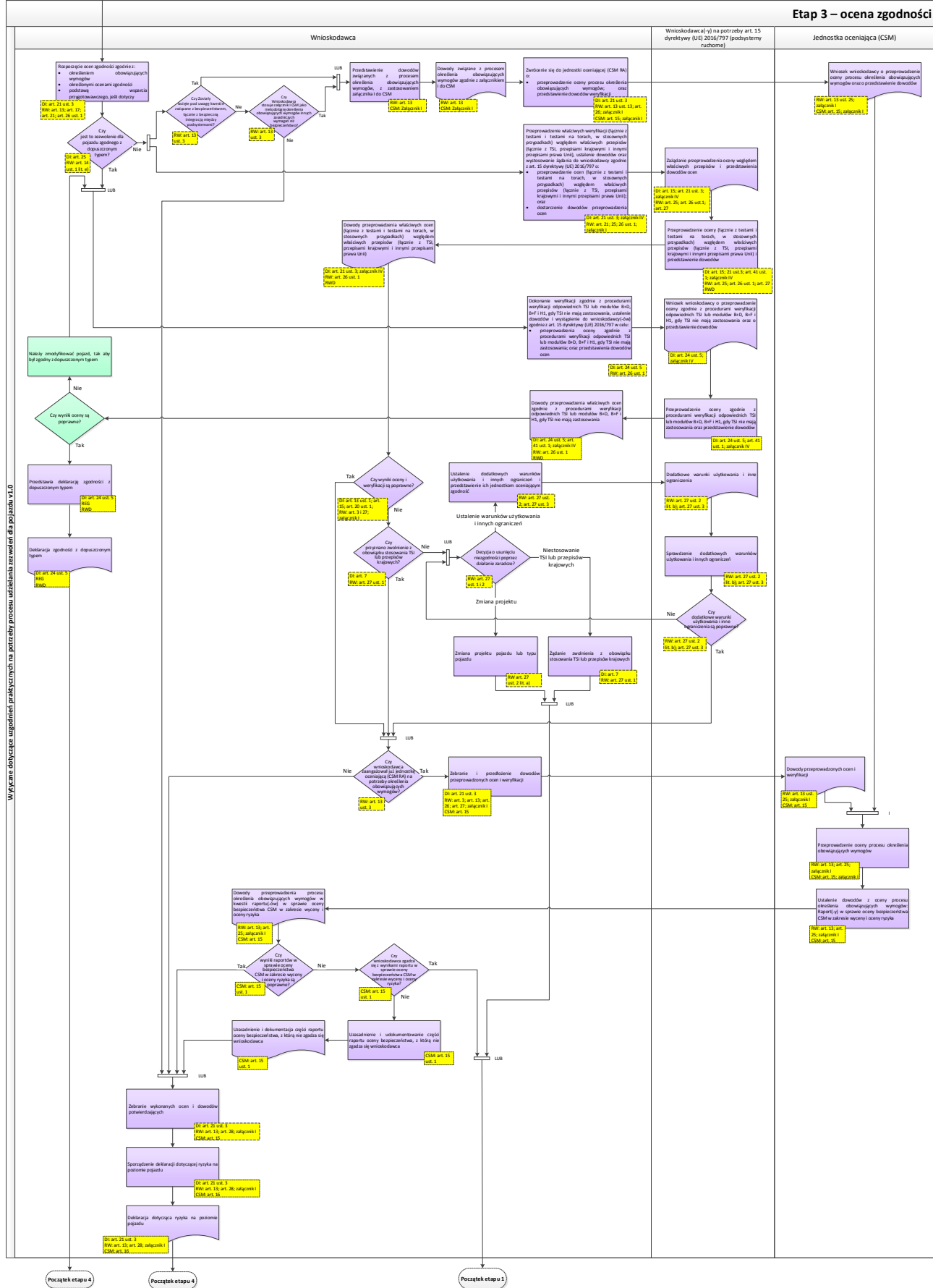
Nieobowiązkowa/powszechna praktyka
 DI: Dyrektywa w sprawie interoperacyjności (UE) 2016/797
Ścieżka prawna
 RW: Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/545

