

Making the railway system  
work better for society.

## Ghid

### *Orientări privind modalitățile practice pentru procesul de autorizare a vehiculelor*

	<i>Elaborat de</i>	<i>Validat de</i>	<i>Aprobat de</i>
<i>Nume</i>	S. D'ALBERTANSON E. DEL RIO S. HANCI G. TURNER S. YOUNG	H. DELSOIR	C. CARR/T. BREYNE
<i>Poziția</i>	Responsabil de proiect	Lider de echipă	Șef de unitate
<i>Data</i>	21.09.2018	21.09.2018	21.09.2018
<i>Semnătură(i)</i>			

#### *Istoric document*

<i>Versiunea</i>	<i>Data</i>	<i>Comentarii</i>
1.0	21.09.2018	Versiune finală pentru publicare bazată pe proiectul documentului de lucru 0.8

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

*Notă: În caz de inadvertență între versiunea în limba engleză și oricare dintre celelalte versiuni lingvistice ale acestei publicații versiunea în limba engleză va prevala.*

Nici Agenția Uniunii Europene pentru Căile Ferate și nici orice persoană care acționează în numele Agenției Uniunii Europene pentru Căile Ferate nu este responsabilă de modul în care ar putea fi utilizate aceste informații.

Luxemburg: Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2018

Drepturi de autor Agenția Uniunii Europene pentru Căile Ferate, 2018

Reproducerea este autorizată cu condiția menționării sursei.

Pentru utilizarea sau reproducerea fotografiilor sau a altor materiale care nu se află sub incidența dreptului de autor al Agenției Uniunii Europene pentru Căile Ferate, trebuie solicitată permisiunea direct de la deținătorii drepturilor de autor.

## Cuprins

0. Tabel de sinteză.....	6
1. Introducere.....	12
1.1. Context.....	12
1.2. Temeiul juridic.....	13
1.3. Domeniu de aplicare .....	13
1.4. Obiective .....	13
1.5. Gestionarea documentului .....	14
2. Referințe, definiții și abrevieri .....	15
2.1. Documente de referință.....	15
2.2. Definiții și abrevieri .....	16
3. Conținutul metodelor practice .....	18
3.1. Considerente .....	18
3.2. Capitolul 1 - Dispoziții generale .....	19
3.2.1. Articolul 1: Obiectul și domeniul de aplicare .....	19
3.2.2. Articolul 2: Definiții .....	19
3.2.3. Responsabilități.....	28
3.2.4. Articolul 9: Utilizarea unui vehicul autorizat.....	34
3.2.5. Articolul 10: Limbă .....	36
3.2.6. Articolul 11: Procesul de autorizare a vehiculelor în cazul tramvaielor-tren în spațiul feroviar unic european.....	38
3.2.7. Articolul 12: Acorduri transfrontaliere.....	40
3.3. Capitolul 2 - Etapa 1: pregătirea cererii .....	40
3.3.1. Articolul 13: Capturarea cerințelor .....	40
3.3.2. Identificarea și decizia referitoare la situația de autorizare .....	45
3.3.3. Articolul 17: Identificarea normelor, inclusiv neaplicarea STI-urilor .....	54
3.3.4. Articolul 18: Identificarea și definirea măsurilor necesare pentru utilizarea vehiculului în vederea efectuării de teste pe rețea .....	59
3.3.5. Articolul 19: Autorizația temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea.....	60
3.3.6. Articolul 20: Identificarea condițiilor prevăzute de utilizare a vehiculului și a altor restricții .....	64
3.3.7. Articolul 21: Identificarea evaluărilor de conformitate .....	66
3.4. Capitolul 3 - Etapa 2: Implicarea prealabilă .....	68
3.4.1. Articolul 22: Implicarea prealabilă .....	68
3.4.2. Pregătirea unei propuneri de implicare prealabilă și consultarea organismelor de evaluare a conformității.....	70
3.4.3. Articolul 23: Dosarul de implicare prealabilă.....	70
3.4.4. Articolul 24: Situația de referință pentru implicarea prealabilă.....	71
3.5. Capitolul 4 - Etapa 3: Evaluarea conformității .....	72
3.5.1. Articolul 25: Evaluarea conformității .....	72
3.5.2. Efectuarea evaluării conformității .....	77
3.5.3. Colectarea documentației de la organisme de evaluare a conformității. ....	77

3.5.4.	Articolul 26: Efectuarea verificărilor și stabilirea dovezilor .....	77
3.5.5.	Metodele alternative pentru normele naționale.....	79
3.5.6.	Verificarea dacă rezultatele verificării și ale evaluării pot fi acceptate .....	80
3.5.7.	Articolul 27: Corectarea neconformităților.....	80
3.6.	Capitolul 5 - Etapa 4: Depunerea cererii .....	80
3.6.1.	Articolul 28: Stabilirea dovezilor pentru cerere.....	80
3.6.2.	Articolul 29: Compilarea dosarului care însoțește cererea.....	81
3.6.3.	Articolul 30: Conținutul și caracterul complet al cererii .....	82
3.6.4.	Articolul 31: Depunerea cererii de autorizare prin intermediul ghișeului unic .....	83
3.7.	Capitolul 6 - Etapa 5: Prelucrarea cererii .....	85
3.7.1.	Transmiterea cererii de la ghișeul unic la entitatea de autorizare (agenție/ANS) .....	85
3.7.2.	Articolul 32: Verificarea caracterului complet al cererii .....	85
3.7.3.	Articolul 33: Confirmarea cererii.....	85
3.7.4.	Articolul 34: Termen pentru evaluarea cererii.....	86
3.7.5.	Articolul 35: Comunicarea în timpul evaluării cererii .....	88
3.7.6.	Articolul 36: Gestionarea informațiilor în ceea ce privește evaluarea cererii .....	88
3.7.7.	Articolul 37: Coordonarea dintre entitatea de autorizare și ANS-urile pentru zona de utilizare relevante în vederea evaluării cererii .....	89
3.7.8.	Articolul 38: Evaluarea cererii.....	90
3.7.9.	Articolul 39: Evaluarea cererii de către entitatea de autorizare.....	91
3.7.10.	Articolul 40: Evaluarea cererii de către ANS-urile pentru zona de utilizare relevante .....	93
3.7.11.	Articolul 41: Clasificarea problemelor .....	94
3.7.12.	Articolul 42: Dubiu justificat .....	97
3.7.13.	Articolul 43: Verificările care trebuie efectuate de entitatea de autorizare cu privire la evaluările realizate de ANS-urile pentru zona de utilizare relevante .....	98
3.7.14.	Articolul 44: Arbitrajul în temeiul articolului 21 alineatul (7) din Directiva (UE) 2016/797 și al articolului 12 alineatul (4) litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/796.....	98
3.7.15.	Articolul 45: Finalizarea evaluării cererii.....	100
3.7.16.	Articolul 46: Decizia de autorizare sau refuzul de a acorda autorizația .....	100
3.8.	Capitolul 7 - Etapa 6 Documentația finală și autorizația.....	101
3.8.1.	Articolul 47: Documentația finală pentru autorizația de tip a vehiculului și/sau pentru autorizația de introducere pe piață a vehiculului .....	101
3.8.2.	Articolul 48: Informațiile din autorizația de tip a vehiculului emisă.....	102
3.8.3.	Articolul 49: Informațiile din autorizația de introducere pe piață a vehiculului emisă.....	102
3.8.4.	Articolul 50: Înregistrarea în ERATV și în ERADIS.....	103
3.8.5.	Articolul 51: Revizuirea în temeiul articolului 21 alineatul (11) din Directiva (UE) 2016/797.....	105
3.8.6.	Articolul 52: Arhivarea unei decizii și a dosarului însoțitor complet pentru decizia emisă în conformitate cu articolul 46 .....	106
3.9.	Capitolul 8 - Suspendarea, revocarea sau modificarea unei autorizații emise.....	107
3.9.1.	Articolul 53: Suspendarea, revocarea sau modificarea unei autorizații emise .....	107
3.9.2.	Articolul 54: Efectul suspendării, al revocării sau al modificării unei autorizații emise asupra înregistrării în ERATV, în ERADIS și în registrele vehiculelor .....	107
3.10.	Capitolul 9 - Dispoziții finale .....	107

3.10.1. Articolul 55: Dispoziții tranzitorii .....	107
3.10.2. Articolul 59: Intrare în vigoare și aplicare .....	108
3.11. Anexe .....	108
Anexa I Conținutul cererii .....	110
Anexa II Aspecte de evaluat de către entitatea de autorizare .....	113
Anexa III Aspecte de evaluat de către ANS-urile pentru zona de utilizare relevante.....	115
Anexa IV Șablon model pentru autorizația de tip a vehiculului .....	116
Anexa V Șablon model pentru autorizația de introducere pe piață a vehiculului.....	118
Anexa VI Șablon model pentru confirmarea/refuzul primirii dosarului complet al cererii .....	120
Anexa VII Șablon model pentru cererea de implicare prealabilă .....	122
Anexa VIII Șablon model pentru situația de referință pentru implicarea prealabilă.....	125
Anexa IX Șablon model pentru dosarul de evaluare astfel cum se specifică la articolul 39 alineatul (5) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei, precum și verificarea care trebuie efectuată de entitatea de autorizare cu privire la evaluările efectuate de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, astfel cum se prevede la articolul 43 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.....	128
Anexa X Șablon model pentru dosarul de evaluare, astfel cum se specifică la articolul 40 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.....	131
Anexa XI Șablon model pentru dosarul de evaluare pentru concluzia evaluării cererii astfel cum se specifică la articolul 45 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei .....	133
Anexa XII Șablon model pentru decizia de autorizare sau de respingere a cererii, în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.....	135
Anexa XIII Lista de cuprins pentru notificarea în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2018/545 al Comisiei .....	137
Anexa XIV Aspecte de evaluat în cazul notificării, în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 .....	140
Anexa XV Șablon model pentru depunerea notificării în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.....	143
Anexa XVI Șablon model pentru decizia menționată la articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2018/545 al Comisiei.....	147
Anexa XVII Șablon model pentru depunerea cererii, astfel cum se specifică la articolul 31 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 .....	149
Anexa XVIII Diagrame .....	153
Anexa XIX Fișa de comentarii.....	165

Versiunea 1.0 (21.09.2018). Necontrolată când este tipărită. Descărcați cea mai recentă versiune de pe site-ul [era.europa.eu](http://era.europa.eu). Drepturi de autor 2018 Agenția Uniunii Europene pentru Căile Ferate. Toate drepturile rezervate.

## 0. Tabel de sinteză

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

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

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

Tabelul 0: Tabel de sinteză

Situații e tabel	Descrierea situației	Situație de autorizare în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din RI	Depuneți o cerere?	Includeți probele privind capturarea cerințelor în cerere? (5)	Implicați organismele de evaluare a conformității (ON și OD)?	Implicați un organism de evaluare (MSC ER)? (3)	Includeți dosarele tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare din cerere?	Includeți declarație CE de verificare în cerere?	Includeți declarația propunătorului (articolul 16 din MSC ER; anexa I 18.10/18.12 la RI) în cerere? (3)	Observații - Solicitări specifice	Autorizația trebuie eliberată de entitatea de autorizare
1a	Autorizația de tip a vehiculului (pentru un tip nou de vehicul) (punctele 3.2.2.19 și 3.3.2.1 din AG)	Prima autorizare [articolul 14 alineatul (1) litera (a) din RI]	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Solicitantul poate alege să autorizeze noul tip fără o autorizație de introducere pe piață a primului vehicul în același timp. (punctul 3.2.2.15 din AG)	Autorizația de tip a vehiculului (articolul 48 din RI) (punctul 3.8.2 din AG și anexa IV)
1b	Autorizația vehiculului pentru introducerea pe piață (pentru primul vehicul dintr-un tip) (punctele 3.2.2.19 și 3.3.2.1 din AG)	Prima autorizare [articolul 14 alineatul (1) litera (a) din RI]	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	O cerere de autorizare pentru introducerea pe piață a primului vehicul dintr-un tip va avea ca rezultat atât autorizarea tipului de vehicul, cât și autorizația de introducere pe piață a primului vehicul. Acest lucru se realizează printr-o singură cerere. [articolul 24 alineatul (2) din ID]	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația pentru introducerea pe piață a vehiculului (articolele 48 și 49 din RI) (punctele 3.8.2, 3.8.3 din AG, anexa IV și anexa V)
2a	Autorizare în conformitate cu tipul (Livrarea unei serii de vehicule) (articolul 25 din ID) (punctele 3.2.2.15 și 3.3.2.1 din AG)	Autorizație în conformitate cu tipul [articolul 14 alineatul (1) litera (e) din RI]	Da	Nu (5) Procesul de capturare a cerințelor trebuie să acopere și faza de fabricație	Da Faza de fabricație trebuie să fie sub supravegherea organismului (organismelor) de evaluare a conformității (2010/713/JE)	Nu Atât timp cât aspectele legate de siguranța și integrarea sigură dintre subsisteme pentru faza de fabricație au fost deja acoperite de capturarea cerințelor privind tipul de vehicul/tipul de autorizație și nu există modificări în procesul de fabricație	Nu	Da Declarația/declarațiile e CE de verificare face(fac) parte din documentația asociată declarației de conformitate cu tipul	Nu Solicitantul trebuie să întocmească o declarație de risc care să acopere faza de fabricație	Dovezi care trebuie furnizate: declarația de conformitate cu tipul (și documentația asociată) și deciziile privind neaplicarea STI-urilor (punctele 18.3 și 18.4 din anexa I la RI) (anexa I la AG)  Procesul de capturare a cerințelor acoperă, de asemenea, procesul de fabricație, însă aceste dovezi nu sunt necesare în cerere	Autorizația de introducere pe piață a vehiculului (articolul 49 din RI) (punctul 3.8.3 din AG și anexa V)
2b	Modificări aduse unui vehicul deja autorizat pentru a-l aduce în conformitate cu o altă versiune/variantă a tipului (articolul 25 din ID) (punctele 3.2.2.15 și 3.3.2.3 din AG)	Autorizație în conformitate cu tipul [articolul 14 alineatul (1) litera (e) din RI]	Da	Nu (5) Procesul de capturare a cerințelor trebuie să acopere și faza de fabricație	Da Faza de fabricație trebuie să se deruleze sub supravegherea organismului (organismelor) de evaluare a conformității (2010/713/JE)	Nu Atât timp cât aspectele legate de siguranța și integrarea sigură dintre subsisteme pentru faza de fabricație au fost deja acoperite de capturarea cerințelor cu privire la tipul de vehicul/tipul de autorizație și nu există modificări în procesul de fabricație	Nu	Da Declarația/declarațiile e CE de verificare face(fac) parte din documentația asociată declarației de conformitate cu tipul	Nu Solicitantul trebuie să întocmească o declarație de risc care să acopere faza de fabricație	Dovezi care trebuie furnizate: declarația de conformitate cu tipul (și documentația asociată) și deciziile privind neaplicarea STI-urilor (punctele 18.3 și 18.4 din anexa I la RI) (anexa I la AG)  Procesul de capturare a cerințelor acoperă, de asemenea, procesul de fabricație, însă aceste dovezi nu sunt necesare în cerere.  Descrierea de la punctul 3.3.2.3 din AG - „Aducerea unui vehicul în conformitate cu o altă versiune de tip autorizată a vehiculului și/sau o variantă tip de vehicul a tipului de vehicul”	Autorizația de introducere pe piață a vehiculului (articolul 49 din RI) (punctul 3.8.3 din AG și Anexa V)
3	Modificări ale STI sau ale normelor de drept intern în conformitate cu articolul 24 alineatul (3) din ID care nu necesită o schimbare a proiectului tipului de vehicul (punctele 3.3.2.1 și 3.3.3 din AG)	Autorizație de tip a vehiculului reînnoită [articolul 24 alineatul (3) din ID] [articolul 14 alineatul (1) litera (b) din RI]	Da	Nu (5)	Da	Depinde de natura regulilor modificate (3) (4)	Da	Da	Da Dacă este implicat un organism de evaluare (MSC ER), propunătorul trebuie să întocmească o declarație de risc	Domeniul de aplicare a probelor care trebuie incluse în dosarul care însoțește cererea de autorizare limitat la normele modificate. [articolul 24 alineatul (3) din ID]  Reînnoirea autorizației de tip a vehiculului necesită doar verificarea parametrilor modificați pentru care noua regulă face ca tipul de vehicul existent să fie invalid	Autorizația de tip a vehiculului (articolul 48 din RI) (punctul 3.8.2 din AG și anexa IV)
4	Zona de utilizare extinsă fără modificarea proiectului [articolul 21 alineatul (13) din ID] (punctele 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 și 3.6.3 din AG)	Zonă extinsă de utilizare [articolul 14 alineatul (1) litera (c) din RI]	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Da	Verificările care trebuie efectuate de entitatea de autorizare pentru o autorizare de extindere a zonei de utilizare a unui tip de vehicul trebuie limitate la verificarea valabilității autorizației originale a tipului de vehicul și la compatibilitatea tehnică dintre vehicul și rețea pentru zona de utilizare extinsă. Verificările deja efectuate la prima autorizație nu trebuie repetate (punctul 3.3.2.1 din AG)  Posibilitatea ca titularul să aleagă să solicite un tip nou sau să creeze o nouă variantă a tipului existent [articolul 14 alineatul (2) din RI] (punctul 3.3.2.2 din AG)	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului care acoperă zona extinsă de utilizare (articolele 48 și 49 din RI) (punctele 3.8.2, 3.8.3 din AG, anexa IV și anexa V)



Tabelul 0: Tabel de sinteză

Situații e tabel	Descrierea situației	Situație de autorizare în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din RI	Depuneți o cerere?	Inclueți probele privind capturarea cerințelor în cerere? (5)	Implicați organismele de evaluare a conformității (ON și OD)?	Implicați un organism de evaluare (MSC ER)? (3)	Inclueți dosarele tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare din cerere?	Inclueți declarație CE de verificare în cerere?	Inclueți declarația propunătorului (articolul 16 din MSC ER; anexa I 18.10/18.12 la RI) în cerere? (3)	Observații - Solicitări specifice	Autorizația trebuie eliberată de entitatea de autorizare
5a (8)	Extinderea zonei de utilizare, inclusiv o modificare în proiectul tipului, care necesită o nouă autorizare [articolul 21 alineatul (13) din ID] (punctele 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 și 3.6.3 din AG) <b>Același titular</b>	Autorizare nouă și zonă extinsă de utilizare [articolul 14 alineatul (1) litera (c), articolul 14 alineatul (1) litera (d), articolul 14 alineatul (2) și articolul 14 alineatul (3) din RI]	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Aceasta este efectiv o combinație a cazurilor 4 și 6. Cererea pentru autorizația nouă combinată cu zona de utilizare extinsă ar putea fi transmisă simultan printr-o singură cerere prin ghișeul unic [articolul 14 alineatul (3) din RI] (punctul 3.3.2.1 din AG) Posibilitatea ca titularul să aleagă să solicite un tip nou sau să creeze o nouă variantă a tipului existent [articolul 14 alineatul (2) din RI] (punctul 3.3.2.2 din AG)	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului, care acoperă modificările și zona extinsă de utilizare (articolele 48 și 49 din RI) (punctele 3.8.2, 3.8.3 din AG, anexa IV și Anexa V)
5b (8)	Zona de utilizare extinsă, inclusiv o modificare în proiectul tipului, care necesită o nouă autorizare [articolul 21 alineatul (13) din ID] (punctele 3.3.2.1, 3.3.2.2, 3.6.2 și 3.6.3 din AG) <b>Titular nou</b>	Autorizare nouă și zonă extinsă de utilizare [articolul 14 alineatul (1) litera (c), articolul 14 alineatul (1) litera (d), articolul 14 alineatul (2), articolul 14 alineatul (3) și articolul 15 alineatul (4) din RI]	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Aceasta este efectiv o combinație a cazurilor 4 și 7. Cererea pentru autorizația nouă combinată cu zona de utilizare extinsă poate fi transmisă simultan printr-o singură cerere prin ghișeul unic [articolul 14 alineatul (3) din RI] (punctul 3.3.2.1 din AG) Crearea unui nou tip de vehicul de către noul titular [articolul 15 alineatul (4) din RI] (punctul 3.3.2.2 din AG)	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului, care acoperă modificările și zona extinsă de utilizare (articolele 48 și 49 din RI) (punctele 3.8.2, 3.8.3 din AG, anexa IV și anexa V)
6	Modificarea caracteristicilor de proiectare de bază sau a nivelului de siguranță al vehiculului în afara criteriilor prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din ID: • parametri în afara intervalului acceptabil din STI-uri • nivelul general de siguranță al vehiculului poate fi afectat negativ • solicitate de STI-ul relevant [articolul 21 alineatul (12) din ID] [articolul 15 alineatul (1) litera (d) din RI] <b>Același titular</b>	Autorizare nouă [articolul 14 alineatul (1) litera (d), articolul 14 alineatul (2) și articolul 14 alineatul (3) din RI]	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Posibilitatea ca titularul să aleagă să solicite un tip nou sau să creeze o nouă variantă a tipului existent [articolul 14 alineatul (2) din RI] (Punctul 3.3.2.2 din AG)	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația pentru introducerea pe piață a vehiculului, care acoperă modificările (articolele 48 și 49 din RI) (punctele 3.8.2, 3.8.3 din AG, anexa IV și anexa V)
7	Modificarea caracteristicilor de proiectare de bază sau a nivelului de siguranță al vehiculului în afara criteriilor prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din ID: • parametri în afara intervalului acceptabil din STI-uri • nivelul general de siguranță al vehiculului poate fi afectat negativ • solicitate de STI-ul relevant [articolul 21 alineatul (12) din ID] [articolul 15 alineatul (1) litera (d) din RI] <b>Titular nou</b>	Autorizare nouă [articolul 14 alineatul (1) litera (d), articolul 15 alineatul (1) litera (d), articolul 15 alineatul (4) și articolul 16 alineatul (3) din RI]	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Crearea unui nou tip de vehicul de către noul titular [articolul 15 alineatul (4) din RI] (punctul 3.3.2.2 din AG)	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația pentru introducerea pe piață a vehiculului, care acoperă modificările (articolele 48 și 49 din RI) (punctele 3.8.2, 3.8.3 din AG, anexa IV și anexa V)



Tabelul 0: Tabel de sinteză

Situații e tabel	Descrierea situației	Situație de autorizare în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din RI	Depuneți o cerere?	Inclueți probele privind capturarea cerințelor în cerere? (5)	Implicați organismele de evaluare a conformității (ON și OD)?	Implicați un organism de evaluare (MSC ER)? (3)	Inclueți dosarele tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare din cerere?	Inclueți declarația CE de verificare în cerere?	Inclueți declarația propunătorului (articolul 16 din MSC ER; anexa I 18.10/18.12 la RI) în cerere? (3)	Observații - Solicitări specifice	Autorizația trebuie eliberată de entitatea de autorizare
8	<p>Modificarea caracteristicilor de proiectare de bază sau a nivelului de siguranță al vehiculului în cadrul criteriilor prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din ID:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>parametrii în afara intervalului acceptabil din STI-uri</li> <li>nivelul general de siguranță al vehiculului poate fi afectat negativ</li> <li>solicitate de STI-ul relevant</li> </ul> <p>[articolul 21 alineatul (12) din ID] [articolul 15 alineatul (1) litera (c) din RI] <b>Același titular</b></p>	Nu este cazul [articolul 15 alineatul (1) litera (c), articolul 15 alineatul (2) din RI]	Nu	Nu este cazul (5)	Da (1)	Da (6)	Nu este cazul (1)	Nu este cazul (2)	Nu este cazul (7)	<p>Titularul tipului va păstra informațiile relevante la dispoziția entității de autorizare, a ANS-urilor, a agenției sau a statelor membre, la cerere [punctul 2.6 din anexa IV la ID] [articolul 15 alineatul (2) din RI]</p> <p>Crează o versiune nouă de tip de vehicul sau o versiune nouă a unei variante de tip de vehicul și furnizați informațiile relevante entității de autorizare. Entitatea de autorizare înregistrează în ERATV noua versiune a tipului de vehicul sau noua versiune a variantei tipului de vehicul [articolul 15 alineatul (3) din RI] [punctul 3.3.2.2 cazul c din AG]</p> <p>Solicitantul poate dori ca un organism de evaluare (MSC ER) să formuleze o apreciere potrivit căreia modificarea nu depășește criteriile, însă acest lucru nu este obligatoriu</p>	Entitatea de autorizare înregistrează în ERATV noua versiune a tipului de vehicul sau noua versiune a variantei tipului de vehicul, folosind informațiile furnizate de titularul autorizației de tip a vehiculului [articolul 15 alineatul (3) din RI]
9a	<p>Modificarea caracteristicilor de proiectare de bază sau a nivelului de siguranță al vehiculului în cadrul criteriilor prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din ID:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>parametrii în afara intervalului acceptabil din STI-uri</li> <li>nivelul general de siguranță al vehiculului poate fi afectat negativ</li> <li>solicitată de STI-ul relevant [articolul 21 alineatul (12) din ID] [articolul 15 alineatul (1) litera (c) din RI]</li> </ul> <p><b>Titular nou</b> <b>Modificare doar pentru vehicul(e)</b> (articolul 16 din RI) (punctul 3.3.2.3 din AG)</p>	Nu este cazul dacă nu este solicitată de entitatea de autorizare în termen de 4 luni de la notificarea modificărilor [articolul 16 alineatul (4) din RI]	Nu	Nu este cazul (5)	Da (1)	Da (6)	Nu este cazul (1)	Nu este cazul (2)	Nu este cazul (7)	<p>Entitatea care administrează modificarea aduce modificările la cunoștința entității de autorizare.</p> <p>Această situație poate fi aplicată unui vehicul sau unui număr de vehicule identice</p> <p>Entitatea de autorizare poate emite, în decurs de 4 luni, o decizie motivată prin care solicită o cerere de autorizare în cazul unei clasificări greșite sau al prezentării de informații insuficient fundamentate.</p> <p>Notificarea trebuie făcută printr-un instrument informatic dedicat [punctul 3.3.2.3 din AG]</p>	Nu este cazul
	<p>Noua autorizație, dacă este solicitată de entitatea de autorizare, în termen de 4 luni de la notificarea modificărilor [articolul 14 alineatul (1) litera (d) și articolul 16 alineatul (4) din RI]</p>	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	<p>Noul titular trebuie să aducă modificările la cunoștința entității de autorizare.</p> <p>Această situație poate fi aplicată unui vehicul sau unui număr de vehicule identice.</p> <p>Entitatea de autorizare poate emite, în decurs de 4 luni, o decizie motivată prin care solicită o cerere de autorizare în cazul unei clasificări greșite sau al prezentării de informații insuficient fundamentate.</p> <p>Crearea unui nou tip de vehicul de către noul titular [articolul 15 alineatul (4) din RI] (punctul 3.3.2.2 din AG)</p>	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația pentru introducerea pe piață a vehiculului (articolele 48 și 49 din RI) (punctele 3.8.2, 3.8.3 din AG, anexa IV și anexa V)	
9b	<p>Modificarea caracteristicilor de proiectare de bază sau a nivelului de siguranță al vehiculului în cadrul criteriilor prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din ID:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>parametrii în afara intervalului acceptabil din STI-uri</li> <li>nivelul general de siguranță al vehiculului poate fi afectat negativ</li> <li>solicitată de STI-ul relevant [articolul 21 alineatul (12) din ID] [articolul 15 alineatul (1) litera (c) din RI]</li> </ul> <p><b>Titular nou</b> <b>Doar modificarea tipului de vehicul și/sau a tipului de vehicul și a vehiculului (vehiculelor)</b></p>	Autorizare nouă [articolul 14 alineatul (1) litera (d), articolul 15 alineatul (4) litera (d) din RI]	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	<p>Crearea unui nou tip de vehicul de către noul titular [articolul 15 alineatul (4) din RI] (punctul 3.3.2.2 din AG)</p>	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația pentru introducerea pe piață a vehiculului (articolele 48 și 49 din RI) (punctele 3.8.2, 3.8.3 din AG, anexa IV și anexa V)

Tabelul 0: Tabel de sinteză

Situații e tabel	Descrierea situației	Situație de autorizare în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din RI	Depuneți o cerere?	Inclueți probele privind capturarea cerințelor în cerere? (5)	Implicați organismele de evaluare a conformității (ON și OD)?	Implicați un organism de evaluare (MSC ER)? (3)	Inclueți dosarele tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare din cerere?	Inclueți declarația CE de verificare în cerere?	Inclueți declarația propunătorului (articolul 16 din MSC ER; anexa I 18.10/18.12 la RI) în cerere? (3)	Observații - Solicitări specifice	Autorizația trebuie eliberată de entitatea de autorizare
10	Modificare care introduce abateri de la dosarul tehnic, dar nu declanșează criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din ID [articolul 15 alineatul (1) litera (b) și articolul 16 alineatul (2)] (punctul 3.3.2.1 din AG) <b>Același titular</b>	Nu este cazul [articolul 15 alineatul (1) litera (b) din RI]	Nu	Nu este cazul (5)	Da În cazul impactului asupra evaluărilor de conformitate deja efectuate și a necesității unor noi controale și verificări (punctul 3.3.2.2 cat. b din AG)	Da (6)	Nu este cazul	Nu este cazul (2)	Nu este cazul (7)	Titularul tipului va păstra informațiile relevante la dispoziția entității de autorizare, a ANS-urilor, a agenției sau a statelor membre, la cerere (punctul 2.6 din anexa IV la ID) [articolul 15 alineatul (2) din RI] Solicitantul poate dori ca un organism de evaluare (MSC ER) să formuleze o apreciere potrivit căreia modificarea nu depășește criteriile, însă acest lucru nu este obligatoriu	Nu este cazul
11a	Modificare care introduce abateri de la dosarul tehnic, dar nu declanșează criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din ID [articolul 15 alineatul (1) litera (b) și articolul 16 alineatul (2)] (punctul 3.3.2.1 din AG) <b>Titular nou</b> <b>Modificare doar pentru vehicul(e)</b> (punctul 3.3.2.3 din AG)	Nu este cazul dacă nu este solicitată de entitatea de autorizare în termen de 4 luni de la notificarea modificărilor [articolul 16 alineatul (4) din RI]	Nu	Nu este cazul (5)	Da (1)	Da (6)	Nu este cazul	Nu este cazul (2)	Nu este cazul (7)	Entitatea care administrează modificarea trebuie să aducă modificările la cunoștința entității de autorizare. Acest lucru se poate aplica unui vehicul sau unui număr de vehicule identice. Entitatea de autorizare poate emite, în decurs de 4 luni, o decizie motivată prin care solicită o cerere de autorizare în cazul unei clasificări greșite sau al prezentării de informații insuficient fundamentate. Notificarea trebuie făcută printr-un instrument informatic dedicat (punctul 3.3.2.3 din AG)	Nu este cazul
		Noua autorizație, dacă este solicitată de entitatea de autorizare, în termen de 4 luni de la notificarea modificărilor [articolul 14 alineatul (1) litera (d) și articolul 16 alineatul (4) din RI]	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Noul titular trebuie să aducă modificările la cunoștința entității de autorizare. Acest lucru se poate aplica unui vehicul sau unui număr de vehicule identice. Entitatea de autorizare poate emite, în decurs de 4 luni, o decizie motivată prin care solicită o cerere de autorizare în cazul unei clasificări greșite sau al prezentării de informații insuficient fundamentate. Crearea unui nou tip de vehicul de către noul titular [articolul 15 alineatul (4) din RI] (punctul 3.3.2.2 din AG)	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația pentru introducerea pe piață a vehiculului (articolele 48 și 49 din RI) (punctele 3.8.2, 3.8.3 din AG, anexa IV și anexa V)
11b	Modificare care introduce abateri de la dosarul tehnic, dar nu declanșează criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din ID [articolul 15 alineatul (1) litera (b) și articolul 16 alineatul (2)] (punctul 3.3.2.1 din AG) <b>Titular nou</b> <b>Doar modificarea tipului de vehicul și/sau a tipului de vehicul și a vehiculului (vehiculelor)</b>	Autorizare nouă [articolul 14 alineatul (1) litera (d), articolul 15 alineatul (4) litera (d) din RI]	Da	Da	Da (1)	Da	Da (1)	Da (2)	Da	Crearea unui nou tip de vehicul de către noul titular [articolul 15 alineatul (4) din RI] (punctul 3.3.2.2 din AG)	Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația pentru introducerea pe piață a vehiculului (articolele 48 și 49 din RI) (punctele 3.8.2, 3.8.3 din AG, anexa IV și anexa V)
12	Modificarea unui tip de vehicul autorizat sau a unui vehicul, ce nu introduce o abatere de la dosarele tehnice [articolul 15 alineatul (1) litera (a) din RI] (punctul 3.3.2.1 din AG)	Nu este cazul (punctul 3.3.2.2 din AG)	Nu	Nu este cazul (5)	Nu	Nu	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul	Trebuie actualizată gestionarea configurației vehiculului și/sau tipului de vehicul	Nu este cazul

Tabelul 0: Tabel de sinteză

Situații e tabel	Descrierea situației	Situație de autorizare în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din RI	Depuneți o cerere?	Inclueți probele privind capturarea cerințelor în cerere? (5)	Implicați organismele de evaluare a conformității (ON și OD)?	Implicați un organism de evaluare (MSC ER)? (3)	Inclueți dosarele tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare din cerere?	Inclueți declarație CE de verificare în cerere?	Inclueți declarația propunătorului (articolul 16 din MSC ER; anexa I 18.10/18.12 la RI) în cerere? (3)	Observații - Solicități specifice	Autorizația trebuie eliberată de entitatea de autorizare
13	Modificări aduse unui vehicul deja autorizat, care sunt legate de înlocuirea în cadrul întreținerii, fără modificarea proiectului/funțiilor [articolul 16 alineatul (1) din RI]	Nu este cazul	Nu	Nu este cazul (5)	Nu	Nu	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul	Trebuie actualizată gestionarea configurației vehiculului	Nu este cazul
14 (8)	Dacă sunt necesare teste pe rețea pentru a obține dovezi privind compatibilitatea tehnică și integrarea sigură a subsistemelor și/sau compatibilitatea tehnică cu rețeaua [articolul 21 alineatul (3) și articolul 21 alineatul (5) din ID] (articolul 19 din RI)	Nu este cazul  Autorizația temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea emisă de ANS atunci când este obligatorie și prevăzută în cadrul juridic național al statului membru. (punctul 3.3.5 din AG)	Nu	În funcție de cadrul juridic național al statului membru						Trebuie să fie acoperită de sistemul de management al siguranței al ÎF care va opera vehiculul (vehiculele) de testare pentru a efectua o evaluare a riscurilor [punctul 3.3.5 literele (a) și (c) din AG]	Autorizație temporară emisă de ANS

**Legendă:** ID - Directiva (UE) 2016/797 privind interoperabilitatea

RI - Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545

AG - Orientări privind modalitățile practice pentru procesul de autorizare a vehiculelor

MSC ER - Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013

**Note :**

(1) Doar modificările și interfețele lor cu piesele nemodificate trebuie să fie supuse procedurii de verificare CE acoperite de procesul de capturare a cerințelor și evaluate de entitatea de autorizare și de ANS-urile pentru zona de utilizare (după caz), în conformitate cu punctul 2.3.3 din anexa IV la ID (vezi și punctele 3.3.2.1 și 3.3.2.2 din AG)

(2) Solicitantul trebuie să decidă dacă este necesară întocmirea unei declarații noi sau actualizate, în conformitate cu articolul 15 alineatul (5) din ID

(3) Organismul de evaluare (MSC ER) care urmează să fie implicat în:

- evaluarea procesului de capturare a cerințelor pentru siguranța cerințelor esențiale și integrarea sigură dintre subsisteme
- atunci când natura modificărilor necesită aplicarea Regulamentului (UE) 402/2013 pentru o modificare semnificativă
- atunci când normele obligatorii impun în mod explicit aplicarea Regulamentului (UE) 402/2013

(4) Modificările și/sau normele modificate pot impune aplicarea procesului de evaluare a riscurilor prevăzut în Regulamentul (UE) 402/2013. În acest caz, este necesară implicarea unui organism de evaluare (MSC ER), iar propunătorul trebuie să întocmească o declarație de risc în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (UE) 402/2013. Acest lucru va depinde de natura modificării și de normele modificate.

(5) Procesul de capturare a cerințelor trebuie efectuat întotdeauna, indiferent de situația de autorizare. Cu toate acestea, în funcție de caz, documentația referitoare la procesul de capturare a cerințelor, întocmită de solicitant, nu trebuie prezentată entității de autorizare

(6) Organismul de evaluare (MSC ER) pentru evaluarea capturării cerințelor (confirmarea faptului că procesul urmat de solicitant este suficient pentru a se asigura că modificările nu au potențialul de a afecta negativ siguranța)

(7) Solicitantul trebuie să întocmească o declarație de risc

(8) Nu este cuprins în diagrama pentru sub-etapa 1-1

## 1. Introducere

### 1.1. Context

Cel de-al patrulea pachet feroviar introduce modificări importante ale cadrului de reglementare privind interoperabilitatea Uniunii Europene, inclusiv în ceea ce privește procesul de emitere a autorizațiilor pentru vehicule. Aceste modificări sunt însoțite de noua repartizare a sarcinilor și responsabilităților între agenție și autoritățile naționale de siguranță (ANS-uri).

Directiva UE reformată privind interoperabilitatea, Directiva (UE) 2016/797 prevede două căi de punere în aplicare a procesului de autorizare a vehiculelor, fie prin intermediul agenției, în scopul eliberării de autorizații pentru vehicule atunci când zona de utilizare este mai mult decât un stat membru sau un stat membru atunci când solicitantul solicită acest lucru sau prin intermediul unei autorități naționale de siguranță individuale, în scopul eliberării autorizației pentru vehicule cu o zonă de utilizare limitată la un stat membru.

Procesul de autorizare a vehiculelor, indiferent de calea aleasă, trebuie gestionat la diferite niveluri, inclusiv legislația specifică, orientările aferente și procedurile interne, precum și acordurile de cooperare care urmează să fie încheiate între agenție și autoritățile naționale de siguranță individuale.

Diagrama simplificată care descrie ierarhia nivelurilor identificate la care trebuie gestionat procesul de autorizare a vehiculelor este prezentată mai jos.

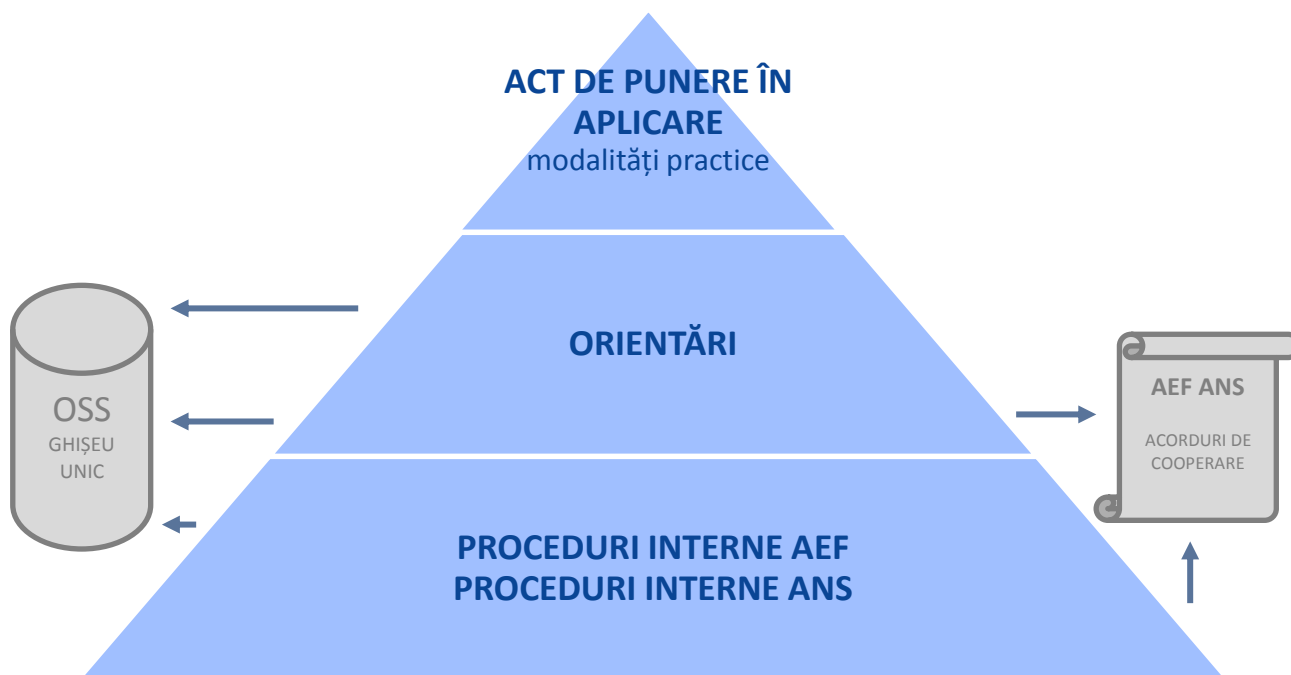


Figura 1: Ierarhia nivelurilor pe care urmează să fie gestionat procesul de autorizare a vehiculelor

Defalcarea cerințelor care reglementează procesul de autorizare a vehiculelor între nivelurile indicate în diagramă reflectă următoarea logică:

- › În primul nivel, care intră sub incidența noului act de punere în aplicare „Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2018/545 al Comisiei din 4 aprilie 2018 de instituire a modalităților practice pentru procesul de autorizare a vehiculelor feroviare și de autorizare de tip a vehiculelor feroviare în temeiul Directivei (UE) 2016/797 a Parlamentului European și a Consiliului”, se stabilesc modalitățile practice de stabilire a normelor detaliate privind procedura de autorizare a vehiculelor.
- › În cadrul ultimelor două niveluri, care intră sub incidența unor documente nelegislative, inclusiv orientări și proceduri interne, sunt definite dispozițiile care sprijină solicitanții în procesul de solicitare și de autorizare, precum și dispozițiile care detaliază organizarea internă a procesului de autorizare a vehiculelor la nivelul agenției și la nivelul autorităților naționale de siguranță individuale.

- › Acordurile de cooperare, potrivit prevederilor articolului 21 alineatul (14) din Directiva (UE) 2016/797, completează nivelurile menționate anterior cu dispoziții esențiale pentru punerea efectivă în aplicare a procesului de autorizare a vehiculelor atunci când este necesară cooperarea strânsă între diferitele organisme (respectiv agenția și autoritățile naționale de siguranță relevante).

## 1.2. Temeiul juridic

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

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

## 1.3. Domeniu de aplicare

Domeniul de aplicare al Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei cuprinde autorizațiile pentru zona de utilizare:

- › Pentru unul sau mai multe state membre care urmează să fie emise de agenție; și
- › Care se limitează la rețeaua (rețelele) dintr-un stat membru în care solicitantul poate solicita eliberarea autorizației de către Autoritatea națională de siguranță a respectivului stat membru sau de către agenție (articolul 21 alineatul (8) din Directiva (UE) 2016/797 [2]).

Domeniul de aplicare al „Orientărilor privind modalitățile practice de autorizare a vehiculelor” este același cu cel al Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei, potrivit prevederilor articolelor 21 și 24 din Directiva (UE) 2016/797.

Vehiculele sunt definite la articolul 2 alineatul (3) din Directiva (UE) 2016/797 ca fiind: *„un vehicul feroviar adecvat pentru circulația pe roți pe liniile de cale ferată, cu sau fără tracțiune; un vehicul este alcătuit din unul sau mai multe subsisteme structurale și funcționale”*. Această definiție a unui vehicul include, de asemenea, vehicule speciale, cum ar fi mașinile pe șenile (OTM) atunci când acestea sunt utilizate ca vehicule feroviare [adică când sunt operate în modul de transport după cum este definit în Regulamentul (UE) 1302/2014, punctul 2.2.2 litera (D)]. În cazul în care OTM-urile se află în modul de lucru [acest mod este exclus din domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 1302/2014 al Comisiei (vezi punctul 2.3.1 litera (D))], acestea nu intră sub incidența definiției unui vehicul conform articolului 2 alineatul (3) din Directiva (UE) 2016/797.

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

## 1.4. Obiective

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

Pentru a facilita citirea „Orientărilor privind modalitățile practice de autorizare a vehiculelor”, structura informațiilor s-a bazat pe structura Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei, iar textul

regulamentului a fost inclus în „Orientările privind modalitățile practice de autorizare a vehiculelor” cu următoarea legendă:

**Legendă:**

Textul verde deschis cu chenar corespunde textului propus pentru Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei menționat la articolul 21 alineatul (9) din Directiva (UE) 2016/797 reformată privind interoperabilitatea.

Textul normal corespunde actelor fără caracter legislativ care sprijină Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2018/545 al Comisiei.

Linkurile către paginile web au fost introduse unde a fost necesar pentru cititor. Cu toate acestea, trebuie recunoscut faptul că au fost introduse doar în scopuri informative; agenția nu are control asupra unui astfel de conținut, iar acesta poate fi oricând modificat.

Pe lângă „Orientările privind modalitățile practice ale procesului de autorizare a vehiculelor” există un document autonom: „Catalog de exemple - Exemple de modalități practice pentru procesul de autorizare a vehiculelor”. Acest document completează orientările, furnizând exemple care pot fi utilizate pentru a ilustra aplicarea practică a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/545 și a „Orientărilor privind modalitățile practice ale procesului de autorizare a vehiculelor”.

### 1.5. Gestionarea documentului

Se prevede revizuirea periodică și, dacă este necesar, actualizarea și/sau modificarea „Orientărilor privind modalitățile practice ale procesului de autorizare a vehiculelor”, în conformitate cu experiența acumulată prin implementarea procesului de autorizare a vehiculelor în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.

Se propune efectuarea unei revizuii a documentului o dată la 1-2 ani în funcție de cantitatea și importanța cererilor de modificare primite. Poate fi luată în considerare o continuitate cu ritm redus dacă nu există alte necesități considerate importante.

Utilizatorii, fie oricare dintre părțile interesate, fie autoritățile naționale de siguranță, pot introduce cereri de modificare a „Orientărilor privind modalitățile practice ale procesului de autorizare a vehiculelor”, utilizând „Fișa de comentarii” prevăzută în anexa XIX la acest document și trimițând-o la [VAFeedback@era.europa.eu](mailto:VAFeedback@era.europa.eu).

Agenția va examina cererile de modificare, ținând cont de nevoile identificate în cursul punerii în aplicare a procesului de autorizare a vehiculelor.

Agenția va evalua solicitările de modificare și va propune, atunci când este relevant, un proiect de versiune actualizată a „Orientărilor privind modalitățile practice ale procesului de autorizare a vehiculelor” adresată rețelei ANS și Rețelei de organisme reprezentative, pentru o consultare de trei luni.

După această consultare, agenția va examina comentariile primite și va publica pe pagina sa de internet o versiune revizuită a „Orientărilor privind modalitățile practice ale procesului de autorizare a vehiculelor”.

De asemenea, agenția poate propune o revizuire din proprie inițiativă. În acest caz, agenția va urma același proces și va trimite, de asemenea, proiectul relevant al versiunii actualizate a „Orientărilor privind modalitățile practice ale procesului de autorizare a vehiculelor” către rețeaua ANS și Rețeaua organismelor reprezentative.

Atunci când este posibil, agenția trebuie să coordoneze revizuirea și consultarea cu părțile interesate cu privire la „Orientările privind modalitățile practice ale procesului de autorizare a vehiculelor” și „Catalogul de exemple - Exemple de modalități practice pentru procesul de autorizare a vehiculelor”.



## 2. Referințe, definiții și abrevieri

### 2.1. Documente de referință

Tabelul 1: Tabelul documentelor de referință

	Titlu [Ref.]	Referință	Versiune/dată
[1]	REGULAMENTUL (UE) 2016/796 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 11 mai 2016 privind Agenția Uniunii Europene privind Căile Ferate și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 881/2004	(UE) 2016/796	11.05.2016
[2]	DIRECTIVA (UE) 2016/797 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 11 mai 2016 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Uniunea Europeană (reformare)	(UE) 2016/797	11.05.2016
[3]	DIRECTIVA (UE) 2016/798 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 11 mai 2016 privind siguranța feroviară (reformare)	(UE) 2016/798	11.05.2016
[4]	REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE AL COMISIEI privind metoda comună de siguranță comună pentru evaluarea riscurilor și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 352/2009	(UE) 402/2013	30.04.2013
[5]	DIRECTIVA 2008/57/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 17 iunie 2008 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate (reformare)	2008/57/CE	17.06.2008
[6]	DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI din 4 octombrie 2011 privind registrul european al tipurilor autorizate de vehicule feroviare (2011/665/UE)	2011/665/UE	04.10.2011
[7]	REGULAMENTUL (UE) nr. 321/2013 AL COMISIEI (UE) din 13 martie 2013 privind specificația tehnică de interoperabilitate pentru subsistemul „material rulant - vagoane de marfă” al sistemului feroviar din Uniunea Europeană și de abrogare a Deciziei 2006/861/CE	(UE) 321/2013	13.03.2013
[8]	ISO 9000:2015 Sisteme de management al calității - Fundamente și vocabular	ISO 9000:2015	2015
[9]	REGULAMENTUL (UE) nr. 1302/2014 AL COMISIEI din 18 noiembrie 2014 privind o specificație tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemul „material rulant - material rulant de călători și locomotive” al sistemului feroviar din Uniunea Europeană	(UE) 1302/2014	18.11.2014
[10]	Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2299 a Comisiei din 17 noiembrie 2015 de modificare a Deciziei 2009/965/CE în ceea ce privește actualizarea listei parametrilor care trebuie utilizați pentru clasificarea normelor de drept intern	(UE) 2015/2299	17.11.2015
[11]	REGULAMENTUL (UE) nr. 2015/995 AL COMISIEI din 8 iunie 2015 de modificare a Deciziei 2012/757/UE privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemul „exploatare și gestionarea traficului” al sistemului feroviar din Uniunea Europeană	(UE) 2015/995	08.06.2015
[12]	REGULAMENTUL (UE) 2016/919 AL COMISIEI din 27 mai 2016 privind specificația tehnică de interoperabilitate referitoare la subsistemele de control-comandă și semnalizare ale sistemului feroviar în Uniunea Europeană	(UE) 2016/919	27.05.2016
[13]	DECIZIA COMISIEI din 9 noiembrie 2010 privind modulele pentru procedurile de evaluare a conformității și a adecvării pentru utilizare, precum și de verificare CE care trebuie utilizate în specificațiile tehnice de interoperabilitate adoptate în temeiul Directivei 2008/57/CE a Parlamentului European și a Consiliului (2010/713/UE)	2010/713/UE	09.11.2010
[14]	DECIZIA COMISIEI din 9 noiembrie 2007 de adoptare a unei specificații comune a registrului național al vehiculelor prevăzut la articolul 14 alineatele (4) și (5) din Directivele 96/48/CE și 2001/16/CE (2007/756/CE)	2007/756/CE	09.11.2007
[15]	COMUNICARE A COMISIEI „Ghidul albastru” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (2016/C 272/01)	2016/C 272/01	26.07.2016
[16]	ISO/IEC 17000:2004 Evaluarea conformității -- Vocabular și principii generale	ISO/IEC 17000:2004	2004
[17]	ISO 9001:2015 Sisteme de management al calității -- Cerințe	ISO 9001:2015	2015
[18]	Protocolul de la Luxemburg la Convenția privind garanțiile internaționale în materie de echipamente mobile referitor la aspecte specifice materialului feroviar rulant, adoptat la Luxemburg la 23 februarie 2007	-	23.02.2007



Tabelul 1: Tabelul documentelor de referință

	Titlu [Ref.]	Referință	Versiune/dată
[19]	REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/545 AL COMISIEI din 4 aprilie 2018 de instituire a modalităților practice pentru procesul de autorizare a vehiculelor feroviare și de autorizare de tip a vehiculelor feroviare în temeiul Directivei (UE) 2016/797 a Parlamentului European și a Consiliului	(UE) 2018/545	04.04.2018
[20]	DIRECTIVA 2014/30/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică (reformare)	2014/30/UE	26.02.2014
[21]	REGULAMENTUL (UE) 2016/1628 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 14 septembrie 2016 privind cerințele referitoare la limitele emisiilor de poluanți gazoși și de particule poluante și omologarea de tip pentru motoarele cu ardere internă pentru echipamentele mobile fără destinație rutieră, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1024/2012 și (UE) nr. 167/2013 și de modificare și abrogare a Directivei 97/68/CE	(UE) 2016/1628	14.09.2016
[22]	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2018/761 AL COMISIEI din 16 februarie 2018 de stabilire a metodelor comune de siguranță pentru supravegherea de către autoritățile naționale de siguranță după eliberarea unui certificat unic de siguranță sau a unei autorizații de siguranță în conformitate cu Directiva (UE) 2016/798 a Parlamentului European și a Consiliului și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 1077/2012 al Comisiei	(UE) 2018/761	16.02.2018
[23]	REGULAMENTUL (UE) NR. 201/2011 AL COMISIEI din 1 martie 2011 privind modelul de declarație de conformitate cu un tip autorizat de vehicul feroviar	(UE) 201/2011	01.03.2011
[24]	REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei	(CE) 1907/2006	18.12.2006
[25]	Catalog de exemple - Exemple de modalități practice pentru procesul de autorizare a vehiculelor	ERA-PRG-005/02_374	1.0

## 2.2. Definiții și abrevieri

Termenii generali și abrevierile folosite în prezentul document pot fi găsite într-un dicționar standard.

Termenii și abrevierile specifice sunt definite mai jos sau pot fi găsite în capitolul 3.2.2.

Tabelul 2: Tabel de termeni

Termen	Definiție
Agenția	Agenția Uniunii Europene pentru Căile Ferate (AEF), instituită prin Regulamentul (CE) nr. 881/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind înființarea unei Agenții Europene a Căilor Ferate, după cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1335/2008 [2].
Comisia	Comisia Europeană, în special DG MOVE
Dreptul Uniunii	Dreptul Uniunii este sistemul legilor europene care operează în statele membre ale Uniunii Europene. Dreptul Uniunii este publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, poate fi accesat gratuit prin EUR-Lex ( <a href="https://eur-lex.europa.eu/homepage.html">https://eur-lex.europa.eu/homepage.html</a> ) și este publicat zilnic în cele 24 de limbi oficiale ale UE.

Tabelul 3: Tabel de abrevieri

Termen	Definiție
4RWP	Al patrulea pachet feroviar
CCS	Control-comandă și semnalizare
MSC	Metodă de siguranță comună
OD	Organism desemnat
CE	Comisia Europeană
CEM	Compatibilitate electromagnetică
ERADIS	Baza de date privind interoperabilitatea și siguranța a Agenției Uniunii Europene pentru Căile Ferate
ERATV	Registrul european al tipurilor de vehicule autorizate
ERTMS	Sistemul european de management al traficului feroviar
ETCS	Sistemul european de control al trenurilor
UE	Uniunea Europeană
EVN	Numărul european al vehiculului
GSM-R	Sistemul global de comunicații mobile - căi ferate
ID	Identificare
DIV	Declarație intermediară de verificare
ON	Organism notificat
ANS	Autoritatea națională de siguranță
RNV	Registrul național al vehiculelor
OSS	Ghișeu unic
OPE	Operaționale
SMC	Sistemul de management al calității
OTM	Mașină de cale ferată
ER	Evaluarea riscurilor
RINF	Registrul de infrastructură
RST	Material rulant
SMS	Sistemul de management al siguranței
TEN	Rețeaua transeuropeană
STI	Specificație tehnică de interoperabilitate
URVIS	Sistemul unic de identificare a vehiculelor pe șine
WAG	Vagon

### **3. Conținutul metodelor practice**

#### **3.1. Considerente**

*Acest spațiu este lăsat intenționat liber*

## 3.2. Capitolul 1 - Dispoziții generale

### 3.2.1. Articolul 1: Obiectul și domeniul de aplicare

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 1
- › Articolul 2
- › Articolul 21
- › Articolul 24
- › Anexa I

Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:

- › Articolul 12

Punerea în aplicare efectivă a acestor metode trebuie să servească scopului unei armonizări mai aprofundate a abordării privind autorizarea vehiculelor la nivelul Uniunii Europene, făcând ca procedurile de emitere a autorizațiilor pentru vehicule să fie mai coerente și mai eficiente în rândul entităților de autorizare.

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

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

Modalitățile practice prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2018/545 al Comisiei în conformitate cu articolul 21 din Directiva (UE) 2016/797 trebuie să se aplice autorizației de tip a vehiculelor/autorizației de introducere pe piață a vehiculelor destinate exploatării în sistemul feroviar din Uniune, după cum este definit la articolul 2 din Directiva (UE) 2016/797.

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

Articolul 2 din Directiva (UE) nr. 2016/797 definește rețeaua ca „*liniile, stațiile, terminalele și orice echipamente fixe necesare pentru asigurarea exploatării continue și în condiții de siguranță a sistemului feroviar al Uniunii*”.

Anexa I la Directiva (UE) nr. 2016/797 prevede că rețeaua Uniunii include „1. (c) [...] liniile de interconectare între rețelele de mare viteză și cele convenționale, liniile din stații, liniile de acces către terminale, depouri etc. [...] (h) noduri de marfă, incluzând terminalele intermodale”.

Trebuie remarcat faptul că aceste definiții și domeniul de aplicare nu au fost modificate în comparație cu Directiva 2008/57/CE.

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

### 3.2.2. Articolul 2: Definiții

**Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:**

- › Articolul 2
- › Articolul 21
- › Articolul 24
- › Articolul 57
- › Anexa III

**Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:**

- › Articolul 12

**3.2.2.1. (1) Entitatea de autorizare**

Rolul entității de autorizare este dus la îndeplinire de către:

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

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

În cazul în care un vagon care urmează să fie autorizat respectă punctul 7.1.2 din anexa la Regulamentul (UE) 321/2013 privind STI WAG, evaluările agenției care acționează în calitate de entitate de autorizare, atunci când solicitantul a solicitat o autorizație cu o zonă de utilizare de care acoperă mai mult de un stat membru, vor acoperi condițiile suplimentare pe care trebuie să le îndeplinească vagonul și nu trebuie să fie necesară implicarea ANS-urilor pentru zona de utilizare (nu există norme de drept intern aplicabile).

**3.2.2.2. (2) Caracteristicile de proiectare de bază**

Caracteristicile de proiectare de bază descriu elementele importante/semnificative ale proiectării unui tip de vehicul. Acestea sunt consecința conformității unui proiect de vehicul cu normele reglementate de:

- › Directiva (UE) 2016/797 (STI-uri, norme de drept intern);
- › Alte directive care se aplică, de asemenea, vehiculelor feroviare (de exemplu, Directiva EMC 2014/30/UE, Regulamentul (UE) 2016/1628 privind emisiile mașinilor mobile nerutiere etc.).

Caracteristicile de proiectare de bază sunt necesare:

- › Pentru a stabili dacă un vehicul aparține și este în conformitate cu un tip de vehicul; și
- › Pentru a stabili dacă modificările aduse unui vehicul deja autorizat și/sau unui tip de vehicul declanșează criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) litera (a) din Directiva (UE) 2016/797 pentru momentul în care este necesară o nouă autorizare și, în consecință, pentru a identifica căreia dintre categoriile descrise în articolul 15 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 (vezi punctul 3.3.2.2), îi aparține modificarea.

Caracteristicile de proiectare de bază pentru un tip de vehicul sunt rezultatul combinației dintre parametrii subsistemelor din care este compus și interacțiunea acestora atunci când sunt integrate într-un proiect de vehicul. STI-urile identifică parametrii care necesită armonizare pentru interoperabilitate; alte aspecte ale proiectării vehiculului care nu sunt armonizate pot fi, de asemenea, considerate ca fiind caracteristici de proiectare de bază.

Definirea listei de caracteristici de proiectare de bază se va face în trei etape:

- › În cadrul revizuirii limitate a Regulamentului (UE) 1302/2014 al Comisiei (STI LOC & PAS), a Regulamentului (UE) 321/2013 al Comisiei (STI WAG) și a Regulamentului (CE) 2016/919 al Comisiei (STI CCS), grupurile de lucru vor elabora listele de caracteristici de proiectare de bază care vor fi incluse în STI-uri. Aceasta include definirea pragurilor pentru fiecare caracteristică de proiectare de bază care necesită o nouă autorizare.
- › În a doua etapă, se vor identifica, de asemenea, caracteristicile de proiectare de bază care sunt reglementate de alte dispoziții decât Directiva (UE) 2016/797.
- › În cele din urmă, pe baza experienței dobândite în urma autorizației de introducere pe piață a vehiculului și/sau a autorizației de tip a vehiculului, vor fi identificați parametrii rămași ai unui tip de vehicul care nu sunt deja acoperiți, dar care trebuie considerați o caracteristică de proiectare de bază.

La momentul publicării prezentei orientări, caracteristicile de proiectare de bază care trebuie luate în considerare sunt cele menționate la articolul 48 litera (c) din Regulamentul (UE) 2018/545. Acestea includ STI-urile revizuite, după cum sunt descrise în primul punct al paragrafului anterior. Procesul de identificare a caracteristicilor suplimentare de proiectare de bază descrise în al doilea și al treilea punct din paragraful anterior (alte legi ale Uniunii și experiența dobândită) va implica părțile interesate prin intermediul grupurilor de lucru relevante, al grupurilor de lucru, al grupurilor operative sau al atelierelor. Acesta va fi un proces colaborativ și transparent similar cu cel al revizuirii limitate a STI-urilor, iar rezultatele procesului vor fi reflectate într-un text juridic.

Este important să se facă diferența între termenii utilizați pentru a descrie parametrii pentru vehicule, respectiv „caracteristicile de proiectare de bază” și „parametrii de bază”:

- › Caracteristicile de proiectare de bază sunt definite la articolul 2 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.
- › „Parametrii de bază” sunt definiți în articolul 2 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 ca „orice condiție tehnică, de exploatare sau de reglementare care este esențială pentru interoperabilitate și care este specificată în STI relevante”.

Parametrii de bază care fac obiectul STI-urilor sunt cei care trebuie armonizați pentru a îndeplini obiectivele Directivei (UE) 2016/797. Aceștia includ parametrii necesari pentru a asigura compatibilitatea tehnică între vehicul și rețea și valorile acestora. Pentru fiecare parametru de bază, cerințele sunt definite fie printr-o regulă STI, fie printr-o normă națională (de exemplu, punctul deschis în STI). Acestea trebuie verificate de către ON/OD înainte de autorizare, conform cerințelor STI-urilor relevante și/sau ale normelor de drept intern.

Pentru vehiculele care intră în domeniul de aplicare al Directivei (UE) 2016/797 și în domeniul de aplicare al STI-urilor, lista parametrilor de bază și valorile acestor parametri pentru fiecare categorie de vehicule va fi revizuită de către grupurile de lucru pentru revizuirea limitată din Regulamentul Comisiei (UE) 1302/2014, Regulamentul (UE) 321/2013 al Comisiei și Regulamentul (UE) 2016/919 al Comisiei. După cum a fost menționat anterior, STI-urile revizuite vor identifica caracteristicile de proiectare de bază care sunt rezultatul cerințelor acestora privind proiectarea vehiculului.

Pentru vehiculele care intră în domeniul de aplicare al Directivei (UE) 2016/797, dar care nu sunt (și nu sunt destinate să fie) acoperite de STI (de exemplu, tramvaiele-tren, ecartamentul metric), normele de drept intern trebuie să detalieze în continuare acele caracteristici de proiectare de bază care reprezintă un rezultat al cerințelor acestora privind proiectarea vehiculului. Acestea includ parametrii necesari pentru a asigura compatibilitatea între vehicul și rețea și valorile acestora.

Caracteristicile de proiectare de bază în contextul STI-urilor ar putea fi:

- › Un subset de caracteristici necesare pentru compatibilitatea tehnică cu gama lor, după caz. Astfel de caracteristici de proiectare de bază care au evoluat din gama specificată declanșează o nouă

autorizație, în conformitate cu articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 și cu articolul 15 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.

- › Un subset de caracteristici relevante pentru funcționarea vehiculului (restricții, condiții de utilizare).

Alte caracteristici care rezultă din conformitatea cu cerințele STI ar putea să nu fie considerate caracteristici de proiectare de bază (de exemplu, lățimea scaunelor).

Anexa II la Decizia 2011/665/UE privind ERATV și registrul însuși vor fi modificate pentru a fi în concordanță cu lista caracteristicilor de proiectare de bază.

### 3.2.2.3. (3) *Gestionarea configurației*

#### **Gestionarea configurației unui vehicul**

Domeniul de aplicare al gestionării configurației unui vehicul este limitat la modificările specificate în articolul 16 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei. Pentru informații suplimentare privind modificările aduse unui vehicul deja autorizat, vezi capitolul 3.3.2.3. Deținătorul vehiculului sau al entității desemnate de respectivul deținător trebuie să răspundă de gestionarea configurației vehiculului, aceasta trebuie să se aplice fără a aduce atingere responsabilităților atribuite:

- › Entității responsabile cu întreținerea vehiculului; și
- › Întreprinderii feroviare care utilizează vehiculul.

#### **Gestionarea configurației unui tip de vehicul**

Domeniul de aplicare al gestionării configurației tipului de vehicul acoperă toate aspectele legate de proiectarea vehiculului (vehiculelor) care aparțin aceluși tip de vehicul. Pentru informații suplimentare privind modificările aduse unui tip de vehicul deja autorizat, vezi capitolul 3.3.2.2. Titularul autorizației de tip a vehiculului este responsabil pentru gestionarea configurației tipului de vehicul; acest lucru este explicat în continuare în secțiunile 3.2.2.6 (definiția titularului autorizației de tip a vehiculului) și 3.2.3.3 (responsabilitățile titularului autorizației de tip a vehiculului).

### 3.2.2.4. (4) *Data primirii cererii*

### 3.2.2.5. (5) *Entitatea care gestionează modificarea*

### 3.2.2.6. (6) *Titularul autorizației de tip a vehiculului*

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

Pentru acele tipuri de vehicule care au fost autorizate înainte de data respectivă, titularul autorizației de tip a vehiculului va fi stabilit în funcție de:

- › Cine este înregistrat ca titular al tipului de vehicul în ERATV; sau
- › Dacă tipul de vehicul nu este înregistrat în ERATV, titularul tipului de vehicul va fi stabilit în conformitate cu dispozițiile articolului 15 alineatul (5) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei și numai în cazul unei modificări.

Trebuie menționat faptul că dispozițiile articolului 15 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei trebuie să fie luate în considerare și pentru tipurile de vehicule autorizate înainte de data respectivă, în cazul stabilirii titularului autorizației de tip a vehiculului pe baza înregistrării ERATV .

În cazul în care au fost efectuate modificări conform articolului 15 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei, nu mai este același tip de vehicul, iar înregistrarea ERATV nu este valabilă pentru tipul de vehicul modificat. Definiția tipului de vehicul din articolul 2 alineatul (26) din Directiva (UE) 2016/797 este: „*«tip» înseamnă un tip de vehicul ce definește caracteristicile de proiectare de bază ale*



vehiculului astfel cum sunt prevăzute într-un certificat de examinare a tipului sau a proiectării, descrise în modulul de verificare relevant;” ceea ce demonstrează că atunci când au fost aduse modificări caracteristicilor de proiectare de bază, nu mai este același tip de vehicul și, prin urmare, nu este acoperit de înregistrarea ERATV aferentă.

Pentru orice tip de vehicul dat, nu poate exista decât un titular al autorizației de tip a vehiculului. Motivul pentru aceasta este asigurarea unei responsabilități clare pentru tipul de vehicul (adică proiectarea) și pentru gestionarea configurației aceluși tip de vehicul. Cu toate acestea, două serii de vehicule de același tip ar putea avea doi titulari diferiți ai autorizațiilor de introducere pe piață a vehiculelor (individuale) (ale seriei). Rezultă că acestea sunt tipuri de vehicule diferite, deși fiecare tip de vehicul este definit de aceleași caracteristici de proiectare de bază (identice).

### 3.2.2.7. (7) Dubiu justificat

Un dubiu justificat:

- › Este problemă clasificată ca „tip 4”, așa cum se specifică la articolul 41 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei și în cazul în care există o justificare cu elemente de probă;
- › Ridică o îngrijorare serioasă cu privire la conținutul dosarului de cerere;
- › Se consideră că are potențialul de a duce la respingerea cererii, cu excepția cazului în care solicitantul este de acord să furnizeze informații suplimentare conform articolului 42 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei; și
- › Oferă posibilitatea de a suspenda evaluarea și de a prelungi termenul prevăzut la articolul 34 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.

Entitatea de autorizare și/sau ANS-urile respective pentru zona de utilizare care au un dubiu justificat orice condiție tehnică, de exploatare sau de reglementare care este esențială pentru interoperabilitate și care este specificată în STI relevante să menționeze în mod clar că există un dubiu justificat atunci când identifică o astfel de problemă de „tip 4”, astfel încât solicitantul să fie informat. Entitatea de autorizare și/sau ANS-urile respective pentru zona de utilizare care au un dubiu justificat trebuie să indice solicitantului ce elemente ale dosarului de cerere necesită o acțiune din partea solicitantului și să ofere, de asemenea, o justificare. Gestionarea unui dubiu justificat trebuie să se realizeze prin registrul de probleme menționat la articolul 41 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei. Mai multe detalii despre utilizarea registrului de probleme sunt furnizate în capitolul 3.7.11.

Pentru informații suplimentare despre problemele care trebuie clasificate drept „dubii justificate”, vezi capitolul 3.7.12.

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

În cazul în care nu există norme de drept intern care să fie aplicate, nu este necesar să se implice ANS-urile pentru zona de utilizare, decât pentru:

- › A evalua dacă zona de utilizare pentru statul membru în cauză este specificată în mod corect; și/sau
- › A elibera autorizația temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea atunci când acest lucru este impus de cadrul juridic național al statului membru.

În cazul unui vehicul care urmează să fie autorizat pentru o zonă de utilizare care acoperă numai un stat membru, ANS a statului membru în cauză poate fi entitatea de autorizare în cazul în care solicitantul alege acest lucru. Cu toate acestea, rolul entității de autorizare este un rol diferit față de cel al ANS pentru zonă, dar în cazul în care ANS este entitatea de autorizare, rolurile sunt efectuate de aceeași entitate. Dacă ulterior apare necesitatea de a extinde zona de utilizare într-un alt stat membru, agenția trebuie să fie entitatea de autorizare pentru zona extinsă de utilizare.

### 3.2.2.9. *Ghișeu unic*

„ghișeu unic” înseamnă sistemul de informații și comunicații gestionat de agenție în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (UE) 2016/796.

Ghișeul unic constituie:

- › Un singur punct de intrare prin care solicitantul trebuie să depună cererea și dosarul care însoțește cererea pentru autorizarea tipului de vehicul, autorizațiile de introducere pe piață pentru vehicule și certificatele unice de siguranță; punct unic de intrare unde solicitantul își depune cererea și dosarul care însoțește cererea pentru eliberarea autorizației de tip, a autorizațiilor de introducere pe piață a vehiculelor și a certificatelor unice de siguranță;
- › O platformă comună de schimb de informații, care furnizează agenției și autorităților naționale de siguranță informații cu privire la toate cererile de autorizații și de certificate unice de siguranță, etapele procedurilor respective și rezultatul acestora și, după caz, cererile și deciziile comisiei pentru soluționarea contestațiilor;
- › O platformă comună de schimb de informații, care furnizează agenției și autorităților naționale de siguranță informații cu privire la cererile de aprobare de către agenție în conformitate cu articolul 19 din Directiva (UE) 2016/797 și la cererile de autorizații pentru subsistemele de control-comandă și semnalizare terestre care implică echipamente specifice Sistemului european de control al trenurilor (ETCS) și/sau Sistemului global de comunicații mobile – căi ferate (GSM-R), etapele procedurilor respective și rezultatul acestora și, după caz, cererile și deciziile comisiei pentru soluționarea contestațiilor; și
- › Un sistem de avertizare timpurie, capabil să identifice din timp nevoile de coordonare a deciziilor care urmează să fie luate de autoritățile naționale de siguranță și de agenție în cazul cererilor diferite prin care se solicită autorizații sau certificate unice de siguranță similare.

#### 3.2.2.10. *(9) Implicarea prealabilă*

#### 3.2.2.11. *(10) Situația de referință pentru implicarea prealabilă*

#### 3.2.2.12. *Asigurare rezonabilă*

„asigurare rezonabilă” înseamnă că entitatea de autorizare a ajuns la convingerea că solicitantul și actorii care susțin solicitantul și-au îndeplinit responsabilitățile.

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

- › Complexitatea și riscurile asociate vehiculului/tipului care este autorizat (în ceea ce privește proiectarea sau modificările aduse proiectului care sunt autorizate);
- › Calitatea dovezilor și a documentelor furnizate de solicitant;
- › Experiența dobândită legată de aspectele tehnice și operaționale ale vehiculelor cu un proiect similar și/sau componente similare care ar putea fi relevante; și
- › Încrederea câștigată de solicitant, bazată pe experiența de la întâlniri etc.

Evaluările detaliate sunt efectuate de organismele de evaluare a conformității și, prin urmare, nu este necesar ca entitatea de autorizare să reproducă aceste evaluări.

Actorii care sprijină solicitantul includ orice entitate care aduce o contribuție semnificativă la garantarea, asigurarea sau verificarea faptului că tipul de vehicul sau vehiculul autorizat îndeplinește cerințele esențiale. Aceștia includ, dar nu se limitează la: solicitantul (solicitanții) care au efectuat introducerea pe piață a

subsistemului (subsistemelor) din care este compus vehiculul și/sau tipul de vehicul, organismele notificate, organismele desemnate, organismele de evaluare (MSC ER), contractanți și subcontractanți.

### 3.2.2.13. (11) Capturarea cerințelor

Sfera de aplicare a procesului de capturare a cerințelor constituie cerințele care acoperă proiectarea vehiculului pe durata ciclului său de viață, necesare pentru a se asigura că vehiculul va respecta dreptul Uniunii și cerințele naționale relevante, în condițiile de utilizare pentru care a fost proiectat și cu o întreținere corespunzătoare. Cu toate acestea, nu toate cerințele privind proiectarea care acoperă ciclul de viață al vehiculului trebuie să fie tratate în etapa de autorizare (de exemplu, cerințe contractuale care nu afectează cerințele esențiale și/sau integrarea în condiții de siguranță, cerințele necesare pentru a asigura întreținerea, procesul de dezafectare și eliminare etc.).

Procesul de capturare a cerințelor trebuie să acopere identificarea cerințelor de proiectare, dar și specificarea, implementarea, verificarea și validarea acestora.

Activitățile legate de capturarea cerințelor sunt în mod obișnuit integrate în alte procese existente, deja stabilite de producători/furnizori pentru dezvoltarea produselor, cum ar fi managementul calității, managementul siguranței, gestionarea cerințelor etc. Nu este necesar să existe un proces dedicat legat de capturarea cerințelor.

### 3.2.2.14. (12) Integrare sigură

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

- › Integrarea sigură dintre elementele care compun subsistemul mobil. Aceasta se încadrează pe deplin în sfera de aplicare a STI-urilor care acoperă un subsistem. În cazul în care nu există norme tehnice explicite care să acopere această problemă, STI-urile pot adopta o abordare bazată pe riscuri și pot impune aplicarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, precizând la ce nivel acceptabil trebuie controlat riscul;
- › Integrarea sigură dintre subsistemele mobile care constituie un vehicul; și
- › Integrarea sigură a interfeței rețea-vehicul în ceea ce privește compatibilitatea tehnică.

#### **Integrarea sigură dintre subsistemele mobile**

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

Prin controlul adecvat al riscurilor identificate legate de integrarea dintre subsistemele mobile, utilizând procesul armonizat de evaluare a riscurilor specificat în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, după cum se prevede în articolul 21 alineatul (3) din Directiva (UE) 2016/797, cu aplicarea cerințelor tehnice existente, se poate asigura integrarea sigură dintre subsistemele mobile.

#### **Integrarea sigură a interfeței rețea-vehicul, în ceea ce privește compatibilitatea tehnică**

Compatibilitatea tehnică este una dintre cerințele esențiale.

Fiecare parte a interfeței rețea-vehicul este gestionată de diverși actori, prin urmare este necesară o abordare armonizată, iar parametrii interfeței trebuie specificați în STI-uri și/sau în normele de drept intern; aceasta înseamnă că compatibilitatea tehnică la nivelul interfeței rețea-vehicul trebuie asigurată prin aplicarea cerințelor relevante (STI-uri și/sau norme de drept intern). Pentru interfața rețea-vehicul, integrarea sigură face parte din compatibilitatea tehnică.

Prin urmare, rezultă că:

- › În cazul acestei interfețe, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei trebuie aplicat numai atunci când este solicitat de STI-uri și/sau de normele de drept intern privind aspectele

legate de integrare sigură care nu sunt reglementate de STI-uri și/sau de normele de drept intern (dacă există).

- › Pentru interfața rețea-vehicul, atât compatibilitatea tehnică, cât și integrarea sigură se demonstrează prin verificarea conformității cu STI-urile și/sau cu normele de drept intern.
- › Nu trebuie să fie necesară nicio altă verificare/evaluare/„caz de siguranță” (deoarece ar compromite interoperabilitatea).
- › Dacă o entitate consideră că compatibilitatea tehnică (inclusiv integrarea sigură) nu este acoperită integral de STI-uri și/sau de normele de drept intern, atunci trebuie urmată procedura de remediere a deficiențelor din STI-uri și/sau normele de drept intern.

#### 3.2.2.15. *Tip de vehicul*

Pentru definirea tipului de vehicul, vezi articolul 2 alineatul (26) din Directiva (UE) 2016/797.

Vehiculele trebuie să aparțină unui tip de vehicul, iar tipul de vehicul trebuie să fie autorizat în același timp cu autorizația de introducere pe piață a primului vehicul din acel tip de vehicule și înainte ca autovehiculele să fie autorizate în conformitate cu tipul.

Autorizarea de tip a vehiculului poate avea loc: în același timp cu autorizația de introducere pe piață a primului vehicul din acel tip de vehicule sau fără autorizația de introducere pe piață a unui vehicul din acel tip de vehicule. Atunci când autorizează un tip de vehicul, un vehicul din acel tip de vehicule poate fi utilizat pentru verificarea și validarea conformității cu cerințele esențiale ale legislației aplicabile. Acest vehicul nu trebuie să fie autorizat pentru introducerea pe piață. Este alegerea solicitantului în cererea sa dacă vehiculul utilizat pentru verificarea și validarea tipului de vehicul trebuie să fie autorizat pentru introducerea pe piață sau nu.

Orice vehicule fabricate și introduse pe piață și care sunt în conformitate cu un tip de vehicul autorizat trebuie să primească o autorizație de introducere pe piață pe baza unei declarații de conformitate cu tipul de vehicul autorizat prezentat de solicitant, vezi capitolul 3.3.2.1.

În timp ce infrastructura feroviară și proiectele pentru instalații fixe tind să fie proiectate în mod specific pentru o anumită rută sau locație geografică, vehiculele individuale sunt fabricate de obicei în serii de vehicule identice din același tip de vehicul.

Entitățile de autorizare emit autorizația pentru o serie de vehicule (set de vehicule identice) pe baza unei declarații de conformitate cu tipul de vehicul prezentate de solicitant, vezi capitolul 3.3.2.1.

În cazul în care un tip de vehicul este autorizat și alte vehicule sunt autorizate pentru introducerea pe piață pe baza conformității cu tipul de vehicul și, dacă este cazul, specificând în mod clar varianta tipului de vehicul și versiunea tipului de vehicul, atunci toate vehiculele tipului respectiv de vehicule pot fi considerate compatibile cu rețelele care formează zona de utilizare dorită.

Conceptul de tip de vehicul nu trebuie confundat cu conceptul de tip de produs în cadrul tipului de „abordare nouă” sau de subsistem.

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

Din cauza interacțiunii dintre subsisteme, nu se poate presupune automat că caracteristicile subsistemelor individuale pot fi adunate pentru a deveni caracteristicile unui vehicul.

#### 3.2.2.16. *(13) Varianta tipului de vehicul*

Un tip de vehicul poate include variații de proiectare (de exemplu platforma).

Variantele tipului de vehicul sunt opțiuni diferite pentru un proiect acoperit de un tip de vehicul (adică dacă titularul autorizației de tip a vehiculului dorește să adauge o variantă de tip de vehicul la un tip de vehicul

deja autorizat, trebuie să solicite o nouă autorizație), prin urmare, dacă proiectarea tipului de vehicul este modificată pentru a include o nouă variantă, acesta este în continuare același tip de vehicul.

#### 3.2.2.17. (14) *Versiunea tipului de vehicul*

Este o configurație sau o modificare care reprezintă o modificare a caracteristicilor de proiectare de bază ale tipului de vehicul sau ale unei variante de tip de vehicul și se află sub pragul pentru o nouă autorizație în conformitate cu articolul 24 alineatul (1) și articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797, în acest caz va fi creată o versiune a tipului de vehicul.

Versiunile tipului de vehicul urmează etapele de evoluție ale tipului de vehicul în timp, adică același tip de vehicul poate avea mai multe versiuni diferite în timp. Așadar, dacă un tip de vehicul este schimbat într-o versiune nouă de tip vehicul, acesta este în continuare același tip de vehicul. Acest lucru trebuie să se aplice și documentației care acoperă un tip de vehicul.

Extinderea unei zone de utilizare a unui tip de vehicul deja autorizat trebuie considerată o versiune nouă a tipului de vehicul sau o versiune a unei variante a unui tip de vehicul, deoarece:

- › Definiția variantei tipului de vehicul prevăzută la articolul 2 alineatul (13) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei limitează posibilitatea de a crea variante inițiale sau noi ale situațiilor de autorizare (în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) litera (a) și articolul 14 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei; și
- › Zona de utilizare face parte din caracteristicile de proiectare de bază ale tipului de vehicul (vezi articolul 48 litera (c) punctul (ii) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.

Extinderea unei zone de utilizare necesită întotdeauna o autorizație în conformitate cu articolul 21 alineatul (13) din Directiva 2016/797 și cu articolul 14 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.

A se vedea, de asemenea, capitolul 3.3.2.2 al acestui document pentru îndrumări suplimentare privind modificările aduse unui tip de vehicul.

#### 3.2.2.18. (15) *Autorizația de introducere pe piață a vehiculului*

După cum se specifică în articolul 24 alineatul (2) și în articolul 25 alineatul (1) din Directiva (UE) 2016/797, o autorizație de tip a vehiculului poate fi emisă înainte sau în același timp cu autorizația de introducere pe piață a vehiculului. În cazul în care un solicitant solicită autorizația de introducere pe piață a unui vehicul, entitatea de autorizare trebuie să elibereze, în același timp cu autorizația de introducere pe piață, autorizația de tip a vehiculului. A se vedea și capitolul 3.2.2.15.

#### 3.2.2.19. (16) *Autorizația de tip a vehiculului*

Autorizația de tip a vehiculului și autorizația de introducere pe piață a vehiculului sunt două autorizații diferite, dar pot fi efectuate simultan, la solicitarea solicitantului, în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) din Directiva (UE) 2016/797, vezi și capitolul 3.2.2.15 .

#### 3.2.2.20. (17) *Data relevantă*

##### 3.2.2.21. *Validare*

Conform ISO 9000/2015, validarea este:

*„Confirmarea, prin furnizarea de dovezi obiective, că au fost îndeplinite cerințele pentru utilizarea specifică sau aplicația specifică.”*

Trebuie remarcat faptul că:

- › Dovezile obiective necesare pentru validare sunt rezultatul unui test sau al altei modalități de determinare, cum ar fi efectuarea de calcule alternative sau revizuirea documentelor.
- › Cuvântul „validat” este folosit pentru a desemna starea corespunzătoare.
- › Condițiile de utilizare pentru validare pot fi reale sau simulate.

În conformitate cu *Ghidul ISO 9000/2015*, definiția în limba engleză <http://www.praxiom.com/iso-definition.htm> „validarea” este explicată astfel:

*„Validarea este un proces. Aceasta utilizează dovezi obiective pentru a confirma că au fost îndeplinite cerințele care definesc utilizarea sau aplicarea preconizată. Ori de câte ori toate cerințele sunt îndeplinite, se stabilește o stare validată. Validarea poate fi efectuată în condiții de utilizare reală sau într-un mediu de utilizare simulat.*

*Există mai multe modalități de a confirma că au fost îndeplinite cerințele care definesc o anumită utilizare sau aplicare. De exemplu, puteți efectua teste, puteți efectua calcule alternative sau puteți examina documente înainte de a le elibera.”*

#### 3.2.2.22. Infrastructura feroviară grea

Infrastructura feroviară grea, spre deosebire de „infrastructura feroviară ușoară”, este formată din orice parte a infrastructurii incluse în rețeaua Uniunii, care intră în domeniul de aplicare definit la articolul 1 alineatul (3) din Directiva (UE) 2016/797, adică orice infrastructură nefolosită de metrouri, care nu este separată funcțional de restul sistemului feroviar al Uniunii și nu este utilizată exclusiv de tramvaie și vehicule feroviare ușoare, după cum sunt definite la articolul 2 punctul 29 din Directiva (UE) 2016/797.

Articolul 2 din Directiva (UE) 2016/797 definește vehiculele feroviare ușoare în conformitate cu criteriile tehnice privind rezistența la impact și rezistența vehiculului.

#### 3.2.3. Responsabilități

##### 3.2.3.1. Articolul 3: Responsabilitățile solicitantului

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 2 alineatul (22)
- › Articolul 21
- › Articolul 24

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

- › Prima parte a definiției se referă la solicitantul autorizației (autorizație de punere în funcțiune a instalațiilor fixe, după cum se prevede la articolul 18 din Directiva (UE) 2016/797; autorizația de introducere pe piață a vehiculului prevăzută la articolul 21 din Directiva (UE) 2016/797; autorizația de tip a vehiculului conform articolului 24 din Directiva (UE) 2016/797).
- › A doua parte a definiției se referă la solicitantul care efectuează Declarația CE privind verificarea subsistemelor, după cum se prevede la articolul 15 din Directiva (UE) 2016/797.
- › Cea de-a treia parte a definiției se referă la solicitantul care solicită aprobarea de către agenție a ERTMS de cale ferată în conformitate cu articolul 19 din Directiva (UE) 2016/797.

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

„Solicitantul” menționat în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei poate fi, de asemenea, „solicitantul” menționat la articolul 3 alineatul (11) al patrulea punct din1 Regulamentul de

(1) În conformitate cu articolul 3 alineatul (11) din Regulamentul 402/2013, „propunător” înseamnă una dintre următoarele:  
(a) o întreprindere feroviară sau un administrator de infrastructură care pune în aplicare măsurile de control al riscurilor în conformitate cu articolul 4 din Directiva 2004/49/CE;  
(b) o entitate responsabilă de întreținere care pune în aplicare măsurile în conformitate cu articolul 14a alineatul (3) din Directiva 2004/49/CE;



punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei atunci când trebuie să aplice procesul de management al riscurilor și/sau de evaluare a riscurilor descris în regulament. Acesta afirmă că „solicitantul” este „solicitantul unei autorizații de punere în funcțiune a subsistemelor structurale”, ținând seama de faptul că, în temeiul Directivei (UE) 2016/797, subsistemele mobile nu mai sunt autorizate, ci introduse pe piață. Trebuie remarcat faptul că utilizarea metodologiei descrise în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei pentru procesul de capturare a cerințelor pentru „siguranța” cerințelor esențiale și integrarea sigură dintre subsisteme este obligatorie. Din acest motiv, în majoritatea cazurilor, „solicitantul” unei autorizații de tip a vehiculului și/sau al unei autorizații de introducere pe piață a vehiculului va fi și „propunătorul”.

#### **Responsabilitățile „solicitantului” menționate în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei**

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

În cazul modificării unui tip de vehicul și/sau vehicul deja autorizat, solicitantul unei noi autorizații este responsabil de noul proiect și de tipul noului vehicul în ansamblu. Cu toate acestea, titularul existent al autorizației de tip a vehiculului este încă responsabil pentru părțile neschimbate ale proiectului, iar noul solicitant este responsabil pentru modificările pe care le introduce și interfețele cu părțile neschimbate ale proiectului tipului de vehicul.

#### **Responsabilitățile solicitantului în sensul articolului 15 din Directiva (UE) 2016/797**

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

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

#### **3.2.3.2. Articolul 4: Responsabilitățile entității de autorizare**

##### Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

##### Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:

- › Articolul 20
- › Articolul 21

##### Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/798:

- › Articolul 16

„Modalitate” înseamnă practicile care trebuie stabilite pentru gestionarea emiterii unei autorizații de tip a unui vehicul și/sau a unei autorizații de introducere pe piață a vehiculului, cum ar fi numărul de ședințe, locul,

- 
- (c) o entitate contractantă sau un producător care invită un organism notificat să aplice procedura de verificare „CE” în conformitate cu articolul 18 alineatul (1) din Directiva 2008/57/CE sau un organism desemnat în conformitate cu articolul 17 alineatul (3) din directiva respectivă;
  - (d) un solicitant al unei autorizații de punere în funcțiune a subsistemelor structurale



participanții la ședințe (de exemplu, ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, solicitantul, organismele de evaluare a conformității - ON, OD - la cererea solicitantului și/sau a altor părți implicate etc.). Acest lucru este diferit de acordurile de cooperare menționate la articolul 21 alineatul (14) din Directiva (UE) 2016/797.

### 3.2.3.3. *Articolul 5: Responsabilități ale titularului autorizației de tip a vehiculului*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24
- › Articolul 26

Titularul autorizației de tip a vehiculului este responsabil cu stabilirea și întreținerea (pe toată durata de viață a tipului de vehicul) a unui dosar care conține toate detaliile privind proiectarea tipului de vehicul (desene, calcule etc.), inclusiv variantele tipului de vehicul și versiunile tipului de vehicul din acest tip de vehicul.

Deoarece titularul autorizației de tip a vehiculului este solicitantul care a primit autorizația de tip a vehiculului, acesta are responsabilitățile specificate pentru solicitant, vezi capitolul 3.2.3.1.

Orice modificare a tipului de vehicul deja autorizat trebuie să fie prelucrată de titularul autorizației de tip a vehiculului în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei, vezi capitolul 3.3.2.2.

De asemenea, trebuie să se aplice principiile legislației generale privind produsele: „Persoana care efectuează modificările devine apoi producătorul cu obligațiile corespunzătoare”. Entitatea care gestionează modificarea are posibilitatea de a-și asuma responsabilitatea pentru tipul de vehicul și/sau vehiculul modificat sau de a lăsa în sarcina titularului existent al autorizației de tip a vehiculului. Nu trebuie sprijinit conceptul de fragmentare a responsabilității pentru proiectare între diferiți actori.

În cazul unei modificări a unui tip de vehicul și în cazul în care există un nou solicitant care devine titularul autorizației de tip pentru un tip nou de vehicul, bazat pe un tip de vehicul existent:

- › Noul titular al autorizației de tip a vehiculului este principalul responsabil pentru noul proiect și pentru noul tip de vehicul în ansamblu.
- › Titularul inițial al autorizației de tip a vehiculului rămâne răspunzător pentru părțile nemodificate ale proiectului, iar noul titular al autorizației de tip a vehiculului este răspunzător de modificările pe care le introduce și de interfețele cu părțile nemodificate ale proiectului tipului de vehicul.
- › Noul titular al autorizației de tip a vehiculului este singurul responsabil pentru gestionarea configurației noului tip de vehicul.

Monitorizarea faptului că entitatea care gestionează modificarea/solicitantul potențial/solicitantul a aplicat corect dispozițiile Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei privind gestionarea modificărilor și gestionarea configurației tipului de vehicul și/sau a vehiculelor (clasificarea corectă a modificării, decizia corectă privind necesitatea unei noi autorizări în conformitate cu criteriile specificate la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797, utilizarea corectă a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei etc.) este efectuată de ANS-uri prin controale în timpul activităților lor de supraveghere și ca parte a evaluărilor de conformitate de către organismele de evaluare a conformității în timpul fabricării vehiculelor, în conformitate cu tipul de vehicul. Organismele de evaluare a conformității au un rol în monitorizarea modificărilor în cadrul supravegherii procesului de fabricație: modificările unui tip de vehicul care afectează un proces de fabricație în curs trebuie să fie luate în considerare de către organismul de evaluare a conformității, pentru a se asigura că vehiculele sunt fabricate în conformitate cu tipul de vehicul modificat (atunci când este necesar).

### 3.2.3.4. *Articolul 6: Responsabilitățile administratorului de infrastructură*

## Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 2 alineatul (44)
- › Articolul 21
- › Articolul 24

## Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/798:

- › Articolul 4
- › Articolul 9
- › Articolul 12

## Trimiteri relevante la Directiva 2012/34/UE:

- › Articolul 3 alineatul (1)
- › Articolul 47

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei precizează responsabilitățile și cerințele pe care trebuie să le îndeplinească administratorul infrastructurii în cadrul procesului de autorizare a vehiculelor feroviare și de autorizare a tipurilor de vehicule feroviare. Administratorul de infrastructură nu are alt rol în cadrul procesului de autorizare a vehiculelor feroviare și de autorizare a tipurilor de vehicule feroviare și nu trebuie să impună cerințe tehnice privind proiectarea unui vehicul sau să solicite ca solicitantul să efectueze teste pe rețea, vezi, de asemenea, capitolul 3.3.5.

Cu toate acestea, administratorul de infrastructură poate avea roluri diferite bazate pe diversele sale interese:

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

Rolul administratorului de infrastructură în cadrul autorizației de introducere pe piață și al autorizației de tip a vehiculului este axat pe furnizarea elementelor necesare care să-i permită solicitantului să efectueze testele pe rețea necesare pentru finalizarea evaluării cerințelor:

- › Să furnizeze informații privind infrastructura necesară pentru efectuarea evaluărilor de conformitate (de exemplu, geometria căii ferate pentru testele dinamicii de funcționare);
- › Să furnizeze accesul la calea ferată pentru testele pe rețea (alocarea capacității de a efectua efectiv testele pe rețea);
- › Să furnizeze, dacă este necesar și pe baza informațiilor furnizate de solicitant (și anume specificațiile de testare, secvența testelor din rețea etc.), condițiile suplimentare de funcționare a vehiculului care trebuie aplicate în timpul testelor pe rețea. Aceasta include condiții și restricții de utilizare datorită faptului că nu toate sistemele vehiculului de testare au putut fi verificate și validate complet la începutul testelor pe rețea (de exemplu, evitarea funcționării în caz de avarie a sistemului de tracțiune, cum ar fi un număr redus de convertoare);
- › Acest lucru va avea, de asemenea, un impact asupra alocării capacității și sloturilor (de exemplu, poate fi necesar să se restricționeze circulația trenurilor pe linia adiacentă sau să se blocheze o anumită secțiune a liniei în care se efectuează testele pe rețea); și
- › Să ia măsurile necesare din partea infrastructurii pentru a permite solicitantului să efectueze testele pe rețea care sunt necesare pentru evaluările de conformitate (de exemplu, modificări ale tensiunii în catenară, permisiunea de a depăși viteza în anumite secțiuni ale liniei de testare etc.), luând în considerare aspecte precum restricțiile privind siguranța și capacitatea, limitarea uzurii excesive sau deteriorarea infrastructurii etc.

Condițiile de utilizare și alte restricții care trebuie aplicate în timpul testelor pe rețea sunt separate de condițiile de utilizare și de alte restricții care vor fi incluse în autorizația emisă (vezi capitolul 3.3.6):

- › Identificate de solicitant;
- › Rezultate din procesul de evaluare; și
- › Rezultate din evaluarea efectuată de entitatea de autorizare și/sau de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare.

### **Administrator de infrastructură, taxe și sume de bani**

Administratorul de infrastructură, în conformitate cu articolul 47 din Directiva 2012/34/UE, este obligat să pună la dispoziția publicului conținutul declarației sale de rețea.

Taxele pentru sarcinile administratorului de infrastructură (inclusiv furnizarea de informații privind infrastructura și, de asemenea, modurile în care administratorul infrastructurii furnizează informațiile) sunt specificate în directiva menționată mai sus. Dispozițiile mai detaliate privind taxele și sumele de bani trebuie să facă parte din acordurile dintre întreprinderile feroviare și administratorii de infrastructură.

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

#### *3.2.3.5. Articolul 7: Responsabilitățile ANS-urilor pentru zona de utilizare*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/798:

- › Articolul 16

Fără a aduce atingere responsabilităților lor, ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, după caz, trebuie să decidă asupra naturii și amplitudinii contribuțiilor lor respective înainte de depunerea unei cereri pentru o autorizație de tip a unui vehicul și/sau o autorizație de introducere pe piață a unui vehicul atunci când solicitantul solicită acest lucru în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei și trebuie să comunice solicitantului modalitățile de cooperare și coordonare.

ANS-urile pentru zona de utilizare trebuie să dispună de modalități în cadrul organizației respective pentru furnizarea de resurse competente pentru îndeplinirea sarcinilor care le-au fost atribuite, cu respectarea calității și în termenii specificate.

### **Informațiile care trebuie înregistrate și schimbate**

În conformitate cu articolul 7 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545, scopul înregistrării și al schimbului de informații este ca ANS-urile pentru zona de utilizare să împărtășească agenției și tuturor celorlalte ANS-uri toate informațiile relevante ce rezultă din experiența dobândită cu privire la aspectele tehnice și operaționale care ar putea fi relevante pentru emiterea unei autorizații de tip a unui vehicul și/sau a unei autorizații de introducere pe piață a vehiculului. Informațiile care pot fi relevante pentru emiterea autorizației de tip a unui vehicul și/sau a autorizației de introducere pe piață a vehiculului sunt informații care pot fi utilizate de entitatea de autorizare și/sau de ANS-urile pentru zona de utilizare pentru a ridica probleme în conformitate cu articolul 41 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei, în special problema de tip 4 în cazul în care există un dubiu justificat.

Informațiile enumerate la articolul 7 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei reprezintă doar câteva tipuri tipice de informații care trebuie împărtășite și nu constituie o listă exhaustivă. Este posibil să existe alte informații relevante care rezultă din experiența dobândită cu privire la aspectele tehnice și operaționale care ar putea fi relevante pentru emiterea unei autorizații de tip a unui vehicul și/sau a unei autorizații de introducere pe piață a vehiculului și acestea trebuie, de asemenea, să fie supuse prevederilor de înregistrare și schimb între ANS-urile pentru zona de utilizare și agenție. Trebuie remarcat faptul că domeniul de aplicare al informațiilor care rezultă din experiența dobândită trebuie să acopere atât aspectele tehnice, cât și pe cele operaționale.