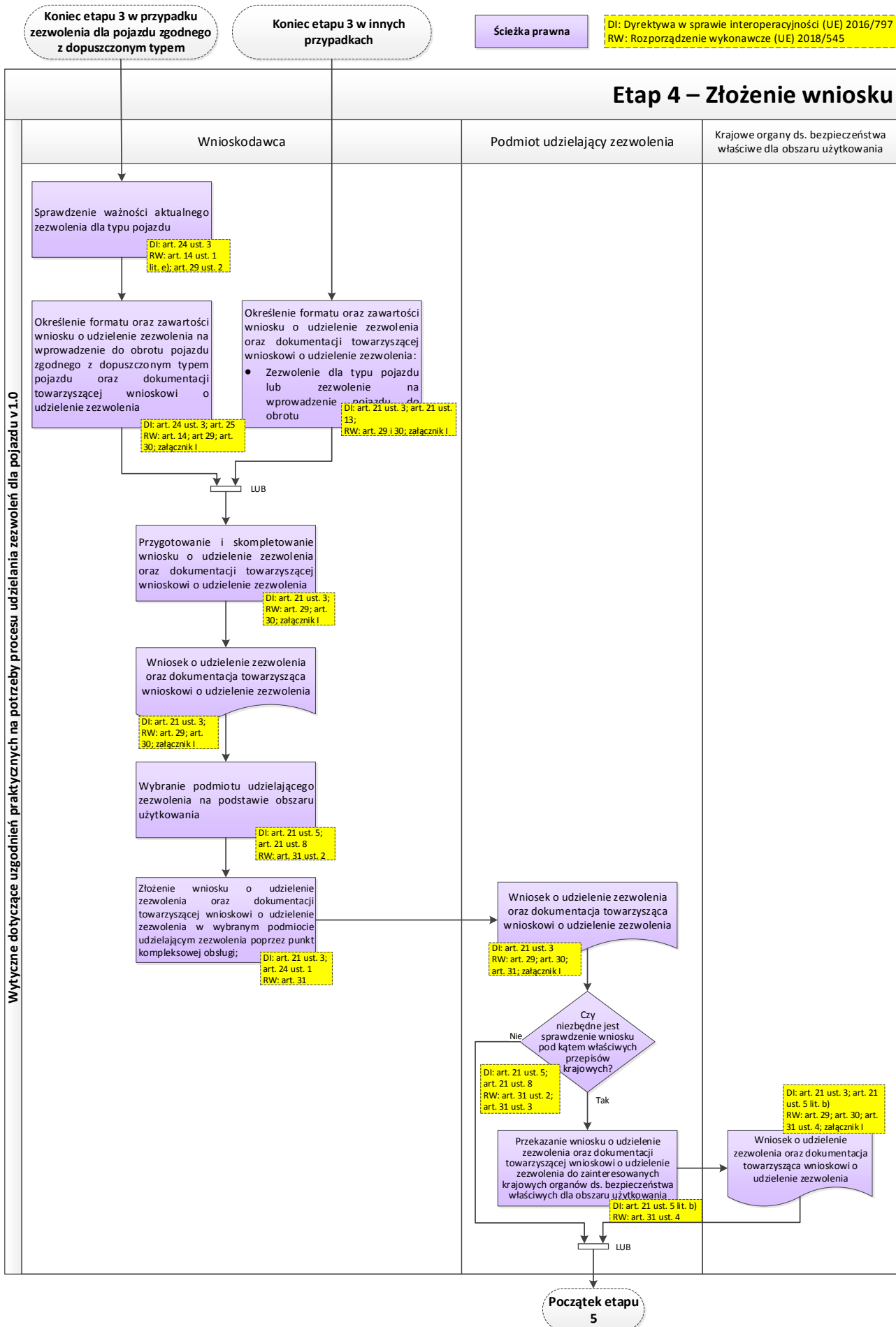
Etap 1 – przygotowanie wniosku – podetap 2: Przetwarzanie powiadomienia