### 3.2.3.6. *Articolul 8: Responsabilitățile agenției*

Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/797:

- › Articolul 4 litera (i)
- › Articolul 19 alineatul (3)

#### **Protocolul pentru înregistrarea și schimbul de informații**

Originea informațiilor care rezultă din experiența dobândită este reprezentată de activitățile desfășurate de ANS-urile pentru zona de utilizare, în special supravegherea efectuată în conformitate cu articolul 17 din Directiva (UE) 2016/798 și cu Regulamentul (UE) 2018/761 cu privire la MSC privind supravegherea. În cursul acestor activități, o ANS pentru zona de utilizare ar putea să detecteze sau să fie informată de o întreprindere feroviară sau de orice alt actor relevant cu privire la un aspect tehnic și/sau operațional care ar putea fi relevant pentru emiterea unei autorizații de tip a unui vehicul și/sau a autorizației de introducere pe piață a vehiculului, vezi capitolul 3.2.3.5.

Într-un astfel de caz, ANS pentru zona de utilizare trebuie să înregistreze și să distribuie imediat informațiile relevante către toate celelalte ANS-uri și agenție.

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

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

Toate ANS-urile pentru zona de utilizare și entitățile de autorizare trebuie să țină seama de informațiile care rezultă din experiența dobândită împărtășită în ceea ce privește atât cererile în curs, cât și cele viitoare privind autorizarea de tip a unui vehicul și/sau autorizația pentru introducerea pe piață a vehiculului. Atunci când astfel de informații referitoare la aspectele tehnice și operaționale fac obiectul unei proceduri de secretariat comun al rețelei (JNS), entitatea de autorizare și/sau ANS-urile pentru zona de utilizare trebuie să țină seama de rezultatele procedurii JNS.

O astfel de informație ar putea fi utilizată de către entitatea de autorizare și/sau de ANS-urile pentru zona de utilizare în cursul evaluării unei cereri. Acesta trebuie să fie utilizată de entitatea de autorizare și în timpul etapei de implicare prealabilă a unei cereri pentru a informa solicitantul cu privire la riscurile identificate, permițând, de exemplu, anticiparea aprecierii acesteia în ceea ce privește proiectul și/sau zona de utilizare.

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

### Un instrument IT care permite înregistrarea și schimbul de informații

Pentru a sprijini punerea în aplicare a acestei cerințe, agenția investighează în prezent posibilitatea de a crea un instrument informatic adecvat pentru a facilita înregistrarea și schimbul de informații; inclusiv o specificare a caracteristicilor necesare ale instrumentului IT, cum ar fi aspectele detaliate privind taxonomia și confidențialitatea necesare pentru a împărtăși aceste informații altor părți afectate.

#### 3.2.4. Articolul 9: Utilizarea unui vehicul autorizat

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 22
- › Articolul 23
- › Articolul 47
- › Articolul 48
- › Articolul 49

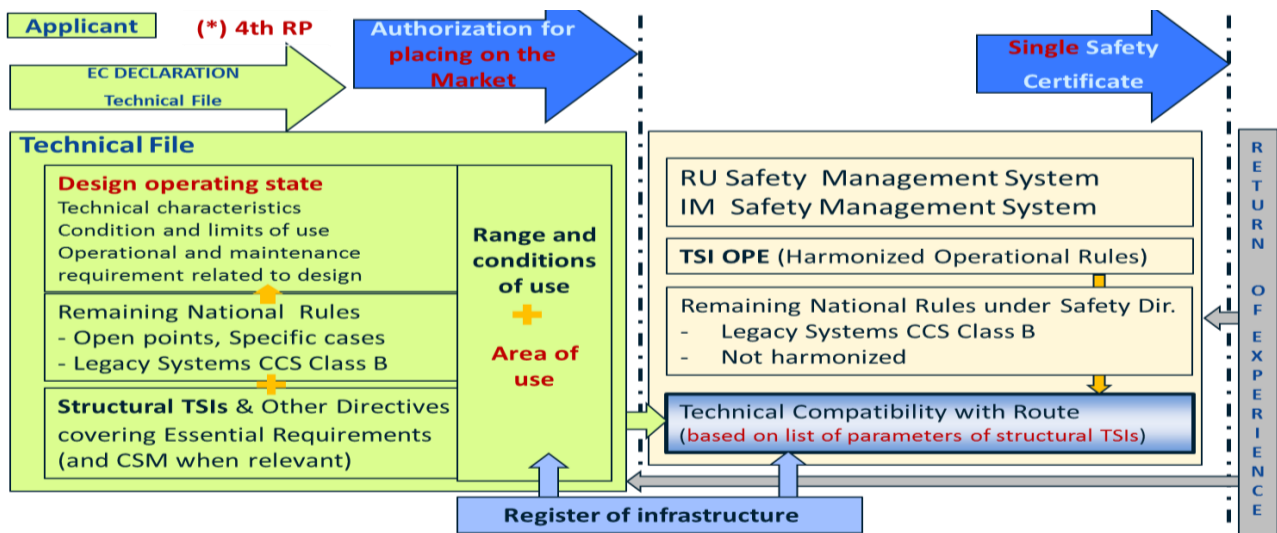
Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/798:

- › Articolul 4
- › Articolul 9

Verificările înainte de utilizarea unui vehicul autorizat trebuie să se limiteze la verificările menționate la articolul 23 din Directiva (UE) 2016/797. Întreprinderea feroviară sau administratorul de infrastructură care intenționează să utilizeze vehiculul trebuie să răspundă de efectuarea verificării compatibilității dintre vehicul(e) și rutele intenționate și, de asemenea, să efectueze verificarea compatibilității dintre trenuri și rute, acoperind elementele prevăzute în STI OPE (clauza 4.2.2.5 și anexa D la Regulamentul (UE) 2015/995 al Comisiei).

Această verificare a compatibilității rutelor trebuie să se bazeze pe datele colectate în RINF și datele privind vehiculul specificate în autorizația eliberată și în dosarul complet de însoțire pentru decizia emisă în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei, inclusiv condițiile de utilizare și alte restricții, prin intermediul parametrilor și procedurilor descrise în STI OPE relevant (în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) punctul (i) din Directiva (UE) 2016/797). În cazul în care registrul de infrastructură nu există sau este incomplet, informațiile relevante privind infrastructura, inclusiv eventualele restricții temporare, trebuie furnizate de administratorul de infrastructură în mod gratuit și într-un termen rezonabil.

Figura următoare prezintă o descriere generală a acestui proces:



Applicant	Solicitant
(*) 4 <sup>th</sup> RP	(*) Al 4-lea pachet feroviar
Authorization for placing on the Market	Autorizația de introducere pe piață
EC DECLARATION	DECLARAȚIA CE
Technical file	Dosar tehnic
Technical File	Dosar tehnic
Design operating state	Condiții de exploatare proiectate
Technical characteristics	Caracteristici tehnice
Condition and limits of use	Condiții și limite de utilizare
Operational and maintenance requirement related to design	Cerințe operaționale și de întreținere legate de proiectare
Remaining National Rules	Norme de drept intern rămase
- Open points, Specific cases	- Puncte deschise, Situații specifice
- Legacy Systems CCS Class B	- Sistem anterior CCS Clasa B
Structural TSIs & Other Directives covering Essential Requirements (and CSM when relevant)	STI-uri structurale și alte directive care acoperă cerințele esențiale (și MSC atunci când este cazul)
Range and conditions of use + Area of use	Domeniu și condiții de utilizare + zona de utilizare
Single Safety Certificate	Certificat unic de siguranță
RU Safety Management System	Sistemul de management al siguranței RU
IM Safety Management System	Sistemul de management al siguranței IM
TSI OPE (Harmonized Operational Rules)	STI OPE (Norme operaționale armonizate)
Remaining National Rules under Safety Dir.	Normele de drept intern rămase în conformitate cu directiva de siguranță
- Legacy Systems CCS Class B	- Sistem anterior CCS Clasa B
- Not harmonized	- Nearmonizate
Technical Compatibility with Route (based on list of parameters of structural TSIs)	Compatibilitatea tehnică cu ruta (pe baza listei parametrilor STI-urilor structurale)
Register of infrastructure	Registrul de infrastructură
Return of experience	Experiența dobândită

Figura 2: Prezentare generală a verificărilor anterioare utilizării unui vehicul autorizat

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



În anumite cazuri, cum ar fi expedierea excepțională, pot fi necesare condiții de exploatare specifice și informații suplimentare privind configurația trenului și a infrastructurii (de exemplu, valori suplimentare mai precise ale parametrilor, cum ar fi profilul specific al vehiculului (vehiculelor) încărcat(e)). Într-un astfel de caz, administratorul de infrastructură și întreprinderea feroviară trebuie să convină în prealabil cu privire la aceste condiții de exploatare specifice. Administratorul de infrastructură trebuie să furnizeze informațiile necesare privind infrastructura.

STI-urile sunt revizuite pentru a pune în aplicare cerințele derivate din Directiva (UE) 2016/797 și vor prevedea:

- › Definirea parametrilor relevanți pentru compatibilitatea rutelor într-o zonă de utilizare în STI-urile structurale;
- › Un amendament la STI OPE Regulamentul (UE) 2015/995 al Comisiei privind procedura care trebuie urmată pentru verificarea compatibilității rutelor care acoperă:
  - Examinarea compatibilității rutei și compoziția trenului; și
  - Informații despre vehicul și informații despre rutele care vor fi utilizate.
- › Și amendamentul la clauza 4.9 din STI-urile LOC&PAS și WAG;
- › Actualizarea și/sau modificarea registrelor relevante (de exemplu, RINF), dacă este necesar; și
- › Orientări corespunzătoare.

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

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

Se recomandă ca solicitantul să implice administratorul infrastructurii în cauză într-un stadiu incipient al procesului de autorizare a vehiculului, pentru a identifica necesitatea unor astfel de teste viitoare pe rețea și orice alte aspecte potențiale care pot influența verificările anterioare utilizării vehiculului de către viitoarele întreprinderi feroviare menționate la articolul 23 din Directiva 2016/797. Acest lucru este lăsat la latitudinea solicitantului.

Întreprinderea feroviară sau administratorul de infrastructură care intenționează să utilizeze vehiculul trebuie, de asemenea, să verifice dacă vehiculul este integrat în mod corespunzător în compunerea trenului în care este destinat să funcționeze. Această verificare implică utilizarea sistemului de management al siguranței prevăzut la articolul 9 din Directiva (UE) 2016/798 și în Regulamentul (UE) 2015/995 al Comisiei (pentru compatibilitatea operațională deplină, și anume pentru compunerea trenului, performanța frânării etc.).

### 3.2.5. Articolul 10: Limbă

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Punctul 2.6 din anexa IV



**În cazul în care autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului urmează să fie emisă în conformitate cu dispozițiile articolului 21 alineatele (5)-(7) din Directiva (UE) 2016/797**

Cererea și dosarul care însoțește cererea vor fi depuse de solicitant într-una dintre limbile oficiale ale Uniunii. Agenția și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare pot solicita ca solicitantul să traducă părți din dosarul care însoțește cererea în conformitate cu punctul 2.6 din anexa IV la Directiva (UE) 2016/797. Limba care trebuie utilizată atunci când este stabilită de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare este indicată în orientările menționate la articolul 7 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.

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

- › Limba folosită pentru cerere (adică dacă este posibilă utilizarea acestei limbi ca limbă de evaluare, atunci nevoia de traducere poate fi redusă).
- › Competența lingvistică (adică competența în limba respectivă la un nivel adecvat pentru înțelegerea completă a dosarului) a solicitantului; și a membrilor echipei de evaluare.

Dacă este cazul, alegerea limbii pentru evaluare trebuie făcută în timpul implicării prealabile.

În ceea ce privește evaluarea unei cereri pentru autorizația de tip a vehiculului și/sau pentru o autorizație de introducere pe piață a vehiculului, realizată în conformitate cu cadrul legislativ național de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, toate solicitările ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare în ceea ce privește documentele care urmează a fi traduse de solicitant trebuie să se bazeze pe cerințele cadrului juridic național al statului membru, indicat în orientările menționate la articolul 7 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2018/545 al Comisiei și dacă ANS pentru zona de utilizare are capacitatea efectivă și eficientă (competență suficientă a personalului în limba solicitantului la un nivel adecvat pentru înțelegerea completă a dosarului) pentru a se ocupa de dosar în limba solicitantului. În acest caz, ANS pentru zona de utilizare nu trebuie să solicite o traducere, cu excepția cazului în care acest lucru este necesar în cadrul juridic național al aceluși stat membru, astfel cum se indică în orientările menționate la articolul 7 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545. Dacă ANS pentru zona de utilizare nu are personal cu competențe lingvistice adecvate, aceasta poate solicita solicitantului să furnizeze o traducere în limba de lucru a acelei ANS pentru zona de utilizare.

ANS pentru zona de utilizare trebuie să indice în orientările menționate la articolul 7 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 care este politica lingvistică pentru statul membru respectiv.

Limba utilizată poate fi diferită pentru faza de aplicare, faza de evaluare și rezultatul procesului de autorizare, după cum urmează:

1. Dosarul care însoțește cererea în limba oficială a Uniunii utilizată de solicitant pentru cererea sa și, în cazul în care solicită de către entitatea de autorizare și/sau de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, tradus integral sau parțial de către solicitant în următoarele limbi:
  - › Partea UE: Engleza sau limba convenită.
  - › Partea (părțile) națională(e): traduse de solicitant, la cererea ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare, folosind limba stabilită de ANS pentru zona de utilizare, conform indicațiilor din orientările menționate la articolul 7 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545, sau în limba engleză sau în limba convenită, dacă acest lucru este permis de cadrul juridic național al statului membru respectiv.
2. Evaluare (schimb de comentarii/cerere de informații/probleme):
  - › Partea UE: Engleza sau limba convenită.

- › Partea (părțile) națională(e): Engleza sau limba convenită.
- › Ședințe de coordonare între ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare/entitatea de autorizare/solicitant: Engleza sau limba convenită. Acestea includ ședințe, apeluri telefonice, e-mailuri, scrisori și registrul de probleme.

### 3. Rezultate:

- › Raportul de evaluare al entității de autorizare, astfel cum se specifică la articolul 39 alineatul (5) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei: Engleza sau limba convenită.
- › Rapoartele de evaluare ale ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare, astfel cum se specifică la articolul 40 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei: Limba ANS, limba engleză sau limba convenită în comun, dacă acest lucru este permis de cadrul juridic național al statului membru, așa cum se indică în orientările menționate la articolul 7 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2018/545 al Comisiei.
- › Raportul final de evaluare, inclusiv motivele documentate ale deciziei așa cum se indică la articolul 45 alineatul (4) și articolul 45 alineatul (5) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei: Limba oficială a Uniunii utilizată de solicitant pentru cererea sa.
- › Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului: Limba oficială a Uniunii utilizată de solicitant pentru cererea sa.

### **În cazul în care autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului se eliberează în conformitate cu dispozițiile articolului 21 alineatul (8) din Directiva (UE) 2016/797**

Se aplică dispozițiile privind limba din cadrul juridic național al statului membru în cauză.

ANS trebuie să indice în orientările menționate la articolul 7 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 care este politica lingvistică a statului membru respectiv.

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

##### Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

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

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

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

- › Este un tip de vehicul tramvai-tren care nu îndeplinește criteriile pentru „infrastructura feroviară ușoară” (articolul 1 alineatul (3) și articolul 2 alineatul (18) din Directiva UE 2016/797);
- › Este un tip de vehicul tramvai-tren cu o zonă de utilizare care include „infrastructura feroviară grea” (nu se limitează la un „tranzit care va fi efectuat pe un tronson izolat și limitat de infrastructură feroviară grea exclusiv în scopul conectivității”); și
- › Nu este separat funcțional de restul sistemului feroviar al Uniunii și este destinat exclusiv exploatării serviciilor de transport de călători locale, urbane sau suburbane.

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

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

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

În cazul în care tipul de vehicul tramvai-tren face parte din excluderea din domeniul de aplicare al Directivei (UE) 2016/797, solicitantul trebuie să respecte dispozițiile pur naționale în vigoare în fiecare stat membru. În cazul unui conflict între entitatea de autorizare și solicitant cu privire la clasificarea unui vehicul, solicitantul poate face recurs la organul de apel competent.

„Privat” din articolul 1 alineatul (4) litera (a) din Directiva (UE) 2016/797 nu include infrastructura deținută de autoritățile regionale.

În cazul în care tramvaiele-tren utilizează infrastructura feroviară, trebuie asigurată conformitatea cu toate cerințele esențiale, precum și conformitatea cu nivelul de siguranță preconizat pe liniile relevante. Pentru cazurile transfrontaliere, autoritățile competente trebuie să coopereze.

### **Evaluarea în cazul autorizării vehiculelor tramvai-tren pentru exploatarea transfrontalieră**

Procesul de autorizare a tramvaielor-tren pentru exploatarea transfrontalieră poate fi în conformitate cu principiul autorizației simultane [articolul 26 alineatul (6) din Directiva 2008/57/CE]: solicitantul poate depune o cerere în mai multe state membre simultan (în paralel). În urma procedurilor/acordurilor stabilite între entitățile de autorizare, o entitate de autorizare „de conducere” emite prima autorizație, iar celelalte entități de autorizare eliberează „simultan” autorizațiile pentru zona extinsă de utilizare. În acest caz, entitățile de autorizare trebuie să coopereze în vederea simplificării procedurii și minimizării eforturilor administrative.

Solicitantul trebuie:

- › Să adreseze cererea unui prim stat membru, în conformitate cu dispozițiile naționale ale acestuia; și
- › Să solicite o extindere a zonei de utilizare în celelalte state membre.

Entitatea de autorizare pentru tramvaiele-tren trebuie:

- › Să evalueze dosarul;
- › Să coopereze cu celelalte entități de autorizare; și
- › Să emită autorizația.

În cazul unui acord transfrontalier, nu se va aplica articolul 21 din Directiva (UE) 2016/797, iar procedurile de autorizare pur naționale, cu potențialul unei alte entități de autorizare decât ANS, pot fi implicate în procesul de autorizare. În cazul exploatării transfrontaliere, articolul 1 alineatul (5) litera (c) din Directiva (UE) 2016/797 prevede că entitățile de autorizare din statele membre implicate trebuie să coopereze pentru emiterea autorizației de tip a vehiculului și/sau a autorizației de introducere pe piață a vehiculului. În acest caz, agenția nu reprezintă autoritatea competentă, iar solicitantul nu trebuie să se adreseze agenției.

În cazul exploatării transfrontaliere a tramvaielor-tren, entitățile de autorizare (ANS sau altă entitate competentă) ale statelor membre în cauză trebuie să instituie acorduri de cooperare sau să coopereze de la caz la caz (și să pună în aplicare procedurile necesare), în raport cu acordurile transfrontaliere.

Se aplică principiul recunoașterii reciproce, iar normele de drept intern privind tramvaiele-tren trebuie notificate și clasificate în conformitate cu articolele 13 și 14 din Directiva (UE) 2016/797. Aceasta înseamnă

că acest caz poate fi considerat o extindere a zonei de utilizare pentru celălalt stat membru, limitând astfel munca suplimentară necesară.

### 3.2.7. *Articolul 12: Acorduri transfrontaliere*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21

## 3.3. Capitolul 2 - Etapa 1: pregătirea cererii

Pentru descrierea procesului, vezi anexa XVIII, diagrama pentru etapa 1.

### 3.3.1. *Articolul 13: Capturarea cerințelor*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 3
- › Articolul 4
- › Articolul 21
- › Articolul 24
- › Anexa III

Articolul 3 alineatul (1) din Directiva (UE) 2016/797 se referă la cerințele esențiale relevante. Cerințele esențiale relevante pentru autorizarea vehiculelor sunt descrise în anexa III la Directivă, care cuprinde cerințe generale (secțiunea 1) și cerințele specifice fiecărui subsistem (secțiunea 2).

#### **De ce este necesar să se efectueze capturarea cerințelor**

Ca urmare a procedurii de verificare „CE” specificată în anexa IV la Directiva (UE) 2016/797, care se bazează în special pe procedura de evaluare a conformității efectuată de ON/OD (certIFICATELE DE VERIFICARE), solicitantul, în sensul articolului 15 din Directiva (UE) 2016/797 întocmește o declarație de verificare „CE”, care este necesară pentru a introduce subsistemele pe piață. Solicitantul trebuie să declare pe răspunderea sa exclusivă că subsistemul în cauză a fost supus procedurilor de verificare relevante și respectă cerințele din dreptul relevant al Uniunii și orice norme naționale relevante.

Prin urmare, declarația de verificare „CE” acoperă un subsistem și nu un vehicul. Nu există nicio declarație care să fie întocmită de către solicitant pentru autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului, la nivel de vehicul.

Cu toate acestea, este responsabilitatea solicitantului autorizației de tip a vehiculului și/sau al autorizației de introducere pe piață a vehiculului să se asigure că tipul de vehicul și/sau vehiculul îndeplinesc cerințele din dreptul relevant al Uniunii, orice normă națională relevantă și îndeplinesc cerințele esențiale.

Cu toate acestea, declarația conform căreia subsistemele sunt conforme cu dreptul Uniunii și cu normele de drept intern relevante este mai amplă decât certificatele ON/OD, deoarece:

- › STI-urile conțin dispoziții numai în măsura în care sunt necesare pentru îndeplinirea obiectivelor Directivei (UE) 2016/797;
- › Normele de drept intern sunt permise numai pentru unele aspecte care nu sunt acoperite de STI: situații specifice care nu sunt descrise în STI, puncte deschise și compatibilitatea cu rețeaua existentă;
- › Interfețele dintre subsisteme nu pot fi întotdeauna descrise pe deplin în STI și în normele de drept intern; și
- › Pentru a proiecta și a construi un vehicul care să îndeplinească toate cerințele esențiale, există alte cerințe care pot trebui îndeplinite, cum ar fi:
  - Norme interne de proiectare (know-how);

- Codurile de practici:
  - Standardele CEN/CENELEC;
  - Standardele ISO;
  - Broșurile UIC;
  - etc.

Prin urmare, în ceea ce privește procesul de autorizare a vehiculelor, este necesar să se furnizeze dovezi privind procesul de capturare a cerințelor urmat de solicitant pentru a se asigura că la nivelul tipului de vehicul și/sau al vehiculului sunt îndeplinite toate cerințele relevante.

### **Situațiile de autorizare în cazul în care dovada aplicării procesului de capturare a cerințelor trebuie să fie inclusă în dosarul care însoțește cererea**

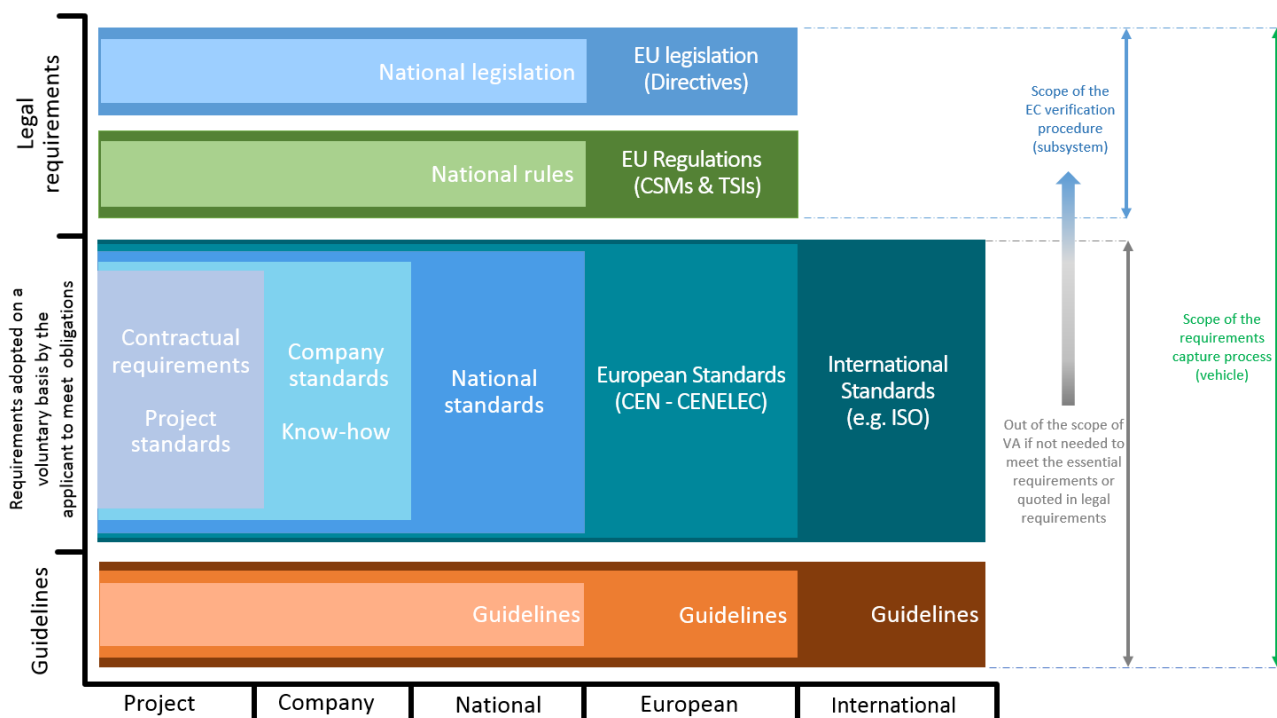
Procesul de capturare a cerințelor trebuie efectuat întotdeauna. Cu toate acestea, dovada aplicării procesului de capturare a cerințelor trebuie să fie inclusă în dosarul care însoțește cererea de autorizare în primul rând pentru situațiile de autorizare, zona nouă și zona extinsă de utilizare.

### **Aspectele care trebuie să fie acoperite de capturarea cerințelor**

Cerințele esențiale se referă la zonele legate de siguranță, sănătate, accesibilitate, fiabilitate și disponibilitate, compatibilitate tehnică și protecția mediului (vezi anexa III la Directiva (UE) 2016/797). În cazul în care nu există cerințe referitoare la aceste cerințe esențiale definite în STI și/sau în normele de drept intern, solicitantul trebuie totuși să ia măsurile necesare pentru a le respecta.

Procesul de capturare a cerințelor trebuie să acopere toate cerințele din dreptul relevant al Uniunii și din orice normă națională relevantă. Procesul poate fi de asemenea utilizat pentru a acoperi alte cerințe (cum ar fi cerințele contractuale). Cu toate acestea, cerințele care nu intră sub incidența procesului de autorizare a vehiculelor nu trebuie să facă obiectul procesului de capturare a cerințelor descrise în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei, cu excepția cazului în care acestea au un impact asupra aspectelor menționate în textul juridic, și anume cerințele esențiale.

Grupul de organisme reprezentative (GRB), care este un grup de asociații ce cuprinde companiile care alcătuiesc comunitatea care operează sistemul feroviar și industria de furnizare și producție, publică pe pagina sa de internet (<http://grbrail.eu>) o listă informativă a dreptului relevant al Uniunii. Trebuie menționat faptul că această listă are doar caracter informativ și nu se oferă nici o asigurare cu privire la exactitatea, caracterul complet sau suficient al acesteia.



Legal requirements	Cerințe legale
National legislation	Legislația națională
EU legislation (Directives)	Legislația UE (directive)
National rules	Norme de drept intern
EU Regulations (CSMs & TSIs)	Regulamentele UE (MSC-uri și STI-uri)
Requirements adopted in a voluntary basis by the applicant to meet obligations	Cerințe adoptate în mod voluntar de către solicitant pentru a-și îndeplini obligațiile
Contractual requirements	Cerințe contractuale
Project standards	Standarde de proiect
Company standards	Standardele companiei
Know-how	Know-how
National standards	Standarde naționale
European Standards (CEN-CENELEC)	Standarde europene (CEN-CENELEC)
International Standards (e.g. ISO)	Standarde internaționale (de exemplu, ISO)
Guidelines	Orientări
Project	Proiect
Company	Companie
National	Național
European	European
International	Internațional
Scope of the EC verification procedure (subsystem)	Domeniul de aplicare al procedurii de verificare CE (subsistem)
Scope of the requirements capture process (vehicle)	Domeniul de aplicare al procesului de capturare a cerințelor (vehicul)
Out of the scope of VA if not needed to meet the essential requirements or quoted in legal requirements	În afara domeniului de aplicare al AV, dacă nu este necesar pentru a îndeplini cerințele esențiale sau citat în cerințele legale

Figura 3: Sursele și domeniul de aplicare a cerințelor privind autorizarea vehiculelor

**Utilizarea normelor obligatorii (STI și norme de drept intern) drept coduri de practică pentru acceptarea riscurilor**

În cadrul procesului de capturare a cerințelor și al aplicării procesului de management al riscurilor descrise în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, normele obligatorii (STI și normele de drept intern) pot fi considerate „coduri de practică” așa cum se specifică în capitolele 2.3.3 și 2.3.4 din

anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei. În acest caz, acestea pot fi utilizate ca principii de acceptare a riscurilor.

### **Beneficiile utilizării procesului de evaluare a riscurilor prevăzut în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei pentru procesul de capturare a cerințelor**

Pentru procesul de autorizare a vehiculelor care se aplică în prezent în conformitate cu Directiva 2008/57/CE, capturarea cerințelor, precum și procesul de evaluare a riscurilor se desfășoară în moduri diferite în diferite state membre:

- › Unele state membre au norme de drept intern care precizează modul de desfășurare a procesului (inclusiv actorii, rolurile și responsabilitățile); și
- › Nu există o recunoaștere reciprocă a evaluărilor efectuate de evaluatorii de siguranță (cu excepția cazului în care se utilizează Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei).

Procesul de autorizare a tipului de vehicul și/sau de autorizare a introducerii pe piață a vehiculului, astfel cum se prevede în Directiva (UE) 2016/797, nu va funcționa dacă fiecare stat membru/autoritate națională de siguranță/agenție are abordări diferite ale procesului de capturare a cerințelor. Din acest punct de vedere, utilizarea procesului de evaluare a riscurilor prevăzut în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei pentru procesul de capturare a cerințelor este benefică deoarece:

- › Entitatea de autorizare și/sau ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare pot contesta doar raportul de evaluare a siguranței menționat la articolul 15 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, prin ridicarea unui dubiu justificat (vezi capitolul 3.7.12), în cazul în care acestea sunt capabile să demonstreze existența unui risc important de siguranță (ceea ce înseamnă un risc de siguranță inacceptabil, cu potențial de accident grav). Sarcina probei este, prin urmare, alocată entității de autorizare și/sau ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare;
- › Entitatea de autorizare și/sau ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare nu vor avea dreptul să adauge cerințe suplimentare;
- › Spre deosebire de alte entități care efectuează evaluări independente privind siguranța (cunoscute și ca evaluatori independenți în materie de siguranță), competența organismului de evaluare (MSC ER) este gestionată utilizând o structură formală (acreditare/recunoaștere). Aceasta va duce la recunoașterea reciprocă a rapoartelor din articolul 15 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013;
- › Aceasta permite organismului de evaluare (MSC ER) să fie „intern”, limitând domeniul de aplicare al evaluării sale, pentru a se asigura că procesul de management al riscurilor a fost aplicat în mod corespunzător; și
- › Este în concordanță cu practica curentă a industriei (capturarea cerințelor și evaluarea riscurilor în principal la începutul unui proiect).

### **Utilizarea obligatorie a procesului de evaluare a riscurilor stabilit în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei pentru procesul de capturare a cerințelor**

Este obligatoriu să se utilizeze procesul de evaluare a riscurilor, astfel cum este definit în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, pentru capturarea cerințelor esențiale privind siguranța subsistemelor și integrarea sigură dintre subsisteme pentru aspectele care nu intră sub incidența STI și a normelor de drept intern.

În orice caz, trebuie aplicat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, astfel cum se prevede la articolul 21 alineatul (3) din Directiva (UE) 2016/797; atunci când acest lucru este impus de STI și/sau de normele de drept intern, în cazul în care:

- › Integrarea sigură dintre subsisteme nu este acoperită integral de STI și/sau de normele de drept intern; și



- › Compatibilitatea tehnică a vehiculului cu rețeaua nu este acoperită integral de STI și/sau de normele de drept intern.

Capturarea cerințelor și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei trebuie să se aplice, de asemenea, în cazul modificărilor efectuate asupra un vehicul deja autorizat și/sau unui tip de vehicul (așa cum este practica curentă pentru procesul de autorizare a vehiculelor în conformitate cu Directiva 2008/57/CE), inclusiv decizia întocmită de solicitant cu privire la importanța modificării.

În cazul reînnoirii/modernizării, chiar și în cazul în care modificările sunt considerate nesemnificative, poate fi necesară o nouă autorizație dacă sunt îndeplinite criteriile de la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797. În acest caz, este necesar să se facă dovada aplicării procesului de capturare a cerințelor și se aplică dispozițiile articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei. Acest lucru este descris în continuare în diagrama pentru etapa 1 (sub-etapa 1.1), care poate fi găsită în anexa XVII la prezenta orientare, și în orientările din anexa I (punctele 18.8, 18.10, 18.11 și 18.12).

### **Capturarea cerințelor esențiale, altele decât cele referitoare la siguranță**

Pentru a realiza capturarea cerințelor esențiale, altele decât siguranța, solicitantul poate alege metodologia care trebuie utilizată, deși metodologia poate face obiectul unor controale suplimentare din partea entității de autorizare, astfel cum se specifică în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545, iar dovezile rezultate în urma aplicării metodologiei vor fi, de asemenea, evaluate de către entitatea de autorizare și de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, astfel cum se specifică în anexele II și III din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei. Extinderea evaluărilor va depinde de faptul dacă metodologia utilizată este larg utilizată și cunoscută (adică standardizată).

Este posibil ca pentru anumite modificări care necesită o nouă autorizare să nu existe aspecte legate de siguranță. În acest caz, în conformitate cu anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei și pentru a furniza dovezi care confirmă faptul că modificarea nu are un impact asupra aspectelor legate de siguranță, aplicarea anexei I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 este încă obligatorie. Solicitantul trebuie, de asemenea, să întocmească un raport de evaluare a siguranței în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei și o declarație a propunătorului în temeiul articolului 16 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei. Acest lucru este explicat în continuare în orientările anexei I (punctele 18.8, 18.10, 18.11 și 18.12).

### **Cum se aplică metodologiile de capturare a cerințelor**

Pentru procesul de evaluare a riscurilor descris în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, detaliile privind modul de efectuare a evaluărilor riscurilor pot fi găsite în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei.

Pentru un anumit proiect de autorizare a unui vehicul pot fi incluse trei subiecte diferite care trebuie să fie acoperite de raportul (rapoartele) de evaluare emis(e) de un organism de evaluare (MSC ER) și de declarația emisă de către propunător (solicitant):

- › Aplicarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei pentru un anumit subiect atunci când acest lucru este impus de STI/normele de drept intern;
- › Aplicarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei pentru o modificare semnificativă; și
- › Procesul de capturare a cerințelor pentru cerința esențială „siguranță” și integrarea sigură dintre subsisteme dacă există aspecte legate de siguranță/integrarea sistemului implicate în autorizare.

În ceea ce privește procesul de capturare a cerințelor, atunci când se utilizează procesul de evaluare a riscurilor definit în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, iar raportul de evaluare relevant este stabilit de organismul de evaluare (MSC ER) și se întocmește o declarație de către propunător (solicitant), în conformitate cu articolul 15 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei:

- › Entitatea de autorizare va evalua doar aspectele descrise la punctul 7.1 din anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei;
- › ANS-urile pentru zona de utilizare nu au nicio evaluare de efectuat, conform punctului 5 din anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545; și
- › Entitatea de autorizare și/sau ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare nu trebuie să solicite verificări suplimentare, să analizeze sau să conteste măsurile de diminuare aplicate de solicitant și/sau criteriile de determinare dacă un risc este acceptabil sau nu, cu excepția cazului în care aceasta demonstrează existența unui risc semnificativ de siguranță și ridică un dubiu justificat.

În conformitate cu articolul 4 alineatul (3) din Directiva (UE) 2016/798, întreprinderile feroviare trebuie să se asigure că sistemul lor de management al siguranței (SMS) și contractorii aplică în mod corespunzător Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei. Entitatea de autorizare va verifica doar aspectele descrise la punctul 7.1 din anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei; ANS-urile pentru zona de utilizare nu au nicio evaluare de efectuat, în conformitate cu punctul 5 din anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei. În orice caz, articolul 4 alineatul (4) din Directiva (UE) 2016/798 impune și obligația de a aplica Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei direct contractorilor.

### 3.3.2. Identificarea și decizia referitoare la situația de autorizare

Primul pas este ca solicitantul, pe baza descrierii proiectului, să identifice și să ia o decizie cu privire la situația de autorizare care este aplicabilă.

#### 3.3.2.1. Articolul 14: Identificarea autorizației relevante

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 4
- › Articolul 21 alineatul (1)
- › Articolul 21 alineatul (12)
- › Articolul 21 alineatul (13)
- › Articolul 24 alineatul (3)
- › Articolul 25 alineatul (1)

Pentru descrierea procesului, vezi diagrama din anexa XVIII pentru sub-etapa 1.1.

Solicitantul este responsabil pentru decizia privind cazul de autorizare care se aplică proiectului.

Atunci când există o modificare a cerințelor aplicabile din dreptul relevant al Uniunii și/sau din orice normă națională relevantă, titularul autorizației de tip a vehiculului, prin gestionarea configurației tipului de vehicul, trebuie să verifice dacă:

- › Autorizația de tip a vehiculului rămâne valabilă (adică dacă este încă posibil să se introducă pe piață mai multe vehicule conforme tipului de vehicul autorizat), de exemplu, atunci când dispozițiile tranzitorii din dreptul Uniunii o permit; sau
- › Este necesar să se solicite:
  - o autorizație de tip a vehiculului reînnoită; sau
  - o nouă autorizație,și să creeze un nou tip de vehicul, o variantă de tip de vehicul sau o versiune de tip de vehicul.

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

Dacă sunt introduse noi versiuni/variante ale unui tip de vehicul autorizat, atunci vehiculele deja autorizate pentru introducerea pe piață trebuie să rămână autorizate fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 4

alineatul (3) litera (h) din Directiva (UE) 2016/797. Vehiculele noi pot fi construite și autorizate în conformitate cu tipul de vehicul pentru toate variantele tipului de vehicul și versiunile tipului de vehicul care sunt încă valabile (luând în considerare orice modificare a regulilor). Pentru modificarea unui vehicul deja autorizat pentru a-l aduce în conformitate cu o altă versiune/versiune nouă/variantă nouă a tipului de vehicul, vezi capitolul 3.3.2.3.

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

### **Prima autorizare (cazul (a))**

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

### **Reînnoirea autorizației de tip a vehiculului (cazul (b))**

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

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

Atunci când există o modificare a caracteristicilor de proiectare de bază, aceasta nu mai intră sub incidența unui caz de reînnoire a autorizației de tip a vehiculului și trebuie considerată o modificare a unui tip de vehicul deja autorizat, vezi capitolul 3.3.2.2.

Pentru informații cu privire la momentul în care se aplică cerințele din STI și/sau normele de drept intern, vezi capitolul 3.3.3.

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

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

### **Extinderea zonei de utilizare fără modificarea proiectării tipului de vehicul (cazul (c))**

Pentru o autorizație care extinde zona de utilizare a unui tip de vehicul fără modificarea proiectării tipului de vehicul, autorizația de tip existentă a vehiculului rămâne valabilă. Acest lucru se aplică indiferent de cadrul legal pe baza căruia a fost emisă autorizația de tip a vehiculului, cu excepția cazului în care autorizația de tip a vehiculului a fost suspendată sau revocată.

Pe baza faptului că tipul de vehicul îndeplinește cerințele esențiale din zona de utilizare originală, entitatea de autorizare (cu contribuția ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare) trebuie să acorde o extindere a

zonei de utilizare pe baza faptului că solicitantul furnizează dovezi că a fost verificată compatibilitatea tehnică dintre vehicul și rețeaua care formează noua parte a zonei de utilizare.

Verificările care trebuie efectuate de entitatea de autorizare pentru o autorizare de extindere a zonei de utilizare a unui tip de vehicul trebuie limitate la verificarea valabilității autorizației existente a tipului de vehicul și la verificarea compatibilității tehnice dintre vehicul și rețea pentru zona de utilizare extinsă. Verificările deja efectuate la prima autorizație nu trebuie repetate.

Pentru a verifica compatibilitatea tehnică dintre vehicul și rețea, trebuie să se aplice, dacă este posibil, recunoașterea reciprocă (acceptarea reciprocă) a normelor de drept intern, pentru a evita verificările inutile, vezi capitolul 3.3.3.

### **Extinderea zonei de utilizare care necesită modificarea proiectării tipului de vehicul**

Atunci când un tip de vehicul necesită un proiect modificat care să permită autorizarea acestuia și exploatarea pe o zonă de utilizare extinsă într-un alt stat membru, titularul autorizației de tip a vehiculului va trebui să solicite o nouă autorizație (cazul (d)) și o extindere a zonei de utilizare (cazul (c)). În acest caz, agenția trebuie să fie entitatea de autorizare. Trebuie verificate doar elementele de proiectare care sunt modificate, interfețele lor cu părțile nemodificate și compatibilitatea cu rețelele la care urmează să fie extinsă zona de utilizare.

Solicitantul va trebui să demonstreze că a ținut pe deplin seama de efectele modificării asupra proiectului existent și de orice limitări și condiții de utilizare ale autorizației existente.

### **O nouă autorizare (cazul (d))**

O nouă autorizare este necesară în următoarele cazuri:

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

Atunci când se efectuează modificări la un vehicul și/sau la un tip de vehicul deja autorizat, se aplică analiza descrisă în capitolul 3.3.2.2.

Capitolul 3.3.2.2 descrie ce se aplică în privința alegerii care trebuie făcută în ceea ce privește introducerea unei variante de tip de vehicul, a unei versiuni de tip de vehicul sau crearea unui tip nou de vehicul atunci când se efectuează modificări asupra unui tip de vehicul deja autorizat.

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

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

Unde articolul 21 alineatul (10) litera (b) din Directiva (UE) 2016/797 are următorul conținut: *„valorile parametrilor stabiliți în STI și, după caz, în normele naționale, pentru verificarea compatibilității tehnice dintre vehicul și zona de utilizare”.*

Prin urmare, este necesară o nouă autorizare în cazul în care modificarea aduce un parametru de interfață rețea-vehicul din intervalul specificat în STI sau în normele de drept intern.

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

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

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

Pentru a evalua dacă nivelul general al siguranței vehiculului în cauză poate fi afectat, solicitantul trebuie să aplice Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei.

Trebuie remarcat faptul că, în cazul în care o modificare nu afectează caracteristicile de bază ale proiectării și, prin urmare, nu necesită autorizare pe baza respectării normelor în conformitate cu articolul 21 alineatul (12) literele (a) și/sau (c) din Directiva (UE) 2016/797, aceasta poate avea totuși potențialul de a afecta negativ nivelul general de siguranță a vehiculului în cauză și, prin urmare, să declanșeze o nouă autorizare. Acest lucru este descris, de asemenea, în anexa XVIII, diagrama pentru sub-etapa 1.1.

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

A se vedea articolul 4 alineatul (3) litera (h) din Directiva (UE) 2016/797.

### **Autorizare în conformitate cu tipul (cazul (e))**

Entitățile de autorizare emit autorizația în conformitate cu tipul pentru o serie de vehicule pe baza unei declarații de conformitate cu tipul de vehicul (pe baza modulelor relevante, de exemplu SD, SH1) prezentate de solicitant. Evaluările care trebuie efectuate de entitatea de autorizare pentru o autorizație în conformitate cu tipul sunt specificate în anexa II.

O autorizație în conformitate cu tipul poate fi emisă numai atâta timp cât autorizația de tip a vehiculului rămâne valabilă. În cazul în care o modificare a normelor face ca o autorizație de tip a vehiculului să fie invalidă, atunci tipul de vehicul va necesita o reînnoire a autorizației înainte ca alte vehicule să poată fi autorizate în conformitate cu tipul.

Declarația de conformitate cu tipul de vehicul (de exemplu, bazată pe modulul SD sau SH1) poate fi eliberată de solicitant numai după fabricarea vehiculului sau a seriei de vehicule (dacă solicitantul decide să includă mai multe vehicule într-o singură cerere de autorizare) în conformitate cu tipul de vehicul. Prin urmare, nu este posibilă solicitarea unei autorizații de conformitate cu tipul înaintea unei producții planificate a unui vehicul sau a unei serii de vehicule, deoarece declarația de conformitate cu tipul de vehicul face parte din dosarul care însoțește cererea pentru autorizare.

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

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

Drepturile de proprietate intelectuală nu sunt legate direct de modalitățile practice de autorizare a vehiculelor, aceasta este o problemă comercială/contractuală. Directiva (UE) 2016/797 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 nu interzic unei alte entități decât titularul autorizației de tip a vehiculului să solicite o autorizație de conformitate cu tipul, cu condiția ca aceasta să dispună de informațiile necesare pentru a emite declarația de conformitate cu tipul.

În cazul în care o entitate care nu deține autorizația de tip existentă a vehiculului dorește să construiască și să solicite o autorizație de conformitate cu tipul pentru vehicule noi, aceasta poate:

- › Să-i ceară titularului autorizației de tipul a vehiculului existente să gestioneze construcția pentru ea. În acest caz, titularul autorizației de tip a vehiculului existente rămâne titularul autorizației de tip pentru tipul respectiv; sau
- › Dacă deține suficiente informații și cunoștințe: să construiască ea însăși vehiculele. În acest caz, aceasta devine solicitant al autorizației de introducere pe piață a vehiculului (adică depune o declarație de conformitate cu tipul de vehicul pe baza modulelor relevante, de exemplu, SD, SH1 și care fac obiectul evaluării ON/OD), dar nu devine titularul autorizației de tip a vehiculului. Singura

responsabilitate a solicitantului este de a se asigura că deține suficiente informații și cunoștințe pentru a construi vehicule care să fie conforme cu tipul de vehicul autorizat; entitatea de autorizare nu trebuie să evalueze acest aspect.

În orice caz, solicitantul trebuie să se asigure întotdeauna că noile vehicule îndeplinesc cerințele esențiale.

O declarație de conformitate cu un tip de vehicul autorizat se bazează pe faptul că certificarea SMC este actualizată de solicitant.

### **Coordonarea autorizațiilor - o nouă autorizare combinată cu o zonă extinsă de utilizare**

În cazul în care o cerere de autorizație nouă este combinată cu o zonă extinsă de utilizare, ar fi foarte util să existe un proces de implicare prealabilă pentru a discuta coordonarea și planificarea.

Există necesitatea de a coordona autorizațiile în cazul în care există o cerere de autorizare pentru o zonă extinsă de utilizare și o nouă autorizație pentru același vehicul și/sau tip de vehicul. În acest caz, ambele procese pot fi efectuate de către un solicitant în același timp. Succesiunea obținerii autorizației trebuie să fie aceea că solicitantul primește noua autorizație înainte de autorizarea pentru zona extinsă de utilizare.

Cu toate acestea, acest lucru trebuie privit ca un proces administrativ, iar evaluările și deciziile pot fi prelucrate în același timp de aceeași echipă de evaluare. Cererea pentru autorizația nouă combinată cu extinderea zonei de utilizare ar putea fi depusă în același timp, dar entitatea de autorizare trebuie să aibă grijă de succesiunea corectă de emitere a autorizațiilor. Extinderea unei zone de utilizare poate fi efectuată numai pentru un vehicul și/sau un tip de vehicul care este deja autorizat.

În cazul extinderii zonei de utilizare dintr-un stat membru într-un al doilea stat membru, în combinație cu modificările aduse tipului de vehicul și/sau vehiculului, în cazul în care intenția solicitantului nu este de a schimba autorizația în primul stat membru (deoarece vehiculele modificate nu vor fi exploatate în primul stat membru) sau titularul autorizației de tip a vehiculului dorește să adauge o variantă de tip de vehicul la tipul de vehicul:

- › Nu este necesar să se solicite o nouă autorizație în primul stat membru, deoarece modificările sunt necesare numai pentru al doilea stat membru; vehiculele care au fost deja autorizate în primul stat membru nu vor fi modificate și vor rămâne în conformitate cu tipul de vehicul autorizat care acoperă primul stat membru;
- › Solicitantul trebuie să solicite (agenției sau ANS din statul membru 2) o nouă autorizație pentru un tip nou de vehicul sau o variantă nouă de tip de vehicul (numai dacă solicitantul este titularul autorizației de tip a vehiculului), care să acopere modificările; și
- › Zona de utilizare a noului tip de vehicul sau a noii variante de tip de vehicul (numai dacă solicitantul este titularul autorizației de tip a vehiculului) va fi limitată la cel de-al doilea stat membru.

#### **3.3.2.2. Articolul 15: Modificări aduse unui tip de vehicul deja autorizat**

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 15
- › Articolul 20
- › Articolul 21
- › Articolul 24

### **Responsabilitatea pentru gestionarea modificărilor aduse unui tip de vehicul autorizat**



Modificările aduse unui tip de vehicul autorizat trebuie să fie acoperite de gestionarea configurației tipului de vehicul. Gestionarea configurației unui tip de vehicul autorizat este responsabilitatea titularului autorizației de tip a vehiculului.