Ścieżka prawna
Nieobowiązkowa/powozeczna praktyka
Dyrektywa w sprawie interoperacyjności (UE) 2016/797
RWD: Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/945
RWD: Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 402/2013
RWD: Rozporządzenie Komisji (UE) nr 2012/2011





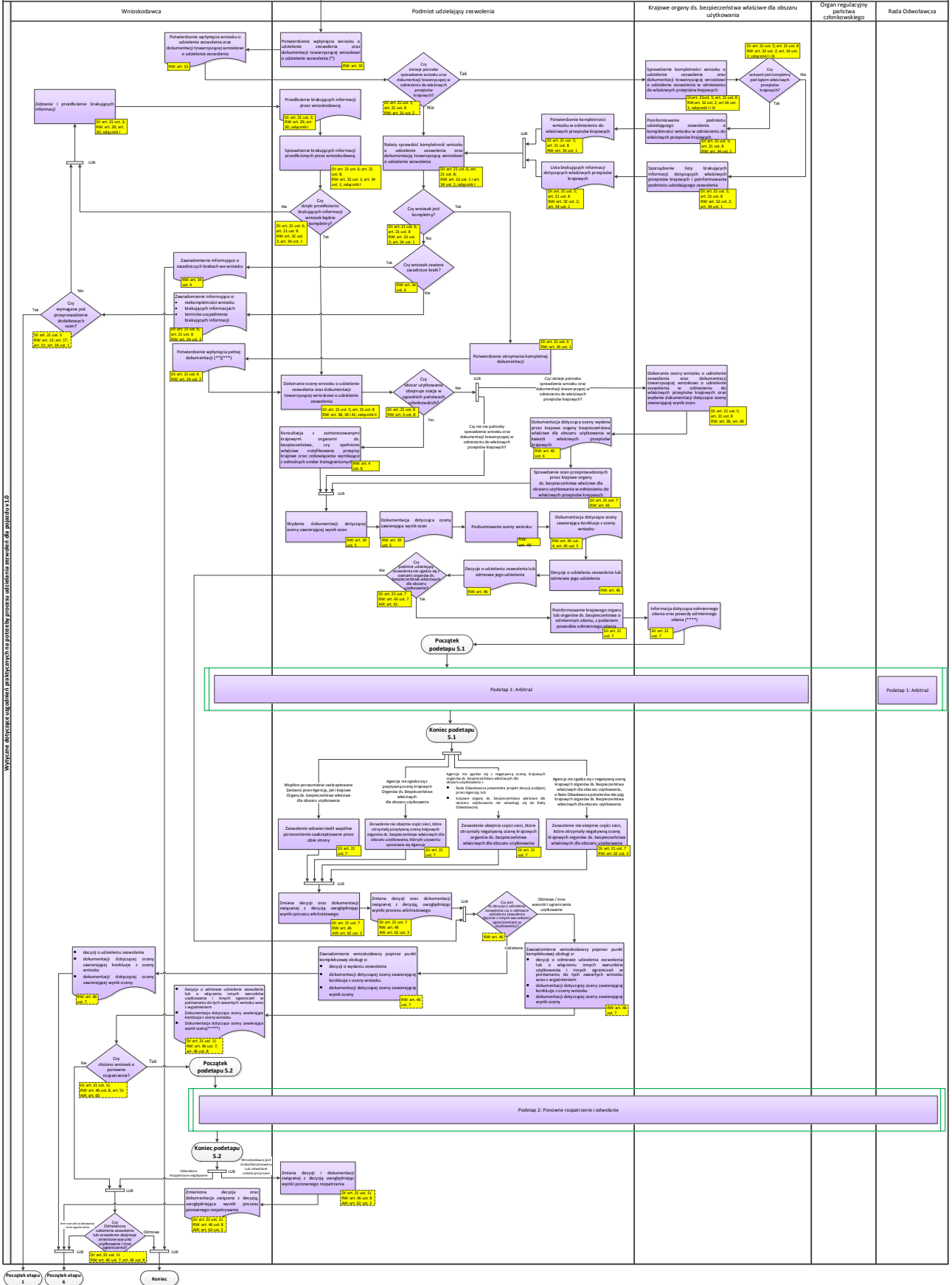
Case history first cut
1) 1 miesiąc, Dz. art. 21 ust. 6 i art. 21 ust. 8, RW: art. 34 ust. 1
1*) 1 miesiąc, Dz. art. 21 ust. 6 i art. 21 ust. 8, RW: art. 34 ust. 1
1**) 1 miesiąc, Dz. art. 21 ust. 6, RW: art. 34 ust. 2
1***) 1 miesiąc, Dz. art. 21 ust. 6, RW: art. 34 ust. 2
1****) 1 miesiąc, Dz. art. 21 ust. 7
1*****) 1 miesiąc, Dz. art. 21 ust. 11

Nieobowiązkowe/
opcjonalne praktyki
Szkolenia prawne

Opisane w sprawie harmonizacyjnej 100 333/07/01
dot. harmonizacji wykonawcy (18) nr 2025/076
http://pocp.gov.pl/wykonawcy/100/2025/076

Koniec etapu 4

Etap 5 – przetwarzanie wniosku

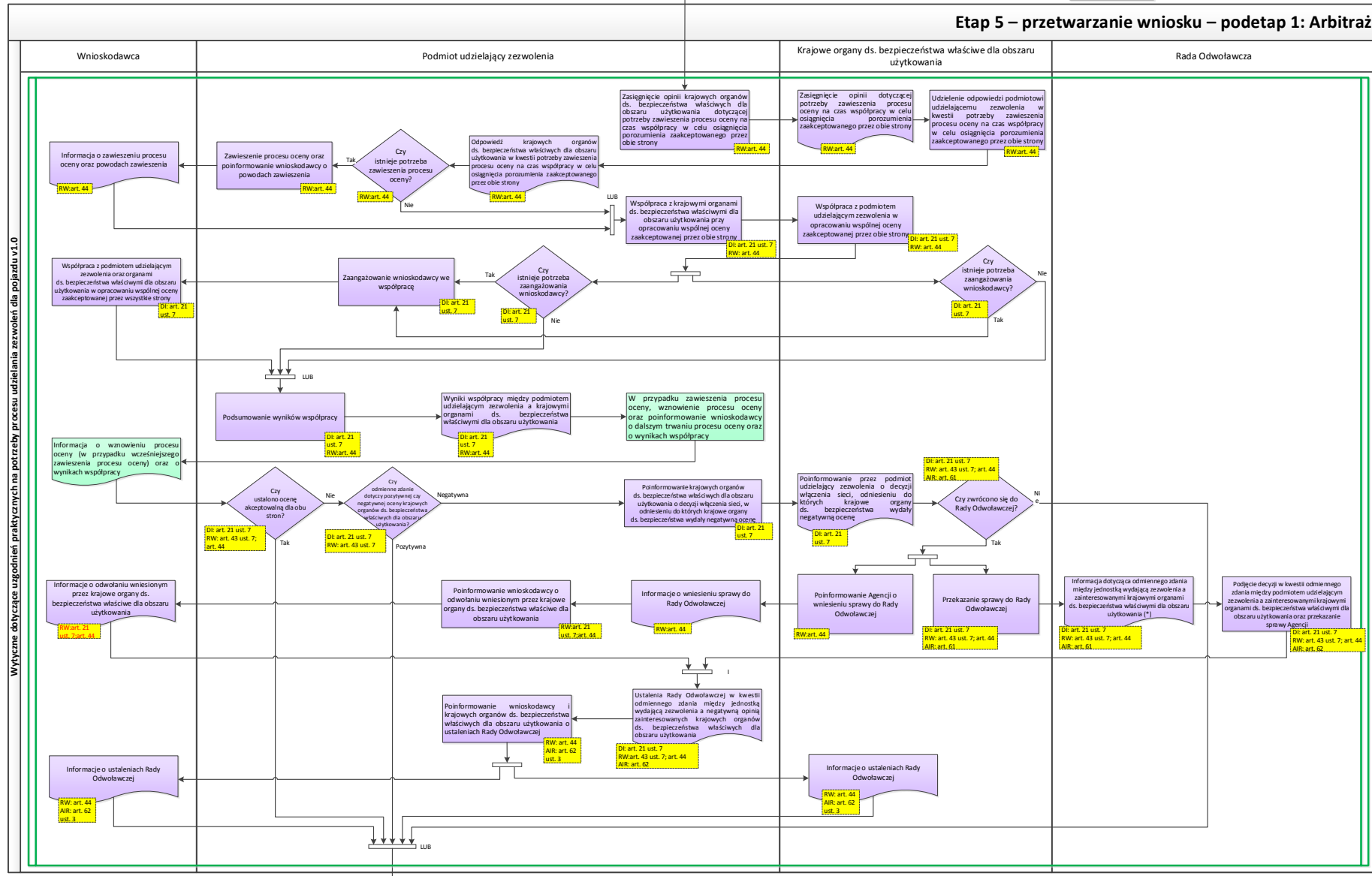


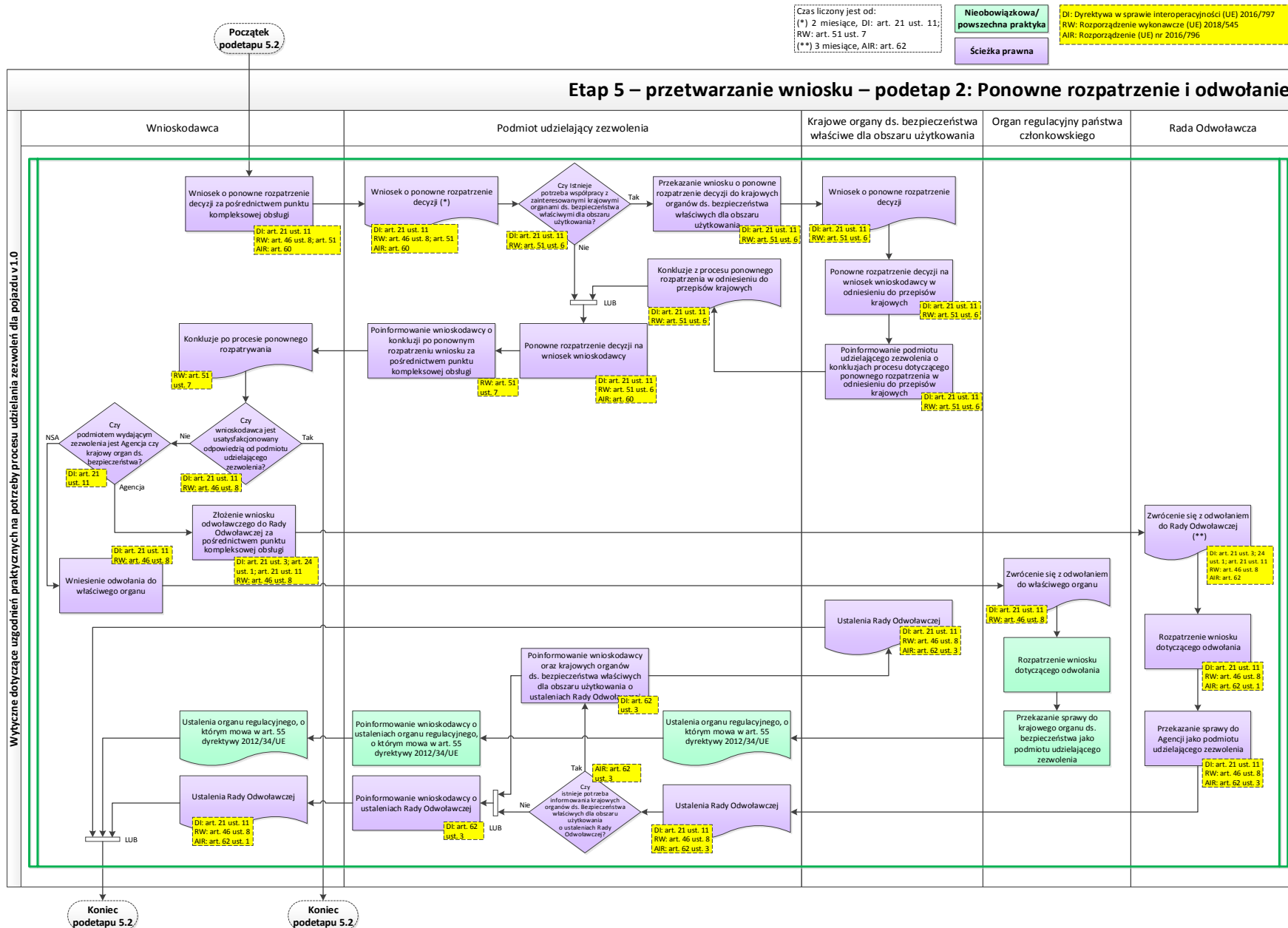
Czas liczony jest od:
(* 1 miesiąc, Dt: art. 21 ust. 7