### Categoriile de modificări aduse unui tip de vehicul autorizat

Deciziile luate de un (potențial) solicitant/o entitate care gestionează modificarea cu privire la modificările aduse unui vehicul și/sau tip de vehicul pe baza celor patru categorii de modificări sunt diferite de decizia privind semnificația unei modificări a sistemului feroviar (în sensul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 402/2013), care trebuie efectuată de o întreprindere feroviară sau de un administrator de infrastructură care are în vedere o modificare a părții respective din sistemul feroviar (de exemplu, încorporarea în flotă a unui nou proiect de vehicul care urmează să fie exploatat pe anumite linii). Deciziile implică diferiți actori în circumstanțe diferite, cu diferite criterii de decizie; fiecare actor este responsabil pentru partea sa din sistem.

Decizia propunătorului privind clasificarea modificării unui vehicul și/sau tip de vehicul poate influența sfera de responsabilitate. Atunci când entitatea care gestionează modificarea decide că modificarea nu declanșează criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 și nu introduce o abatere de la dosarele tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare, aceasta își asumă responsabilitatea doar pentru gestionarea modificării. Atunci când entitatea care gestionează modificarea:

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

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

Acest lucru este descris în continuare în anexa XVIII, diagrama pentru sub-etapa 1.1.

#### **(a) Modificări care nu introduc o abatere de la dosarele tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare pentru subsisteme.**

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

#### **(b) Modificări care introduc o abatere de la fișierele tehnice care însoțesc declarațiile CE de verificare pentru subsisteme care pot necesita noi verificări și, prin urmare, necesită verificarea în conformitate cu modulele de evaluare a conformității aplicabile, dar nu au niciun impact asupra caracteristicilor de proiectare de bază ale tipului de vehicul și nu necesită o nouă autorizare în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797.**

Această categorie de modificări nu are niciun impact asupra proiectului (caracteristicile de proiectare de bază) și nu necesită o nouă autorizare în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797, dar are un impact asupra documentației care constituie baza autorizației de tip emise pentru vehicul, prin urmare, aceasta trebuie să fie acoperită de gestionarea configurației tipului de vehicul.

Această categorie de modificări poate afecta conformitatea subsistemelor sau valabilitatea certificatelor de conformitate. Organismele de evaluare a conformității efectuează verificările necesare și eliberează certificatele relevante.



**(c) O modificare a caracteristicilor de proiectare de bază ale tipului de vehicul, care nu necesită o nouă autorizare în conformitate cu criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797.**

Această categorie de modificări are un impact asupra caracteristicilor de proiectare de bază și are un impact asupra documentației care formează baza pentru autorizația de tip eliberată pentru vehicul. Modificările aduse proiectului nu declanșează criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 pentru situațiile în care este necesară o nouă autorizare. Acesta trebuie să fie acoperit de gestionarea configurației tipului de vehicul. Trebuie creată o versiune nouă a tipului de vehicul sau o versiune nouă a unei variante a tipului de vehicul.

**(d) O modificare a tipului de vehicul care necesită o nouă autorizare în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797.**

Modificările declanșează criteriile prevăzute la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 pentru situațiile în care este necesară o nouă autorizare, vezi capitolul 3.3.2.1. Acesta trebuie să fie acoperit de gestionarea configurației tipului de vehicul. Titularul autorizației de tip a vehiculului poate adăuga o nouă variantă a tipului de vehicul la tipul de vehicul autorizat sau poate decide să creeze un tip nou de vehicul. Aceasta este o decizie administrativă a titularului autorizației de tip a vehiculului.

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

### **Zonă de utilizare extinsă (modificată)**

O extindere (modificare) a zonei de utilizare are un impact asupra caracteristicilor de proiectare de bază, adică asupra proiectului (zona de utilizare este o caracteristică de proiectare de bază specificată în autorizația de tip eliberată a vehiculului). Cu toate acestea, pentru acest tip de modificare, cazul de autorizare trebuie să fie pentru zona extinsă de utilizare în conformitate cu articolul 21 alineatul (13) din Directiva (UE) 2016/797. Dacă acest tip de modificare este combinat cu alte modificări ale proiectului care necesită o nouă autorizare, trebuie să existe două decizii de autorizare, dar acestea pot fi combinate într-o singură cerere, vezi capitolul 3.3.2.1.

Prin urmare, o modificare (extindere) a zonei de utilizare este o modificare a proiectului și are un impact asupra documentației care formează baza autorizației de tip eliberate a vehiculului (poate fi necesar să se efectueze noi evaluări ale conformității în acord cu normele de drept intern pentru zona extinsă de utilizare, ceea ce poate necesita, de asemenea, actualizări ale dosarelor tehnice care însoțesc declarațiile de verificare CE, în declarațiile de verificare CE, în dovezile privind capturarea cerințelor etc., chiar dacă nu există modificări fizice în vehicul și/sau tipul de vehicul). Acesta trebuie să fie acoperit de gestionarea configurației tipului de vehicul. Modificările aduse proiectului necesită o autorizație pentru zona extinsă de utilizare în conformitate cu articolul 21 alineatul (13) din Directiva (UE) 2016/797, vezi capitolul 3.3.2.1. Titularul autorizației de tip a vehiculului poate fie să adauge o versiune nouă a tipului de vehicul la tipul de vehicul existent, fie să decidă crearea unui nou tip de vehicul. Aceasta este o decizie administrativă a titularului autorizației de tip a vehiculului.

Dacă zona de utilizare urmează să fie modificată, se va crea o nouă versiune a tipului de vehicul sau un nou tip de vehicul, deoarece zona de utilizare face parte din proiectul (caracteristică de proiectare de bază) unui tip de vehicul și necesită o autorizație pentru aria extinsă de utilizare în conformitate cu articolul 21 alineatul (13) din Directiva (UE) 2016/797.

### **Tip nou de vehicul**

Dacă este creat un tip nou de vehicul, acesta trebuie să fie autorizat. Acest lucru se aplică indiferent de modificare și indiferent dacă modificarea ar necesita o autorizație sau nu. Pentru cazul aplicabil de autorizare, vezi capitolul 3.3.2.1.

În cazul în care tipul nou de vehicul se bazează pe un tip de vehicul autorizat, solicitantul poate solicita o nouă autorizație, chiar dacă solicitantul nu este titularul autorizației de tip a vehiculului pentru tipul de vehicul

autorizat. Numai modificările și interfețele acestora cu părțile nemodificate trebuie evaluate de entitatea de autorizare și de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare. A se vedea și capitolele 3.2.2.6 și 3.2.3.3.

În cazul în care o modificare necesită o nouă autorizație în conformitate cu criteriile stabilite la articolul 24 alineatul (1) și la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797, titularul autorizației de tip a vehiculului poate fie să adauge o versiune nouă a tipului de vehicul la tipul de vehicul existent, fie să decidă crearea unui nou tip de vehicul. Aceasta este o decizie administrativă a titularului autorizației de tip a vehiculului.

### Modificări gestionate de o altă entitate decât de titularul autorizației de tip a vehiculului

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

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

O altă entitate poate efectua modificări ale tipului de vehicul în numele titularului autorizației de tip a vehiculului, atâta timp cât se instituie modalitățile contractuale necesare. Aceste modalități contractuale nu intră sub incidența dispozițiilor practice pentru procesul de autorizare a vehiculelor, iar responsabilitățile atribuite titularului autorizației vehiculului nu trebuie transferate unei alte entități prin acorduri contractuale.

Este posibil ca un alt solicitant să își întemeieze cererea pentru o autorizație de tip a vehiculului pe un vehicul deja autorizat, în cazul introducerii unei modificări clasificate la litera (b), (c) sau (d), conform prevederilor din articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei pentru acest tip de vehicul, chiar dacă acest solicitant nu este titularul inițial al autorizației de tip a vehiculului. Acest solicitant poate solicita o nouă autorizație și poate deveni titularul autorizației de tip a vehiculului pentru un tip nou de vehicul. În acest caz, solicitantul va trebui să se asigure că:

- › Autorizația de tip a vehiculului pentru tipul de vehicul pe care dorește să își întemeieze noua autorizație rămâne valabilă pentru domeniul de aplicare al noii autorizații.
- › Dispune de informații suficiente cu privire la tipul de vehicul pentru a efectua modificarea pentru ca noul tip de vehicul să îndeplinească cerințele și pentru gestionarea configurației noului tip de vehicul.

Atunci când este autorizat un tip nou de vehicul, solicitantul autorizației pentru noul tip de vehicul devine titularul autorizației de tip a vehiculului. Acest rol nu poate fi transferat unei alte entități.

Indiferent dacă se creează un tip nou de vehicul, o variantă nouă a tipului de vehicul sau o versiune nouă a tipului de vehicul, verificarea trebuie să vizeze exclusiv: modificările aduse proiectului tipului de vehicul, interfețele cu acesta și efectului asupra restului vehiculului și comportamentului său. Restul proiectului tipului de vehicul nu trebuie verificat.

Tabelul 4: Rezumatul categoriilor de modificări și cazurilor de autorizare

Modificare	Entitatea care gestionează modificarea	
	Titularul autorizației de tip a vehiculului	Nu este titularul autorizației de tip a vehiculului
Categoria (a)	Nicio modificare a tipului de vehicul. Nicio autorizație.	
Categoria (b)	Nicio modificare a tipului de vehicul. Nicio autorizație. Dosarele tehnice care însoțesc declarațiile CE pentru verificarea subsistemelor trebuie actualizate.	Entitatea care gestionează schimbarea devine solicitant. Crearea unui tip nou de vehicul. Solicitarea primei autorizații sau a unei autorizații noi.

Tabelul 4: Rezumatul categoriilor de modificări și cazurilor de autorizare

Modificare	Entitatea care gestionează modificarea	
	Informațiile trebuie puse la dispoziția entității de autorizare și/sau a ANS-urilor pentru zona de utilizare, la cerere	
Categoria (c)	Crearea unei versiuni noi a tipului de vehicul sau a unei versiuni noi a unei variante de tip de vehicul. Furnizarea de informații relevante entității de autorizare. Entitatea de autorizare înregistrează noua versiune a tipului de vehicul sau tipul de vehicul în ERATV	Entitatea care gestionează schimbarea devine solicitant. Crearea unui tip nou de vehicul. Solicitarea primei autorizații sau a unei autorizații noi.
Categoria (d)	Solicitarea unei noi autorizații. (Se poate alege prima autorizație)	Entitatea care gestionează schimbarea devine solicitant. Crearea unui tip nou de vehicul. Solicitarea primei autorizații sau a unei autorizații noi.
Zonă extinsă de utilizare	Solicitarea autorizației pentru zona de utilizare extinsă. (Se poate alege prima autorizație)	Entitatea care gestionează schimbarea devine solicitant. Crearea unui tip nou de vehicul. Solicitarea primei autorizații sau a unei autorizații noi + a autorizației pentru zona de utilizare extinsă.

### 3.3.2.3. *Articolul 16: Modificări aduse unui vehicul deja autorizat*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 15
- › Articolul 20
- › Articolul 21
- › Articolul 24
- › Articolul 25

#### **Modificări aduse unui vehicul în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2018/545 al Comisiei**

Atunci când entitatea care gestionează modificarea efectuează evaluarea abaterilor și actualizarea dosarelor tehnice care însoțesc declarația (declarațiile) CE de verificare pentru subsistem(e), aceasta trebuie să țină seama de articolele 15 și 20 din Directiva (UE) 2016/797 și de efectul posibil al modificării asupra declarației CE de verificare emise și asupra introducerii pe piață a subsistemelor mobile în cauză.

Pentru orientări privind aplicarea criteriilor stabilite la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797, vezi capitolul 3.3.2.1.

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

Modificările aduse de entitatea care administrează modificarea în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare al Comisiei pot impune actualizarea înregistrării RNV în ceea ce privește informațiile specificate la articolul 47 alineatul (3) din Directiva (UE) 2016/797. Acest lucru este aplicabil în special în cazul în care modificările aduse vehiculului sunt clasificate în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei. Articolul 47 alineatul (3) litera (c) din Directiva (UE) 2016/797 prevede că RNV conține o referință la ERATV pentru vehicul; în cazul în care au fost aduse modificări valorilor caracteristicilor de proiectare de bază ale unui vehicul [articolul 15 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei], trimiterea la înregistrarea în ERATV nu se aplică pentru vehiculul modificat, deoarece acesta nu mai aparține și nu se mai conformează tipului de vehicul autorizat care este înregistrat în ERATV.

Notificarea trebuie transmisă de entitatea care gestionează modificarea entității de autorizare care ar fi vizată dacă ar fi necesară o cerere de autorizare, vezi capitolul 3.2.2.1 pentru îndrumări referitor la entitatea care ar avea rolul de entitate de autorizare. În cazul în care notificarea urmează să fie adresată agenției care acționează în calitate de entitate de autorizare, notificarea trebuie să fie transmisă printr-un instrument IT care va fi elaborat de agenție. În cazul în care notificarea trebuie adresată către ANS în cauză, care acționează

ca entitate de autorizare, entitatea care gestionează modificarea trebuie să contacteze ANS în cauză pentru a stabili unde să trimită notificarea. Acest instrument IT poate fi utilizat de către ANS-uri dacă acestea au pus la punct măsurile necesare împreună cu agenția.

Se recomandă ca entitatea care gestionează modificarea să utilizeze șablonul model prevăzut în anexa XV pentru notificarea sa și ca notificarea să conțină informațiile specificate în anexa XIII.

Pentru cazurile în care entitatea de autorizare decide să evalueze o notificare, anexa XIV oferă sprijin pentru evaluare oferind orientări privind aspectele pe care trebuie să le evalueze. Un șablon model care poate fi utilizat de entitatea de autorizare pentru decizia sa motivată privind o notificare este disponibil în anexa XVI.

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

- › O confirmare privind caracterul complet și informațiile suficient argumentate sau o listă a informațiilor care lipsesc (verificarea caracterului complet); și
- › Să informeze entitatea de autorizare cu privire la clasificarea corectă sau incorectă a caracteristicilor de proiectare de bază reglementate de normele de drept intern.

ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să răspundă cererii fără întârzieri nejustificate și cel puțin în termen de 3 luni de la solicitarea verificării parametrilor în conformitate cu normele de drept intern și în termen de 1 lună de la data solicitării verificării caracterului complet, să acorde entității de autorizare suficient timp pentru a lua decizia sa motivată în termenul maxim de 4 luni.

### **Aducerea unui vehicul în conformitate cu o altă versiune autorizată a tipului de vehicul și/sau o variantă de tip de vehicul a tipului de vehicul**

Modificările aduse unui vehicul autorizat care se realizează pentru a aduce vehiculul în conformitate cu o altă versiune autorizată a tipului de vehicul și/sau o variantă de tip de vehicul a tipului de vehicul vor impune emiterea unei noi declarații de conformitate cu tipul de vehicul, emisă de către solicitant. Aceasta se datorează faptului că declarația de conformitate cu tipul este făcută pentru o versiune și/sau o variantă specifică de tip de vehicul. Prin urmare, va fi necesar ca o autorizație de introducere pe piață a vehiculului să fie eliberată pentru vehicul pe baza noii declarații de conformitate cu tipul de vehicul. În acest caz, aceasta trebuie tratată ca o autorizație în conformitate cu tipul.

#### *3.3.3. Articolul 17: Identificarea normelor, inclusiv neaplicarea STI-urilor*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 2
- › Articolul 3
- › Articolul 4
- › Articolul 6
- › Articolul 7
- › Articolul 13
- › Articolul 14
- › Articolul 15
- › Articolul 21
- › Articolul 24
- › Anexa III

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

### **Identificarea normelor aplicabile**

Trebuie să fie clar în norme (în special în ceea ce privește STI-urile și normele de drept intern) care este domeniul lor de aplicare și când se aplică. Normele aplicabile sunt acele norme în vigoare atunci când solicitantul își depune solicitarea (cererea) prin intermediul ghișeului unic, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din Directiva (UE) 2016/797.

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

În orice STI sau normă națională, trebuie să se precizeze clar care dintre dispoziții se aplică pentru:

- › Numai noi tipuri de vehicule și subsisteme la prima autorizare;
- › Tipurile de vehicule existente deja autorizate (ceea ce înseamnă că va fi necesară o autorizare de tip a vehiculului reînnoită pentru tipurile existente);
- › Vehiculele existente și tipul lor de vehicule atunci când există o nouă autorizare după reînnoire sau modernizare; și/sau
- › Toate vehiculele deja în exploatare și modalitățile de tranziție pentru aceste vehicule.

Cerințele care se referă la compatibilitatea tehnică cu rețeaua sunt definite în STI-uri (inclusiv cazurile specifice) și în normele de drept intern.

Intervalul de timp al dispozițiilor trebuie să fie diferit pentru diferiți parametri, în funcție de risc/cost/timpul necesar pentru implementarea modificării. Trebuie să se precizeze în mod clar de la care dată se aplică dispozițiile.

În principiu, dispozițiile privind tranziția din STI trebuie, de asemenea, să fie clare cu privire la versiunile care pot fi aplicate. Un exemplu este Regulamentul (UE) 2016/919, în care STI care conține situația de referință 3 permite, de asemenea, aplicarea situației de referință 2.3.0d.

STI-urile trebuie, în capitolul 7 (care cuprinde dispozițiile privind tranziția în aplicarea STI), să precizeze pentru fiecare parametru care versiuni ale cerințelor pentru parametrul respectiv pot fi utilizate și în ce condiții.

Vehiculele autorizate pentru introducerea pe piață și care nu fac obiectul unei modernizări/reînnoiri trebuie să rămână autorizate, iar STI-urile nu trebuie să conțină în mod normal nicio cerință care să impună modificări ale acestor vehicule. Cu toate acestea, în cazul unei modernizări/reînnoiri a unui vehicul autorizat pentru introducerea pe piață, STI-urile trebuie să indice când este necesară o nouă autorizare și care dintre dispoziții se aplică. Cazul în care vehiculele deja autorizate sunt afectate de o nouă STI este de așteptat să fie o excepție și ar necesita o strategie care să ia în considerare costurile, beneficiile și repercusiunile preconizate asupra părților interesate afectate și să aibă modalități de tranziție adecvate [vezi articolul 4 alineatul (3) litera (f) din Directiva (UE) 2016/797]. Obiectivul este de a realiza treptat sistemul țintă (vezi articolul 4.4 din Directiva (UE) 2016/797).

## Deficiențele STI

Deficiențele STI-urilor sunt erori textuale, omisiuni, greșeli de traducere sau în ceea ce privește conținutul tehnic sau alte inconsecvențe menționate la articolul 6 din Directiva (UE) 2016/797.

Articolul 6 din Directiva (UE) 2016/797 reglementează procesul de tratare a deficiențelor din STI-uri.

Deficiențele STI sunt clasificate în următoarele categorii:

1. Erori tipografice (ortografie, erori de scriere, erori de calcul, text fără sens, formatare, cuvinte lipsă, cifre lipsă), precum și greșeli evidente de traducere (adică ușor de detectat într-o versiune tradusă fără îndoială față de versiunea originală în limba engleză).
2. Deficiențe lingvistice și de traducere importante care pot afecta conținutul STI.

3. Deficiențe tehnice, care trebuie analizate de către experții agenției.
4. Erori critice.
5. Erori critice care trebuie corectate urgent.

În funcție de categoria de deficiențe:

- › Agenția poate efectua o verificare simplă sau poate emite un aviz tehnic care constituie un mijloc acceptabil de conformitate.
- › Comitetul pentru interoperabilitate și siguranță feroviară (RISC) este informat sau solicitat să aprobe avizul tehnic. În acest din urmă caz, opinia RISC este înregistrată în procesul-verbal al ședinței RISC respective.
- › În funcție de importanța și urgența corecției, actul juridic de punere în aplicare a amendamentului poate fi inclus într-o revizuire în curs.
- › Erorile de tipul 1 (erori tipografice) pot fi corectate printr-o rectificare publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (în mod normal în câteva săptămâni).

În cazurile în care se descoperă deficiențe în STI, trebuie să se solicite agenției emiterea unui aviz care, în anumite condiții, ar putea fi publicat și folosit de toate părțile interesate (inclusiv de către industrie și organismele notificate) drept mijloc acceptabil de conformitate până la revizuirea STI respective.

Deficiențele din STI-urile deja adoptate sunt publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Deficiențele din STI-urile care sunt încă în curs de elaborare de către agenție sau care se află în orice etapă ulterioară de aprobare nu pot fi găsite în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Cu toate acestea, o listă actualizată a deficiențelor STI este furnizată periodic pentru ședințele RISC. Linkul către cea mai recentă versiune a acestei liste actualizate poate fi găsită pe site-ul agenției:

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

Deficiențele din STI-urile publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau pe site-ul agenției trebuie luate în considerare în timpul procesului de capturare a cerințelor.

Gestionarea deficiențelor din STI-uri se referă la corectarea conținutului STI-urilor, astfel cum se prevede la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2016/797. Acest lucru nu se referă la evoluția documentelor tehnice publicate de agenție și la care se face referire în STI-uri. În mod similar, acest document nu acoperă Managementul controlului schimbărilor în ceea ce privește specificațiile și documentele ERTMS enumerate în STI privind control-comandă și semnalizare.

În ceea ce privește diferențele dintre versiunile traduse ale STI-urilor:

Atunci când o greșeală de traducere reprezintă o eroare critică, aceasta va fi abordată într-un proces formal care implică un aviz tehnic al agenției, acordul Comisiei Europene și aprobarea de către Comitetul pentru interoperabilitate și siguranță feroviară (RISC). Având în vedere avizul său tehnic, agenția nu va utiliza versiunea în limba engleză ca referință de bază, deoarece toate versiunile lingvistice diferite ale STI-urilor au același statut.

### **Neaplicarea STI**

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

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



Ghidul pentru procesul de neaplicare a STI-urilor este elaborat de către Comisie.

### **STI și norme de drept intern**

STI-urile și orientările acestora trebuie să indice clar vehiculele care se află în domeniul lor de aplicare.

Pentru vehiculele care intră în domeniul de aplicare al Directivei (UE) 2016/797 și în sfera de aplicare a STI-urilor, baza de date a normelor unice este utilizată pentru colectarea normelor de drept intern aplicabile, iar agenția trebuie să revizuiască aceste norme de drept intern.

Normele de drept intern privind vehiculele care intră în domeniul de aplicare al Directivei (UE) 2016/797 și în sfera de aplicare a STI-urilor trebuie clasificate de către agenție în conformitate cu articolul 14 alineatul (10) din Directiva (UE) 2016/797, cu scopul de a facilita acceptarea reciprocă în diferite state membre. Solicitantul trebuie să consulte baza de date a normelor unice pentru a extrage aceste clasificări pentru normele de drept intern aplicabile identificate. Pentru normele de drept intern clasificate ca fiind echivalente pentru zona de utilizare în cauză, solicitantul poate alege să nu aplice decât norma națională pentru unul dintre statele membre în cauză. Evaluarea conformității trebuie efectuată în conformitate cu regula națională aleasă.

Până când Baza de date a normelor unice va fi pregătită și populată (migrarea este planificată pentru sfârșitul anului 2019), solicitantul trebuie să consulte Baza de date a documentelor de referință, care este astăzi instrumentul de publicare și clasificare a normelor de drept intern privind autorizarea vehiculelor.

Pentru vehiculele care intră în domeniul de aplicare al Directivei (UE) 2016/797, dar care nu sunt (și nu sunt destinate să fie) acoperite de STI (de exemplu, tramvaiul-tren, ecartamentul metric):

- › Normele de drept intern trebuie notificate de statele membre;
- › Agenția trebuie să examineze aceste norme de drept intern (în conformitate cu articolele 13 și 14 din Directiva (UE) 2016/797 și cu articolele 25 și 26 din Regulamentul (UE) 2016/796); și
- › Baza de date a normelor unice (SRD) trebuie să conțină toate normele de drept intern.

Statele membre trebuie să adopte norme de drept intern pentru a se asigura că vehiculele care nu intră în sfera de aplicare a STI-urilor vor îndeplini cerințele esențiale.

Aceste norme de drept intern trebuie elaborate și notificate în conformitate cu articolul 14 din Directiva (UE) 2016/797 și, în special, trebuie să fie ușor accesibile în domeniul public și redactate într-o terminologie pe care toate părțile interesate să o poată înțelege.

Dimensiunile parametrilor care trebuie reglementați de aceste norme trebuie să fie definite la nivelul statelor membre, luând în considerare și cerințele necesare pentru partea din zona de utilizare a tramvaielor-tren care nu intră în domeniul de aplicare al Directivei (UE) 2016/797 (de obicei, partea legată de exploatarea tramvaielor-tren pe infrastructura urbană ușoară).

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

Ca principiu general, nu este permisă luarea de cerințe din diferite versiuni ale unei STI. Fiecare STI este un „pachet” care trebuie respectat ca pachet. Prin urmare, nu este permisă o abordare „amestecată” a conformității STI pe parcursul duratei de viață a vehiculului, pe baza diferitelor versiuni STI, decât dacă acest lucru este permis/cerut în mod specific de STI. Cu toate acestea, atunci când se modifică o parte a unui vehicul, versiunea aplicabilă a STI trebuie aplicată părții modificate - dar nu și restului vehiculului.

Selecția parțială a cerințelor dintr-o versiune mai recentă a unei STI în comparație cu STI aplicată pentru evaluare (inclusiv cerințele retrase) poate avea loc:

- › De la începutul proiectului, datorită faptului că perioada de tranziție a unei STI permite utilizarea unor versiuni vechi; și/sau
- › În etapele ulterioare ale procesului, datorită publicării unei noi versiuni a unei STI.



Dacă o selecție parțială a cerințelor dintr-o versiune mai recentă a unei STI în comparație cu STI aplicată pentru evaluare (inclusiv cerințele retrase) este posibilă pentru un anumit subsistem, trebuie specificat în STI în ce măsură este permis acest lucru și în ce condiții. Un ON trebuie să accepte selecția parțială a cerințelor dintr-o STI mai nouă, atâta timp cât cererile solicitanților sunt conforme cu ceea ce este specificat în STI. Cu toate acestea, ON este responsabil pentru emiterea unui certificat CE, astfel încât acesta trebuie să verifice coerența generală a setului de cerințe utilizate în timpul procesului de certificare.

În cazul în care o STI într-o versiune nouă creează o cerință nouă sau modificată, trebuie să fie clar dacă și când acest lucru se aplică vehiculelor autorizate în versiunile anterioare ale STI.

În cazul în care o STI elimină o cerință în comparație cu versiunile anterioare, trebuie aplicat principiul „pachet”, iar vehiculele autorizate în conformitate cu vechea STI trebuie să rămână în deplină conformitate cu vechile STI-uri, astfel încât configurația lor să fie stabilă și să se păstreze compatibilitatea la autorizare. Cu toate acestea, în cazul în care o cerință a fost eliminată deoarece nu este necesară, atunci o nouă STI trebuie să specifice în cadrul măsurilor de tranziție că conformitatea vehiculelor autorizate în versiunea anterioară a STI cu cerința eliminată nu mai este necesară.

### Mijloace acceptabile de conformitate

Entitatea de autorizare și/sau ANS-urile pentru zona de utilizare nu trebuie să pună sub semnul întrebării aplicarea mijloacelor de conformitate acceptabile sau a mijloacelor naționale de conformitate acceptabile.

Mijloacele de conformitate acceptabile ca urmare a unui aviz tehnic emis de agenție trebuie puse la dispoziție de către Comisie. Mijloacele naționale de conformitate acceptabile trebuie puse la dispoziție de statele membre.

Trebuie remarcat faptul că:

- › Mijloacele de conformitate acceptabile emise de agenție sunt disponibile pe site-ul agenției și/sau sunt disponibile la Comisie (de exemplu, lista RISC a deficiențelor STI etc.).
- › Articolul 6 din Directiva (UE) 2016/797 se referă la deficiențele STI-urilor, ceea ce înseamnă că, în așteptarea revizuirii STI, avizul agenției poate fi utilizat pentru orice proiect. „Evaluarea proiectelor” înseamnă verificarea conformității.
- › Un aviz tehnic al agenției este întotdeauna justificat.
- › Procedura de gestionare a deficiențelor STI trebuie să ia în considerare „mijloacele de conformitate acceptabile”.
- › Un aviz tehnic emis de agenție poate să acopere diferite aspecte, cum ar fi deficiențele STI sau modalitățile de stabilire a conformității cu STI. Avizul tehnic poate deveni un „mijloc de conformitate acceptabil”.
- › În ceea ce privește prezumția de conformitate, există alte documente care trebuie luate în considerare (de exemplu, orientările STI).

### Soluții inovative

De asemenea, agenția poate emite avize în cazul soluțiilor inovatoare (după cum sunt definite în STI-uri). În acest caz:

- › Producătorul informează Comisia despre modul în care soluția inovatoare completează/se abate de la cerințele STI;
- › Agenția emite un aviz privind soluția inovatoare la cererea Comisiei. Avizul poate include recomandări neobligatorii, dacă este cazul;
- › Comisia emite un aviz (pozitiv sau negativ). Dacă este negativ, soluția inovatoare nu poate fi aplicată;
- › Agenția utilizează avizul pozitiv emis de Comisie pentru modificarea STI; și

- › Solicitanții și ON pot utiliza avizul emis drept „mijloace de conformitate acceptabile”, în așteptarea adoptării STI revizuite.

Entitatea de autorizare trebuie să accepte aplicarea descrisă mai sus a mijloacelor de conformitate acceptabile”.

Trebuie remarcat faptul că:

- › Trebuie să se aplice într-o etapă timpurie în timpul „pre-proiectării” și, în principiu, nu trebuie să fie legat de un proiect specific, deoarece obiectivul este revizuirea STI-urilor.
- › Ghișeul unic nu este prevăzut în prezent ca instrument de gestionare a aspectelor legate de soluții inovatoare.
- › Procedura de corectare a deficiențelor STI și procedura pentru soluții inovatoare sunt independente de procesul de autorizare a vehiculelor.

În ceea ce privește procedura pentru soluții inovatoare:

- › Soluțiile inovatoare sunt menționate în STI și există o descriere a unei proceduri în vederea revizuirii STI, ținând cont de soluția inovatoare.
- › Un aviz tehnic ca urmare a unei solicitări pentru o soluție inovatoare este similar cu procesul de elaborare a STI-urilor; se pot consulta reprezentanții din sector.
- › Acest lucru ar putea fi realizat într-un grup de lucru (dacă există un grup de lucru activ) sau prin intermediul rețelei de ANS-uri și al rețelei de organisme reprezentative; vezi articolul 38 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2016/796 [referitor la articolul 10 alineatul (2)] care menționează „avizele privind modificările aduse oricărui act adoptate în temeiul Directivei 2016/797 sau al Directivei UE 2016/798” un „mijloc de conformitate acceptabil”.

#### **Mijloace naționale de conformitate acceptabile:**

Mijloacele naționale de conformitate pot fi emise de statele membre ca modalități de stabilire a conformității cu normele de drept intern. Directiva (UE) 2016/797 indică faptul că este responsabilitatea națională de a defini procesul de emiteră a mijloacelor naționale de conformitate:

- › Statul membru emite un „mijloc național de conformitate acceptabil”.
- › Solicitantul și OD pot utiliza „mijloacele naționale de conformitate acceptabile” emise de statul membru sau statele membre.

„Mijloacele naționale de conformitate acceptabile”:

- › Sunt legate de o regulă națională și nu trebuie să creeze un conflict sau o suprapunere cu STI-urile.
- › Trebuie colectate prin Baza de date a normelor unice în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (UE) 2016/796 (pentru transparență și consecvență tehnică cu STI-urile și normele de drept intern).
- › Nu trebuie să fie notificate, deoarece acestea nu sunt obligatorii. Cu toate acestea, în cadrul ordonării normelor de drept intern, orice modificare a normelor sau a „mijloacelor naționale de conformitate acceptabile” anexate va face obiectul unei revizuirii din partea agenției.
- › Baza de date a normelor unice colectează „mijloacele naționale de conformitate acceptabile” care sunt legate de o normă de drept intern.

Deficiența unei norme naționale trebuie să fie rezolvată de statul membru prin emiteră unei noi versiuni a regulii naționale în cauză.

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

**Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:**

- › Articolul 13
- › Articolul 14
- › Articolul 21

Normele de drept intern privind autorizarea vehiculelor trebuie să fie structurate în conformitate cu anexa la Decizia 2015/2299/UE. În ceea ce privește testele pe rețea, parametrul 1.4 „Cerința națională de testare” a deciziei de mai sus include norme de drept intern (acolo unde este cazul) pentru testele pe rețea. Normele de drept intern înregistrate în raport cu acest parametru oferă informații cu privire la ce trebuie făcut/furnizat de către un solicitant pentru a utiliza un vehicul pentru teste pe rețeaua unui stat membru.

STI-urile și normele de drept intern trebuie să furnizeze suficiente informații privind fazele de evaluare pentru fiecare cerință.

A se vedea capitolul 3.4.4 pentru mai multe detalii cu privire la utilizarea de către solicitant și/sau de către întreprinderea feroviară a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei pentru a demonstra/asigura siguranța în timpul testelor pe rețea.

**3.3.5. Articolul 19: Autorizația temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea****Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:**

- › Articolul 21

Atunci când este necesară eliberarea unei autorizații temporare de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea, responsabilitatea aparține doar ANS-ului în cauză pentru zona de utilizare. În conformitate cu articolul 21 alineatul (3) și articolul 21 alineatul (5) din Directiva (UE) 2016/797, dreptul de a-i cere solicitantului să efectueze teste pe rețea aparține numai entității de autorizare și/sau ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare. Administratorul de infrastructură nu trebuie să-i ceară solicitantului să efectueze teste pe rețea și nu trebuie să impună cerințe tehnice privind proiectarea unui vehicul (vezi capitolul 3.2.3.4 privind responsabilitățile administratorului de infrastructură).

Testele din rețea sunt adesea necesare pentru a furniza dovezi de conformitate ca parte a verificării CE a subsistemelor. Acestea trebuie, așadar, să aibă loc înainte ca tipul de vehicul să fie autorizat și/sau vehiculul să fie autorizat pentru introducerea pe piață și înainte de elaborarea gamei complete de dovezi de conformitate cu cerințele relevante. În prezent, în funcție de statul membru în cauză și de cadrul său juridic, asigurarea că riscurile de exploatare a vehiculului sunt gestionate este, în mod normal, asigurată printr-o combinație a următoarelor:

- (a) Autorizație temporară de utilizare a vehiculului pentru testele efectuate pe rețea, în cazul în care acest lucru este prevăzut în cadrul legislativ național;
- (b) Aplicarea sistemului de management al siguranței al întreprinderii feroviare;
- (c) Evaluarea riscurilor de siguranță legate de utilizarea unui vehicul despre care încă nu s-a confirmat că respectă în totalitate cerințele esențiale; și
- (d) Efectuarea testelor pe rețea în conformitate cu dispozițiile administratorului de infrastructură pentru testele din rețea.

Mai jos, există mai multe clarificări cu privire la fiecare dintre diferitele abordări pentru gestionarea riscurilor legate de utilizarea vehiculului pentru testele din rețea, pe baza practicilor actuale din diferite state membre.

**(a) Autorizația temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea**

Această secțiune se aplică numai în cazul în care cadrul juridic al statului membru specifică faptul că este necesară o autorizație temporară pentru utilizarea vehiculului pentru testele efectuate pe rețea. Într-un astfel de caz, cadrul juridic național trebuie să specifice:

- › Procesul de urmat;
- › Documentația necesară, inclusiv formatul în care aceasta va fi furnizată;
- › Criteriile de decizie care trebuie aplicate pentru emiterea unei autorizații temporare de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea; și
- › Termenele care trebuie respectate de ANS în cauză pentru evaluare.

Se recomandă ca ANS în cauză să evalueze următoarele elemente detaliate atunci când decide dacă să emită o autorizație temporară:

- › Respectarea STI:
  - Orice declarație intermediară de verificare emisă pentru proiect;
  - Declarația CE de conformitate sau de adecvare valabilă pentru utilizarea tuturor elementelor constitutive de interoperabilitate; și
  - Toate evaluările aplicabile domeniului de aplicare al cererii de autorizare temporară au fost realizate, cum ar fi:
    - Revizuirea proiectului;
    - Teste de tip; și
    - Supravegherea sistemului de management al calității.
- › Conformitatea cu normele de drept intern:
  - La fel ca în cazul STI-urilor, au fost efectuate toate evaluările aplicabile domeniului de aplicare al cererii de autorizație temporară pentru utilizarea vehiculului pentru teste pe rețea (revizuirea proiectului, teste de tip, supravegherea sistemului de management al calității etc.).
- › Evaluarea riscurilor care acoperă modificarea sistemului feroviar care rezultă din testele pe rețea are un impact asupra siguranței și/sau demonstrarea faptului că aspectele de proiectare a vehiculului care nu sunt reglementate de normele tehnice sau care nu au fost încă evaluate în raport cu normele tehnice (dacă este cazul) permit operarea în condiții de siguranță în timpul testelor propuse în rețea (vezi secțiunile „Aplicarea sistemului de management al siguranței al întreprinderii feroviare” și „Evaluarea riscurilor” de mai jos).
- › Planificarea pentru efectuarea testelor pe rețea oferă un nivel suficient de detalii și dovezi adecvate pentru a permite efectuarea testelor pe rețea:
  - În siguranță; și
  - Cu un nivel adecvat de compatibilitate tehnică.
- › Planificarea pentru efectuarea testelor pe rețea trebuie să cuprindă cel puțin:
  - Aspectele testelor pe rețea care sunt tratate prin intermediul sistemului de management al siguranței al întreprinderii feroviare;
  - Specificațiile de testare relevante pentru actorii implicați:
    - Întreprinderea feroviară - care definește aspecte operaționale, cum ar fi viteza și condițiile degradate.
    - Administratorul de infrastructură - identificarea tuturor condițiilor speciale de infrastructură necesare pentru testele pe rețea, cum ar fi starea șinelor, modalitățile de semnalizare, modalitățile de alimentare pentru asigurarea tracțiunii electrice și închiderea trecerilor la nivel.

- Secvența testelor din rețea, inclusiv criteriile de tip admis/respins pentru încheierea unui test și inițierea următorului test;
- Întreținerea vehiculului în timpul testelor pe rețea; și
- Documentația operațională necesară pentru utilizarea vehiculului pentru testele efectuate pe rețea, cum ar fi manualul conducătorului vehiculului.

Termenul pentru decizia ANS-urilor în cauză nu este definit în Directiva (UE) 2016/797 și nici în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2018/545 al Comisiei; se recomandă ca ANS să ia decizia în cel mult două luni de la primirea cererii. Odată ce decizia a fost luată, întreprinderea feroviară și administratorul de infrastructură vor avea nevoie de timp pentru a pune la punct măsurile necesare pentru testele pe rețea. Solicitantul trebuie să țină cont de timpul necesar pentru aceste procese atunci când planifică calendarul cererii sale pentru autorizarea temporară de utilizare a vehiculului pentru testele pe rețea și pentru efectuarea testelor pe rețea.

ANS în cauză trebuie să ia decizia pe baza informațiilor furnizate de solicitant, deși trebuie să verifice, de asemenea, dacă există informații relevante înregistrate în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2018/545 și să le ia considerare pentru modalitățile de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea.

În cazul în care ANS-ul în cauză ajunge la concluzia că cererea este satisfăcătoare, aceasta va emite o autorizație provizorie de utilizare a vehiculului pentru testele efectuate pe rețea, care va fi limitată la domeniul de aplicare a testelor care trebuie efectuate pe rețea. Această limitare se poate datora unui anumit test pe rețea sau unei serii de teste pe rețea, perioadei în care pot fi efectuate testele pe rețea sau altor aspecte.

Odată ce termenul limită a expirat, autorizația temporară nu mai este valabilă și, dacă sunt necesare teste suplimentare pe rețea, este necesară o nouă autorizație temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea de la ANS în cauză. În cazul în care testele pe rețea sunt complete, solicitantul trebuie să solicite autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului în mod normal.

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

În cazul în care este necesar să se autorizeze vehicule suplimentare în scopul efectuării testelor pe rețea printr-o autorizație provizorie și nu se modifică proiectarea vehiculelor, atunci documentele deja depuse la ANS în cauză pentru a solicita acordarea autorizației temporare pentru primul vehicul trebuie considerate valabile și nu trebuie reexaminat.

În cazul în care există modificări între primul vehicul (primele vehicule) care urmează să fie testat(e) pe rețea și orice vehicule ulterioare, atunci solicitantul trebuie să facă o declarație clară cu privire la părțile din documentația prezentată pentru primul vehicul (primele vehicule) încă valabile pentru vehiculele ulterioare și să furnizeze documentația necesară privind aspectele modificate, în special:

- › Modificările efectuate pe baza rezultatelor testelor efectuate pe rețea realizate cu ajutorul primului vehicul (primelor vehicule); și
- › Planul de testare și secvența testelor pe rețea pentru vehiculele următoare.

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

de către ANS în cauză, în cazul în care este necesară încrederea în eficacitatea modalităților de utilizare a vehiculului (vehiculelor) pentru testele pe rețea.

### **(b) Aplicarea sistemului de management al siguranței al întreprinderii feroviare**

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

În scopul utilizării vehiculelor pentru testarea pe o rețea pentru zona de utilizare, sistemul de management al siguranței al întreprinderii feroviare trebuie să includă dispoziții generale privind utilizarea vehiculelor pentru teste pe rețea. Acestea vor necesita pregătirea unor procese și proceduri mai specifice în cadrul unui plan de testare care să cuprindă testele reale care urmează să fie efectuate pe rețea. În cazul în care nu există o cerință privind autorizarea temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea, este de așteptat ca procesele și procedurile întreprinderii feroviare să includă elementele care altfel ar fi specificate pentru o autorizație temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea (vezi secțiunea „Autorizația temporară de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea” de mai sus). În toate cazurile, acestea vor trebui să aplice Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei pentru a evalua impactul utilizării vehiculului pentru testele pe rețea și dacă acestea reprezintă o modificare semnificativă, care necesită aplicarea procesului de management al Regulamentului de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei (de mai jos).

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

- › Interfețe cu administratorul de infrastructură;
- › Selectarea conducătorului/managerului conducătorului care controlează mișcările trenului în timpul testelor pe rețea;
- › Rolul altor persoane autorizate să se afle la bordul trenului;
- › Modalitățile pentru începerea și finalizarea testelor pe rețea, inclusiv modul în care vehiculul se va deplasa între locul său de staționare și locul de testare; și
- › Dispoziții de urgență, inclusiv măsurile care trebuie luate în cazul depășirii parametrilor de siguranță conveniți.

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

### **(c) Evaluarea riscurilor**

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

Din punctul de vedere al vehiculului și al funcționării acestuia, propunătorul poate fi solicitantul autorizației pentru care testele pe rețea vor furniza dovada conformității cu normele sau întreprinderea feroviară care

va fi responsabilă de funcționarea trenului în timpul testelor pe rețea. În ambele cazuri, atât solicitantul, cât și întreprinderea feroviară vor trebui să coopereze pentru a se asigura că evaluarea riscurilor ia în considerare elementele tehnice ale vehiculului și aspectele operaționale ale utilizării vehiculului pentru teste pe rețea.

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

Evaluarea riscurilor de către propunător trebuie să țină seama de complexitatea acestora, pentru a decide dacă un singur raport de evaluare a siguranței este suficient sau dacă evaluarea organismului de evaluare (MSC ER) trebuie să aibă loc în etape, pe măsură ce se desfășoară testele pe rețea. Indiferent dacă este efectuată în cadrul unui proces unic sau în mai multe etape, o revizuire permanentă a valabilității informațiilor pentru evaluarea riscurilor face parte din măsurile de management al siguranței. În cazul testelor efectuate pe rețea, rezultatele obținute vor indica dacă concluziile evaluării riscurilor pot fi utilizate în continuare sau dacă este necesară o nouă evaluare: de exemplu, variațiile geografice ale eficacității sistemelor de comunicații pot indica faptul că sunt necesare teste pe rețea mai detaliate, eventual cu necesitatea de a revizui evaluarea riscurilor în acest sens.

#### **(d) Modalitățile administratorului de infrastructură pentru testele pe rețea**

Pentru a solicita accesul la calea ferată pentru a utiliza un vehicul pentru teste pe rețea, solicitantul trebuie să consulte normele de drept intern menționate în parametrul 1.4 din Decizia 2015/2299/UE. Aceste norme abordează cerințele procedurale naționale pentru testele pe rețea (vezi capitolul 3.3.4) și trebuie să precizeze:

- › Perioada de timp pentru accesul la infrastructură; și
- › Informațiile necesare pe care solicitantul trebuie să le furnizeze administratorului infrastructurii.

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

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

Administratorul de infrastructură trebuie să le furnizeze solicitanților și întreprinderilor feroviare informații privind infrastructura într-un mod nediscriminatoriu. Acest lucru se realizează prin înregistrarea informațiilor relevante în RINF, declarația de rețea a administratorului de infrastructură și prin furnizarea oricăror alte informații relevante.

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

Alocarea traseelor este un proces separat tratat de întreprinderea feroviară și de administratorul de infrastructură și nu este reglementată de dispozițiile practice privind autorizarea vehiculelor.

#### *3.3.6. Articolul 20: Identificarea condițiilor prevăzute de utilizare a vehiculului și a altor restricții*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24



Condițiile de utilizare și alte restricții fac parte din proiectarea vehiculului și formează limitele pentru modul în care vehiculul este destinat a fi utilizat. Există trei etape mari pentru identificarea condițiilor de utilizare și a altor restricții:

- › Identificate în etapa de proiectare;
- › Derivate din evaluarea conformității; și
- › Impuse de entitatea de autorizare și de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare.

În timpul primei etape a procesului de autorizare a vehiculului (etapa 1: pregătirea cererii, vezi capitolul 3.3), solicitantul trebuie să identifice condițiile de utilizare prevăzute și alte restricții (cum ar fi gabaritul, viteza maximă, limitele de viteză care rezultă din izolarea componentelor sistemului de frânare, intervalul de temperatură etc.) care sunt aplicabile, ținând cont de proiectarea vehiculului și de condițiile de funcționare prevăzute.

Condițiile de utilizare și alte restricții trebuie formulate în termeni tehnici, cum ar fi caracteristicile de bază de proiectare ale tipului de vehicul, și nu pe zone geografice (de exemplu, linia dintre A și B).

Poate fi necesar să se adauge și alte condiții și restricții ca urmare a evaluării conformității (etapa 3: evaluarea conformității, vezi capitolul 3.5) pentru a se respecta cerințele relevante (de exemplu, limitarea vitezei maxime de funcționare în condiții de exploatare degradate, cum ar fi lipsa unor module de frânare sau o limitare a numărului de configurații permise ale pantografelor etc.). Aceste condiții și restricții de utilizare trebuie să fie definite de solicitant, de comun acord cu organismele de evaluare respective.

Poate exista anumite restricții care decurg din eșecul echipamentului, cum ar fi o reducere a vitezei în cazul în care suspensia pneumatică este dezumflată, care pot fi identificate ca parte a evaluării conformității față de standardele armonizate aplicabile. Nu se intenționează ca efectul oricărui defect potențial al componentei să fie inclus în condițiile de utilizare și în alte restricții. Cu toate acestea, evaluarea acestor scenarii face parte din procesul de proiectare.

Unele dintre condițiile și restricțiile de utilizare vor fi derivate din capturarea cerințelor, precum și din procesul de evaluare a riscurilor, în special utilizarea procesului de evaluare a riscurilor specificat în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei pentru cerințele legate de siguranță (siguranța esențială a subsistemelor și integrarea în siguranță a subsistemelor).

Solicitantul va compila dosarul care însoțește cererea de autorizare și va depune cererea de autorizare prin intermediul ghișeului unic (stadiul 4: depunerea cererii, vezi capitolul 3.6). Toate condițiile și restricțiile de utilizare identificate până în această etapă trebuie specificate în cererea de autorizare.

Entitatea de autorizare și/sau ANS-urile pentru zona de utilizare pot furniza alte condiții de utilizare și alte restricții ca urmare a evaluării cererii și a dosarului care însoțește cererea (etapa 5: prelucrarea cererii, vezi capitolul 3.7).

Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului (etapa 6: documentația finală și autorizarea, vezi capitolul 3.8) trebuie să reflecte toate condițiile de utilizare a vehiculului și alte restricții identificate.

Solicitantul are posibilitatea de a face apel în caz de dezacord cu privire la condițiile de utilizare și alte restricții impuse de entitatea de autorizare, vezi capitolul 3.8.5.