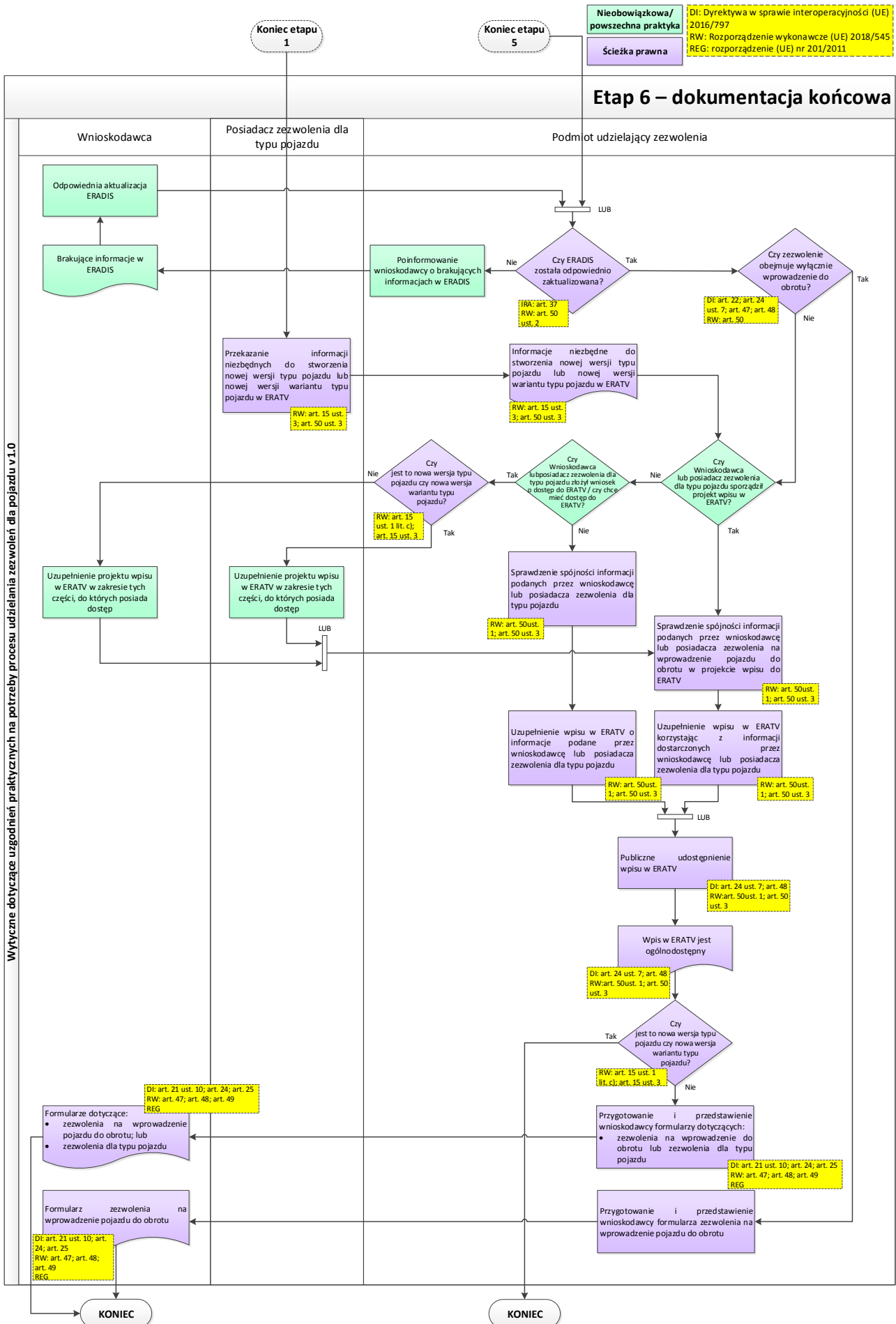
Nieobowiązkowa/
powszechna praktyka:
Ścieżka prawna

DI: Dyrektywa w sprawie interoperacyjności (UE) 2016/797
RW: Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2018/545
AIR: Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2016/796

Etap 5 – przetwarzanie wniosku – podetap 1: Arbitraż







Załącznik XIX Arkusz uwag

Przegląd dokumentu – arkusz uwag

Dokument referencyjny „Wytyczne dotyczące uzgodnień praktycznych na potrzeby procesu udzielania zezwoleń dla pojazdu” v1.0 (ERA-PRG-005/02-361)

<i>Wnioskodawca:</i>	Agencja
----------------------	---------

	<i>Recenzent 1</i>	<i>Recenzent 2</i>	<i>Recenzent 3</i>	<i>Recenzent 4</i>	<i>Recenzent 5</i>
<i>Data:</i>					
<i>Imię i nazwisko:</i>					
<i>Organizacja:</i>					
<i>E-mail:</i>					

Historia dokumentu

<i>Wersja</i>	<i>Data</i>	<i>Uwagi</i>
1.0		

Konwencje:

<i>Rodzaj uwagi</i>		<i>Odpowiedź wnioskodawcy</i>	
<i>G</i>	Informacje ogólne	<i>R</i>	Odrzucone
<i>O</i>	Błąd	<i>A</i>	Zaakceptowano
<i>U</i>	Rozumienie	<i>D</i>	Potrzebna rozmowa
<i>P</i>	Propozycja	<i>NWC</i>	Odnutowano bez potrzeby zmiany

Komentarze recenzenta <jeżeli jest to konieczne, należy dodać dodatkowy wiersz w tabeli>

<i>Nr</i>	<i>Odesłanie (np. artykuł, §)</i>	<i>Rodzaj</i>	<i>Recenzent</i>	<i>Uwagi, pytania, propozycje recenzenta</i>	<i>Odpowiedź</i>	<i>Propozycja korekty lub uzasadnienie odrzucenia</i>
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						