Condiții de utilizare și alte restricții:

- › Trebuie să se bazeze pe evaluările necesare;
- › Poate fi necesară negocierea și acordul între solicitant, întreprinderea feroviară, deținătorul și/sau administratorul de infrastructură, în special în cazul constrângerilor exportate în exploatarea și/sau întreținerea vehiculului;
- › Trebuie să fie luate în considerare de către utilizatorul vehiculului în cadrul sistemului său de management al siguranței;

- › Trebuie clarificate înainte de eliberarea autorizației de tip a vehiculului și/sau a autorizației de introducere pe piață a vehiculului și, prin urmare, trebuie incluse în cererea de autorizare, în conformitate cu anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei. Entitatea de autorizare trebuie să includă condițiile de utilizare și alte restricții specificate de solicitant în autorizația eliberată;
- › În cazul în care se referă la siguranță, acestea trebuie controlate încrucișat de organismul de evaluare în cauză (MSC ER), pentru a se asigura că acestea sunt în concordanță cu procesul de evaluare a riscurilor realizat de solicitant și nu introduc riscuri suplimentare de siguranță;
- › Organismul de evaluare (MSC ER) are rolul de a verifica dacă procesul de evaluare a riscurilor stabilit în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei a fost aplicat atunci când a fost necesar. Nu este rolul organismului de evaluare (MSC ER) să verifice dacă sunt îndeplinite condițiile de utilizare și alte restricții pe care solicitantul le-a inclus în cererea de autorizare a vehiculului:
  - Pot împiedica sau nu funcționarea vehiculului din punct de vedere comercial (de exemplu, reducerea vitezei maxime de funcționare, reducerea kilometrajului între operațiunile de întreținere etc.); sau
  - Pentru a efectua evaluarea tehnică a posibilelor condiții de utilizare și a altor restricții care sunt necesare pentru a remedia neconformitățile cu STI-urile și/sau cu normele de drept intern.
- › ON și/sau OD, fiecare pentru părțile pentru care sunt responsabile, trebuie să verifice, de asemenea, condițiile de utilizare și alte restricții, pentru a confirma că acestea sunt în concordanță cu evaluările efectuate; și
- › Entitatea de autorizare și/sau ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare nu trebuie să verifice dacă condițiile de utilizare și alte restricții (inclusiv constrângerile exportate) sunt rezonabile din punct de vedere comercial (de exemplu, riscul neîndeplinirii obligațiilor contractuale ale producătorului cu întreprinderea feroviară prin impunerea condițiilor de utilizare și a altor restricții care pot face dificilă exploatarea vehiculului). Domeniul de aplicare al evaluării trebuie să se limiteze la coerența, caracterul complet și relevanța (inclusiv verificarea încrucișată de către organismele de evaluare respective) a setului de condiții de utilizare și a altor restricții.

### 3.3.7. Articolul 21: Identificarea evaluărilor de conformitate

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 15
- › Anexa IV

#### Valabilitatea certificatelor

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

O autorizație de tip a vehiculului se bazează în cea mai mare parte pe certificatele de examinare a tipului pentru subsistemele care compun vehiculul. Cu toate acestea, valabilitatea autorizației de tip a vehiculului este independentă de valabilitatea certificatelor. Circumstanțele în care autorizația de tip a unui vehicul nu mai este valabilă sunt descrise în capitolul 3.3.2. și 3.9.2. În special, STI-urile pot conține dispoziții tranzitorii care afectează valabilitatea unei autorizații de tip a unui vehicul, indiferent de valabilitatea certificatelor CE aferente.

Valabilitatea/data de expirare a certificatelor de verificare emise de organismele notificate trebuie să fie în conformitate cu Legea de punere în aplicare a deciziei privind modulul.

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

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

### **Declarația intermediară de verificare (DIV)**

Roluri și responsabilități în cazul utilizării declarației intermediare de verificare (DIV):

#### Solicitant

- › Decide dacă este necesară divizarea subsistemului în părți; și
- › Specifică pentru care părți ale subsistemului sau parte a procedurii de verificare (așa cum este definită în modulele de evaluare) este necesar să existe o DIV din partea ON.

#### ON (DIV)

- › Efectuează evaluările necesare în conformitate cu diviziunea subsistemului sau partea din verificare efectuată de solicitant; și
- › Emite DIV.

#### ON (subsistem)

- › În cazul în care au fost eliberate DIV, le ia în considerare înainte de a emite certificatul de verificare;
- › Verifică dacă DIV acoperă corect cerințele relevante ale STI-urilor;
- › Verifică toate aspectele care nu sunt acoperite de DIV; și
- › Verifică testarea finală a subsistemului în ansamblu.

#### OD (subsistem)

- › Doar ON este prevăzut să emită DIV, dar principiul mutatis mutandis ar putea permite aceeași abordare pentru OD în cazul normelor de drept intern.
- › În cazul în care procedurile de evaluare a normelor de drept intern nu sunt definite de legislația națională, se recomandă aplicarea modulelor definite de STI-urile corespunzătoare.

#### Informații suplimentare

Un solicitant poate solicita efectuarea verificărilor pentru orice parte în care decide să împartă subsistemul. Defalcarea subsistemului se poate face în funcție de diferite criterii, în funcție de nevoile solicitantului.

ON poate emite o declarație intermediară de verificare (DIV) în conformitate cu STI-urile relevante care să acopere o parte a unui subsistem sau o parte a procedurii de verificare (proiectare, producție sau testare). Verificările trebuie efectuate numai pentru următoarele etape ale procedurii de verificare CE:

- › Proiectare generală (ex. proiectare SB/examinare de tip);
- › Producție: fabricarea, asamblarea elementelor constitutive și ajustarea generală (de exemplu SD); și/sau
- › Testarea finală (de exemplu, SD).

O DIV poate fi emisă numai dacă sunt demonstrate toate cerințele relevante ale STI (inclusiv teste de tip, dacă este necesar, de exemplu pentru SB). Unele părți ale unui subsistem sunt acoperite de cerințele STI care pot fi demonstrate fără a fi nevoie să se efectueze teste dinamice într-o rețea și pot fi acoperite de DIV (de exemplu, gabaritul Regulamentul (UE) 1302/2014 al Comisiei 4.2.3.1 sau puterea structurii vehiculului Regulamentul (UE) 1302/2014 al Comisiei 4.2.2.4).

Prin urmare, DIV-urile pot fi utile pentru:

- › Obținerea autorizației temporare de utilizare a vehiculului pentru teste pe rețea; și
- › Crearea certificatului de verificare CE.

DIV-urile nu trebuie să fie utilizate ca înlocuitori ai certificatului de verificare CE.

Atunci când ON responsabil pentru subsistem utilizează DIV, este permis ca modulele utilizate pentru DIV și evaluarea generală a verificării să fie diferite.

### Documentația privind întreținerea

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

Cerințele privind documentația de întreținere sunt descrise în STI-uri.

Prin urmare, verificările care trebuie efectuate cu privire la întreținere înainte de autorizare trebuie să fie limitate la cele prevăzute în STI-uri și vor fi acoperite de certificatele CE eliberate de ON și de declarația de verificare CE emisă de solicitant.

Pentru aspectele legate de întreținere reglementate de normele de drept intern, OD va efectua activitatea față de ON și vor fi acoperite de declarația CE de verificare emisă de solicitant. Normele de drept intern pot să acopere aspecte legate de întreținerea vehiculelor care nu intră sub incidența STI-urilor.

Documentația referitoare la întreținere trebuie inclusă în dosarul care însoțește cererea de autorizare întocmită de solicitant.

În cazul autorizației pentru extinderea zonei de utilizare, nu este necesar să se adauge înregistrările de întreținere (informații istorice legate de întreținerea vehiculelor) în cerere și în dosarul care însoțește cererea. Acest aspect trebuie gestionat de întreprinderea feroviară în conformitate cu dispozițiile sistemului său de management al siguranței.

## 3.4. Capitolul 3 - Etapa 2: Implicarea prealabilă

### 3.4.1. Articolul 22: Implicarea prealabilă

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21

Implicarea prealabilă acoperă toate schimburile oficiale de informații anterioare dintre solicitant, entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare. Se consideră o bună practică implicarea timpurie a altor părți care nu au un rol formal în procesul de autorizare a vehiculelor pentru a facilita pregătirea cererii. Aceasta ar putea include, la cererea solicitantului:

- › Statul membru pentru neaplicarea STI-urilor;
- › ON pentru revizuirea acordurilor, inclusiv identificarea/confirmarea STI-urilor aplicabile proiectului;
- › OD pentru revizuirea aranjamentelor, inclusiv identificarea/confirmarea normelor de drept intern aplicabile proiectului;
- › Organismul de evaluare (MSC ER) pentru revizuirea acordurilor aplicabile proiectului; și
- › Administratorul de infrastructură pentru acordurile pentru testele pe rețea, dacă este necesar.

Nu sunt descrise părțile mai informale, cum ar fi organizarea de întâlniri, difuzarea etc. Textul juridic oferă entității de autorizare/ANS-urilor pentru zona de utilizare posibilitatea de a decide cu privire la natura și amploarea contribuțiilor respective la activitățile de implicare prealabilă, în funcție de nivelul contribuției lor de la caz la caz (de exemplu, întâlnire informativă, numai schimb de e-mailuri, un singur expert alocat etc.).

Activitățile de implicare prealabilă trebuie să sprijine stabilirea unei situații de referință pentru implicarea prealabilă pentru autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului și să stimuleze schimbul de informații cu privire la cerințele aplicabile și la conținutul și nivelul de maturitate al dosarului care însoțește cererea.

Implicarea prealabilă nu trebuie utilizată pentru a efectua evaluări preliminare ale cererii de către entitatea de autorizare/ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare. Evaluarea cererii de către entitatea de autorizare/ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să înceapă atunci când solicitantul a depus o cerere completă prin ghișeul unic, așa cum este descris în capitolul 3.6.4. Cu toate acestea, discuțiile preliminare dintre entitatea de autorizare/ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare și solicitant pot avea loc după stabilirea situației de referință pentru implicarea prealabilă și înainte de depunerea cererii de către solicitant.

Faza de implicare prealabilă nu este obligatorie pentru solicitant (acesta poate solicita entității de autorizare să ia parte la implicarea prealabilă sau poate depune direct cererea și dosarul care însoțește cererea). Dacă solicitantul alege să nu depună o cerere de implicare prealabilă, etapele descrise în capitolele 3.4.1 - 3.4.4 nu vor fi executate și solicitantul nu va beneficia de implicarea prealabilă descrisă mai jos.

Cu toate acestea, în cazul în care solicitantul solicită o implicare prealabilă:

- › Este obligatoriu ca entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare să-i furnizeze acest serviciu solicitantului, sub rezerva unei taxe.
- › Solicitantul este responsabil pentru pregătirea unei propuneri de implicare prealabilă, în cooperare cu organisme de evaluare a conformității și cu administratorul de infrastructură, după caz.
- › Entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să decidă asupra naturii și amplitudinii contribuțiilor lor respective la activitățile de implicare prealabilă.
- › ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să pregătească metodele menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545, vezi capitolul 3.7.7.
- › Entitatea de autorizare trebuie să colaboreze cu solicitantul și cu ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, după caz, cu scopul de a discuta conținutul situației de referință pentru implicarea prealabilă și, dacă este considerat relevant pentru cerere, în cazul în care există vreo informație relevantă înregistrată în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei, să țină cont de aceasta, vezi capitolul 3.7.10.
- › Entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să revizuiască și să convină asupra situației de referință propuse pentru implicarea prealabilă.

Implicarea prealabilă trebuie să permită atât întâlnirea (întâlnirile) față în față cu toate părțile relevante, cât și alegerea alternativelor, cum ar fi conferința telefonică/video, pentru a reduce timpul și costurile de deplasare. Solicitantul trebuie să țină evidența întâlnirilor prin redactarea și difuzarea proceselor verbale pentru examinare și aprobare de către toți participanții. Înregistrările întâlnirilor pot fi arhivate în ghișeul unic.

Dacă se identifică neconformități (vezi capitolul 3.5.7), acestea trebuie:

- › Abordate imediat; și
- › Nu trebuie transferate în cerere.

Cu toate acestea, dacă în faza de implicare prealabilă există deja neconformități cunoscute, este important pentru dezvoltarea fără probleme a procesului de autorizare să se ofere vizibilitate asupra problemelor și să se înceapă discuțiile relevante cu privire la modul de abordare a acestora.

Din motive de transparență și de claritate a schimburilor dintre agenție în calitate de entitate de autorizare, ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare și solicitant, abordarea de urmat în orice situație de neconformitate, identificată în etapa de implicare prealabilă, trebuie înregistrată și urmărită pe baza acelorași principii utilizate pentru autorizarea în sine (vezi capitolul 3.7.11). Aceeași abordare a utilizării unui registru de probleme din etapa de implicare prealabilă este recomandată, de asemenea, în cazul în care entitatea de autorizare este o ANS. Dacă se folosește această abordare, se va facilita transferul de cunoștințe în cazul schimbării membrilor echipei de evaluare, adică între implicarea prealabilă și depunerea cererii de autorizare. Problemele legate de implicarea prealabilă nu vor fi transferate în cererea de autorizare, dar echipa de evaluare poate accesa problemele înregistrate pentru etapa de implicare prealabilă prin intermediul ghișeului unic, folosind situația de referință pentru implicarea prealabilă furnizată de solicitant în cererea sa.

Implicarea prealabilă este benefică pentru:

- › Facilitarea contactului timpuriu între părți;
- › Dezvoltarea relației dintre entitatea de autorizare, ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare și solicitant;
- › Verificarea faptului că solicitantului i-au fost furnizate suficiente informații astfel încât să știe ce se așteaptă de la acesta, inclusiv stabilirea domeniului de aplicare a cererii;
- › Obținerea unei înțelegeri comune pentru interpretarea normelor aplicabile (în special a clauzelor de tranziție) pentru stabilirea situației de referință pentru normele aplicabile (pentru mai multe informații privind normele aplicabile, vezi capitolul 3.3.3); și
- › Prezentarea clară a modului în care se va desfășura procesul de autorizare a vehiculului și a modului în care se vor lua deciziile.

Pe lângă elementele obligatorii de implicare prealabilă care trebuie incluse în dosarul de implicare prealabilă, procesul oferă, de asemenea, potențialul de a intra în legătură cu părțile descrise mai sus și alții - cum ar fi administratorul infrastructurii sau întreprinderile feroviare potențial afectate de introducerea noilor vehicule - în ceea ce privește alte aspecte care trebuie luate în considerare în urma unei autorizații, cum ar fi evaluarea compatibilității rutelor.

Pentru descrierea procesului, vezi anexa XVIII, diagrama pentru etapa 2.

#### *3.4.2. Pregătirea unei propuneri de implicare prealabilă și consultarea organismelor de evaluare a conformității.*

Solicitantul este responsabil pentru pregătirea unei propuneri de implicare prealabilă, în cooperare cu organismele de evaluare a conformității și cu administratorul de infrastructură, după caz.

#### *3.4.3. Articolul 23: Dosarul de implicare prealabilă*

La înregistrarea planificării solicitantului pentru partea din procesul de autorizare a vehiculului [litera (e)], solicitantul trebuie să furnizeze, într-un stadiu incipient, o defalcare a activităților propuse în sprijinul cererii de autorizare, în special a elementelor care vor reprezenta parte integrantă a cererii. Se așteaptă ca acesta să includă un prim plan de proiect pentru a identifica datele preconizate pentru fiecare etapă. Solicitantul poate avea nevoie să actualizeze și să modifice acest prim plan de proiect în etapele ulterioare. Capitolul 3.4.4 include informații suplimentare cu privire la efectul modificărilor aduse dosarului de implicare prealabilă, care sunt relevante pentru situația de referință pentru implicarea prealabilă. Acesta va conține planificarea solicitantului pentru:

- › Metodele de comunicare și întâlnirile, dacă este cazul, cu entitatea de autorizare și cu ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare;
- › Atunci când este cazul, cererea (cererile) pentru neaplicarea STI-urilor;



- › Efectuarea evaluărilor de conformitate și stabilirea probelor, inclusiv descrierea metodelor de lucru cu organismele de evaluare a conformității. Evaluările de conformitate identificate trebuie să fie detaliate în lista evaluărilor de conformitate identificate conform punctului (h);
- › Realizarea testelor pe rețea, după caz, cu cererea (cererile) de autorizare provizorie și cu dispozițiile practice specificate la punctul (i); și
- › Depunerea cererii formale.

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

Pentru modelul de cerere de implicare prealabilă (inclusiv dosarul de implicare prealabilă), vezi anexa VII.

#### 3.4.4. *Articolul 24: Situația de referință pentru implicarea prealabilă*

Pentru șablonul pentru situația de referință pentru implicarea prealabilă, vezi anexa VIII.

##### **Situația de referință pentru implicarea prealabilă - starea juridică**

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

Legislația are prioritate față de situația de referință pentru implicarea prealabilă, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din Directiva 2016/797. Acest lucru înseamnă că orice modificare a legislației va avea prioritate față de situația de referință pentru implicarea prealabilă. STI-urile noi/modificate, normele de drept intern și alte reglementări care trebuie luate în considerare la proiectarea vehiculului trebuie să specifice domeniul de aplicare și dispozițiile tranzitorii, vezi capitolul 3.3.3.

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

##### **Modificarea entității de autorizare în timpul sau după etapa de implicare prealabilă**

Dacă solicitantul dorește să modifice entitatea de autorizare în timpul sau după etapa de implicare prealabilă, procesul de implicare prealabilă va reîncepe de la început cu o nouă cerere de implicare prealabilă.

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

##### **Termene pentru implicarea prealabilă**

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

Se recomandă ca situația de referință pentru implicarea prealabilă să fie stabilită nu mai târziu de:



- › Prima autorizare: Cu 18 luni înainte de cererea de autorizare.
- › Extinderea zonei de utilizare și autorizare nouă: Cu 6 luni înainte de cererea de autorizare.
- › Reînnoirea autorizației: Cu 3 luni înainte de cererea de autorizare.

### Valabilitatea situației de referință pentru implicarea prealabilă

În cazul modificărilor care afectează dosarul de implicare prealabilă menționat la articolul 23 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545, numai modificările menționate la articolul 24 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2018/545 afectează valabilitatea situației de referință pentru implicarea prealabilă. În cazul unor astfel de modificări, solicitantul trebuie să trimită o cerere de implicare prealabilă modificată și actualizată, pentru ca situația de referință pentru implicarea prealabilă să fie modificată, actualizată și să își mențină valabilitatea. Modificarea și actualizarea cererii de implicare prealabilă trebuie să țină cont doar de modificările și interfețele cu părțile nemodificate. Orice modificare a dosarului de implicare prealabilă care nu afectează situația de referință pentru implicarea prealabilă trebuie comunicată de către solicitant entității de autorizare și ANS-urilor respective pentru zona de utilizare, dar nu necesită o cerere de implicare prealabilă modificată și actualizată. Dacă solicitantul nu este sigur dacă o modificare va afecta valabilitatea situației de referință pentru implicarea prealabilă, trebuie să contacteze entitatea de autorizare pentru a discuta efectul modificării.

Valabilitatea situației de referință pentru implicarea prealabilă poate fi, de asemenea, afectată de rezultatul activităților desfășurate de o ANS în cadrul rolului său de supraveghere.

### 3.5. Capitolul 4 - Etapa 3: Evaluarea conformității

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

Pentru descrierea procesului, vezi anexa XVIII, diagrama pentru etapa 3.

#### 3.5.1. Articolul 25: Evaluarea conformității

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 2
- › Articolul 15
- › Capitolul VI

### Organisme de evaluare a conformității (OEC)

„Organismul de evaluare a conformității”<sup>(2)</sup> este terminologia generică definită în standardul ISO/IEC 17000. Foarte frecvent se utilizează acronimul OEC. Termenul este, de asemenea, definit la articolul 2 alineatul (42) din Directiva (UE) 2016/797. Articolul 2 alineatul (41) din Directiva (UE) 2016/797 definește, de asemenea, termenul „evaluarea conformității”.

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

(2) „Organismul de evaluare a conformității” este definit la punctul 2.5. din standardul ISO/IEC 17000 ca „organism care desfășoară servicii de evaluare a conformității”.

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

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

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

### **Organism de evaluare (MSC ER)**

Organismele de evaluare (MSC ER) sunt acreditate sau recunoscute în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei pentru evaluarea conformității cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei. Responsabilitățile organismelor de evaluare (MSC ER) sunt abordate în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei.

Organismele de evaluare (MSC ER) oferă o evaluare independentă a consecvenței generale, a caracterului complet și a suficienței activităților propuse de evaluare a riscurilor și de gestionare a riscurilor pentru a spori încrederea, ca o completare a proceselor deja puse în aplicare de către propunător (sistemul de management al calității, sistemul de management etc.), că sistemul evaluat poate asigura nivelul necesar de siguranță.

### **Care este rolul organismului de evaluare (MSC ER)?**

Organismul de evaluare (MSC ER) nu efectuează nici evaluarea riscurilor prevăzută în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei pentru evaluarea riscurilor și nici nu oferă consultanță sau soluții care ar putea compromite independența acestuia. Propunătorul este responsabil de efectuarea tuturor activităților de evaluare a riscurilor și de gestionare a riscurilor specificate în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei.

Rolul organismului de evaluare (MSC ER) este de a:

- › Asigurarea că procesul de evaluare a riscurilor și procesul de gestionare a riscurilor de către propunător sunt propuse sistematic și îi permit acestuia:
  - Capturarea (identificarea), înțelegerea, analizarea și reducerea adecvată a tuturor riscurilor previzibile în mod rezonabil care sunt asociate vehiculului evaluat; și
  - Identificarea în mod sistematic și exhaustiv a tuturor condițiilor de aplicare necesare privind siguranța pentru integrarea sigură a vehiculului în infrastructură, precum și pentru exploatarea și întreținerea în siguranță a vehiculului. Aceste condiții de aplicare referitoare la siguranță trebuie incluse în dosarul care însoțește cererea de autorizare.
- › Formarea unei opinii a experților privind aplicarea corectă a procesului de evaluare a riscurilor din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei și privind adecvarea rezultatelor.

În acest scop, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei impune organismului de evaluare (MSC ER):

- › Verificarea aplicării corecte de către propunător a procesului de gestionare a riscurilor stabilit în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei;
- › Verificarea adecvării aplicării acestui proces de către propunător și a adecvării rezultatelor evaluării riscurilor pentru a îndeplini în siguranță obiectivele propuse; și
- › Oferirea pentru propunător a unui raport de evaluare a siguranței care conține rezultatele verificării conformității cu cerințele din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei și

decizia organismului de evaluare (MSC ER) și concluziile privind siguranța și adecvarea vehiculului pentru îndeplinirea cerințelor de siguranță.

Raportul independent de evaluare al organismului de evaluare (MSC ER) este o dovadă documentară transparentă care sprijină recunoașterea reciprocă a rezultatelor evaluării riscului și a procesului de gestionare a riscurilor efectuate de propunător. Se evită evaluarea suplimentară nenesară a riscurilor sau reluarea muncii de către alte organisme de evaluare a conformității.

Nu se prevede ca organismul de evaluare (MSC ER) să efectueze o verificare exhaustivă a tuturor probelor care susțin capturarea cerințelor și evaluarea riscurilor efectuate de solicitant. Rolul său trebuie să fie mai sistemic, axat pe procesul urmărit de solicitant pentru a captura cerințele și pentru a se asigura că toate riscurile sunt acoperite și controlate; pentru a face acest lucru, organismul de evaluare (MSC ER) ar putea avea nevoie să verifice în detaliu unele probe justificative.

### **Cazuri în care este necesară o evaluare independentă a unui organism de evaluare (MSC ER)**

O evaluare independentă efectuată de un organism de evaluare (MSC ER) este necesară în următoarele două cazuri:

- › **SITUAȚIA 1:** în cazul în care STI-urile și/sau normele de drept intern solicită aplicarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 402/2013 (sau a anumitor părți din acesta), ON și/sau OD răspunde de conformitatea vehiculului cu toate cerințele STI-urilor și/sau normelor de drept intern relevante, inclusiv respectarea cerințelor Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei.

Pentru a verifica conformitatea cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei și pentru a efectua o evaluare independentă a siguranței, un ON trebuie să îndeplinească aceleași cerințe ca și organismul de evaluare (MSC ER):

- **Scenariul 1:** În cazul în care ON și/sau OD îndeplinesc cerințele și criteriile din anexa II și sunt acreditate sau recunoscute în conformitate cu articolul 7 și articolul 9 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, acestea pot efectua o evaluare independentă a aplicării corecte a procesului de evaluare a riscurilor stabilit în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei și al adecvării rezultatelor acestui proces.
- **Scenariul 2:** În cazul în care ON și/sau OD nu îndeplinesc cerințele și criteriile din anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei, acestea nu pot efectua o evaluare independentă a aplicării corecte a procesului de evaluare a riscurilor stabilit în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 și a adecvării rezultatelor acestui proces. În acest caz, ON și/sau OD pot utiliza activitatea de evaluare efectuată de un organism de evaluare acreditat sau recunoscut (MSC ER) care îndeplinește toate cerințele necesare. În acest caz:
  - Organismul de evaluare (MSC ER) care efectuează activitatea independentă de evaluare trebuie să-și transmită concluziile către ON și/sau OD sau către entitatea contractantă, în cadrul unui raport independent de evaluare a siguranței. Acest raport va sprijini ON și/sau OD să își prezinte concluziile cu privire la respectarea cerințelor de siguranță relevante ale STI-urilor și/sau a normelor de drept intern respective.
  - ON și/sau OD pot verifica (fără a repeta activitatea deja efectuată) că un organism de evaluare (MSC ER) a efectuat evaluarea independentă în conformitate cu cerințele din STI-uri și/sau cu normele de drept intern și cu procesul descris în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei și a întocmit un raport de evaluare în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei. Raportul (rapoartele) emise de organismul de evaluare (MSC ER) trebuie să fie utilizate de ON și/sau OD ca dovadă valabilă.

Indiferent dacă ON și/sau OD vor efectua evaluarea independentă a siguranței sau dacă vor utiliza rezultatele lucrărilor efectuate de un organism de evaluare (MSC ER), trebuie evitată repetarea muncii. Astfel, în practică, deoarece solicitantul (propunătorul)

desemnează atât ON și/sau OD, cât și organismul de evaluare (MSC ER), pentru a evita dublarea activității între aceste organisme de evaluare a conformității, solicitantul (propunătorul) poate solicita prin contract ca ON și/sau OD și organismul de evaluare (MSC ER) să stabilească un acord cu privire la *CINE* va efectua *CE ANUME* și *CINE* va *RECUNOAȘTE MUTUAL CE ANUME*.

Dacă sunt îndeplinite cerințele legislației respective, aceeași societate poate acționa ca ON, OD și organism de evaluare (MSC ER) pentru proiectul care face obiectul evaluării. Independența între aceste roluri diferite nu este impusă de dreptul Uniunii.

- › **CAZUL 2:** Atunci când modificarea vehiculului este semnificativă sau se aplică procesul din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, organismul de evaluare (MSC ER) răspunde de evaluarea independentă.
- › **CAZUL 3:** Pentru procesul de capturare a cerințelor pentru cerința esențială „siguranță” pentru subsisteme și integrarea sigură dintre subsisteme pentru aspectele care nu sunt acoperite de STI-uri și de normele de drept intern.

### Cum face evaluarea independentă a siguranței de către un organism de evaluare (MSC ER)?

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei nu impune ca organismul de evaluare (MSC ER) să efectueze o evaluare completă independentă a siguranței<sup>(3)</sup>, nici să revizuiască integral toate rezultatele activităților de gestionare a riscurilor și nici să verifice toate detaliile și toate rezultatele evaluării riscului efectuate de către propunător. Acest lucru nu ar fi nici rentabil, nici necesar.

În comparație cu evaluările de conformitate pentru o STI realizată de un ON, care urmăresc să verifice dacă sunt îndeplinite toate cerințele STI-urilor luate în considerare (acestea sunt „verificări standard”), evaluarea independentă a siguranței de către un organism de evaluare (MSC ER) este „mai mult despre luarea unei decizii privind siguranța”, concentrând evaluarea asupra zonelor cu cele mai mari riscuri. Aceasta este o activitate distinctă, cu un scop diferit și cu competențe diferite. Pentru nevoile specifice privind evaluarea independentă a siguranței, în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, organismul de evaluare (CMSC ER) trebuie să verifice aplicarea corectă de către solicitant (propunător) a setului de procese pentru gestionarea calității și siguranței proiectării vehiculului.

Pentru a emite o decizie, bazată pe probe, privind adecvarea vehiculului care face obiectul evaluării de a-și îndeplini cerințele de siguranță<sup>(4)</sup>, organismul de evaluare (MSC ER) trebuie:

- › Să aibă o înțelegere aprofundată a modificării semnificative pe baza documentației furnizate de solicitant (propunător);
- › Să efectueze o evaluare a organizației și a proceselor utilizate de solicitant (propunător) pentru gestionarea siguranței și a calității (de exemplu, ISO 9001) în timpul proiectării și implementării modificării semnificative, dacă organizația și acele procese nu sunt deja certificate de un organism relevant de evaluare a conformității. În cazul în care acestea sunt certificate, organismul de evaluare (MSC ER) nu trebuie să le reevalueze, ci să efectueze măsurătorile specificate mai jos;
- › Să efectueze o evaluare a organizației create pentru gestionarea modificării și o evaluare a aplicării proceselor de siguranță și calitate pentru proiectarea și implementarea modificărilor semnificative;

(3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei precizează evaluările care trebuie efectuate de organismul de evaluare (MSC ER), dar nu impune nicio metodă specifică de lucru. Secțiunea 7.1 din standardul ISO/IEC 17020:2012 menționată în anexa II la Regulamentul menționat specifică cerințele generale privind metodele și procedurile de inspecție.

(4) Să consulte definiția „organismului de evaluare” din articolul 3 alineatul (14) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei.

- › Să desfășoare o evaluare reprezentativă a eșantionului vertical<sup>(5)</sup> privind riscurile-cheie pentru a verifica dacă procesele de siguranță și de calitate sunt aplicate corect de către solicitant (propunător) și dacă sunt luate măsuri adecvate de control al riscului în urma evaluării riscurilor;
- › Să dispună de metode adecvate de evaluare și de tehnici de eșantionare, precum și de cunoștințe suficiente privind tehnicile statistice, pentru a se asigura, pe de o parte, că metoda eșantionării este reprezentativă pentru întregul proces și este corectă din punct de vedere statistic, iar pe de altă parte că evaluarea și interpretarea rezultatelor evaluării riscurilor sunt corecte; și
- › Atunci când utilizează metode sau proceduri care nu sunt standardizate, să le documenteze în mod corespunzător și pe deplin, din motive de transparență și pentru a permite recunoașterea reciprocă a raportului său de evaluare a siguranței.

Organismul de evaluare (MSC ER) trebuie să verifice dacă aplicarea procesului de evaluare a riscurilor de către solicitant (propunător) surprinde (adică identifică), înțelege, analizează și reduce toate riscurile previzibile în mod rezonabil asociate cu modificările semnificative în curs de evaluare. Sarcinile esențiale pentru evaluarea independentă a siguranței de către organismul de evaluare (MSC ER) sunt următoarele:

- › Aprecierea domeniului de aplicare și a contextului modificării semnificative și, în consecință, a intensității necesare a evaluării independente a siguranței sau a dimensiunii eșantionului vertical care trebuie evaluat;
- › Selectarea și planificarea unei strategii rentabile de evaluare bazate pe risc, prioritizarea riscurilor și evaluarea profesională;
- › Adunarea probelor relevante prin aplicarea strategiei de evaluare selectate;
- › Pe baza acestor probe, formarea unei decizii privind conformitatea evaluării riscurilor și a gestionării riscurilor cu cerințele din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei și cu privire la caracterul adecvat al modificării semnificative pentru îndeplinirea cerințelor de siguranță; și
- › Gestionarea oricărui rezultat, inclusiv următoarele:
  - Identificarea proactivă și rapidă a problemelor (potențiale) (în cadrul domeniului de aplicare al organismului de evaluare);
  - Raportarea periodică a problemelor identificate solicitantului/propunătorului pentru a permite ulterior luarea unor măsuri corective în timp util; și
  - Urmărirea problemelor ridicate într-o rezoluție.

În orice caz, solicitantul (propunătorul) poate să nu fie de acord cu evaluarea efectuată de organismul de evaluare (MSC ER). Într-un astfel de caz, solicitantul (propunătorul) trebuie să justifice și să documenteze părțile cu care nu este de acord, vezi articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei.

### **Relația dintre entitățile care efectuează o evaluare independentă a siguranței (standardele CENELEC) și organismele de evaluare (MSC ER)**

Metodologiile descrise în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei și în standardele CEN/CENELEC EN 50126/50128/50129 nu se contrazic reciproc. Una dintre diferențe constă în nivelul de monitorizare la care este supusă entitatea care efectuează o evaluare independentă: schema de acreditare sau de recunoaștere în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei versus fără monitorizare în cadrul standardelor CENELEC.

---

(5) Termenii „evaluarea eșantionului vertical” se referă la o revizuire completă a aplicării procesului de gestionare a riscurilor inclus în apendicele la anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei privind riscurile-cheie ale sistemului evaluat. Scopul este de a verifica un eșantion transversal reprezentativ al rezultatelor evaluării riscurilor și de a acoperi toate etapele procesului de gestionare a riscurilor din anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei.

După cum se descrie în nota explicativă „MSC pentru evaluarea riscurilor și standardele CENELEC”, ref. 001SST1117, planificată a fi emisă de agenție, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei și standardele CENELEC nu trebuie considerate două instrumente separate și consecutive; este rezonabil să fie folosite într-un mod integrat și complementar. Conformitatea cu cerințele detaliate ale standardelor CENELEC poate servi drept „mijloc acceptabil de conformitate” cu cerințele generale ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, cu condiția ca evaluarea independentă să fie efectuată fie de către un organism de evaluare acreditat sau recunoscut (MSC ER). În caz contrar, organismul de evaluare (MSC ER) își asumă întreaga responsabilitate pentru acceptarea activității efectuate de entitatea (entitățile) care efectuează evaluări independente privind siguranța.

Cu toate acestea, rezultatele unei entități care efectuează o evaluare independentă a siguranței nu pot fi recunoscute automat de un organism de evaluare (MSC ER). Repetarea muncii trebuie evitată pe cât posibil. Este responsabilitatea solicitantului (propunătorului) de a coordona activitatea organismelor de evaluare implicate pentru a evita repetarea muncii și pentru a asigura recunoașterea reciprocă în măsura în care acest lucru este rezonabil. Cu cât entitatea care efectuează o evaluare independentă a siguranței îndeplinește cerințe similare cu cele stabilite în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, cu atât mai mult organismul de evaluare (MSC ER) ar putea accepta activitatea desfășurată de respectiva entitate.

### 3.5.2. Efectuarea evaluării conformității

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 2
- › Articolul 15
- › Anexa IV

Atunci când STI-urile relevante și/sau normele de drept intern impun utilizarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, acestea specifică și metodologia detaliată de evaluare (dacă este cazul, și anume modul de aplicare a Regulamentului) și criteriile de evaluare. În acest caz, rolul ON și/sau OD este acela de a verifica dacă acest lucru a fost aplicat, adică dacă un organism de evaluare (MSC ER) a confirmat aplicarea corectă a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, conform cerințelor STI sau normelor naționale relevante. Un ON sau OD poate să nu aibă competența de a efectua evaluările descrise în STI sau normele naționale relevante și/sau în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei, dar aceeași societate poate fi acreditată pentru mai mult de un rol și ar putea prin urmare, să execute mai mult de un rol de evaluare.

În orice caz, responsabilitatea finală a evaluării conformității cu STI-urile și/sau normele de drept intern relevante revine ON și/sau OD. Raportul de evaluare emis de organismul de evaluare (MSC ER), în cazul în care STI-urile și/sau normele de drept intern impun aplicarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, trebuie să fie tratat de ON și/sau OD, precum orice altă dovadă furnizată de solicitant în cadrul procedurii de verificare CE pentru alte cerințe (de exemplu, un raport de testare în cazul în care testele sunt cerute de STI-uri și/sau de normele de drept intern).

### 3.5.3. Colectarea documentației de la organismele de evaluare a conformității.

Solicitantul colectează documentația de la organismele de evaluare a conformității.

### 3.5.4. Articolul 26: Efectuarea verificărilor și stabilirea dovezilor

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 2
- › Articolul 15
- › Articolul 21
- › Anexa IV



Solicitantul, în sensul articolului 15 din Directiva (UE) 2016/797, trebuie:

- › Să aleagă modulele de verificare CE care trebuie utilizate;
- › Să identifice dovezile care trebuie furnizate pentru a demonstra conformitatea subsistemului cu cerințele;
- › Să întocmească documentația tehnică care trebuie utilizată pentru a evalua conformitatea subsistemului cu cerințele normelor relevante; și
- › Să întocmească declarațiile relevante pentru subsistem(e) și vehicul.

ON trebuie:

- › Să efectueze procedura de verificare CE;
- › Să emită certificatele de verificare CE; și
- › Să alcătuiască dosarele tehnice însoțitoare.

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

Acest punct este în curs de elaborare și va face parte din Regulamentul de punere în aplicare privind declarația CE de verificare.

Responsabilitățile ON se aplică mutatis mutandis pentru OD.

Entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare nu trebuie să prescrie cerințe privind probele, însă atunci când există un dubiu justificat, acestea pot solicita efectuarea de verificări suplimentare.

Atunci când cerințele privind probele nu sunt obligatorii, dar dau prezumția de conformitate, cerințele privind probele trebuie să fie definite în documentele relevante (cum ar fi orientările).

Cerințele privind probele, atunci când sunt obligatorii, trebuie definite în norme.

Cerințele privind probele sunt acoperite de STI-uri și de normele de drept intern care furnizează informații suficiente cu privire la fazele de evaluare pentru fiecare cerință (de exemplu, vezi capitolul 6 și tabelul H.1 din anexa H din Regulamentul (UE) 1302/2014 al Comisiei):

- › STI-urile și normele de drept intern definesc pentru fiecare cerință demonstrarea obligatorie (revizuirea proiectului, testul de tip etc.) care trebuie efectuată de solicitant.
- › Alte mijloace pot defini documente/informații care nu sunt obligatorii și oferă o prezumție de conformitate, cum ar fi:
  - STI/orientări norme naționale;
  - Recomandare de utilizare emisă de ON; și
  - Mijloace acceptabile de conformitate.

Declarațiile făcute de solicitant (declarația de verificare CE, declarația de conformitate cu un tip):

- › Declarația CE de verificare a unui subsistem este întocmită de solicitant și este depusă împreună cu dosarul tehnic. Informațiile care trebuie furnizate în declarația CE de verificare sunt specificate în prezent în anexa V la Directiva 2008/57/CE. Cu toate acestea, regulamentul de punere în aplicare prevăzut pentru declarația de verificare CE va înlocui această anexă și, împreună cu orientările, va oferi dispoziții mai detaliate.
- › Declarațiile CE de verificare a subsistemelor sunt stocate în ERADIS, vezi capitolul 3.8.4.
- › Declarația de conformitate cu tipul este furnizată de solicitant pe baza procedurii de verificare CE.



- › Informațiile care trebuie furnizate de solicitant sunt în prezent specificate în Regulamentul 201/2011. Cu toate acestea, viitorul regulament de punere în aplicare prevăzut pentru declarația CE de verificare îl va înlocui și va prevedea dispoziții actualizate.

CertIFICATE ELIBERATE DE ON:

- › Conținutul certificatelor CE este identificat pentru fiecare tip de modul utilizat.

CertIFICATE ELIBERATE DE OD:

- › Dispozițiile referitoare la certificatele ON trebuie să se aplice *mutatis mutandis* pentru certificatele OD.

Procesul de capturare a cerințelor și dovezile aferente sunt responsabilitatea solicitantului. ON și OD nu au un rol formal în acest proces, deși societățile care joacă aceste roluri pot furniza informații solicitantului; în acest caz, aceste societăți nu ar acționa ca ON și/sau OD. Organismul de evaluare (MSC ER) este însărcinat să evalueze procesul urmat de solicitant și dovezile aferente, atunci când acest lucru este solicitat de Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei, vezi capitolul 3.3.1.

În ceea ce privește condițiile de utilizare și alte restricții:

- › În caz de neconformitate, certificatele ON/OD pot conține numai condiții de utilizare și alte restricții definite de solicitant. Dosarul tehnic trebuie să furnizeze informații detaliate referitoare la „restricții sau limite și condiții de utilizare”.
- › Entitatea de autorizare trebuie să aprobe condițiile de utilizare și alte restricții.
- › O neconformitate care nu poate fi acoperită de condițiile de utilizare și alte restricții nu trebuie să fie permisă.
- › Autorizația eliberată de entitatea de autorizare poate include condiții suplimentare de utilizare și alte restricții.
- › Monitorizarea OD este gestionată de statul membru.

### 3.5.5. Metodele alternative pentru normele naționale

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 2
- › Articolul 13
- › Articolul 14

Metodele alternative pentru normele naționale:

- › Pot fi propuse de către solicitant;
- › Ar trebui să ofere o alternativă la metodologia de verificare, nu la cerință, pentru normele de drept intern; și
- › Nu sunt obligatorii.

O metodă alternativă pentru o normă națională ar putea fi demonstrarea (calculul) proiectului, compararea cu un vehicul autorizat similar („demonstrație în uz”), teste sau o evaluare a riscurilor.

Există două tipuri de metode alternative pentru normele naționale:

1. Metodele alternative pentru normele naționale obligatorii.
2. Metodele alternative pentru cerințele neobligatorii (de exemplu, standardul EN, ghidul de aplicare) care oferă o prezumție de conformitate.

Metoda alternativă de tip (1) (pentru normele de drept intern obligatorii) trebuie gestionată ca o „metodă națională acceptabilă de conformitate”, vezi capitolul 3.3.3.

Metoda alternativă de tip (2) (pentru o cerință neobligatorie care oferă o prezumție de conformitate) trebuie evaluată de OD, iar ANS în cauză poate fi implicată. Solicitantul decide dacă este necesară implicarea unui organism de evaluare (MSC ER). Statul membru în cauză va evalua dacă metoda alternativă propusă este acceptabilă. Statul membru în cauză informează solicitantul cu privire la metoda alternativă acceptată.

Atunci când a fost acceptată o metodă alternativă descrisă mai sus pentru metodele alternative de tip (1) și de tip (2):

- › Solicitantul îi furnizează OD metoda alternativă acceptată;
- › OD utilizează metoda alternativă acceptată pentru evaluarea conformității; și
- › Statul membru în cauză indică dacă o metodă alternativă acceptată de tip (2) poate deveni un „mijloc național de conformitate acceptabil”.

Metodele alternative pentru normele naționale pot fi incluse în implicarea prealabilă, totuși este posibil ca un solicitant să includă doar o metodă alternativă în cererea sa, dar acest lucru prezintă un risc considerabil ca acesta să fie respins. Dacă nu a avut loc nicio implicare prealabilă, metoda alternativă nu trebuie să fi fost discutată cu ANS în cauză. Implicarea prealabilă este voluntară pentru solicitant și în cazul în care se folosește o metodă alternativă. În orice caz, termenul este în conformitate cu procedurile aplicabile (de exemplu, după cum este definit în actele de punere în aplicare).

Informații suplimentare pentru descrierea procesului:

- › Criteriile de decizie pentru implicarea unui organism de evaluare (MSC ER) pot fi dezvoltate în urma experienței dobândite.
- › MSC privind metodologia de evaluare a riscurilor stabilită în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei poate fi utilizată de către solicitant pentru a evalua/demonstra că metoda alternativă este echivalentă cu metoda „originală”.

### 3.5.6. Verificarea dacă rezultatele verificării și ale evaluării pot fi acceptate

Solicitantul verifică dacă rezultatele verificării și evaluării conformității pot fi acceptate pe baza probelor.

### 3.5.7. Articolul 27: Corectarea neconformităților

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 7

Se presupune că normele trebuie respectate în totalitate, cu excepția cazului în care se acordă o derogare de la STI și, prin urmare, opțiunile pentru solicitant se limitează la modificarea proiectului sau modificarea condițiilor de utilizare și a altor restricții. Acțiunile corective se pot repeta până la realizarea conformității. Condițiile de utilizare și alte restricții trebuie evitate pe cât posibil. Posibilele condiții de utilizare și alte restricții sunt descrise în capitolul 3.3.6 „Identificarea condițiilor de utilizare și a altor restricții”.

## 3.6. Capitolul 5 - Etapa 4: Depunerea cererii

Pentru ca cererea să fie considerată completă de entitatea de autorizare și, după caz, de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, aceasta trebuie să conțină informațiile enumerate în anexa I. Compilarea cererii și a dosarului care însoțește cererea acoperă toate activitățile legate de colectarea documentației justificative necesare pentru aplicare.

Certificatele trebuie să conțină condițiile de utilizare și alte restricții, dacă este cazul, astfel cum sunt descrise în Directiva (UE) 2016/797.

Pentru descrierea procesului, vezi anexa XVIII, diagrama pentru etapa 4.

### 3.6.1. Articolul 28: Stabilirea dovezilor pentru cerere

## Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 3
- › Articolul 4
- › Articolul 15
- › Articolul 21
- › Articolul 24
- › Anexa III
- › Anexa IV

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

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

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

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

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

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

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

„Ghidul albastru<sup>(6)</sup>” ([https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0\\_en](https://ec.europa.eu/growth/content/%E2%80%98blue-guide%E2%80%99-implementation-eu-product-rules-0_en)) identifică, în secțiunea 4.1.1, modul în care un producător poate demonstra conformitatea cu cerințele esențiale, care se aplică prin analogie subsistemelor și vehiculelor. Aceasta completează lista de cuprins care trebuie să facă obiectul „dosarului tehnic care însoțește declarația CE de verificare a unui subsistem” care apare în articolul 15 alineatul (4) din Directiva (UE) 2016/797.

### 3.6.2. Articolul 29: Compilarea dosarului care însoțește cererea

## Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 15
- › Articolul 21
- › Articolul 24
- › Articolul 54
- › Anexa IV

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

Pentru a compila conținutul dosarului care însoțește cererea de autorizare, solicitantul autorizației de introducere pe piață conform articolului 21 din Directiva (UE) 2016/797 și/sau al autorizației de tip a vehiculului, conform articolului 24 din Directiva UE) 2016/797 trebuie:

- › Să furnizeze dovezi documentare privind capturarea cerințelor în raport cu cerințele esențiale;
- › În cazul unei autorizații reînnoite, să verifice dacă autorizația de tip a vehiculului este valabilă; și
- › Să pregătească și să compileze conținutul necesar pentru dosarul de autorizare în conformitate cu anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei, inclusiv declarațiile CE de verificare pentru toate subsistemele și dosarele tehnice însoțitoare întocmite de solicitant, conform articolului 15 din Directiva (UE) 2016/797.

#### **Autorizație nouă sau extinderea zonei de utilizare**

Documentația suplimentară prevăzută în cazul unei noi autorizații sau al unei extinderi a zonei de utilizare este de aceeași natură ca și conținutul autorizației existente, însă se concentrează asupra părții în care este necesară o actualizare în ceea ce privește modificările legate de noua autorizație sau de zona extinsă de utilizare. Pentru a facilita atât întocmirea, cât și evaluarea dosarului de autorizare, solicitantul trebuie să păstreze aceeași structură ca dosarul de autorizare existent, pentru a asigura coerența dovezilor furnizate.

În cazul unei autorizații noi sau al extinderii zonei de utilizare, solicitantul trebuie să furnizeze documentația relevantă suplimentară față de dosarul însoțitor existent complet (decizia emisă în conformitate cu articolul 46 și dosarul complet însoțitor pentru această decizie, vezi și capitolul 3.8.1) . Aceasta trebuie considerată documentație complementară dosarului existent, iar solicitantul nu trebuie să furnizeze toată documentația utilizată pentru procesul de autorizare anterior.

#### **Vagon destinat transportului de mărfuri periculoase**

În conformitate cu secțiunea 2.4.d din anexa IV la Directiva (UE) 2016/797, dosarul tehnic care însoțește declarația de verificare CE, întocmit de solicitant, trebuie să conțină certificatele de verificare emise în conformitate cu alte acte legislative ale Uniunii.

Articolul 21 din Directiva (UE) 2016/797 prevede că declarația CE de verificare face parte din documentația necesară pentru a obține o autorizație de tip a unui vehicul și/sau o autorizație de introducere pe piață a unui vehicul. Aceasta înseamnă că, în cazul unui vagon-cisternă de marfă, solicitantul trebuie să obțină omologarea de tip în conformitate cu RID înainte de cererea sa pentru autorizația de tip a unui vehicul și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului.

Entitatea de autorizare trebuie să aplice procesul de autorizare a vehiculelor descris la articolul 21 din Directiva (UE) 2016/797 și să verifice prezența dovezilor conform cărora omologarea de tip pentru cisternă a fost făcută în conformitate cu RID și că aceasta este încă valabilă pentru tipul de cisternă cu care este echipat vagonul respectiv.

#### *3.6.3. Articolul 30: Conținutul și caracterul complet al cererii*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

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

Formularul de cerere trebuie să conțină documente justificative care să cuprindă cel puțin elementele specificate în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.

Informațiile care se adaugă dosarului original (adică dosarul existent sau dosarul pentru autorizația anterioară), aplicabile zonei extinse de utilizare, trebuie să conțină dovezi privind:

- a) Introducerea pe piață a subsistemelor mobile din care este compus vehiculul (subsistemul material rulant și subsistemul de control-comandă și semnalizare la bord) în conformitate cu articolul 20 din Directiva (UE) 2016/797, pe baza declarației de verificare „CE”;
- b) Compatibilitatea tehnică a subsistemelor menționate la litera (a) din cadrul vehiculului, stabilită pe baza STI relevante (cazuri specifice) și, după caz, a normelor de drept intern relevante pentru neaplicarea STI-urilor și punctelor deschise;
- c) Integrarea în siguranță a subsistemelor menționate la litera (a) din cadrul vehiculului, stabilită pe baza STI relevante și, dacă este cazul, a normelor de drept intern relevante pentru neaplicarea STI-urilor și punctelor deschise, și MSC; și
- d) Compatibilitatea tehnică a vehiculului cu rețeaua (rețelele) din zona de utilizare menționată la alineatul (2), stabilită pe baza STI relevante și, după caz, a normelor de drept intern relevante pentru neaplicarea STI-urilor și punctelor deschise, registrelor de infrastructură și MSC privind evaluarea riscurilor.

În cazul tipurilor de vehicule autorizate în temeiul Directivei 2008/57/CE sau înainte (fără extinderea domeniului de aplicare a STI), informațiile care trebuie să fie adăugate la dosarul inițial privind aspectele vizate la literele (b), (c) și (d) trebuie să includă, de asemenea, normele de drept intern aplicabile pentru toți parametrii.

Domeniul de aplicare al primului set de STI aplicabile pentru vehicule a fost limitat la operarea în rețeaua TEN (de la STI „2002” la STI „2011”). În acest caz, normele de drept intern sunt încă aplicabile pentru acoperirea rețelei non-TEN. Cu toate acestea, se recomandă utilizarea pe cât posibil a recunoașterii reciproce a normelor de drept intern pentru a limita verificările duble inutile.

Începând cu 2014 și cu intrarea în vigoare a noului set revizuit de STI-uri (în temeiul Directivei 2008/57/CE), STI-urile aplicabile vehiculelor acoperă nu numai rețeaua TEN, ci și restul rețelei feroviare din Uniune [după cum se menționează în anexa I la Directiva (UE) 2016/797]. Aceasta implică faptul că normele de drept intern rămase trebuie să includă:

- › Compatibilitatea tehnică cu rețeaua pentru caracteristicile legate de rețeaua existentă și care nu sunt luate în considerare de STI; și/sau
- › Punctele deschise sau cazurile specifice menționate, dar care nu sunt descrise în STI.

Cazurile specifice din STI se referă, în cea mai mare parte, la compatibilitatea tehnică cu rețeaua. Pentru zona extinsă de utilizare, punctele relevante deschise în STI sunt cele legate de compatibilitatea tehnică cu rețeaua. Normele de drept intern care acoperă punctele deschise care nu sunt legate de compatibilitatea tehnică cu rețeaua trebuie să fie recunoscute reciproc.

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

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:

- › Articolul 12

Toate cererile de autorizare a vehiculelor trebuie depuse prin intermediul punctului unic de intrare al ghișeului unic menționat în Regulamentul (UE) 2016/796, indiferent de cine va fi entitatea de autorizare. Aceasta include, de asemenea, vehiculele care intră în domeniul de aplicare al Directivei (UE) 2016/797, dar care nu sunt (și nu sunt destinate să fie) acoperite de STI-uri (de ex. tramvaie-tren, ecartamente metrice),

excepție făcând doar tramvaiele-tren pentru care Directiva (UE) 2016/797 le permite statelor membre să definească o procedură specifică.

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

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

Atunci când zona de utilizare este destinată mai multor state membre, ghișeul unic va selecta în mod implicit agenția ca entitate de autorizare. Atunci când domeniul de utilizare este limitat la un stat membru, solicitantul poate alege entitatea de autorizare care răspunde de eliberarea autorizației de tip a vehiculului și/sau a autorizației de introducere pe piață a vehiculului. În acest din urmă caz, numai agenția și ANS în cauză pentru zona de utilizare vor fi propuse de către ghișeul unic pentru selectarea de către solicitant. Informațiile furnizate deja de solicitant în cursul oricărei implicări prealabile vor fi reutilizate pentru a evita orice sarcină suplimentară pentru solicitant.

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

În cazul în care procesul de autorizare (începând cu etapa de implicare prealabilă, dacă este utilizată) este declanșat prin intermediul ghișeului unic, solicitantul trebuie să selecteze entitatea de autorizare în conformitate cu articolul 21 alineatul (5) și articolul 21 alineatul (8) din Directiva (UE) 2016/797 (în cazul în care zona de utilizare se limitează la o rețea sau rețele dintr-un stat membru, dacă își depune cererea pentru autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului către autoritatea națională de siguranță a statului membru respectiv sau către agenție). Din momentul în care se face această selecție, solicitantul nu va putea schimba alegerea entității de autorizare, cu excepția cazului în care solicitantul își reziliază cererea inițială și declanșează o nouă cerere adresată celeilalte entități de autorizare. Într-un astfel de caz, solicitantul trebuie să repornească întregul proces de autorizare de la început.

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

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

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

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

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

Ghișeul unic va atribui un număr unic de identificare per aplicație care poate fi adăugat în toate versiunile tipărite ale documentelor referitoare la cazuri individuale.

### 3.7. Capitolul 6 - Etapa 5: Prelucrarea cererii

Pentru descrierea procesului, vezi anexa XVIII, diagrama pentru etapa 5.

#### 3.7.1. Transmiterea cererii de la ghișeul unic la entitatea de autorizare (agenție/ANS)

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:

- › Articolul 12

#### 3.7.2. Articolul 32: Verificarea caracterului complet al cererii

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

Entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să evalueze integralitatea cererii și a dosarului care însoțește cererea în conformitate cu capitolul 3.6.3 în termen de o lună de la data primirii cererii și să informeze solicitantul în consecință.

#### 3.7.3. Articolul 33: Confirmarea cererii

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:

- › Articolul 12

Confirmarea automată a primirii cererii și dosarului care însoțește cererea va preciza că data primirii cererii este prima zi lucrătoare comună tuturor autorităților implicate. În acest stadiu nu se vor efectua verificări.

Confirmarea automată a primirii cererii va fi trimisă de ghișeul unic la:

- › Managerul de program al agenției și punctul (punctele) de contact ale ANS pentru zona de utilizare, în cazul în care zona de utilizare (selectată de solicitant) acoperă mai mult de un stat membru sau dacă zona de utilizare acoperă un stat membru, iar agenția a fost selectată ca entitate de autorizare de către solicitant; sau



- › Punctul de contact al ANS dacă zona de utilizare acoperă un stat membru, iar solicitantul a selectat ANS în calitate de entitate de autorizare.

Ghișeul unic va efectua automat:

- › Actualizarea registrului punctelor de contact ale cererii și a dosarului care însoțește cererea cu detaliile punctului de contact al solicitantului, punctelor de contact ale ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare și managerul de program al agenției (dacă este cazul);
- › Furnizarea accesului utilizatorilor relevanți la cerere și la fișierul care însoțește cererea; și
- › Păstrarea datei de depunere a cererii și a dosarului care însoțește cererea (data de depunere va fi luată în considerare de către managerul de proiect pentru a calcula mai târziu data primirii cererii).

Intervalul de timp, vezi capitolul 3.7.4, începe la data primirii cererii. Managerul de proiect trebuie să calculeze data primirii cererii pe baza datei de depunere a cererii și a dosarului care însoțește cererea (stocată în ghișeul unic) și a primei zile lucrătoare comune pentru autoritățile interesate.

Formularul de confirmare/refuzare a cererii complete și a dosarului care însoțește cererea, vezi anexa VI, trebuie utilizat pentru a informa solicitantul (în termen de o lună de la data primirii cererii) cu privire la rezultatul evaluării de către entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare a integrității cererii și a dosarului care însoțește cererea (conform capitolului 3.6.2).

#### 3.7.4. Articolul 34: Termen pentru evaluarea cererii

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:

- › Articolul 58

Intervalele de timp prevăzute la articolul 34 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei trebuie să fie recunoscute ca fiind termene maxime pentru sarcini și nu termene țintă. Părțile implicate trebuie să depună eforturi pentru a-și îndeplini sarcinile fără întârzieri nejustificate.

Confirmarea automată a primirii cererii va fi notificată de ghișeul unic solicitantului, entității de autorizare și ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare.

Notificarea va fi trimisă persoanei de contact a solicitantului identificate în formularul de cerere, precum și entității de autorizare și ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare, în copie. Ghișeul unic va furniza un link unde poate fi consultat dosarul care însoțește cererea.

Verificarea integrității trebuie să aibă loc în termen de 1 lună de la data primirii cererii, în conformitate cu următoarele termene:

- › Maximum o săptămână pentru ca entitatea de autorizare să identifice ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare (dacă este cazul) și să le transmită dosarul;
- › Maximum două săptămâni pentru ca ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare (dacă este cazul) să ridice orice problemă cu privire la integritatea dosarului și pentru ca agenția să verifice integritatea; și
- › Maximum o săptămână pentru ca entitatea de autorizare să confirme integritatea sau să solicite informații suplimentare.

Entitatea de autorizare, împreună cu ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, poate suspenda cererea dacă informațiile furnizate sunt incomplete în conformitate cu articolul 34 alineatul (4) din Regulamentul de

punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei. Evaluarea cererii (și termenul de 4 luni pentru evaluare) va începe atunci când solicitantul a prezentat toate informațiile care lipsesc.

Evaluarea cererii ar trebui să fie efectuată de entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare pentru a stabili o asigurare rezonabilă că solicitantul și actorii care susțin solicitantul și-au îndeplinit obligațiile și responsabilitățile în ceea ce privește proiectarea, fabricarea, verificarea și etapele de validare a vehiculului și/sau tipului de vehicul pentru a asigura conformitatea cu cerințele esențiale ale întregii legislații aplicabile, astfel încât acesta să poată fi introdus pe piață și să poată fi utilizat în zona de utilizare a tipului de vehicul în conformitate cu condițiile de utilizare și alte restricții specificate în cadrul cererii.

Finalizarea procedurii va fi monitorizată de ghișeul unic de la data confirmării automate a primirii cererii. Următoarele termene trebuie respectate de entitatea de autorizare în toate cazurile de autorizare, cu excepția autorizațiilor în conformitate cu tipul:

- › Evaluarea dacă dosarul care însoțește cererea și toate documentele justificative solicitate sunt complete în termen de o lună de la data primirii cererii. Solicitantul trebuie să fie informat în consecință.
- › În cazul în care dosarul care însoțește cererea este complet, luarea deciziei finale de a emite autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația pentru introducerea pe piață a vehiculului în termen de patru luni de la confirmarea cererii complete.
- › În cazul în care dosarul care însoțește cererea nu este complet, luarea deciziei finale de a emite autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația pentru introducerea pe piață a vehiculului în termen de patru luni de la depunerea informațiilor necesare de către solicitant.

Pentru acordarea unei autorizații în conformitate cu tipul, decizia trebuie emisă în termen de o lună de la data primirii cererii.

După finalizarea confirmării/respingerii cererii complete și a dosarului care însoțește cererea, astfel cum este descris în capitolul 3.7.3, entitatea de autorizare, în coordonare cu ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, trebuie, în termen de 4 luni de la confirmarea primirii cererii complete:

- › Să definească domeniul de aplicare al evaluării;
- › Să efectueze evaluarea; și
- › Să emită recomandarea pentru decizia finală.

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

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

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

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

Pentru a fi satisfăcător, răspunsul scris al solicitantului trebuie să fie suficient pentru a liniști temerile exprimate și pentru a arăta că metodele propuse vor îndeplini cerințele. Acesta trebuie să includă un text nou și/sau o reformulare pentru a înlocui ceea ce nu a fost satisfăcător în cerere, cu o explicație a modului în care aceasta se referă la deficiențele identificate. Solicitantul poate, de asemenea, să furnizeze informații justificative relevante, precum și să modifice/să adauge un text relevant la textul conținut în cerere. În cazul

în care entitatea de autorizare și/sau ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare nu este (sunt) de acord cu măsurile și/sau termenele propuse, aceasta (acestea) trebuie să contacteze cu promptitudine solicitantul pentru a rezolva problema.

Datorită faptului că nu este posibil să se prevadă pentru evaluare cazul în care ar putea fi ridicat un dubiu justificat sau timpul necesar pentru a prelucra un dubiu justificat, nu există termene precizate. Cu toate acestea, în cazul în care entitatea de autorizare și/sau ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare au un dubiu justificat, acestea trebuie să ridice și să prelucreză fără întârziere dubiile justificate.

### 3.7.5. *Articolul 35: Comunicarea în timpul evaluării cererii*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:

- › Articolul 12

Entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să stabilească faptul că personalul competent necesar este pus la dispoziție pentru a permite finalizarea procesului de autorizare în termenul stabilit. Se recomandă ca personalul competent necesar să fie pus la dispoziție cel târziu la 1 săptămână de la data primirii cererii. Informațiile referitoare la personalul competent desemnat pentru procedură trebuie înregistrate în ghișeul unic.

Informațiile înregistrate în ghișeul unic trebuie să acopere datele de contact ale experților entității de autorizare și ai ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare pentru a facilita activitatea de coordonare între diferitele părți sau chiar în cadrul unei organizații. O persoană de contact trebuie să fie numită în fiecare autoritate, după caz. Aceste informații trebuie să fie făcute vizibile solicitantului.

Solicitantul va putea contacta echipa de autorizare prin intermediul unui formular de contact. Formularul de contact va direcționa cererea către persoana de contact relevantă. În acest scop, formularul de contact va face distincția între părțile referitoare la STI-uri și cele referitoare la normele de drept intern relevante pentru cerere (pe baza zonei de utilizare selectate).

Pentru instrucțiuni privind utilizarea registrului de probleme, vezi capitolul 3.7.11.

### 3.7.6. *Articolul 36: Gestionarea informațiilor în ceea ce privește evaluarea cererii*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:

- › Articolul 12

## **Gestionarea informației**

Orice documente de lucru intermediare, inclusiv corespondența informală cu solicitantul, pot fi arhivate în ghișeul unic.

Entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare sunt încă libere să-și stabilească propriile sisteme de gestionare a informațiilor în conformitate cu procesul propus (de exemplu prin definirea unei politici de stocare, inclusiv a timpului de păstrare și a locului de stocare), în special pentru gestionarea documentelor de lucru intermediare și corespondența informală.

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

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 14 alineatul (10)
- › Articolul 21
- › Articolul 24

Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:

- › Articolul 12

#### Coordonarea dintre entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare

ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să ia în considerare clasificarea normelor de drept intern și acceptarea reciprocă menționate la articolul 14 alineatul (10) din Directiva (UE) 2016/797 (și Actul de punere în aplicare la care se face referire în acest articol) și să instituie măsurile necesare în conformitate cu articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2018/545 al Comisiei. Acest lucru trebuie făcut în scopul evitării dublei evaluări a acelor norme de drept intern care sunt clasificate ca fiind echivalente pentru statele membre în cauză și pentru zona de utilizare. Pentru normele de drept intern echivalente, ANS-urile pentru zona de utilizare în cauză trebuie să aplice principiul recunoașterii reciproce pentru următoarele aspecte de evaluare enumerate în anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei: punctul 5; punctul 6; punctul 7; punctul 9; punctul 10; punctul 12 și punctul 13. Modalitățile trebuie să țină cont de:

- › Gruparea logică a aspectelor și a normelor de drept intern care urmează a fi evaluate, și anume poate fi utilă evaluarea unei teme specifice;
- › Limba documentației furnizate de solicitant pentru a reduce nevoia de traducere; și
- › Distribuirea volumului de muncă și a altor aspecte de planificare.

Modalitățile trebuie să descrie cel puțin:

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

Modalitățile trebuie să fie documentate și aprobate de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare și apoi să fie comunicate solicitantului și entității de autorizare prin intermediul ghișeului unic.

Entitatea de autorizare poate decide să coordoneze cu ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, inclusiv organizarea întâlnirilor față în față, în funcție de maturitatea dosarului care însoțește cererea.

În cazul în care există aspecte semnificative care trebuie ridicate, entitatea de autorizare și/sau ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare pot solicita să se întâlnească cu solicitantul pentru a evita schimburile multiple de corespondență pentru a rezolva problemele importante.

Entitatea de autorizare și/sau ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să confirme orice dată prestabilită pentru aceasta cu solicitantul sau, în caz contrar, să stabilească o dată. În ambele cazuri, confirmarea trebuie trimisă prin ghișeul unic și trebuie solicitată o confirmare. Această confirmare trebuie trimisă cu detalii privind problemele care prezintă motive de îngrijorare.

În cazul în care o astfel de întâlnire este considerată necesară, obiectivele trebuie stabilite după cum urmează:

- › Asigurarea înțelegerii clare de către solicitant a domeniilor de neconformitate identificate;

- › Discutarea soluțiilor necesare pentru a le remedia; și
- › Convenirea asupra naturii informațiilor suplimentare și asupra dovezilor justificative care trebuie furnizate (plan de acțiune).

Eventualele divergențe de opinie între experți (inclusiv experții aparținând aceluiași organism) trebuie înregistrate în dosarul de evaluare.

Entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să concluzioneze cu cel puțin 1 săptămână înainte de încheierea perioadei de evaluare de 4 luni, fiecare pentru partea proprie, fie că cererea îndeplinește toate cerințele, fie că nu este posibil să existe progrese suplimentare cu asigurarea unor răspunsuri satisfăcătoare la problemele importante și apoi trebuie să înregistreze rezultatele evaluării respective, inclusiv eventualele divergențe de opinie dintre acestea și recomandarea acestora de a elibera autorizația de tip a vehiculului/autorizația de introducere pe piață a vehiculului, prin intermediul ghișeului unic (vezi șabloanele model pentru dosarele de evaluare din anexa IX-XI).

### 3.7.8. Articolul 38: Evaluarea cererii

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

Pentru a avea o asigurare rezonabilă, vezi capitolul 3.2.2.12, că solicitantul și actorii care susțin solicitantul și-au îndeplinit obligațiile și responsabilitățile, entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să se asigure de:

- › Eficacitatea procesului urmat de solicitant și de actorii care îi susțin; și
- › Coerența, integralitatea și relevanța documentației furnizate de solicitant.

Cerințele pentru evaluarea cererii care urmează să fie efectuată de entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare sunt specificate în anexele II și III (în conformitate cu articolele 39 și 40 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei). Diferitele părți ale cererii necesită abordări diferite ale verificării, care pot include:

- › Cererea este completă? Solicitantul a inclus tot ceea ce a spus că este inclus?
- › Au fost respectate în mod explicit cerințele definite? Acestea includ cerințele pentru semnături și structurile de documente, în conformitate cu cerințele legale ale Uniunii, pentru elemente precum declarațiile de verificare CE.
- › Sunt elementele cererii în perioada de valabilitate? Multe aspecte ale cererii au perioade de valabilitate limitate, cum ar fi acreditarea organismelor de evaluare a conformității, valabilitatea certificatelor CE etc.
- › Referințele încrucișate sunt consecvente? Cererile sunt documente complexe și nu este neobișnuit ca unele elemente, cum sunt certificatele, să fie actualizate într-o parte a cererii, dar nu și în alta. Dacă există o situație de referință pentru implicarea prealabilă, este aplicația consecventă cu aceasta?
- › Regulile selectate și alegerea cazului de autorizare sunt valide? Evaluarea dacă domeniul de aplicare al normei este compatibil cu modul în care aceasta este utilizată în cadrul cererii. A fost înlocuită? Neconformitățile cu regulile obligatorii aplicabile sunt tratate într-un mod adecvat și există soluții alternative capabile să controleze în mod cuprinzător orice risc asociat? Rețineți că, în caz de neconformitate cu o regulă, este responsabilitatea entității de autorizare/ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare să evalueze soluțiile alternative (dacă este cazul); trebuie să se țină cont de rezultatele unui organism de evaluare (MSC ER), dar organismul de evaluare (MSC ER) nu poate decide cu privire la soluțiile alternative care trebuie aplicate. A se vedea, de asemenea, capitolul 3.5.7

din prezenta orientare referitoare la articolul 27 „Corectarea neconformităților” din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.

- › Este un tip de vehicul existent, dacă este utilizat, încă relevant și are acesta o autorizație de tip a vehiculului valabilă? Acest lucru poate fi afectat de modificările normelor și standardelor aplicabile tipului de vehicul existent și de diferențele dintre caracteristicile tipului de vehicul pentru care se face o cerere în comparație cu tipul de vehicul utilizat ca bază.
- › Procesele au fost aplicate corect? Acest lucru necesită luarea în considerare a elementelor definite ale proceselor și participarea actorilor potriviți. Evaluatorul trebuie să recunoască faptul că aplicarea, de exemplu, a unui proces de evaluare a riscurilor poate avea ca rezultat o serie de rezultate rezonabile și că depunerea nu trebuie respinsă, cu condiția ca concluziile propuse să fie justificate în acest interval.
- › Există probe care să susțină afirmațiile? De exemplu, în cazul în care a fost declarată conformitatea cu o regulă/un standard, evaluatorul poate alege să revizuiască integralitatea dovezilor justificative ca indicator al aplicării corecte a proceselor de evaluare.

Entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare nu trebuie:

- › Să repete sau să reproducă lucrările efectuate de alte organisme [de exemplu, ON, OD, organism de evaluare (MSC ER)]; și
- › Să utilizeze procesul de autorizare pentru a verifica sau a evalua competența organismelor de evaluare a conformității.

În cazul în care o ANS în cauză pentru zona de utilizare ia cunoștință de ceea ce consideră a fi o activitate sub-standard a organismelor de evaluare a conformității, trebuie:

- › Să aducă acest lucru în atenția entității de autorizare.

În cazul în care entitatea de autorizare ia cunoștință de ceea ce consideră a fi o activitate sub-standard a organismelor de evaluare a conformității, aceasta trebuie:

- › Să aducă acest lucru la cunoștința organismului de evaluare a conformității în cauză;
- › Să aducă acest lucru în atenția organismului care supraveghează/acreditează/supraveghează competența organismului de evaluare a conformității;
- › Să aducă acest lucru în atenția ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare; și
- › Să decidă dacă este necesar să se aplice un nivel mai înalt de control al părților procesului de verificare și evaluare efectuat de organismul respectiv de evaluare a conformității.

### 3.7.9. Articolul 39: Evaluarea cererii de către entitatea de autorizare

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

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

În ceea ce privește metodologia de capturare a cerințelor, entitatea de autorizare trebuie să evalueze metodologia de capturare a cerințelor utilizată de solicitant în cazul în care nu este o metodologie standardizată (exemple de metode standardizate pentru capturarea cerințelor sunt: Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013, EN 50126). Verificarea metodologiei aplicate pentru capturarea cerințelor, efectuată de entitatea de autorizare, trebuie să respecte criteriile stabilite în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.



## **Verificarea integralității, relevanței și coerenței probelor din metodologia aplicată pentru capturarea cerințelor**

Entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să efectueze o verificare la nivel înalt<sup>7</sup> (adică o verificare a integralității, relevanței și consecvenței) a probelor din metodologia utilizată pentru capturarea cerințelor care trebuie să facă parte din dosarul care însoțește cererea de autorizare pentru cazurile de autorizare: prima autorizație, autorizația nouă și extinderea zonei de utilizare.

Nu se prevede că entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să efectueze o verificare exhaustivă a tuturor probelor care susțin capturarea cerințelor/evaluarea riscurilor efectuate de solicitant pentru aspecte care nu țin de siguranță, pentru care nu există o evaluare independentă efectuată de un organism de evaluare (MSC ER).

Rolul său trebuie să fie mai sistemic, axat pe procesul urmărit de solicitant pentru capturarea și îndeplinirea cerințelor; pentru a face acest lucru, entitatea de autorizare poate avea nevoie să verifice în detaliu anumite dovezi justificative. Profunzimea și amploarea verificărilor sunt descrise în anexa II și anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.

### **În cazul în care procesul de gestionare a riscurilor prevăzut în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei a fost utilizat ca metodologie pentru capturarea cerințelor**

În cazul în care procesul de gestionare a riscurilor descris în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei este metodologia utilizată pentru capturarea cerințelor, entitatea de autorizare trebuie să se concentreze asupra verificării pentru a verifica dacă:

- › Declarația propunătorului (articolul 16 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei) este semnată și susține că toate pericolele identificate și riscurile asociate sunt controlate; și
- › Raportul de evaluare (articolul 15 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei) sprijină declarația.

### **Atunci când s-a recurs la o altă metodologie decât procedura de gestionare a riscurilor stabilită în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei ca metodologie pentru capturarea cerințelor (atunci când acest lucru este permis)**

Entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să verifice dovezile aplicării metodologiei în conformitate cu criteriile stabilite în anexa II și în anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei, fiecare pentru partea lor din evaluare (limitată la normele de drept intern în cazul ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare):

- › Definiția sistemului este completă și consecventă cu proiectul vehiculului?
- › Identificarea și clasificarea pericolelor este consecventă și plauzibilă?
- › Toate riscurile au fost gestionate și atenuate în mod corespunzător?
- › Există o gestionare structurată și consecventă a pericolelor pe parcursul procesului?
- › etc.

### **Informațiile relevante înregistrate în conformitate cu articolul 8 alineatul (2)**

Atunci când entitatea de autorizare este agenția, ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare vor verifica dacă există informații relevante înregistrate în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei și le vor lua în considerare în evaluările lor.

În cazul în care entitatea de autorizare este ANS, nu există ANS-uri pentru zona de utilizare implicate în evaluare. În acest caz, entitatea de autorizare (ANS) trebuie să verifice dacă există informații relevante

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

înregistrate în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei și să le ia în considerare în evaluarea cererii.

### Legislația conexă din afara domeniului feroviar

Directiva (UE) 2016/797 îi impune solicitantului obligația de a se asigura că este respectată întreaga legislație relevantă a Uniunii (vezi capitolul 3.3.1 din prezenta orientare pentru a găsi o referință la o listă informativă a legislației relevante a Uniunii). Aceasta face parte din procesul de capturare a cerințelor, pentru a se asigura că toate riscurile sunt acoperite în mod corespunzător și că sunt urmărite printr-o măsură de minimizare relevantă. Punctul 8.6 din anexa II „Aspecte de evaluat de către entitatea de autorizare” include o verificare a acesteia de către entitatea de autorizare. Pentru a stabili o „asigurare rezonabilă” că solicitantul și-a îndeplinit responsabilitățile și obligațiile, entitatea de autorizare trebuie să verifice dacă a fost luată în considerare o altă legislație a UE prin revizuirea consecvenței dintre rezultatele procesului de capturare a cerințelor și declarația (declarațiile) CE de verificare. Nu există obligația entității de autorizare de a asigura sau de a evalua faptul că toate legile relevante ale Uniunii au fost identificate și îndeplinite, aceasta este responsabilitatea solicitantului.

În conformitate cu „legislația relevantă a Uniunii”, există unele legi care nu se aplică domeniului feroviar. Cu toate acestea, trebuie respectate în orice caz alte legi ale UE care nu sunt specifice domeniului feroviar (de exemplu, Regulamentul REACH (CE) 1907/2006, Directiva CEM 2014/30/UE, Regulamentul (UE) nr. 2016/1628 privind emisiile echipamentelor mobile fără destinație rutieră etc.).

#### 3.7.10. Articolul 40: Evaluarea cererii de către ANS-urile pentru zona de utilizare relevante

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 6
- › Articolul 14
- › Articolul 21
- › Articolul 24

### Rolul ANS-urilor pentru zona de utilizare

ANS-urile pentru zona de utilizare trebuie:

- › Pentru normele de drept intern relevante, să verifice caracterul exhaustiv, relevanța și coerența cererii în ceea ce privește compatibilitatea tehnică a vehiculului cu rețeaua din zona de utilizare specificată de solicitant.
- › Să răspundă la consultările inițiate de o ANS a unui stat învecinat cu privire la vehiculele din țara vecină care călătoresc către stațiile din apropierea frontierei.
- › Să elibereze autorizații temporare de utilizare a vehiculului pentru efectuarea de teste pe rețea acolo unde acestea sunt necesare. Să ia măsuri pentru a se asigura că testele pe rețea sunt efectuate.

### Modalități pentru a ține cont de clasificarea normelor de drept intern și de acceptarea reciprocă

Pentru aspectele care nu au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile menționate la articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei, vezi și orientările din capitolul 3.7.7, este suficient ca în raportul de evaluare emis de ANS în cauză pentru zona de utilizare să se facă trimitere la aceste dispoziții.

### Verificarea integralității, relevanței și coerenței probelor din metodologia aplicată pentru capturarea cerințelor

ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să efectueze o verificare la nivel înalt a probelor din metodologia utilizată pentru capturarea cerințelor numai atunci când o altă metodologie decât procedura de gestionare a riscurilor stabilită în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei a fost utilizată ca metodologie pentru capturarea cerințelor și numai pentru normele de drept intern pentru

zona de utilizare în cauză, așa cum se specifică în anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.

### **Experiența dobândită**

ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să verifice, în evaluarea lor, pe lângă aspectele menționate în anexa III, dacă există informații relevante înregistrate în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei și să le ia în considerare în evaluările lor. În cazul în care există probleme legate de experiența dobândită, care au fost înregistrate în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei, problemele trebuie înregistrate în registrul de probleme, vezi capitolul 3.7.11. Acest lucru va asigura faptul că ceilalți membri ai echipei de evaluare au, de asemenea, acces la informații.

Experiența dobândită care a fost înregistrată în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei poate furniza informații și cunoștințe privind performanța tipurilor de vehicule deja autorizate și a sistemelor componente ale acestora, pentru a ghida evaluarea cererilor. Pot exista mai multe surse diferite ale experienței dobândite, înregistrate în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.

Activitățile de supraveghere desfășurate de ANS-uri pot constitui o sursă de experiență dobândită relevantă, înregistrată în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei în ceea ce privește autorizația de tip a vehiculului/autorizația de introducere pe piață a vehiculului. Utilizarea de către ANS-uri a informațiilor și a cunoștințelor dobândite din activitățile de supraveghere oferă un mijloc de evaluare a eficacității proceselor solicitantului în ceea ce privește proiectarea, fabricarea, verificarea și validarea tipului de vehicul/vehiculului.

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

Experiența dobândită se poate referi la vehiculele existente care utilizează aceeași platformă de proiectare ca cea utilizată pentru cererea evaluată sau se poate referi la sistemele utilizate în vehiculele existente. Deși vehiculele pot fi asamblate de diferiți producători, multe dintre sistemele de pe ele vor proveni de la același furnizor. Înțelegerea temelor comune va oferi motive pentru prioritizarea elementelor considerate ca parte a evaluării cererii. Aceste teme comune se pot referi și la interacțiunea vehiculului cu infrastructura.

#### *3.7.11. Articolul 41: Clasificarea problemelor*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

### **Înregistrarea problemelor în registrul de probleme**

Pe parcursul evaluării cererii, entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare pot identifica probleme în care conținutul cererii este neclar, există întrebări care decurg din informațiile relevante înregistrate în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei sau aceasta este lipsită de probe. Aceste probleme vor necesita un răspuns din partea solicitantului.

Toate aspectele care rezultă din evaluare, care sunt adecvate pentru a fi luate în considerare pentru decizie, trebuie înregistrate în registrul de probleme, nu numai acele aspecte care ar împiedica entitatea de

autorizare să ia decizia de a emite autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului.

Problemele de natură editorială sau de prezentare sau erorile tipografice nu se consideră ca fiind dovezi că solicitantul nu a demonstrat respectarea cerințelor decât în cazul în care acestea afectează claritatea dovezilor furnizate de solicitant.

Solicitantul poate răspunde la o problemă prin intermediul ghișeului unic, de exemplu prin încărcarea unui document, furnizarea de informații suplimentare etc.

Este probabil ca, atunci când echipa de evaluare este formată din mai mulți evaluatori, solicitantul să primească aceleași solicitări sau solicitări similare în ceea ce privește aspectele identificate de diverși evaluatori. Problemele înregistrate în ghișeul unic pot contribui la împiedicarea faptului ca aceeași problemă să fie ridicată de mai multe ori de către evaluatori diferiți. Înainte de a ridica o problemă, evaluatorul trebuie să consulte registrul de probleme și să vadă dacă problema este deja înregistrată de un alt evaluator.

Înregistrarea și clasificarea problemelor reprezintă o parte importantă a evaluărilor efectuate de entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare. Pentru a sprijini evaluatorii în activitatea lor, ghișeul unic oferă funcționalitatea de pre-completare a dosarelor de evaluare utilizând informațiile relevante din registrul de probleme. Evaluatorii pot edita informațiile pre-completate în dosarele de evaluare.

### Clasificarea problemelor

Problemele vor varia în funcție de semnificație, iar clasificarea este un instrument util pentru a ajuta la rezolvarea lor în mod corespunzător. Fiecare categorie de probleme va necesita o abordare diferită. Descrierea problemelor reflectă ce s-ar întâmpla în cazul în care solicitantul nu furnizează informațiile suplimentare (de exemplu, o problemă de tip 3 poate fi închisă în cele din urmă fără condiții și restricții de utilizare).

Atunci când o problemă este creată și clasificată, o evaluare preliminară este efectuată de entitatea de autorizare și/sau de ANS-urile pentru zona de utilizare.

problemă de „tip 1”:

- › Un aspect al cererii nu este clar. Solicitantul este invitat să-l clarifice.
- › Solicitantul furnizează un răspuns.
- › Dacă răspunsul rezolvă cu succes incertitudinea, problema este „rezolvată”.
- › Dacă răspunsul nu rezolvă situația sau nu există nici un răspuns, problema este clasificată ca fiind „problemă în curs de soluționare”. Solicitantului i se poate cere să clarifice în continuare.
- › Nerezolvarea unei probleme de „tip 1” nu constituie motiv pentru respingerea unei cereri. Dacă problema nu este rezolvată în mod satisfăcător, entitatea de autorizare va raționa pentru a proceda la evaluare utilizând informațiile disponibile.

problemă de „tip 2”:

- › Este necesară modificarea dosarului de cerere sau a unei acțiuni minore din partea solicitantului. Solicitantul este informat despre acest lucru.
- › Acțiunea este lăsată în sarcina solicitantului.
- › Solicitantul furnizează un răspuns care conține modificarea dosarului sau rezultatul acțiunii întreprinse de solicitant.
- › Dacă răspunsul conține o rezolvare satisfăcătoare a problemei, este „rezolvată”.
- › Dacă răspunsul nu rezolvă problema sau nu există niciun răspuns, problema este clasificată ca fiind „problemă în curs de soluționare”.

- › Nerezolvarea unei probleme de „tip 2” nu constituie motiv pentru respingerea unei cereri. Dacă problema nu este rezolvată în mod satisfăcător, entitatea de autorizare va raționa pentru a proceda la evaluare utilizând informațiile disponibile.

problemă de „tip 3”:

- › Este necesară o modificare a dosarului de cerere de către solicitant (neconformitate). Sunt necesare condiții mai restrictive de utilizare și alte restricții pentru luarea deciziei de eliberare a autorizației de tip a vehiculului și/sau a autorizației de introducere pe piață a vehiculului.
- › Solicitantul este invitat să propună acțiunile care trebuie luate (condiții mai restrictive de utilizare și alte restricții).
- › Solicitantul prezintă o propunere scrisă privind condițiile mai restrictive de utilizare și alte restricții care trebuie aplicate.
- › Entitatea care a ridicat problema, fie entitatea de autorizare, fie ANS pentru zona de utilizare, evaluează propunerea.
- › Dacă este satisfăcătoare, propunerea pentru condiții mai restrictive sau restricții face parte din cerere. Problema este „rezolvată”; evaluarea continuă și problema nu mai împiedică luarea deciziei de eliberare a autorizației de tip a vehiculului și/sau a autorizației pentru introducerea pe piață a vehiculului.
- › Dacă nu este satisfăcătoare, propunerea este respinsă. Problema rămâne „problemă în curs de soluționare”, iar solicitantul este invitat să facă alte propuneri.
- › Dacă nu se poate identifica nicio propunere satisfăcătoare pentru condiții mai restrictive de utilizare și alte restricții, cererea va fi considerată ca având o deficiență fundamentală și va fi respinsă.

problemă de „tip 4”:

- › Este necesară o modificare a dosarului de cerere de către solicitant (neconformitate). Problema trebuie rezolvată înainte de luarea deciziei de eliberare a autorizației de tip a vehiculului și/sau a autorizației de introducere pe piață a vehiculului. Aceasta poate constitui baza pentru un dubiu justificat, astfel cum se prevede la articolul 42 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei. Pentru îndrumări cu privire la dubiile justificate, vezi capitolele 3.2.2.7 și 3.7.12.
- › Solicitantul este invitat la acțiunile propuse pentru a rezolva problema.
- › Solicitantul prezintă o propunere scrisă privind acțiunile care trebuie întreprinse pentru a rezolva problema și intervalul de timp necesar pentru a furniza modificarea dosarului de cerere.
- › Entitatea care a ridicat problema, fie entitatea de autorizare, fie ANS pentru zona de utilizare, evaluează propunerea.
- › Dacă este satisfăcătoare, entitatea care a ridicat problema informează solicitantul și stabilește un termen pentru ca solicitantul să furnizeze modificarea dosarului de cerere.
- › În cazul în care nu este satisfăcătoare, entitatea care a ridicat problema informează solicitantul cu privire la motivele pentru care propunerea este nesatisfăcătoare și problema este clasificată drept „problemă în curs de soluționare”. Solicitantul trebuie să prezinte o propunere modificată ținând seama de motivele prezentate.
- › Solicitantul furnizează modificarea dosarului de cerere conform propunerii acceptate.
- › Dacă este satisfăcătoare, amendamentul este inclus în dosarul cererii. Problema este „rezolvată”; evaluarea continuă și problema nu mai împiedică luarea deciziei de a emite autorizația de tip a vehiculului și/sau a autorizației de introducere pe piață a vehiculului.
- › Dacă nu este satisfăcătoare, amendamentul nu este inclus în dosarul cererii. Problema rămâne ca fiind „în curs de soluționare”, iar solicitantul este invitat să efectueze modificări suplimentare la dosarul de candidatură.

- › În cazul în care solicitantul nu a prezentat o modificare în termenul stabilit de entitatea care a ridicat problema, modificarea nu va fi procesată și problema va rămâne în continuare „problemă în curs de soluționare”.

Problemele de „tip 3” pot avea ca rezultat o autorizație cu condiții și restricții de utilizare la sfârșitul perioadei de evaluare, în cazul în care solicitantul furnizează informațiile relevante; este posibil ca informațiile suplimentare furnizate de solicitant să rezolve problema fără condiții suplimentare de utilizare și alte restricții.

Dacă problemele de „tip 4” nu pot fi rezolvate înainte de termenul definit pentru evaluare - sau termenul prelungit în care s-a ridicat un dubiu justificat și în acordul înregistrat corespunzător cu solicitantul, termenul a fost prelungit - cererea va fi considerată a fi în mod fundamental deficitară și va fi refuzată. Pentru această categorie de probleme, în principiu nu este posibil să se definească condiții suplimentare de utilizare și alte restricții care să permită emiterea autorizației (altfel ar fi fost inițial clasificată ca o problemă de „tip 4”). Dar, după o analiză ulterioară a problemei și după discuții cu solicitantul, o problemă de „tipul 4” poate fi rezolvată prin aplicarea condițiilor de utilizare și a altor restricții.

### 3.7.12. Articolul 42: Dubiu justificat

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

#### **Dubiu justificat**

Definiția unui dubiu justificat este prezentată în capitolul 3.2.2.7 (inclusiv o clarificare a modului în care problemele de „tip 4” se referă la dubii justificate).

Un dubiu justificat poate fi identificat în timpul evaluărilor efectuate de entitatea de autorizare/ANS în cauză pentru zona de utilizare și se poate referi la următoarele aspecte:

- › Îndeplinirea cerințelor esențiale în timpul diferitelor etape ale procesului (proiectare, fabricare, verificare și validare) de către solicitant și de către actorii care îi susțin, pentru a asigura conformitatea cu toată legislația relevantă;
- › Aspecte ale proiectului care ar putea împiedica utilizarea sigură a vehiculului în zona de utilizare, atunci când este utilizat în condițiile definite și prevăzute pentru utilizare și alte restricții;
- › Procesul urmat de solicitant și actorii care îi susțin. Pentru actorii care susțin, acest lucru se referă, în special, la aspecte privind competențele și activitatea desfășurată de ON, OD și/sau Organismul de evaluare (MSC ER) și care pot justifica restricționarea, suspendarea sau retragerea notificării în conformitate cu articolul 39 alineatul (1) din Directiva (UE) 2016/797 sau care justifică măsurile în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare 402/2013/UE al Comisiei;
- › Coerența și relevanța documentației furnizate;
- › Neconformitate în temeiul articolului 26 alineatul (2) din Directiva 2016/797; și/sau
- › Informații relevante înregistrate în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.

Dubiile justificate ridicate trebuie să fie justificate în mod corespunzător, cu detalii privind aspectele care, în opinia entității de autorizare/ANS în cauză pentru zona de utilizare, nu au fost luate în considerare în mod corespunzător în cerere. Aceste detalii trebuie să fie specifice și să identifice în mod clar părțile din dosarul de cerere care sunt inadecvate.



Mijloacele utilizate pentru soluționarea dubiilor justificate sunt responsabilitatea solicitantului. Entitatea de autorizare/ANS în cauză pentru zona de utilizare trebuie să descrie baza pentru dubiul justificat, astfel încât să fie clar pentru solicitant ce este necesar pentru a elimina dubiul, dar nu pentru a impune o soluție.

În cazul în care entitatea de autorizare/ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare ridică un dubiu justificat și în cazul în care solicitantul, în baza unui acord încheiat în mod corespunzător cu entitatea de autorizare, este de acord că este necesar să furnizeze informații suplimentare, solicitantul trebuie să propună acțiunile corective și termenul (inclusiv o prelungire a termenului pentru evaluare, dacă este necesar). Entitatea de autorizare și ANS în cauză pentru zona de utilizare vor examina propunerea și vor informa solicitantul cu privire la rezultatele evaluării.

În funcție de natura dubiului justificat, solicitantul poate avea nevoie de un timp suplimentar pentru a furniza informațiile suplimentare (în special dacă sunt necesare teste pe rețea). Într-un astfel de caz, entitatea de autorizare poate conveni, cu acordul înregistrat în mod corespunzător al solicitantului, o prelungire a termenului pentru evaluare, după cele 4 luni prevăzute în articolul 21 alineatul (4) din Directiva (UE) 2016/797.

În cazul unui dezacord cu orice decizie a entității de autorizare/ANS în cauză pentru zona de utilizare (pe baza dubiului justificat în sine, a termenului și/sau a acțiunilor corective) care are ca rezultat refuzul cererii de autorizare, solicitantul poate iniția procedura de contestație.

Entitatea de autorizare nu trebuie să elibereze o autorizație de tip a vehiculului și/sau o autorizație de introducere pe piață a vehiculului în cazul în care dubiile justificate ridicate nu au fost soluționate, iar cererea și dosarul care însoțește cererea nu au fost modificate în mod corespunzător de către solicitant.

O problemă de „tip 4”, în conformitate cu articolul 41 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei, nu va fi întotdeauna un dubiu justificat. Dacă este clar (adică nu există niciun dubiu că dovezile furnizate nu permit eliberarea autorizației) că problema, dacă nu este rezolvată printr-o modificare a dosarului, va conduce la respingerea directă a cererii, atunci trebuie ridicată o problemă de „tip 4”, care nu este considerată un dubiu justificat. În acest caz, nu va exista suspendarea evaluării sau prelungirea termenului.

*3.7.13. Articolul 43: Verificările care trebuie efectuate de entitatea de autorizare cu privire la evaluările realizate de ANS-urile pentru zona de utilizare relevante*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

Verificările care trebuie efectuate de entitatea de autorizare cu privire la evaluările realizate de ANS-urile pentru zona de utilizare relevante trebuie să fie doar o verificare a caracterului complet al evaluărilor efectuate (liste de verificare complete și toate problemele rezolvate) și a coerenței dintre evaluările cererii efectuate de ANS pentru zona de utilizare. Nu trebuie să existe o verificare a evaluărilor detaliate efectuate de ANS-urile pentru zona de utilizare.

*3.7.14. Articolul 44: Arbitrajul în temeiul articolului 21 alineatul (7) din Directiva (UE) 2016/797 și al articolului 12 alineatul (4) litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/796*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:

- › Articolul 55
- › Articolul 61

Pentru descrierea procesului de arbitraj, revizuire și contestație, vezi anexa XVIII, diagrama pentru etapa 5, inclusiv diagramele pentru sub-etapele 5.1 și 5.2.

### **Arbitrajul în temeiul articolului 21 alineatul (7) din Directiva (UE) 2016/797**

Dezacordul agenției față de o evaluare a unuia sau mai multor ANS-uri pentru zona de utilizare trebuie să fie notificat ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare, prin intermediul ghișeului unic, împreună cu motivele acestui dezacord.

În cazul în care entitatea de autorizare nu este de acord cu recomandarea unui ANS pentru zona de utilizare sau identifică orice problemă în cursul procesului de asigurare, aceasta trebuie să o revizuiască împreună cu ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare. Orice astfel de revizuire trebuie să implice solicitantul, atunci când este necesar, pentru a conveni asupra unei evaluări reciproc acceptabile și, dacă nu se poate ajunge la un acord, entitatea de autorizare trebuie să ia măsurile corespunzătoare.

Zona de utilizare trebuie să fie identificată în formularul de cerere de către solicitant. Cu toate acestea, în cazul arbitrajului dintre agenție și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, ar putea exista excluderi suplimentare ale părții (părților) rețelei (rețelelor) vizate de zona de utilizare prevăzută, în conformitate cu articolul 21 alineatul (7) din Directiva (UE) 2016/797.

În cazul în care nu se poate ajunge la un acord reciproc acceptabil între entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, iar decizia entității de autorizare include rețelele din zona de utilizare pentru care ANS-urile respective pentru zona de utilizare au emis o evaluare negativă, ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare pot sesiza comisia de soluționare a contestațiilor în conformitate cu normele de procedură ale comisiei de soluționare a contestațiilor.

Autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului pot fi suspendate pe durata arbitrajului, inclusiv prin coordonare pentru a ajunge la o evaluare reciproc acceptabilă. Agenția trebuie să-i comunice solicitantului motivele suspendării.

### **Arbitrajul în temeiul articolului 12 alineatul (4) litera (b) din Regulamentul (UE) 2016/796**

În cazurile în care nu se poate asigura o coerență a deciziilor în termen de o lună de la începerea procesului de coordonare între agenție și autoritatea (sau autoritățile) de siguranță națională în cauză, problema trebuie să fie trimisă de autoritatea (sau autoritățile) de siguranță națională în cauză pentru arbitraj la comisia de soluționare a contestațiilor, în conformitate cu normele și procedurile comisiei de soluționare a contestațiilor.

Comisia de soluționare a contestațiilor trebuie să decidă dacă trebuie să se asigure sau nu coerența deciziilor.

Decizia comisiei de soluționare a contestațiilor, luată în cadrul procedurii de arbitraj, trebuie notificată agenției și autorității (sau autorităților) naționale de siguranță în cauză, în conformitate cu normele și procedurile comisiei de soluționare a contestațiilor.

Agenția și autoritatea națională (sau autoritățile) de siguranță implicate trebuie să ia deciziile finale în conformitate cu constatările comisiei pentru soluționarea contestațiilor, care acționează în cadrul procedurilor sale interne și trebuie să furnizeze o motivare a acestei decizii.

Procedura de arbitraj se aplică numai în cazul în care agenția este entitatea de autorizare.

Procedura de arbitraj se aplică atunci când există un dezacord între entitatea de autorizare și o ANS pentru zona de utilizare cu privire la rezultatele evaluărilor efectuate. După cum se prevede la articolul 21 alineatul (7) din Directiva (UE) 2016/797, procedura de arbitraj trebuie soluționată în termen de 1 lună. În timpul aplicării procedurii de arbitraj, procesul de autorizare poate fi suspendat, iar termenul specificat în capitolul 3.7.4 este apoi suspendat. Agenția trebuie să-i comunice solicitantului motivele suspendării.

Revizuirea problemei (problemelor) cu ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare ar putea provoca modificări ale raportului de evaluare.

Atunci când decizia entității de autorizare are ca rezultat excluderea rețelelor din zona de utilizare în raport cu cererea după o evaluare negativă a unei ANS pentru zona de utilizare și pot fi furnizate dovezi satisfăcătoare într-o etapă ulterioară (după emiterea a autorizației) de către solicitant către ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, solicitantul poate trimite agenției o nouă cerere de extindere a zonei de utilizare.

### 3.7.15. *Articolul 45: Finalizarea evaluării cererii*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

În contextul finalizării activităților de evaluare pentru a „verifica în mod independent” înseamnă că o persoană din cadrul organizației entității de autorizare care nu a participat direct la evaluarea cererii efectuează verificările. Acesta ar putea fi un alt evaluator care nu a fost implicat în evaluarea care urmează să fie verificată sau decidentul.

Dosarul de evaluare care trebuie completat de entitatea de autorizare în conformitate cu articolul 40 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei poate fi găsit în anexa X.

Dosarul de evaluare pentru finalizarea evaluării cererii care urmează să fie completat de entitatea de autorizare poate fi găsit în anexa XI.

### 3.7.16. *Articolul 46: Decizia de autorizare sau refuzul de a acorda autorizația*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:

- › Articolul 12
- › Articolul 55
- › Articolul 58
- › Articolul 59
- › Articolul 60

Entitatea de autorizare trebuie să ia decizia de a emite autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația pentru introducerea pe piață a vehiculului sau de a refuza cererea în termen de 1 săptămână de la finalizarea evaluării.

Autorizația trebuie să fie eliberată de entitatea de autorizare în cazul în care evaluarea aspectelor enumerate în anexa II și, dacă este cazul, anexa III susține o asigurare rezonabilă că solicitantul și actorii care susțin solicitantul și-au îndeplinit obligațiile și responsabilitățile în măsura în care acest lucru este necesar.

Atunci când evaluarea aspectelor enumerate în anexa II și, dacă este cazul, anexa III nu susține o asigurare rezonabilă că solicitantul și actorii care sprijină solicitantul și-au îndeplinit obligațiile și responsabilitățile în măsura în care este necesar, entitatea de autorizare trebuie să respingă cererea.

Entitatea de autorizare trebuie să precizeze în decizia sa:

- › Orice condiții de utilizare și alte restricții (vezi capitolul 3.3.6);

- › Motivarea deciziei; și
- › Modul în care decizia poate fi contestată.

Decizia de autorizare nu trebuie să conțină condiții de utilizare limitate în timp și alte restricții decât dacă:

- › Acest lucru este necesar din cauza faptului că conformitatea cu STI-urile și/sau normele de drept intern nu poate fi dovedită în totalitate înainte de eliberarea autorizației; și/sau
- › Există o cerință clară în STI și/sau în normele de drept intern potrivit căreia solicitantul trebuie să aducă o estimare plauzibilă a conformității.

Autorizația poate apoi să includă o condiție ca utilizarea în practică să demonstreze performanța în conformitate cu estimarea într-o perioadă de timp dată.

Decizia finală trebuie înregistrată în ghișeul unic și comunicată împreună cu dosarul (dosarele) de evaluare, prin intermediul ghișeului unic, solicitantului și ANS-urilor vizate pentru zona de utilizare.

În cazul în care decizia este un refuz al cererii sau dacă cererea este acceptată sub rezerva unor condiții diferite de utilizare a vehiculului și a altor restricții în comparație cu cele specificate de solicitant în cererea sa, solicitantul poate solicita entității de autorizare să își revizuiască decizia și, dacă nu este satisfăcut, poate introduce o contestație la autoritatea competentă, în conformitate cu articolul 21 alineatul (11) din Directiva (UE) 2016/797.

O autorizație trebuie să le ofere solicitanților și întreprinderilor feroviare o certitudine juridică și, prin urmare, trebuie să se evite condițiile de utilizare limitate în timp și alte restricții.

În cazul în care există motive pentru o condiție de utilizare limitată în timp și alte restricții, o autorizație poate include o condiție conform căreia utilizarea reală demonstrează performanța în conformitate cu estimarea într-o anumită perioadă de timp (de ex. până în momentul „t” fiabilitatea trebuie să fie nu mai puțin de 80% din valoarea estimată).

Sistemul de management al siguranței al întreprinderii feroviare (care este supravegheată de ANS) trebuie să conțină metode de monitorizare a performanțelor, a defecțiunilor și a avariilor. Acest lucru trebuie aplicat astfel încât:

- › Să se verifice dacă, în condiții de utilizare reală, sunt îndeplinite cerințele esențiale și se menține conformitatea cu valorile estimate la autorizare; și
- › Să fie luate măsuri corective atunci când este necesar (de exemplu, dacă apar defecțiuni de proiectare și endemice care împiedică realizarea estimărilor inițiale).

În plus, dacă experiența dobândită identificată sub supravegherea unei ANS arată că:

- › Estimările date pentru autorizare nu sunt îndeplinite de un vehicul, de o serie de vehicule și/sau de un tip de vehicul; și
- › Nu se iau măsuri corective satisfăcătoare.

ANS poate solicita entității de autorizare suspendarea și revocarea autorizației vehiculului, a seriei de vehicule și/sau a tipului de vehicul.

### 3.8. Capitolul 7 - Etapa 6 Documentația finală și autorizația

Pentru descrierea procesului, vezi anexa XVIII, diagrama pentru etapa 6.

*3.8.1. Articolul 47: Documentația finală pentru autorizația de tip a vehiculului și/sau pentru autorizația de introducere pe piață a vehiculului*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

Dosarul complet de însoțire pentru decizia emisă în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei se compune din cerere și dosarul care însoțește cererea depusă de solicitant și toate documentele utilizate de entitatea de autorizare pentru a ajunge la decizia sa, inclusiv decizia entităților de autorizare.

Decizia de a emite autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului trebuie să se bazeze pe informațiile furnizate în cerere și în dosarul de evaluare (final).

Șabloanele model pentru formatele standard pentru autorizația de tip a vehiculului și autorizația de introducere pe piață a vehiculului se găsesc în anexele IV și V.

Entitatea de autorizare trebuie să efectueze încheierea administrativă prin asigurarea că toate documentele și înregistrările sunt revizuite, organizate și arhivate.

Entitatea de autorizare trebuie să se coordoneze cu ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare pentru a identifica lecțiile învățate pentru a fi utilizate pentru evaluări viitoare.

Acestea pot include informații privind probleme și riscuri, precum și tehnici care au funcționat bine și care pot fi aplicate în evaluări viitoare și, eventual, împărtășite cu (sau chiar deprinse de la) alte organisme în vederea îmbunătățirii continue.

### 3.8.2. *Articolul 48: Informațiile din autorizația de tip a vehiculului emisă*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24
- › Articolul 48

#### **Condiții de utilizare și alte restricții**

Entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare pot oferi alte condiții de utilizare și alte restricții ca urmare a evaluării. Pentru explicații suplimentare privind abordarea în 3 etape (condițiile intenționate pe baza proiectului, condițiile derivate din evaluarea conformității, condițiile impuse de entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare), vezi capitolul 3.3.6.

### 3.8.3. *Articolul 49: Informațiile din autorizația de introducere pe piață a vehiculului emisă*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24
- › Articolul 25
- › Articolul 46

#### **Identificarea vehiculelor:**

Un vehicul care a fost înregistrat este identificat prin numărul său european de vehicul, un cod numeric de identificare definit în apendicele 6 la Decizia 2007/756/CE.

După eliberarea unei autorizații de introducere pe piață a unui vehicul, vehiculul trebuie înregistrat în RNV. Entitatea de înregistrare, pe baza cererii de înregistrare a deținătorului, trebuie să-i atribuie vehiculului un NEV. Eliberarea autorizației de introducere pe piață și înregistrarea vehiculului pot fi combinate, pot fi efectuate în paralel sau pot fi efectuate pe rând (autorizația de introducere pe piață eliberată înainte de înregistrare), în funcție de procedurile interne ale entității de înregistrare și ale entității de autorizare. O practică obișnuită pentru entitatea de înregistrare este aceea de a rezerva în avans pentru deținător un număr care va deveni NEV la înregistrarea vehiculului.

Cu toate acestea, înainte de emiterea autorizației de introducere pe piață a vehiculului, trebuie identificat vehiculul. În cazul în care NEV nu este încă rezervat sau alocat în momentul depunerii de către solicitant a cererii pentru autorizația de introducere pe piață, identificarea vehiculului se poate face utilizând sistemul propriu al producătorului pentru identificarea vehiculului sau prin identificarea numărului de serie al produsului.

#### 3.8.4. Articolul 50: Înregistrarea în ERATV și în ERADIS

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 42
- › Articolul 48

Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:

- › Articolul 37

### ERATV

Entitatea de autorizare trebuie să emită întotdeauna o autorizație de tip a vehiculului, chiar dacă solicitantul a solicitat doar o autorizație de introducere pe piață a vehiculului (cu excepția cazului în care se acordă o autorizație în conformitate cu tipul).

Deciziile privind autorizarea vehiculelor pentru introducerea pe piață și autorizația de tip a vehiculelor vor fi stocate în ghișeul unic. ERATV este registrul tipurilor de vehicule autorizate.

Informațiile ERATV trebuie să facă parte din cererea de autorizare.

Responsabilitatea datelor înregistrate în ERATV revine entității de autorizare. Cu toate acestea, acest lucru nu interzice ca solicitantul să poată completa o parte din datele solicitate în numele entității de autorizare.

Se prevede că Actul de punere în aplicare a registrului tipurilor de vehicule autorizate, prevăzut la articolul 48 alineatul (2) din Directiva (UE) 2016/797, trebuie să includă opțiunea de a înregistra versiunile tipului de vehicul și/sau variantele tipului de vehicul.

### ERADIS

Regulamentul (UE) 2016/796 impune obligația de a face publice următoarele documente:

- › Declarațiile „CE” de verificare a subsistemelor;
- › Declarațiile „CE” de conformitate a elementelor constitutive de interoperabilitate; și
- › Declarațiile „CE” privind adecvarea utilizării elementelor constitutive de interoperabilitate.

Directiva (UE) 2016/797 impune ON obligația de a furniza agenției:

- › Certificate „CE” de verificare a subsistemelor;
- › Certificate „CE” de conformitate a elementelor constitutive de interoperabilitate; și
- › Certificatele „CE” de adecvare a utilizării elementelor constitutive de interoperabilitate.

Agenția a înființat registrul ERADIS pentru a stoca aceste certificate și declarații. Acest registru trebuie să fie utilizat de:

- › Solicitanți pentru a depune declarațiile CE;
- › Producătorii de elemente constitutive de interoperabilitate pentru a depune declarațiile CE; și
- › Organismele notificate pentru a depune certificatele CE.



Nu există niciun temei juridic care să impună OD obligația de a furniza agenției certificatele pentru normele de drept intern. Cu toate acestea, principiul „mutatis mutandis” ar putea fi aplicat; prin urmare, OD trebuie să încarce certificatele în ERADIS atunci când caracteristica relevantă din ERADIS a fost dezvoltată și este disponibilă.

### **Înregistrarea vehiculelor în RNV**

Fiecare vehicul trebuie să fie înregistrat în RNV, specificând tipul de vehicul și, dacă este cazul, combinația specifică dintre versiunea tipului de vehicul și/sau varianta tipului de vehicul sau seria din care face parte vehiculul. Înregistrarea vehiculelor se face la cererea deținătorilor și nu face parte din procesul de autorizare a vehiculului.

Pentru ECVVR/RNV:

- › Deținătorul furnizează datele, este responsabil pentru integritatea datelor.
- › Entitatea de înregistrare verifică coerența globală și actualizează RNV.

Atunci când zona de utilizare este limitată la un stat membru, fiecare vehicul trebuie să fie înregistrat numai în registrul național al vehiculelor (RNV) al acestui stat membru. Orice modificare viitoare a zonei de utilizare trebuie înregistrată numai în RNV unde a fost înregistrată inițial autorizația.

În cazul în care zona de utilizare a unui vehicul acoperă mai mult de un stat membru, acesta trebuie înregistrat numai într-unul dintre statele membre în cauză, iar deținătorul trebuie să decidă în care dintre statele membre în cauză dorește să-și înregistreze vehiculul.

Dacă zona de utilizare a vehiculului este extinsă:

- › Vehiculul trebuie înregistrat numai în RNV al statului membru în care vehiculul a fost inițial autorizat.
- › Deținătorul trebuie să solicite entității de înregistrare să actualizeze înregistrarea cu detaliile referitoare la autorizația de tip a vehiculului care acoperă zona extinsă de utilizare.

Pentru vagoanele care respectă punctul 7.1.2 din anexa la Regulamentul (UE) 321/2013 STI WAG, deținătorul vehiculului trebuie să decidă în ce stat membru să fie înregistrat vehiculul. Atunci când deținătorul își înregistrează vehiculul, trebuie să indice, de asemenea, toate statele membre în care vehiculul este autorizat și zona de utilizare care face obiectul autorizației.

Registrele de vehicule ale tuturor statelor membre ale UE și ale statelor contractante OTIF care nu sunt membre ale UE trebuie să fie conectate la ECVVR, care, prin urmare, poate furniza informații cu privire la toate vehiculele înregistrate.

### **Responsabilitatea integrității datelor care trebuie incluse în registre**

Entitatea care păstrează registrul (adică entitatea de înregistrare pentru registrul vehiculelor, agenția pentru ERATV și ERADIS) trebuie să efectueze verificarea de bază în raport cu specificațiile (de exemplu, formatul datelor, câmpurile obligatorii/opționale etc.) și/sau datele de referință .

Solicitantul este responsabil pentru furnizarea datelor tehnice pentru ERATV și pentru integritatea datelor pe care le furnizează. Solicitantul poate introduce datele tehnice în ERATV (solicitând mai întâi accesul), deși entitatea de autorizare este responsabilă pentru validarea și verificarea consecvenței datelor (și anume, pentru verificarea dacă datele introduse de solicitant sunt compatibile cu documentația tehnică a vehiculului).

În ceea ce privește ECVVR/RNV, deținătorul furnizează datele, acesta este responsabil pentru integritatea datelor. Entitatea de înregistrare verifică coerența globală și actualizează RNV.

### **Registrul internațional planificat al activelor mobile - Echipament feroviar**

Protocolul de la Luxemburg la Convenția de la Cape Town privind garanțiile internaționale în materie de echipamente mobile referitor la aspectele specifice materialului feroviar rulant („Protocolul feroviar”) este un tratat global care vizează facilitarea finanțării vehiculelor feroviare prin acordarea recunoașterii și

înregistrării internaționale a garanțiilor de securitate financiară asupra unor astfel de active. Există deja un regim similar pentru aeronave ( [www.internationalregistry.aero/ir-web/](http://www.internationalregistry.aero/ir-web/) ).

Protocolul feroviar a fost adoptat în 2007. Este nevoie de 4 ratificări și un certificat de pregătire de la OTIF, în calitate de secretar al autorității de supraveghere, pentru a intra în vigoare. Statutul (27 iunie 2017) a fost că au existat 3 ratificări (Uniunea Europeană, Gabon și Luxemburg), 7 semnături (Franța, Germania, Italia, Mozambic, Suedia, Elveția și Regatul Unit) și discuții în curs cu 19 guverne.

Protocolul feroviar va oferi un sistem pentru drepturile creditorilor ale căror interese vor fi înregistrate și căutate într-un registru internațional cu sediul în Luxemburg și operat de Regulis SA (la fel ca pentru Registrul internațional al bunurilor mobile - aeronave). Acesta se aplică finanțării vehiculelor feroviare operate atât pe plan intern, cât și internațional și va introduce, de asemenea, un nou sistem global unic și permanent de numerotare pentru vehiculele feroviare (URVIS).

Numărul de identificare (URVIS) va fi:

- › Aplicat pe vehicul;
- › Asociat în Registrul internațional cu numele producătorului și numărul de identificare al producătorului pentru vehicul; sau
- › Asociat în Registrul internațional cu o identificare națională sau regională.

Vehiculul poate fi înregistrat în Registrul internațional și vehiculul desemnat cu numărul URVIS înainte, în timpul sau după eliberarea autorizației de introducere pe piață a vehiculului. De asemenea, pot fi înregistrate vehiculele existente autorizate în alt regim.

Solicitantul va putea utiliza numărul URVIS pentru a identifica vehiculul în cererea sa pentru autorizația de introducere pe piață a vehiculului.

Pentru mai multe informații referitoare la Protocolul feroviar și Registrul internațional asociat:

- › [www.unidroit.org](http://www.unidroit.org)
- › [www.railworkinggroup.org](http://www.railworkinggroup.org)

### 3.8.5. Articolul 51: Revizuirea în temeiul articolului 21 alineatul (11) din Directiva (UE) 2016/797

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:

- › Articolul 12
- › Articolele 58-62

Pentru descrierea procesului, vezi diagrama din anexa XVIII pentru sub-etapa 5.2.

#### Revizuire

Solicitantul poate solicita o revizuire în temeiul articolului 21 alineatul (11) din Directiva (UE) 2016/797 pentru două cazuri; atunci când decizia conține:

- › O respingere (nu se eliberează o autorizație); sau
- › Condiții diferite de utilizare a vehiculului și alte restricții în raport cu cele specificate de solicitant în cererea sa.

În cazul în care decizia negativă este anulată în cadrul procesului de revizuire, entitatea de autorizare trebuie să elibereze fără întârziere autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului.

În cazul în care se confirmă decizia negativă a entității de autorizare, solicitantul poate face o contestație adresată comisiei pentru soluționarea contestațiilor (pentru cererile pentru care agenția a fost selectată ca entitate de autorizare) sau adresată organismului național pentru soluționarea contestațiilor (pentru cererile pentru care ANS a fost selectată ca entitate de autorizare), în conformitate cu procedura națională.

### Contestație

Orice contestație a unei decizii a agenției trebuie să fie adresată comisiei pentru soluționarea contestațiilor, în conformitate cu regulamentul de procedură al comisiei pentru soluționarea contestațiilor.

În cazul în care comisia pentru soluționarea contestațiilor stabilește că motivele contestației sunt întemeiate, agenția, în coordonare cu ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, trebuie să ia decizia finală în conformitate cu constatările comisiei pentru soluționarea contestațiilor și trebuie să furnizeze o expunere a motivelor care stau la baza acestei decizii.

În cazul în care decizia care face obiectul unei contestații fie la comisia pentru soluționarea contestațiilor, fie la organismul național pentru soluționarea contestațiilor este anulată, entitatea de autorizare trebuie să elibereze fără întârziere autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului și, în orice caz, nu mai târziu de o lună de la notificarea constatrilor de către comisia pentru soluționarea contestațiilor.

Decizia comisiei de a refuza contestația trebuie înregistrată în ghișeul unic și reflectată în dosarul care însoțește cererea. După finalizarea procesului de contestație, decizia finală a entității de autorizare, inclusiv constatările notificate de comisia pentru soluționarea contestațiilor, trebuie notificată solicitantului și ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare, prin intermediul ghișeului unic.

*3.8.6. Articolul 52: Arhivarea unei decizii și a dosarului însoțitor complet pentru decizia emisă în conformitate cu articolul 46*

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24

Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:

- › Articolul 12
- › Articolul 77

Este posibilă reimportarea dosarului în ghișeul unic (și exportarea către sistemele ANS) din arhiva istorică.

Dosarul arhivat trebuie să includă toate documentele utilizate de entitatea de autorizare pentru a lua decizia de autorizare, cum ar fi:

- › Cererea și dosarul care însoțește cererea (depuse de solicitant).
- › Documente suplimentare depuse de solicitant la solicitarea entității de autorizare și adăugate la dosarul inițial (de către entitatea de autorizare).
- › Registrul de probleme (inclusiv conținutul) etc.

De asemenea, trebuie să includă:

- › Documentele întocmite de entitatea de autorizare;
- › Documentele elaborate de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare; și
- › Decizie de autorizare.

### Sfârșitul duratei de viață a unui vehicul

Dispozițiile privind sfârșitul duratei de viață a vehiculului sunt prevăzute în anexa la Decizia privind RNV:

- › Dispozițiile privind retragerea înregistrării; și
- › Codurile pentru „retragerea” unei autorizații. Acestea conțin, de exemplu, data dezmembrării oficiale și/sau a altei metode de eliminare și codul modului de retragere.

### 3.9. Capitolul 8 - Suspendarea, revocarea sau modificarea unei autorizații emise

#### 3.9.1. Articolul 53: Suspendarea, revocarea sau modificarea unei autorizații emise

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 26

Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:

- › Articolul 55
- › Articolul 58
- › Articolul 59
- › Articolul 60

Condițiile pentru suspendarea, revocarea sau modificarea unei autorizații de tip a unui vehicul și/sau a unei autorizații de introducere pe piață a unui vehicul sunt definite la articolul 26 din Directiva (UE) 2016/797.

Criteriul de revocare este acela că se demonstrează că tipul de vehicul (adică proiectul) nu a îndeplinit cerințele esențiale la autorizare. Revocarea este, prin urmare, o acțiune care trebuie luată pentru a soluționa proiectarea sau fabricarea defectuoasă a unui tip de vehicul sau a vehiculelor dintr-un tip de vehicul. Nu se utilizează în cazul nerespectării cerințelor esențiale datorate acțiunilor sau inacțiunilor sistemului de management al siguranței al întreprinderii feroviare sau al entității responsabile cu întreținerea (ERI) (de exemplu, un sistem de management al siguranței care nu controlează în mod corespunzător întreținerea, ceea ce conduce la vehicule care nu mai îndeplinesc cerințele esențiale).

În cazul unei revocări a unei autorizații de tip a unui vehicul, nu există o revocare automată a autorizației de introducere pe piață a vehiculelor care se încadrează în acest tip. Cu toate acestea, vehiculele în cauză trebuie retrase, ceea ce înseamnă că nu mai pot fi utilizate, în conformitate cu articolul 26 alineatul (8) din Directiva (UE) 2016/797.

#### 3.9.2. Articolul 54: Efectul suspendării, al revocării sau al modificării unei autorizații emise asupra înregistrării în ERATV, în ERADIS și în registrele vehiculelor

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 26
- › Articolul 42
- › Articolul 47
- › Articolul 48

Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:

- › Articolul 37

### 3.10. Capitolul 9 - Dispoziții finale

#### 3.10.1. Articolul 55: Dispoziții tranzitorii

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21

- › Articolul 24
- › Articolul 54
- › Articolul 55
- › Articolul 57
- › Articolul 58
- › Articolul 59

Trimiteri relevante la Regulamentul (UE) 2016/796:

- › Articolul 12

În tranziția la noul regim și în cazurile în care agenția va fi entitatea de autorizare:

- › Atunci când solicitantul dorește să se implice cu agenția înainte de depunerea unei cereri de autorizare, solicitantul trebuie să contacteze agenția cu suficient timp înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului (UE) 2018/545.

În cazurile în care ANS-urile vor fi entitatea de autorizare:

- › În cazurile în care există o implicare prealabilă, este necesar să se țină seama de noul cadru juridic și de modalitățile practice care trebuie aplicate.

În cazurile în care agenția va fi entitatea de autorizare, dar unul sau mai multe state membre din zona de utilizare a (au) notificat agenția sau Comisia în conformitate cu articolul 57 alineatul (2) din Directiva (UE) 2016/797:

- › Statele membre care nu au transpus încă directiva (UE) 2016/797 trebuie să aplice, pe cât posibil, principiile de acceptare reciprocă și procedura de autorizare simultană descrisă în ghidul de cerere din documentul de referință.

### **Vehicule autorizate în regimurile anterioare**

În cazul în care nu se pot găsi dovezi documentare privind autorizația eliberată și/sau dosarul care însoțește autorizația pentru vehiculele autorizate în regimurile anterioare (în special înainte de Directiva 2008/57/CE), entitatea de autorizare trebuie să considere că vehiculul a fost autorizat atâta timp cât acest lucru se reflectă în înregistrarea RNV (vezi anexa I punctul 18.6).

În cazul unei prime autorizații emise în conformitate cu Directiva 2008/57/CE, pentru care există o cerere de extindere a zonei sale de utilizare în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797, agenția trebuie să fie entitatea de autorizare, în conformitate cu articolul 21 alineatul (5), articolul 21 alineatul (8) și articolul 54 din Directiva (UE) 2016/797: zona de utilizare cuprinde două sau mai multe state membre. Deoarece aceasta ar reprezenta o extindere a zonei de utilizare, autorizarea extinde autorizația existentă la noul stat membru (noile state membre).

#### **3.10.2. Articolul 59: Intrare în vigoare și aplicare**

Trimiteri relevante la Directiva (UE) 2016/797:

- › Articolul 21
- › Articolul 24
- › Articolul 57
- › Articolul 58
- › Articolul 59

### **3.11. Anexe**

Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei descrie informațiile care trebuie incluse în cerere și în dosarul care însoțește cererea de autorizare. Aceasta nu se referă la documente sau

dovezi specifice. Solicitantul poate decide modul de structurare a dosarului care însoțește cererea de autorizare atâta timp cât toate informațiile necesare sunt incluse.

Anexele II și III descriu evaluările care trebuie efectuate de către entitatea de autorizare și de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare privind informațiile din cerere și dosarul care însoțește cererea de autorizare. Atunci când acționează ca entitate de autorizare, ANS trebuie să verifice elementele din anexa II și din anexa III. Atunci când acționează în calitate de entitate de autorizare, agenția trebuie să evalueze elementele prevăzute în anexa II, în timp ce ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare trebuie să evalueze elementele prevăzute în anexa III pentru partea respectivă.

## Anexa I Conținutul cererii

### Informații opționale

Informații referitoare la producător/entitatea contractantă (numai în cazul în care acesta nu este solicitantul):

1. Denumirea juridică
2. Numele producătorului/entității contractante
3. Acronim
4. Adresa poștală completă
5. Telefon
6. Fax
7. E-mail
8. Site web
9. Numărul TVA
10. Alte informații relevante

### Ghid pentru anexa I

#### Punctul 10.1 - Numărul de identificare al tipului

În conformitate cu articolul 48 din Directiva (UE) 2016/797, se atribuie un cod pentru tipul de vehicul/varianta tipului de vehicul/versiunea tipului de vehicul de către ERATV. Un tip de vehicul/o variantă a tipului de vehicul/o versiune a tipului de vehicul poate fi rezervat(ă), iar solicitantul poate pre-completa datele relevante în ERATV.

Un singur formular de cerere poate acoperi atât autorizația de tip a vehiculului, cât și autorizația primului vehicul al aceluiași tip de vehicul.

#### Punctul 18.1 - Dovezile justificative pentru capturarea cerințelor în conformitate cu articolul 13 alineatul (1).

Pentru cerința esențială „siguranță” pentru subsisteme și integrarea sigură dintre subsisteme pentru aspectele care nu sunt acoperite de STI-uri și de normele de drept intern, dovezile justificative pentru procesul de capturare a cerințelor includ raportul de evaluare a siguranței [articolul 15 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei] emis de organismul de evaluare (MSC ER). Declarația propunătorului [articolul 16 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei] figurează la punctul 18.10.

În cazul în care solicitantul aplică o altă metodologie, dovezile care trebuie furnizate de solicitant trebuie să permită entității de autorizare să aibă încredere că oferă același nivel de asigurare ca metodologia stabilită în anexa I la Regulamentul (UE) 402/2013 [vezi criteriile stabilite în anexa II punctul 7.2 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei].

#### Punctul 18.2 - Tabel structural care indică unde se găsesc informațiile necesare pentru aspectele care trebuie evaluate conform anexelor II și III

„Tabelul structural” este destinat pentru a evalua cererea, pentru a facilita înțelegerea legăturilor dintre documentele furnizate de solicitant și aspectele care trebuie verificate de către entitatea de autorizare și/sau ANS-urile în cauză pentru zona utilizare.

Se recomandă ca solicitantul să consulte anexa II și anexa III pentru a înțelege mai bine ce va fi evaluat și pentru a înțelege mai bine documentația și nivelul de detaliere necesar.

#### Punctul 18.5 - Declarații CE de verificare a subsistemelor mobile, inclusiv dosarele tehnice însoțitoare [articolul 15 din Directiva (UE) 2016/797].

Declarația CE de verificare a unui subsistem este însoțită de un dosar tehnic. Acest dosar tehnic este întocmit de solicitant și trebuie să includă cel puțin:



- › O listă a elementelor constitutive de interoperabilitate încorporate în subsistem; și
- › Dosarele prezentate de organismele de evaluare a conformității.

**Punctul 18.6 - Dosarul care însoțește cererea și decizia aferentă autorizației anterioare sau, dacă este cazul, trimiterea la decizia emisă în conformitate cu articolul 46 și la dosarul însoțitor complet pentru decizia arhivată în ghișeul unic.**

Pentru vehiculele și/sau tipurile de vehicule care nu au primit o autorizație în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797, următoarele documente sunt considerate echivalente:

- › Atunci când vehiculul/tipul de vehicul a primit o autorizație în temeiul Directivei 2008/57/CE:
  - Decizia de autorizare a tipului de vehicul emisă în conformitate cu articolul 26 alineatul (1) sau cu articolul 26 alineatul (2) din Directiva 2008/57/CE și deciziile emise în temeiul articolelor 22 și 23 din Directiva 2008/57/CE, inclusiv dosarele de susținere a deciziilor.
  - Decizia de autorizare de tip a vehiculului emisă în temeiul articolului 26 alineatul (1) sau al articolului 26 alineatul (2) din Directiva 2008/57/CE și deciziile emise în temeiul articolelor 24 și 25 din Directiva 2008/57/CE pentru un vehicul neconform cu STI, inclusiv dosarele de susținere a deciziilor.
  - Autorizația de tip a vehiculului emisă în conformitate cu articolul 26 alineatul (1) sau articolul 26 alineatul (2) din Directiva 2008/57/CE și decizia de autorizare ulterioară a vehiculului (vehiculelor) în conformitate cu tipul de vehicul, în conformitate cu articolul 26 alineatul (3) 2008/57/CE.
- › Atunci când vehiculul/tipul de vehicul a primit o autorizație înainte de intrarea în vigoare a Directivei 2008/57/CE:
  - Decizia (deciziile) pentru autorizația (autorizațiile) inițială(e), inclusiv orice dosar(e) de susținere. Trebuie să existe o indicație clară a domeniului de aplicare și a temeiului juridic pentru decizie; sau
  - În cazul în care nu era necesară nicio autorizație în momentul punerii în funcțiune a vehiculului, este suficient să se furnizeze dovezi care să demonstreze că:
    - Nu a fost necesară nicio autorizație; și
    - Vehiculul a fost pus în funcțiune și a rămas în serviciu (adică înregistrarea).

**Punctul 18.7 - Precizarea și, dacă este cazul,<sup>8</sup> descrierea metodologiei utilizate pentru capturarea cerințelor**

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

Descrierea metodologiei utilizate pentru capturarea cerințelor poate să se refere sau să reutilizeze documentele existente generate în cadrul altor procese deja stabilite de producător/furnizor (și anume managementul calității, gestionarea schimbării sau procesele de gestionare a cerințelor).

**Punctul 18.9 - Atunci când nu sunt reglementate integral de STI-uri și/sau de normele de drept intern, dovezile documentare privind compatibilitatea tehnică a vehiculului cu rețeaua în zona de utilizare**

Documentația menționată la punctul 18.7 se referă la descrierea metodologiei utilizate pentru procesul de capturare a cerințelor. Documentația menționată la punctul 18.1 se referă la dovezile care rezultă din

---

<sup>8</sup> Metodologie nestandardizată

aplicarea metodologiei pentru procesul de capturare a cerințelor. În ultimul rând, documentația menționată la punctul 18.9 se referă la demonstrarea (dovezile) compatibilității tehnice a vehiculului cu rețeaua, în cazul în care aceste aspecte nu sunt acoperite de STI-urile și/sau de normele de drept intern relevante.

**Punctele 18.8; 18.10; 18.11 și 18.12 - MSC privind raportul de evaluare a riscurilor și declarația propunătorului [articolul 16 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei]**

În cazul modificării unui vehicul existent și/sau a unui tip de vehicul, este întotdeauna necesară aplicarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei. În cazul în care modificarea este considerată semnificativă, raportul de evaluare a siguranței menționat la articolul 15 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei trebuie inclus în dosarul care însoțește cererea de autorizare (punctul 18.11), împreună cu declarația propunătorului (solicitantului) menționată la articolul 16 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei (punctul 18.12).

În conformitate cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, în cazul în care solicitantul consideră că modificarea nu este semnificativă, nu este necesar să se aplice procesul de management al riscurilor din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei și, prin urmare, nu este necesară implicarea unui organism de evaluare (MSC ER). Prin urmare, în cazul în care este încă nevoie să se solicite o autorizație în temeiul articolului 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 și în ceea ce privește modificarea (nu procesul de capturare a cerințelor), nu este necesar să se includă documentele care conțin informațiile menționate la punctele 18.11 și 18.12 din dosarul care însoțește cererea de autorizare.

Cu toate acestea, este întotdeauna necesar să se efectueze un proces de capturare a cerințelor. În cazul în care solicitantul trebuie să obțină o autorizație în conformitate cu articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797, se aplică procesul de capturare a cerințelor esențiale privind siguranța în cadrul subsistemelor și integrarea sigură dintre subsisteme, procesul de evaluare a riscurilor descris în anexa I din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei. Verificarea procesului privind aspectele legate de siguranță ale capturării cerințelor trebuie să fie efectuată de un organism de evaluare (MSC ER) și este necesar să se includă în dosarul care însoțește cererea de autorizare raportul de evaluare a siguranței și declarația propunătorului, menționate la articolele 15 și 16 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 402/2013 al Comisiei privind procesul de capturare a cerințelor și documentele care conțin informațiile menționate la punctele 18.8 și 18.10.

Informațiile menționate la punctele 18.8, 18.10, 18.11 și 18.12 pot fi conținute într-unul sau mai multe documente; ar putea fi posibil ca diferite organisme de evaluare (MSC ER) să fie responsabile pentru diferitele părți ale evaluărilor. Acest lucru este lăsat la latitudinea solicitantului (propunătorului).

Dacă nu există aspecte legate de siguranță și/sau aspecte legate de integrarea sigură între subsisteme în procesul de capturare a cerințelor, iar modificarea nu este semnificativă, este totuși necesar ca solicitantul să implice un organism de evaluare (MSC ER) și să includă în dosarul care însoțește cererea de autorizare documentele care conțin informațiile menționate la punctele 18.8, 18.10, 18.11 și 18.12. Aceste documente reprezintă dovada că un organism de evaluare (MSC ER) a verificat procesul urmat de solicitant pentru a concluziona că într-adevăr nu există aspecte legate de siguranță sau aspecte legate de integrarea sigură între subsisteme.

**Punctul 18.13 - Informații obligatorii pentru ERATV (conform anexei II la Decizia 2011/665/UE)**

Secțiunea 3 din anexa II la Decizia ERATV 2011/665/UE va fi actualizată pentru a include zona de utilizare a unui tip de vehicul.

**Semnături**

Toate documentele care trebuie semnate de către solicitant, agenție și ANS vor avea o semnătură electronică prin intermediul ghișeului unic.

## Anexa II Aspecte de evaluat de către entitatea de autorizare

### Ghid pentru anexa II

#### Punctul 6 - Evaluarea metodologiei de capturare a cerințelor

Capitolele 3.7.8, 3.7.9 și 3.7.10 oferă îndrumări suplimentare cu privire la evaluările care trebuie efectuate de entitatea de autorizare și/sau de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare cu privire la metodologia de capturare a cerințelor.

Entitatea de autorizare trebuie să verifice diferite aspecte atunci când evaluează o metodologie care nu este standardizată, după cum se specifică la punctul 6.2. Obiectivul este de a obține asigurarea că procesul urmat de solicitant pentru a captura cerințele aplicabile și pentru a demonstra că alte cerințe esențiale, altele decât siguranța, sunt îndeplinite este adecvat și oferă un nivel de încredere similar celui descris în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei privind capturarea și îndeplinirea cerinței esențiale privind siguranța. Într-un astfel de caz, entitatea de autorizare ar îndeplini sarcina pe care un organism de evaluare (MSC ER) ar fi îndeplinit-o în cadrul Regulamentului; amploarea și profunzimea verificărilor depind de metodologia aplicată și de gradul de evaluare independentă cerut de metodologie.

În ceea ce privește gradul de evaluare independentă, trebuie remarcat faptul că procesul de management al riscurilor descris în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei impune implicarea unui organism de evaluare (MSC ER), de asemenea definește competențele care o entitate trebuie să le demonstreze pentru a acționa ca organism de evaluare (MSC ER) și stabilește o schemă de acreditare/recunoaștere pentru organismele de evaluare (MSC ER).

Cu toate acestea, alte metodologii nu necesită o evaluare independentă sau, dacă este necesară, există diferențe privind abordarea și/sau criteriile pe care o entitate trebuie să le îndeplinească pentru a realiza această activitate (și anume schema de acreditare/recunoaștere). Unele metodologii pot fi apropiate de cele din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei, iar altele pot avea criterii diferite și nici o schemă de acreditare/recunoaștere/supraveghere.

Pentru a determina măsura în care rezultatele unei evaluări independente care nu a fost realizată sub umbrela Regulamentului de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei (dacă este permisă) pot fi luate în considerare pentru evaluare dovezile furnizate în dosarul care însoțește cererea de autorizare, entitatea de autorizare trebuie să examineze metodologia aplicată pentru capturarea cerințelor, după cum este descrisă la punctele 18.1 din anexa I și 7.2 din anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei. În special, entitatea de autorizare trebuie să verifice care sunt cerințele în evaluarea independentă (dacă există) și dacă oferă același nivel de asigurare.

#### Punctul 8 - Declarațiile de verificare CE și certificatele CE [articolul 15 din Directiva (UE) 2016/797]

În orientările pentru Regulamentul de punere în aplicare al Comisiei privind declarațiile de verificare CE sunt furnizate mai multe detalii privind declarația CE de verificare a unui subsistem și certificatele CE. Printre alte aspecte, este tratată declarația de conformitate a unui element constitutiv de interoperabilitate atunci când nu există un organism notificat implicat (în conformitate cu modulele CA, CA1 și CA2 din Decizia 2010/713/CE).

#### Punctul 8.6 Este vizată întreaga legislație aplicabilă, inclusiv legislația conexasă din afara domeniului feroviar

În conformitate cu Directiva (UE) 2016/797, există o obligație clară pentru solicitant de a se asigura că sunt respectate toate dispozițiile relevante ale dreptului Uniunii. Procesul de capturare a cerințelor este instrumentul potrivit pentru solicitant de a se asigura că toate riscurile sunt acoperite în mod corespunzător și că sunt urmărite printr-o măsură de minimizare relevantă. Aceste măsuri de minimizare ar putea fi și prevederile dreptului aplicabil al Uniunii (pentru anumite riscuri).

Anexa II (și în special punctul 8.6) descrie aspectele care urmează să fie verificate de entitatea de autorizare pentru a stabili o „asigurare rezonabilă” că solicitantul și-a îndeplinit responsabilitățile. Din acest punct de vedere, entitatea de autorizare trebuie să verifice dacă solicitantul a luat în considerare o altă legislație a UE.

Acesta nu impune entității de autorizare obligația de a asigura sau de a evalua faptul că legislația este respectată efectiv (vezi capitolul 3.7.9).

Verificarea care trebuie efectuată de entitatea de autorizare este o verificare a consecvenței între rezultatele procesului de capturare a cerințelor și declarația (declarațiile) CE de verificare.

#### **Punctul 10 - Verificarea evaluărilor din partea ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare, prevăzute la articolul 43**

Detaliile verificărilor care urmează să fie efectuate de entitatea de autorizare sunt specificate în articolul 43 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.

Obiectivul entității de autorizare nu este de a verifica, reverifica sau verifica excesiv evaluarea efectuată de alte părți implicate în procesul de autorizare, ci verificarea consecvenței acestei evaluări.

#### **Punctul 20 - Dovada că proiectul tipului de vehicul nu s-a schimbat**

Reînnoirea autorizației se limitează la cazul în care, după evaluarea în raport cu norma sau normele modificate, se dovedește că tipul de vehicul este conform fără nicio modificare de proiectare.

O nouă autorizație este autorizația eliberată după modernizarea/reînnoirea (modificarea proiectului) unui vehicul existent și/sau a unui tip de vehicul deja autorizat.

## Anexa III Aspecte de evaluat de către ANS-urile pentru zona de utilizare relevante

### Ghid pentru anexa III

#### **Punctul 5 - Dovezi suficiente obținute în urma metodologiei utilizate pentru capturarea cerințelor doar în cazul normelor de drept intern pentru zona de utilizare vizată**

ANS-urile pentru zona de utilizare, în raport cu normele de drept intern, vor avea, de asemenea, un rol în verificarea dovezilor privind aplicarea unei metodologii nestandardizate pentru capturarea cerințelor. Verificările trebuie să fie sistemice, axate pe proces și pe relevanța normelor de drept intern utilizate ca măsuri de minimizare în cadrul procesului de evaluare a riscurilor. Pentru a face acest lucru, ANS-urile pentru zona de utilizare ar putea avea nevoie să verifice detaliat unele dovezi justificative.

Anexa IV Șablon model pentru autorizația de tip a vehiculului

<b>AUTORIZAȚIA DE TIP A VEHICULULUI</b>	
Autorizație de tip a vehiculului în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei	
<b>1. INFORMAȚII DE AUTORIZARE</b>	
Numărul de identificare al cererii:	
Număr de identificare UE (EIN):	
Entitatea de autorizare:	
Temeiul juridic care împuternicește entitatea de autorizare să emită această autorizație de tip a vehiculului:	Articolul 24 alineatul (1) din Directiva (UE) 2016/797 și Regulamentul (UE) 2016/796 Articolul 21 / trimiterea la legislația națională relevantă atunci când autorizația de tip a vehiculului este emisă de o ANS
Cazul de autorizare prevăzut la articolul 14 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
<b>2. SOLICITANT</b>	
Denumirea juridică:	
Numele solicitantului:	
<b>3. TIP DE VEHICUL</b>	
Categorie:	
Subcategorie	
<b>3.1 TIPUL VEHICULULUI VARIANTA 1 ȘI VERSIUNEA 1 [POT FI ADĂUGATE VARIANTE/VERSIUNI ULTERIOARE DE TIP DE VEHICUL]</b>	
Nume:	
Nume alternativ:	
Numărul de identificare al tipului de vehicul (referința înregistrării tipului de vehicul în ERATV):	
Caracteristicile de proiectare de bază:	A se vedea anexa 1
Valorile parametrilor pentru verificarea compatibilității tehnice dintre vehicul și zona de utilizare:	A se vedea anexa 2
Identificarea variantei tipului de vehicul și conformitatea versiunii cu STI-urile și seturile de norme de drept intern:	
Trimiterea la declarația (declarațiile) CE de verificare a subsistemului (subsistemelor):	

Trimiterea la alte acte legislative ale Uniunii sau naționale cu care varianta de tip de vehicul este în conformitate	
4. ANEXE	
Anexa 1	Caracteristicile de proiectare de bază
Anexa 2	Valorile parametrilor pentru verificarea compatibilității tehnice dintre vehicul și zona de utilizare
Anexa 3	Procesul de contestare
Anexa 4	
Anexa 5	
Anexa 6	
Anexa 7	
5. MOTIVE DOCUMENTATE CARE AU STAT LA BAZA DECIZIEI	
Trimitere la motivele documentate care au stat la baza deciziei:	
6. CONTESTAȚIE	
Posibilitatea și mijloacele de contestare a deciziei:	Anexa 3
Termenele relevante:	Anexa 3
Data și locul deciziei de emitere a autorizației de tip a vehiculului:	
Semnatarul autorizat al entității de autorizare:	



Anexa V Șablon model pentru autorizația de introducere pe piață a vehiculului

<b>AUTORIZAȚIA DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ A VEHICULULUI</b>	
<p>Autorizația de introducere pe piață a vehiculului în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.</p>	
<b>1. INFORMAȚII DE AUTORIZARE</b>	
Numărul de identificare al cererii:	
Număr de identificare UE (EIN):	
Entitatea de autorizare:	
Temeiul juridic care împuternicește entitatea de autorizare să emită autorizația de introducere pe piață a vehiculului:	Articolul 21 alineatul (4) din Directiva (UE) 2016/797 și Regulamentul (UE) 2016/796 Articolul 20 / trimiterea la legislația națională relevantă atunci când autorizația de introducere pe piață a vehiculului este emisă de o ANS
Cazul de autorizare prevăzut la articolul 14 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
<b>2. SOLICITANT</b>	
Denumirea juridică:	
Numele solicitantului:	
<b>3. VEHICUL</b>	
<b>3.1 VEHICUL</b>	
Numărul de identificare al tipului de vehicul (referința înregistrării tipului de vehicul în ERATV)	
Identificarea vehiculului:	
Identificarea zonei de utilizare:	
Identificarea condițiilor de utilizare a vehiculului și a altor restricții:	
Trimiterea la declarația (declarațiile) CE de verificare a subsistemului (subsistemelor):	
Trimiterea la alte acte legislative ale Uniunii sau naționale cu care vehiculul este în conformitate:	
În cazul unei autorizații în conformitate cu tipul, trimiterea la declarația de conformitate cu un tip de vehicul autorizat:	
<b>3.2 SERIE DE VEHICULE</b>	
Numărul de identificare al tipului de vehicul (referința înregistrării tipului de vehicul în ERATV):	
Identificarea vehiculelor din serie:	
Identificarea zonei de utilizare:	
Identificarea condițiilor de utilizare a vehiculului și a altor restricții:	

Trimiterea la declarația (declarațiile) CE de verificare a subsistemului (subsistemelor):	
Trimiterea la alte acte legislative ale Uniunii sau naționale cu care vehiculul este în conformitate:	
În cazul unei autorizații în conformitate cu tipul, trimiterea la declarația de conformitate cu un tip de vehicul autorizat:	
<b>4. ANEXE</b>	
Anexa 1	Procesul de contestare
Anexa 2	
<b>5. MOTIVE DOCUMENTATE CARE AU STAT LA BAZA DECIZIEI</b>	
Trimitere la motivele documentate care au stat la baza deciziei:	
<b>6. CONTESTAȚIE</b>	
Posibilitatea și mijloacele de contestare a deciziei:	Anexa 1
Termenele relevante:	Anexa 1
Data și locul deciziei de emitere a autorizației de introducere pe piață a vehiculului:	
Semnatarul autorizat al entității de autorizare:	

Anexa VI Șablon model pentru confirmarea/refuzul primirii dosarului complet al cererii

<b>CONFIRMAREA/REFUZUL PRIMIRII DOSARULUI COMPLET AL CERERII</b>	
<p>Confirmarea/refuzul primirii cererii complete, astfel cum se prevede la articolul 34 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei pentru o autorizație de tip a vehiculului și/sau autorizație de introducere pe piață a unui vehicul în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei</p>	
<b>1. INFORMAȚII CERERE</b>	
Numărul de identificare al cererii:	
Situația de referință pentru implicarea prealabilă (dacă este cazul):	
Data confirmării cererii (articolul 33 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei):	
Data primirii cererii [articolul 2 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei]:	
Entitatea de autorizare:	
ANS-urile pentru zona de utilizare relevante (dacă este cazul):	
Tip de cerere:	
Autorizația de tip a vehiculului:	
Variante ale tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Versiuni ale tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Autorizația de introducere pe piață a unui vehicul:	
Vehicul unic:	
Serie de vehicule:	
Cazul (cazurile) de autorizare prevăzut(e) la articolul 14 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Cerere combinată pentru autorizație nouă și extinderea zonei de utilizare, astfel cum se prevede la articolul 14 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Cerere combinată pentru prima autorizație și autorizație în conformitate cu tipul, conform prevederilor articolului 14 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
<b>2. SOLICITANT</b>	
Denumirea juridică:	

Numele solicitantului:	
3. CEREREA ESTE [articolul 34 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei]:	
COMPLETĂ	
	Decizia definitivă privind autorizarea trebuie luată în termen de cel mult patru luni de la data confirmării primirii cererii complete. Rețineți că pot fi solicitate informații suplimentare în cursul evaluării.
INCOMPLETĂ	
	Următoarele informații lipsesc și trebuie depuse pentru ca evaluarea să continue: << detalii >> Decizia definitivă privind autorizarea trebuie luată în termen de cel mult patru luni de la data depunerii informațiilor care lipsesc. Rețineți că pot fi solicitate informații suplimentare în cursul evaluării.
FUNDAMENTAL INCOMPLETĂ	
	<< motive >>  Cererea este respinsă.
Data:	
	Semnatarul autorizat al entității de autorizare <i>Agenția Uniunii Europene pentru Căile Ferate/Autoritatea națională de siguranță</i>
	Semnatarul autorizat al Autorității Naționale de Siguranță pentru zona de utilizare (dacă este cazul) <i>Zona de utilizare</i>
	Semnatarul autorizat al Autorității Naționale de Siguranță pentru zona de utilizare (dacă este cazul) <i>Zona de utilizare</i>

Anexa VII Șablon model pentru cererea de implicare prealabilă

<b>CERERE PRIVIND IMPLICAREA PREALABILĂ</b>	
<p>Cererea de implicare prealabilă înainte de depunerea unei cereri pentru autorizația de tip a unui vehicul și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797 și cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei</p>	
<b>1. INFORMAȚII PRIVIND CERERE PRIVIND IMPLICAREA PREALABILĂ</b>	
Tip de cerere:	
Autorizația de tip a vehiculului:	
Variante ale tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Versiuni ale tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Autorizația de introducere pe piață a unui vehicul:	
Vehicul unic:	
Serie de vehicule:	
<b>2. SOLICITANT</b>	
Denumirea juridică:	
Numele solicitantului:	
Acronim (opțional):	
Adresa poștală completă:	
Telefon:	
Fax (opțional):	
E-mail:	
Site web (opțional):	
Numărul TVA (opțional):	
Alte informații relevante (opțional):	
Persoană de contact:	
Prenumele:	
Numele:	
Titlu sau funcție:	
Adresa poștală completă:	
Telefon:	
Fax (opțional):	
E-mail:	
Limbi utilizate:	
<b>3. DOSARUL DE IMPLICARE PREALABILĂ</b>	
Descrierea tipului de vehicul prevăzut și/sau a vehiculului care urmează a fi autorizat:	
Variante și/sau versiuni prevăzute	

Descrierea sarcinilor și a activităților pentru dezvoltarea acestuia	
Alegerea entității de autorizare:	
Cazul (cazurile) de autorizare prevăzut(e) la articolul 14 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Cerere combinată pentru autorizație nouă și extinderea zonei de utilizare, astfel cum se prevede la articolul 14 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Cerere combinată pentru prima autorizație și autorizație în conformitate cu tipul, conform prevederilor articolului 14 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Precizarea zonei de utilizare prevăzute:	
Precizarea condițiilor anticipate de utilizare a vehiculului și a altor restricții identificate în temeiul articolului 20 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Planificarea de către solicitant a părții sale din procesul de autorizare a vehiculului, inclusiv planificarea referitoare la testele pe rețea (dacă este cazul):	
Identificarea metodologiei pentru procesul de capturare a cerințelor în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Lista normelor și cerințelor identificate ca fiind cele care trebuie aplicate în conformitate cu articolele 17 și 18 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Lista evaluărilor de conformitate identificate în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei [inclusiv modulele care trebuie aplicate și utilizarea declarațiilor intermediare de verificare (DIV)] (dacă este cazul):	
Descrierea modalităților practice de utilizare a vehiculului pentru testele efectuate pe rețea (dacă este cazul):	
Lista conținutului documentației pe care solicitantul anticipează că o va depune la entitatea de autorizare și la ANS-urile pentru zona de utilizare relevante în legătură cu autorizația de tip a vehiculului și/sau cu autorizația de introducere pe piață a vehiculului:	
Propunere privind limbile care urmează să fie utilizate pentru procesul de autorizare a vehiculului în temeiul	

articolului 10 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Descrierea organizării solicitantului pentru partea sa din procesul de autorizare a vehiculului, incluzând, printre altele, datele de contact ale solicitantului, informații referitoare la persoanele de contact, cererile de stabilire a coordonării și a întâlnirilor cu entitatea de autorizare și cu ANS-urile pentru zona de utilizare relevante:	
<b>4. ANEXE</b>	
Anexa 1	
Anexa 2	
Anexa 3	
Anexa 4	
Anexa 5	
Anexa 6	
Anexa 7	
Data:	Semnatarul autorizat al solicitantului



Anexa VIII Șablon model pentru situația de referință pentru implicarea prealabilă

<b>SITUAȚIA DE REFERINȚĂ PENTRU IMPLICAREA PREALABILĂ</b>	
<p>Aviz privind abordarea propusă de solicitant în cererea de implicare prealabilă în ceea ce privește o cerere de autorizație de tip a vehiculului și/sau o autorizație de introducere pe piață a vehiculului în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797 și cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei</p>	
<b>1. INFORMAȚII PRIVIND SITUAȚIA DE REFERINȚĂ PENTRU IMPLICAREA PREALABILĂ</b>	
Numărul de identificare al situației de referință pentru implicarea prealabilă:	
<b>2. INFORMAȚII PRIVIND CERERE PRIVIND IMPLICAREA PREALABILĂ</b>	
Numărul de identificare al cererii:	
Data primirii cererii de implicare prealabilă:	
Data confirmării cererii complete de implicare prealabilă:	
Entitatea de autorizare:	
ANS-urile pentru zona de utilizare relevante (dacă este cazul):	
Tip de cerere:	
<input type="checkbox"/> Autorizația de tip a vehiculului:	
<input type="checkbox"/> Variante ale tipului de vehicul (dacă este cazul):	
<input type="checkbox"/> Versiuni ale tipului de vehicul (dacă este cazul):	
<input type="checkbox"/> Autorizația de introducere pe piață a unui vehicul:	
<input type="checkbox"/> Vehicul unic:	
<input type="checkbox"/> Serie de vehicule:	
Descrierea tipului de vehicul prevăzut și/sau a vehiculului care urmează a fi autorizat:	
<input type="checkbox"/> Variante și/sau versiuni prevăzute	
<b>3. SOLICITANT</b>	
Denumirea juridică:	
Numele solicitantului:	
<b>4. SITUAȚIA DE REFERINȚĂ PENTRU IMPLICAREA PREALABILĂ</b>	
<b>Element de implicare prealabilă</b>	<b>Avizul autorității de autorizare și al ANS-urilor în cauză pentru zona de utilizare (dacă este cazul) cu privire la propunerea solicitantului</b>
Descrierea tipului de vehicul prevăzut și/sau a vehiculului care urmează a fi autorizat:	
<input type="checkbox"/> Variante și/sau versiuni prevăzute	
<input type="checkbox"/> Descrierea sarcinilor și a activităților pentru dezvoltarea acestuia	
Alegerea entității de autorizare:	

Cazul (cazurile) de autorizare prevăzut(e) la articolul 14 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Cerere combinată pentru autorizație nouă și extinderea zonei de utilizare, astfel cum se prevede la articolul 14 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Cerere combinată pentru prima autorizație și autorizație în conformitate cu tipul, conform prevederilor articolului 14 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Precizarea zonei de utilizare prevăzute:	
Precizarea condițiilor anticipate de utilizare a vehiculului și a altor restricții identificate în temeiul articolului 20 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Planificarea de către solicitant a părții sale din procesul de autorizare a vehiculului, inclusiv planificarea referitoare la testele pe rețea (dacă este cazul):	
Identificarea metodologiei pentru procesul de capturare a cerințelor în conformitate cu articolul 13 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Lista normelor și cerințelor identificate ca fiind cele care trebuie aplicate în conformitate cu articolele 17 și 18 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Lista evaluărilor de conformitate identificate în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei [inclusiv modulele care trebuie aplicate și utilizarea declarațiilor intermediare de verificare (DIV)] (dacă este cazul):	
Descrierea modalităților practice de utilizare a vehiculului pentru testele efectuate pe rețea (dacă este cazul):	
Lista conținutului documentației pe care solicitantul anticipează că o va depune la entitatea de autorizare și la ANS-urile pentru zona de utilizare relevante în legătură cu autorizația de tip a vehiculului și/sau cu autorizația de introducere pe piață a vehiculului:	
Propunere privind limbile care urmează să fie utilizate pentru procesul de autorizare a vehiculului în temeiul articolului 10 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	

Descrierea organizării solicitantului pentru partea sa din procesul de autorizare a vehiculului, incluzând, printre altele, datele de contact ale solicitantului, informații referitoare la persoanele de contact, cererile de stabilire a coordonării și a întâlnirilor cu entitatea de autorizare și cu ANS-urile pentru zona de utilizare relevante:

5. ANEXE

Anexa 1	
Anexa 2	
Anexa 3	
Anexa 4	
Anexa 5	
Anexa 6	
Anexa 7	

Din motivele menționate mai sus în avizul organizațiilor semnatare, cererea de implicare prealabilă depusă de solicitant propune o abordare satisfăcătoare/nesatisfăcătoare pentru o cerere pentru autorizația de tip a vehiculului și/sau autorizația de introducere pe piață a vehiculului.

Informații:

1. În conformitate cu articolul 22 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei: „Termenul de la emiterea avizului menționat la articolul 24 alineatul (2) până la depunerea de către solicitant a cererii de autorizație de tip a vehiculului și/sau de autorizație de introducere pe piață a vehiculului nu depășește 84 de luni.”
2. În conformitate cu articolul 24 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei „Dacă apar modificări care afectează dosarul de implicare prealabilă și care sunt relevante în cazul situației de referință pentru implicarea prealabilă, solicitantul trimite o cerere modificată și actualizată de implicare prealabilă care ține cont doar de modificări și de interfețele cu părțile neschimbate.”

Data:

Semnatarul autorizat al entității de autorizare

Agenția Uniunii Europene pentru Căile Ferate/Autoritatea națională de siguranță

Semnatarul autorizat al Autorității Naționale de Siguranță pentru zona de utilizare (dacă este cazul)

Zona de utilizare

Semnatarul autorizat al Autorității Naționale de Siguranță pentru zona de utilizare (dacă este cazul)

Zona de utilizare

Anexa IX Șablon model pentru dosarul de evaluare astfel cum se specifică la articolul 39 alineatul (5) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei, precum și verificarea care trebuie efectuată de entitatea de autorizare cu privire la evaluările efectuate de ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, astfel cum se prevede la articolul 43 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei

**DOSARUL DE EVALUARE A ENTITĂȚII DE AUTORIZARE, SPECIFICAT ÎN ARTICOLUL 39 ALINEATUL (5) DIN REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/545 AL COMISIEI ȘI VERIFICAREA CARE TREBUIE EFECTUATĂ DE ENTITATEA DE AUTORIZARE CU PRIVIRE LA EVALUĂRILE EFECTUATE DE ANS-URILE ÎN CAUZĂ PENTRU ZONA DE UTILIZARE, ASTFEL CUM SE PREVEDE LA ARTICOLUL 43 DIN REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/545 AL COMISIEI**

Evaluarea cererii pentru autorizația de tip a unui vehicul și/sau autorizația de introducere pe piață a unui vehicul în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei

**1. INFORMAȚII CERERE**

Numărul de identificare al cererii:	
Situația de referință pentru implicarea prealabilă (dacă este cazul):	
Data confirmării cererii (articolul 33 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei):	
Data primirii cererii [articolul 2 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei]:	
Data confirmării cererii complete:	
Data depunerii de către solicitant a informațiilor lipsă în cazul unei cereri incomplete:	
Entitatea de autorizare:	
ANS-urile pentru zona de utilizare relevante (dacă este cazul):	
Tip de cerere:	
Autorizația de tip a vehiculului:	
Variante ale tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Versiuni ale tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Autorizația de introducere pe piață a unui vehicul:	
Vehicul unic:	
Serie de vehicule:	
Cazul (cazurile) de autorizare prevăzut(e) la articolul 14 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Cerere combinată pentru autorizație nouă și extinderea zonei de utilizare, astfel cum se prevede la articolul 14 alineatul (3) litera (a) din	

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Cerere combinată pentru prima autorizație și autorizație în conformitate cu tipul, conform prevederilor articolului 14 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
<b>2. SOLICITANT</b>	
Denumirea juridică:	
Numele solicitantului:	
<b>3. EVALUAREA EFECTUATĂ CONFORM ARTICOLULUI 39 ALINEATUL (5) DIN REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/545 AL COMISIEI</b>	
Declarație privind rezultatul evaluării pentru zona de utilizare în cauză (rezultat negativ sau pozitiv):	
Condiții de utilizare și alte restricții (dacă este cazul):	
Sinteza evaluărilor efectuate:	
Raport generat din registrul de probleme pentru zona de utilizare vizată:	Anexa 1
Listă de verificare completată care oferă probe privind evaluarea aspectelor specificate în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	Anexa 2
Listă de verificare completată care oferă probe privind evaluarea aspectelor specificate în anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 (dacă este cazul):	
Înregistrarea verificării tuturor informațiilor relevante înregistrate în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei (dacă este cazul):	
<b>4. VERIFICĂRILE CARE TREBUIE EFECTUATE DE ENTITATEA DE AUTORIZARE PRIVIND EVALUĂRILE EFECTUATE DE ANS ÎN CAUZĂ PENTRU ZONA DE UTILIZARE, SPECIFICATE ÎN ARTICOLUL 43 DIN REGULAMENTUL DE APLICARE (UE) 2018/545 AL COMISIEI (DACĂ ESTE CAZUL)</b>	
Verificarea dacă evaluările efectuate de ANS-urile pentru zona de utilizare sunt coerente între ele în ceea ce privește rezultatele evaluărilor menționate la articolul 40 alineatul (6) litera (a):	
În cazul unor evaluări incoerente din partea ANS-urilor pentru zona de utilizare, rezultatul investigației menționate la articolul 45 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Listele de verificare menționate la articolul 40 alineatul (6) litera (d) au fost completate integral:	

Toate problemele relevante au fost rezolvate:	
În cazul unor liste de verificări incomplete și/sau al unor probleme care nu au fost rezolvate, rezultatul investigației menționate la articolul 45 alineatul (5) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
În cazul unui divergențe între entitatea de autorizare și ANS-urile în cauză pentru zona de utilizare, rezultatul procedurii de arbitraj menționate la articolul 21 alineatul (7) din Directiva (UE) 2016/797:	
<b>5. ANEXE</b>	
Anexa 1	Raport generat din registrul de probleme pentru zona de utilizare vizată
Anexa 2	Listă de verificare completată care oferă probe privind evaluarea aspectelor specificate în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei
Anexa 3	
Anexa 4	
Anexa 5	
Anexa 6	
Anexa 7	
Data:	
Semnatarul autorizat al entității de autorizare <i>Agenția Uniunii Europene pentru Căile Ferate/Autoritatea națională de siguranță</i>	

Anexa X Șablon model pentru dosarul de evaluare, astfel cum se specifică la articolul 40 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei

<b>RAPORT DE EVALUARE AL ANS PENTRU ZONA DE UTILIZARE, PREVĂZUT ÎN ARTICOLUL 40 ALINEATUL (6) DIN REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/545 AL COMISIEI</b>	
Evaluarea cererii pentru autorizația de tip a unui vehicul și/sau autorizația de introducere pe piață a unui vehicul în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei	
<b>1. INFORMAȚII CERERE</b>	
Numărul de identificare al cererii:	
Situația de referință pentru implicarea prealabilă (dacă este cazul):	
Data confirmării cererii (articolul 33 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei):	
Data primirii cererii [articolul 2 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei]:	
Data confirmării cererii complete:	
Data depunerii de către solicitant a informațiilor lipsă în cazul unei cereri incomplete:	
Entitatea de autorizare:	
ANS-urile pentru zona de utilizare relevante (dacă este cazul):	
Tip de cerere:	
Autorizația de tip a vehiculului:	
Variante ale tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Versiuni ale tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Autorizația de introducere pe piață a unui vehicul:	
Vehicul unic:	
Serie de vehicule:	
Cazul (cazurile) de autorizare prevăzut(e) la articolul 14 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Cerere combinată pentru autorizație nouă și extinderea zonei de utilizare, astfel cum se prevede la articolul 14 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Cerere combinată pentru prima autorizație și autorizație în conformitate cu tipul, conform prevederilor articolului 14 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	



**2. SOLICITANT**

Denumirea juridică:	
Numele solicitantului:	

**3. EVALUARE**

Declarație privind rezultatul evaluării pentru zona de utilizare în cauză (rezultat negativ sau pozitiv):	
Condiții de utilizare și alte restricții (dacă este cazul):	
Sinteza evaluărilor efectuate:	
Raport generat din registrul de probleme pentru zona de utilizare vizată:	Anexa 1
Listă de verificare completată care oferă probe privind evaluarea aspectelor specificate în anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	Anexa 2
Înregistrarea verificării tuturor informațiilor relevante înregistrate în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	

**4. ANEXE**

Anexa 1	Raport generat din registrul de probleme pentru zona de utilizare vizată
Anexa 2	Listă de verificare completată care oferă probe privind evaluarea aspectelor specificate în anexa III la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei
Anexa 3	
Anexa 4	
Anexa 5	
Anexa 6	
Anexa 7	

Data:

Semnatarul autorizat al ANS pentru zona de utilizare

*Zona de utilizare*

Anexa XI Șablon model pentru dosarul de evaluare pentru concluzia evaluării cererii astfel cum se specifică la articolul 45 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei

<b>DOSARUL DE EVALUARE PENTRU CONCLUZIA EVALUĂRII CERERII, ASTFEL CUM SE PREVEDE LA ARTICOLUL 45 ALINEATUL (4) DIN REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/545 AL COMISIEI</b>	
Concluzia entității de autorizare privind evaluarea cererii pentru autorizația de tip a unui vehicul și/sau autorizația de introducere pe piață a unui vehicul în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797 și cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei	
<b>1. INFORMAȚII CERERE</b>	
Numărul de identificare al cererii:	
Situația de referință pentru implicarea prealabilă (dacă este cazul):	
Data confirmării cererii (articolul 33 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei):	
Data primirii cererii [articolul 2 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei]:	
Data confirmării cererii complete:	
Data depunerii de către solicitant a informațiilor lipsă în cazul unei cereri incomplete:	
Entitatea de autorizare:	
ANS-urile pentru zona de utilizare relevante (dacă este cazul):	
Tip de cerere:	
Autorizația de tip a vehiculului:	
Variante ale tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Versiuni ale tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Autorizația de introducere pe piață a unui vehicul:	
Vehicul unic:	
Serie de vehicule:	
Cazul (cazurile) de autorizare prevăzut(e) la articolul 14 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Cerere combinată pentru autorizație nouă și extinderea zonei de utilizare, astfel cum se prevede la articolul 14 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Cerere combinată pentru prima autorizație și autorizație în conformitate cu tipul, conform prevederilor articolului 14 alineatul (3) litera (b) din	

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
2. SOLICITANT	
Denumirea juridică:	
Numele solicitantului:	
3. VERIFICAREA PROCESULUI DE EVALUARE A, ASTFEL CUM SE PREVEDE LA ARTICOLUL 45 ALINEATUL (1) DIN REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE AL COMISIEI .../...	
Diferitele etape ale procesului de evaluare a cererii au fost aplicate corect:	
Există dovezi suficiente care indică faptul că toate aspectele relevante ale cererii au fost evaluate:	
Au fost primite din partea solicitantului răspunsuri scrise la problemele de tipul 3 și 4 și la solicitările de informații suplimentare:	
Toate problemele de tipul 3 și 4 au fost rezolvate sau, dacă nu au fost rezolvate, sunt prezentate împreună cu motive clar documentate:	
Evaluările și deciziile luate sunt documentate, corecte și consecvente:	
Concluziile stabilite sunt bazate pe dosarele de evaluare și reflectă evaluarea în ansamblu:	
4. MOTIVE DOCUMENTATE CARE AU STAT LA BAZA CONCLUZIEI	
Confirmarea aplicării corecte a articolului 45 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei, însoțit de observații:	
Concluzia că procesul de evaluare a cererii nu a fost aplicat corect, inclusiv motivele clare și specifice care au stat la baza acestei concluzii:	
5. ANEXE	
Anexa 1	
Anexa 2	
Anexa 3	
Data:	
Semnatarul autorizat al entității de autorizare Agenția Uniunii Europene pentru Căile Ferate/Autoritatea națională de siguranță	

Anexa XII Șablon model pentru decizia de autorizare sau de respingere a cererii, în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei

**DECIZIA DE AUTORIZARE SAU REFUZUL DE A ACORDA AUTORIZAȚIA, DUPĂ CUM SE PREVEDE LA ARTICOLUL 46 DIN REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/545 AL COMISIEI**

Decizia entității de autorizare privind autorizarea sau refuzul cererii pentru autorizația de tip a unui vehicul și/sau autorizația de introducere pe piață a unui vehicul în conformitate cu Directiva (UE) 2016/797 și cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei

1. INFORMAȚII CERERE

Numărul de identificare al cererii:	
Data confirmării cererii (articolul 33 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei):	
Data primirii cererii [articolul 2 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei]:	
Data confirmării cererii complete:	
Data depunerii de către solicitant a informațiilor lipsă în cazul unei cereri incomplete:	
Data finalizării evaluării:	
Entitatea de autorizare:	
ANS-urile pentru zona de utilizare relevante (dacă este cazul):	
Tip de cerere:	
Autorizația de tip a vehiculului:	
Variante ale tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Versiuni ale tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Autorizația de introducere pe piață a unui vehicul:	
Vehicul unic:	
Serie de vehicule:	
Cazul (cazurile) de autorizare prevăzut(e) la articolul 14 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Cerere combinată pentru autorizație nouă și extinderea zonei de utilizare, astfel cum se prevede la articolul 14 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Cerere combinată pentru prima autorizație și autorizație în conformitate cu tipul, conform prevederilor articolului 14 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	

<b>2. SOLICITANT</b>	
Denumirea juridică:	
Numele solicitantului:	
<b>3. DECIZIA DE AUTORIZARE SAU REFUZUL DE A ACORDA AUTORIZAȚIA, DUPĂ CUM SE PREVEDE LA ARTICOLUL 46 DIN REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/545 AL COMISIEI</b>	
Motive justificate pentru decizia menționată la articolul 45 alineatul (5) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	Anexa 1
Evaluarea aspectelor enumerate în anexa II și, dacă este cazul, anexa III susține o asigurare rezonabilă că solicitantul și actorii care susțin solicitantul și-au îndeplinit responsabilitățile în măsura în care acest lucru este necesar, în conformitate cu articolul 38 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545?:	
Orice condiții de utilizare a vehiculului și alte restricții:	
Declarație privind motivele care au stat la baza deciziei:	
Posibilitatea și mijloacele de contestare a deciziei, precum și termenele relevante:	Anexa 2
<b>4. CONCLUZIE</b>	
Decizia de emitere a autorizației:	
Decizie de respingere a cererii:	
<b>5. ANEXE</b>	
Anexa 1	Dosarul de evaluare pentru concluzia evaluării cererii, astfel cum se prevede la articolul 45 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2018/545 al Comisiei
Anexa 2	Procesul de contestare
Anexa 3	
Data:	
Semnatarul autorizat al entității de autorizare	
Agenția Uniunii Europene pentru Căile Ferate/Autoritatea națională de siguranță	

Anexa XIII      Lista de cuprins pentru notificarea în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2018/545 al Comisiei

(R) înseamnă informații recomandate care trebuie prezentate de entitatea care administrează modificarea.

(O) înseamnă alte informații care pot fi totuși transmise de entitatea care administrează modificarea.

**(1) Tipul notificării (R):**

- (a) Vehicul unic; sau
- (b) Serie de vehicule

**(2) Zona de utilizare (R):**

- (a) State membre
- (b) Rețele (pe stat membru)
- (c) Stații având caracteristici de rețea similare în statele membre învecinate atunci când stațiile respective se află în apropierea graniței, astfel cum este prevăzut la articolul 21 alineatul (8) din Directiva (UE) 2016/797 (dacă este cazul)
- (d) Întreaga rețea a UE

**(3) Entitatea de autorizare care trebuie notificată (R):**

- (a) Agenția; sau
- (b) Autoritatea națională de siguranță din statul membru [se aplică doar în cazul unei zone de utilizare limitate la un singur stat membru și cerută de solicitant conform prevederilor articolului 21 alineatul (8) din Directiva (UE) 2016/797]

**(4) Informații despre entitatea care gestionează modificarea (R):**

- (a) Denumire juridică (R)
- (b) Nume (R)
- (c) Acronim (O)
- (d) Adresa poștală completă (R)
- (e) Telefon (R)
- (f) Fax (O)
- (g) E-mail (R)
- (h) Site web (O)
- (i) Număr TVA (O)
- (j) Alte informații relevante (O)

**(5) Informații privind persoana de contact (R):**

- (a) Prenume (R)
- (b) Nume (R)
- (c) Titlu sau funcție (R)
- (d) Adresa poștală completă (R)
- (e) Telefon (R)
- (f) Fax (O)
- (g) E-mail (R)
- (h) Limbi utilizate: (R)

**(6) Titularul autorizației de tip a vehiculului actuale (dacă este cazul) (R):**

- (a) Denumire juridică (R)
- (b) Numele titularului autorizației de tip (R)
- (c) Acronim (O)
- (d) Adresa poștală completă (R)
- (e) Telefon (R)
- (f) Fax (O)
- (g) E-mail (R)
- (h) Site web (O)
- (i) Număr TVA (O)

(j) Alte informații relevante (O)

**(7) Informații despre organismele de evaluare (R):**

- (a) Organism (organisme) notificat(e):
- (1) Denumire juridică (R)
  - (2) Numele organismului notificat (R)
  - (3) Numărul de identificare al organismului notificat (R)
  - (4) Acronim (O)
  - (5) Adresa poștală completă (R)
  - (6) Telefon (R)
  - (7) Fax (O)
  - (8) E-mail (R)
  - (9) Site web (O)
  - (10) Număr TVA (O)
  - (11) Alte informații relevante (O)
- (b) Organism (organisme) desemnat(e):
- (1) Denumire juridică (R)
  - (2) Numele organismului desemnat (R)
  - (3) Acronim (O)
  - (4) Adresa poștală completă (R)
  - (5) Telefon (R)
  - (6) Fax (O)
  - (7) E-mail (R)
  - (8) Site web (O)
  - (9) Număr TVA (O)
  - (10) Alte informații relevante (O)
- (c) Organism de evaluare (MSC ER):
- (1) Denumire juridică (R)
  - (2) Numele organismului de evaluare (MSC ER) (R)
  - (3) Acronim (O)
  - (4) Adresa poștală completă (R)
  - (5) Telefon (R)
  - (6) Fax (O)
  - (7) E-mail (R)
  - (8) Site web (O)
  - (9) Număr TVA (O)
  - (10) Alte informații relevante (O)

**(8) Descrierea tipului de vehicul (dacă este cazul; \*a se specifica în conformitate cu anexa II la Decizia 2011/665/UE) (R):**

- (a) Numărul de identificare al tipului\*:
- (b) Versiunea tipului de vehicul (dacă este cazul):
- (c) Varianta tipului de vehicul (dacă este cazul):
- (d) Data înregistrării în ERATV\*:
- (e) Denumirea tipului\*
- (f) Tip de tip alternativ \* (dacă este cazul)
- (g) Categorie\*
- (h) Subcategorie\*

**(9) Informații privind vehiculul (vehiculele) (a se specifica în conformitate cu Decizia 2007/756/UE) (R)**

- (a) Număr (numere) NEV

**(10) Descrierea modificărilor față de vehiculul și tipul de vehicul autorizat (R)**



**(11) Condiții de utilizare a vehiculului și alte restricții (a se specifica în conformitate cu anexa II la Decizia 2011/665/UE) (R):**

- (a) Restricții codificate
- (b) Restricții necodificate

**(12) Norme aplicabile (R):**

- (a) STI-uri, inclusiv referința juridică din Jurnalul Oficial al Uniunii Europene
- (b) Clauze specifice ale STI-urilor pentru o zonă de utilizare care vizează întreaga rețea a UE (dacă este cazul)
- (c) Menționarea unei selecții de cerințe dintr-o versiune mai nouă a STI față de STI aplicabilă în cazul evaluării (inclusiv cerințe retrase) (dacă este cazul)
- (d) Norme de drept intern (dacă este cazul)
- (e) Neaplicarea STI-urilor în conformitate cu dispozițiile articolului 7 din Directiva (UE) 2016/797 (dacă este cazul)

**(13) Confirmarea și semnarea de către entitatea care gestionează modificarea (R)****(14) Anexe (R):**

- 14.1 Dovezile justificative pentru capturarea cerințelor în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.  
În cazul în care entitatea care gestionează modificarea folosește metodologia stabilită în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 402/2013, dovezile justificative constau în declarația propunătorului (entitatea care gestionează modificarea) menționată la articolul 16 din Regulamentul (UE) 402/2013 și un raport de evaluare menționat la articolul 15 din Regulamentul (UE) 402/2013. Dacă se folosește o altă metodologie, dovezile solicitate sunt cele necesare pentru a demonstra că oferă același nivel de asigurare ca metodologia stabilită în anexa I la Regulamentul (UE) 402/2013.
- 14.2 Tabel structural care indică unde se găsesc informațiile necesare pentru aspectele care trebuie evaluate conform anexei XIV.
- 14.3 Declarația (declarațiile) CE de verificare a subsistemelor mobile, inclusiv dosarele tehnice însoțitoare [articolul 15 din Directiva (UE) 2016/797].
- 14.4 Dosarul care însoțește cererea și decizia aferentă autorizației anterioare sau, dacă este cazul, trimiterea la decizia emisă în conformitate cu articolul 46 și la dosarul însoțitor complet pentru decizia arhivată în ghișeul unic.
- 14.5 Precizarea și, dacă este cazul, descrierea metodologiei utilizate pentru capturarea cerințelor.
- 14.6 Declarația entității care gestionează modificarea că criteriile stabilite la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 nu sunt declanșate și că clasificarea de către entitatea care gestionează modificarea în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) sau articolul 15 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei este corectă.
- 14.7 Dovada că nu sunt declanșate criteriile stabilite la articolul 21 alineatul (12) și că clasificarea de către entitatea care gestionează modificarea în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) sau articolul 15 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei este corectă.
- 14.8 Deciziile relevante pentru neaplicarea STI-urilor conform articolului 7 din Directiva (UE) 2016/797 (dacă este cazul).
- 14.9 Atunci când nu sunt reglementate integral de STI-uri și/sau de normele de drept intern, dovezile documentare privind compatibilitatea tehnică a vehiculului cu rețeaua în zona de utilizare.
- 14.10 Documentația de întreținere și exploatare (inclusiv salvare), în cazul în care nu este inclusă la punctul 14.3.

Instrucțiuni suplimentare pot fi găsite în anexa I (orientări pentru anexa I „Cuprinsul cererii” din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.

#### Anexa XIV Aspecte de evaluat în cazul notificării, în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545

1. STI-urile și alte acte legislative ale Uniunii aplicabile identificate de entitatea care gestionează modificarea sunt corecte.
2. Organismele de evaluare a conformității selectate sunt acreditate sau recunoscute, după caz, în mod corespunzător.
3. Neaplicarea STI-urilor în conformitate cu dispozițiile articolului 7 din Directiva (UE) 2016/797:
  - 3.1. Valabilitate (durată și zonă de utilizare);
  - 3.2. Aplicabilitate în cazul vehiculului (vehiculelor); și
  - 3.3. Consecvența cu normele identificate și aplicate.
4. Metodologia de capturare a cerințelor
  - 4.1. Este metodologia utilizată pentru capturarea cerințelor adecvată scopului în ceea ce privește următoarele aspecte:
    - (a) A fost utilizată o metodologie standardizată/acceptată?; și
    - (b) Metoda este destinată și adaptată cerințelor esențiale pe care le vizează?
  - 4.2. Atunci când metodologia aplicată nu este așa, se verifică următoarele aspecte pentru a evalua dacă acestea sunt luate în considerare și vizate suficient de metodologie:
    - (a) Gradul de evaluare independentă aplicat.
    - (b) Definiția sistemului.
    - (c) Identificarea și clasificarea pericolelor.
    - (d) Principii privind acceptarea riscurilor.
    - (e) Evaluarea riscurilor.
    - (f) Cerințele stabilite.
    - (g) Demonstrarea conformității cu cerințele.
    - (h) Gestionarea pericolelor (registru).
5. Dovezi suficiente obținute în urma metodologiei utilizate pentru capturarea cerințelor:
  - 5.1. Atunci când s-a recurs la procesul de gestionare a riscurilor prevăzut în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 402/2013 ca metodologie pentru capturarea cerințelor, se verifică următoarele:
    - (a) MSC privind evaluarea riscurilor, declarația părții care înaintea propunerii [entitatea care gestionează modificarea; articolul 16 din Regulamentul (UE) nr. 402/2013] este semnată de partea care înaintea propunerii și atestă faptul că toate pericolele identificate și riscurile conexe sunt controlate la un nivel acceptabil.
    - (b) MSC privind evaluarea riscurilor, raportul de evaluare [articolul 15 din Regulamentul (UE) 402/2013] sprijină declarația părții care înaintea propunerii (entitatea care gestionează schimbarea) pentru domeniul de aplicare specificat în conformitate cu articolul 13.
  - 5.2. Atunci când s-a recurs la o altă metodologie decât procesul de gestionare a riscurilor prevăzut în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 402/2013 ca metodologie pentru capturarea cerințelor, se verifică următoarele:
    - (a) Definiția sistemului este completă și consecventă cu proiectul vehiculului?
    - (b) Identificarea și clasificarea pericolelor este consecventă și plauzibilă?
    - (c) Toate riscurile au fost gestionate și atenuate în mod corespunzător?
    - (d) Cerințele derivate din gestionarea riscurilor sunt corelate în mod corect cu riscul și cu dovada de conformitate cu cerința?
    - (e) Există o gestionare structurată și consecventă a pericolelor pe parcursul procesului?
    - (f) Există un aviz pozitiv în urma evaluării independente (dacă este cazul)?
6. Declarații CE de verificare și certificate CE [articolul 15 din Directiva (UE) 2016/797], se verifică:
  - 6.1. Semnături.
  - 6.2. Valabilitate.

- 6.3. Domeniu de aplicare.
- 6.4. Condiții de utilizare și alte restricții, neconformități.
- 6.5. Neaplicarea STI-urilor (dacă este cazul).
- 6.6. Este vizată întreaga legislație aplicabilă, inclusiv legislația conexă din afara domeniului feroviar.
- 6.7. Elemente constitutive de interoperabilitate (valabilitate, domeniu de aplicare, condiții de utilizare a vehiculului și alte restricții):
  - (a) Certificate de conformitate CE.
  - (b) Certificate CE de adecvare pentru utilizare.
7. Rapoarte din partea organismelor de evaluare a conformității [articolul 15 din Directiva (UE) 2016/797], se verifică:
  - 7.1. Consecvența cu declarațiile CE de verificare și cu certificatele CE.
  - 7.2. Sunt vizate toate normele aplicabile.
  - 7.3. Abaterile și neconformitățile (dacă este cazul) sunt identificate și corespund solicitărilor de neaplicare.
  - 7.4. Se permite combinarea modulelor utilizate.
  - 7.5. Condițiile de utilizare și alte restricții sunt identificate corespunzător și sunt conforme cu condițiile din notificare.
  - 7.6. Dovezile justificative utilizate de organismele de evaluare a conformității sunt corelate cu etapele de evaluare aplicabile descrise în STI-uri (revizuirea proiectului, testarea tipului etc.).
8. Verificarea analizei notificării privind parametrii legați de normele de drept intern de către ANS-urile pentru zona de utilizare:
  - 8.1. Zona de utilizare pentru statul membru în cauză este specificată în mod corect.
  - 8.2. Normele de drept intern și cerințele pentru zona de utilizare vizată identificată de entitatea care gestionează modificarea sunt corecte.
  - 8.3. Organismele de evaluare a conformității selectate sunt acreditate sau recunoscute, după caz, în mod corespunzător.
  - 8.4. Dovezi suficiente obținute în urma metodologiei utilizate pentru capturarea cerințelor doar în cazul normelor de drept intern pentru zona de utilizare vizată ( vezi punctul 5.2).
  - 8.5. Declarație (declarații) CE de verificare și certificate pentru normele de drept intern pentru zona de utilizare vizată (vezi punctul 6).
  - 8.6. Rapoartele organismelor de evaluare a conformității referitoare la normele de drept intern pentru zona de utilizare vizată (vezi punctul 7).
  - 8.7. Condiții de utilizare și alte restricții (vezi punctul 11).
  - 8.8. Coerența modificărilor cu dovezile aplicării metodologiei pentru capturarea cerințelor, declarația entității care gestionează modificarea privind criteriile din articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 și dovezile privind clasificarea corectă a modificării (vezi punctul 12).
9. Valabilitatea autorizației inițiale a vehiculului și a autorizației inițiale de tip a vehiculului.
10. Autorizația inițială a vehiculului și autorizația inițială de tip a vehiculului este valabilă pentru zona de utilizare vizată.
11. Condițiile de utilizare a vehiculului și alte restricții menționate în notificare sunt compatibile cu modificările introduse în vehicul, condițiile existente de utilizare și alte restricții, condițiile de utilizare și alte restricții descrise în declarația (declarațiile) CE de verificare și certificatul (certificatele) CE, precum și dovezile privind capturarea cerințelor.
12. Modificările față de vehiculul autorizat și tipul de vehicul autorizat sunt descrise în mod suficient și sunt conforme cu:
  - 12.1. Dovezile aplicării metodologiei de capturare a cerințelor.

- 12.2. Declarația entității care gestionează modificarea că criteriile stabilite la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 nu sunt declanșate și că clasificarea de către entitatea care gestionează modificarea în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) sau articolul 15 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei este corectă.
- 12.3. Dovada că nu sunt declanșate criteriile stabilite la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 și că clasificarea efectuată de entitatea care gestionează modificarea în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) sau articolul 15 alineatul (1) (c) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2018/545 al Comisiei este corectă.
13. Entitatea care administrează modificarea nu este titularul autorizației de tip a vehiculului.
14. Clasificarea în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) sau articolul 15 alineatul (1) litera (c) efectuată de entitatea care gestionează modificarea este corectă (modificarea nu declanșează criteriile de la articolul 21 punctul 12 din Directiva (UE) 2016/797 și, prin urmare, nu necesită o nouă autorizație, vezi diagrama din anexa XVIII pentru sub-etapa 1.1.

Anexa XV Șablon model pentru depunerea notificării în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei

**NOTIFICAREA MODIFICĂRILOR SPECIFICATE ÎN ARTICOLUL 16 ALINEATUL (4) DIN REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE AL COMISIEI (UE) 2018/545**

Notificarea modificărilor aduse unui vehicul deja autorizat, în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei.

(R) înseamnă informații recomandate care trebuie prezentate de entitatea care administrează modificarea.

(O) înseamnă alte informații care pot fi totuși transmise de entitatea care administrează modificarea.

**1. INFORMAȚII NOTIFICARE**

Tipul notificării (R):	
<input type="checkbox"/> Vehicul unic <input type="checkbox"/> Serie de vehicule	
Zona de utilizare (R):	
Entitatea de autorizare care trebuie notificată (R):	

**2. ENTITATEA CARE GESTIONEAZĂ MODIFICAREA**

Denumire juridică (R):	
Nume (R):	
Acronim (O):	
Adresa poștală completă (R):	
Telefon (R):	
Fax (O):	
E-mail (R):	
Site web (O):	
Număr TVA (O):	
Alte informații relevante (O):	
Persoană de contact:	
<input type="checkbox"/> Prenume (R): <input type="checkbox"/> Nume (R): <input type="checkbox"/> Titlu sau funcție (R): <input type="checkbox"/> Adresa poștală completă (R): <input type="checkbox"/> Telefon (R): <input type="checkbox"/> Fax (O): <input type="checkbox"/> E-mail (R): <input type="checkbox"/> Limbi utilizate (R):	

**3. TITULARUL AUTORIZAȚIEI DE TIP A VEHICULULUI ACTUALE (DACĂ ESTE CAZUL)**

Denumire juridică (R):	
Numele titularului autorizației de tip (R):	

Acronim (O):	
Adresa poștală completă (R):	
Telefon (R):	
Fax (O):	
E-mail (R):	
Site web (O):	
Număr TVA (O):	
Alte informații relevante (O):	
<b>4. ORGANISM(E) DE EVALUARE (R):</b>	
<b>4.1 ORGANISM (ORGANISME) NOTIFICAT(E):</b>	
Denumire juridică (R):	
Numele organismului notificat (R):	
Numărul de identificare al organismului notificat (R):	
Acronim (O):	
Adresa poștală completă (R):	
Telefon (R):	
Fax (O):	
E-mail (R):	
Site web (O):	
Număr TVA (O):	
Alte informații relevante (O):	
<b>4.2 ORGANISM (ORGANISME) DESEMNAȚ(E):</b>	
Denumire juridică (R):	
Numele organismului desemnat (R):	
Acronim (O):	
Adresa poștală completă (R):	
Telefon (R):	
Fax (O):	
E-mail (R):	
Site web (O):	
Număr TVA (O):	
Alte informații relevante (O):	
<b>4.3 ORGANISM DE EVALUARE (MSC ER):</b>	
Denumire juridică (R):	
Numele organismului de evaluare (MSC ER) (R):	
Acronim (O):	
Adresa poștală completă (R):	
Telefon (R):	
Fax (O):	

E-mail (R):	
Site web (O):	
Număr TVA (O):	
Alte informații relevante (O):	
<b>5. DOSAR DE NOTIFICARE</b>	
Descrierea tipului de vehicul (dacă este cazul; *a se specifica în conformitate cu anexa II la Decizia 2011/665/UE) (R):	
Numărul de identificare al tipului*:	
Versiunea tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Varianta tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Data înregistrării în ERATV*:	
Denumirea tipului*:	
Denumirea alternativă a tipului* (dacă este cazul):	
Categorie*:	
Subcategorie*:	
Informații despre vehicul(e) (a se specifica în conformitate cu Decizia 2007/756/) (R):	
Număr (numere) NEV:	
Descrierea modificărilor față de vehiculul și tipul de vehicul autorizat (R):	
Condiții de utilizare a vehiculului și alte restricții (a se specifica în conformitate cu anexa II la Decizia 2011/665/UE) (R):	
Restricții codificate:	
Restricții necodificate:	
Norme aplicabile (R):	
STI-uri, inclusiv referința juridică din Jurnalul Oficial al Uniunii Europene	
Clauze specifice ale STI-urilor pentru o zonă de utilizare care vizează întreaga rețea a UE (dacă este cazul)	
Menționarea unei selecții de cerințe dintr-o versiune mai nouă a STI față de STI aplicabilă în cazul evaluării (inclusiv cerințe retrase) (dacă este cazul)	
Norme de drept intern (dacă este cazul)	
Neaplicarea STI-urilor în conformitate cu dispozițiile articolului 7 din Directiva (UE) 2016/797 (dacă este cazul)	
Anexe (R):	Anexa 1 - 10
<b>6. ANEXE</b>	



Anexa 1	Dovezile justificative pentru capturarea cerințelor în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei
Anexa 2	Tabel structural care indică unde se găsesc informațiile necesare pentru aspectele care trebuie evaluate conform anexei XIV.
Anexa 3	Declarația (declarațiile) CE de verificare a subsistemelor mobile, inclusiv dosarele tehnice însoțitoare [articolul 15 din Directiva (UE) 2016/797].
Anexa 4	Dosarul care însoțește cererea și decizia aferentă autorizației anterioare sau, dacă este cazul, trimiterea la decizia emisă în conformitate cu articolul 46 și la dosarul însoțitor complet pentru decizia arhivată în ghișeul unic.
Anexa 5	Precizarea și, dacă este cazul, descrierea metodologiei utilizate pentru capturarea cerințelor.
Anexa 6	Declarația entității care gestionează modificarea că criteriile stabilite la articolul 21 alineatul (12) din Directiva (UE) 2016/797 nu sunt declanșate și că clasificarea de către entitatea care gestionează modificarea în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) sau articolul 15 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei este corectă.
Anexa 7	Dovada că nu sunt declanșate criteriile stabilite la articolul 21 alineatul (12) și că clasificarea de către entitatea care gestionează modificarea în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (b) sau articolul 15 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei este corectă.
Anexa 8	Deciziile relevante pentru neaplicarea STI-urilor conform articolului 7 din Directiva (UE) 2016/797 (dacă este cazul).
Anexa 9	Atunci când nu sunt reglementate integral de STI-uri și/sau de normele de drept intern, dovezile documentare privind compatibilitatea tehnică a vehiculului cu rețeaua în zona de utilizare.
Anexa 10	Documentația de întreținere și exploatare (inclusiv acțiunile de recuperare), atunci când nu este inclusă în anexa 3.
Anexa 11	
Anexa 12	

Data:

Semnatarul autorizat al entității care gestionează modificarea

Anexa XVI Șablon model pentru decizia menționată la articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2018/545 al Comisiei

<b>DECIZIE MOTIVATĂ PRIVIND SOLICITAREA CERERII DE AUTORIZARE CA URMARE A NOTIFICĂRII DE CĂTRE ENTITATEA CARE GESTIONEAZĂ MODIFICAREA PREVĂZUTĂ ÎN ARTICOLUL 16 ALINEATUL (4) DIN REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/545 AL COMISIEI</b>	
<b>1. INFORMAȚII NOTIFICARE</b>	
Numărul de identificare al notificării:	
Data primirii notificării:	
Entitatea de autorizare:	
ANS-urile pentru zona de utilizare relevante (dacă este cazul):	
Tipul notificării:	
Vehicul unic:	
Serie de vehicule:	
Zona de utilizare:	
Descrierea tipului de vehicul (dacă este cazul; *a se specifica în conformitate cu anexa II la Decizia 2011/665/UE) (R):	
Numărul de identificare al tipului*:	
Versiunea tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Varianta tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Data înregistrării în ERATV*:	
Denumirea tipului*:	
Denumirea alternativă a tipului* (dacă este cazul):	
Categorie*:	
Subcategorie*:	
Informații despre vehicul(e) (a se specifica în conformitate cu Decizia 2007/756/) (R):	
Număr (numere) NEV:	
<b>2. ENTITATEA CARE GESTIONEAZĂ MODIFICAREA</b>	
Denumirea juridică:	
Numele solicitantului:	
<b>3. DECIZIE MOTIVATĂ PRIVIND SOLICITAREA CERERII DE AUTORIZARE CA URMARE A NOTIFICĂRII DE CĂTRE ENTITATEA CARE GESTIONEAZĂ MODIFICAREA PREVĂZUTĂ ÎN ARTICOLUL 16 ALINEATUL (4) DIN REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/545 AL COMISIEI</b>	
Motive justificate pentru decizia menționată la articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	Anexa 1
Evaluarea aspectelor enumerate în anexa 1 susține faptul că entitatea care gestionează	

modificarea a prezentat informații insuficient justificate, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Evaluarea aspectelor enumerate în anexa 1 susține faptul că entitatea care gestionează modificarea a efectuat o clasificare greșită în conformitate cu articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:	
Declarație privind motivele care au stat la baza deciziei:	
<b>4. CONCLUZIE</b>	
Decizie de a solicita o cerere de autorizare:	
<b>5. ANEXE</b>	
Anexa 1	Motive justificate pentru decizia menționată la articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei:
Anexa 2	
Anexa 3	
Anexa 4	
Anexa 5	
Anexa 6	
Anexa 7	
Data:	Semnatarul autorizat al entității de autorizare Agenția Uniunii Europene pentru Căile Ferate/Autoritatea națională de siguranță

Anexa XVII Șablon model pentru depunerea cererii, astfel cum se specifică la articolul 31 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545

<b>CEREREA MENȚIONATĂ LA ARTICOLUL 31 ALINEATUL (1) DIN REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI (UE) 2018/545</b>	
<p>Cererea de autorizație de tip a vehiculului și/sau de autorizație de introducere pe piață a vehiculului în conformitate cu articolul 31 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 2018/545</p> <p>(M) înseamnă informații obligatorii care trebuie prezentate de solicitant. (O) înseamnă informații opționale, care pot fi totuși prezentate de solicitant.</p>	
<b>1. INFORMAȚII CERERE</b>	
Tip de cerere (M):	
Autorizația de tip a vehiculului:	
Variante ale tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Versiuni ale tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Autorizația de introducere pe piață a unui vehicul:	
Vehicul unic:	
Serie de vehicule:	
Cazul de autorizare (prevăzut la articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 (M) al Comisiei:	
Zona de utilizare (M):	
Autoritatea emitentă (M):	
Trimitere la situația de referință pentru implicarea prealabilă (O):	
Alte informații relevante despre proiect (O):	
<b>2. SOLICITANT</b>	
Denumire juridică (M):	
Nume (M):	
Acronim (O):	
Adresa poștală completă (M):	
Telefon (M):	
Fax (O):	
E-mail (M):	
Site web (O):	
Număr TVA (O):	
Alte informații relevante (O):	
Persoană de contact:	
Prenume (M):	
Nume (M):	
Titlu sau funcție (M):	

Adresa poștală completă (M):	
Telefon (M):	
Fax (O):	
E-mail (M):	
Limbi utilizate (M):	
<b>3. TITULARUL AUTORIZAȚIEI DE TIP A VEHICULULUI ACTUALE (NU SE APLICĂ LA PRIMA AUTORIZARE)</b>	
Denumire juridică (M):	
Numele titularului autorizației de tip (M):	
Acronim (O):	
Adresa poștală completă (M):	
Telefon (M):	
Fax (O):	
E-mail (M):	
Site web (O):	
Număr TVA (O):	
Alte informații relevante (O):	
<b>4. ORGANISM(E) DE EVALUARE (M):</b>	
<b>4.1 ORGANISM (ORGANISME) NOTIFICAT(E):</b>	
Denumire juridică (M):	
Numele organismului notificat (M):	
Numărul de identificare al organismului notificat (M):	
Acronim (O):	
Adresa poștală completă (M):	
Telefon (M):	
Fax (O):	
E-mail (M):	
Site web (O):	
Număr TVA (O):	
Alte informații relevante (O):	
<b>4.2 ORGANISM (ORGANISME) DESEMNAȚ(E):</b>	
Denumire juridică (M):	
Numele organismului desemnat (M):	
Acronim (O):	
Adresa poștală completă (M):	
Telefon (M):	
Fax (O):	
E-mail (M):	
Site web (O):	

Număr TVA (O):	
Alte informații relevante (O):	
<b>4.3 ORGANISM DE EVALUARE (MSC ER) (NU SE APLICĂ ÎN CAZUL AUTORIZĂRII ÎN CONFORMITATE CU TIPUL):</b>	
Denumire juridică (M):	
Numele organismului de evaluare (MSC ER) (M):	
Acronim (O):	
Adresa poștală completă (M):	
Telefon (M):	
Fax (O):	
E-mail (M):	
Site web (O):	
Număr TVA (O):	
Alte informații relevante (O):	
<b>5. DOSAR DE CERERE</b>	
Descrierea tipului de vehicul (dacă este cazul; *a se specifica în conformitate cu anexa II la Decizia 2011/665/UE) (M):	
Numărul de identificare al tipului*:	
Versiunea tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Varianta tipului de vehicul (dacă este cazul):	
Data înregistrării în ERATV* (nu se aplică la prima autorizare):	
Denumirea tipului*:	
Denumirea alternativă a tipului* (dacă este cazul):	
Categorie*:	
Subcategorie*:	
Informații despre vehicul(e) (a se specifica în conformitate cu Decizia 2007/756/) (M):	
Numărul (numerele) NEV sau numerele vehiculelor pre-rezervate:	
Alt element de identificare a vehiculelor atunci când numerele NEV sau numerele pre-rezervate ale vehiculelor nu sunt disponibile:	
Trimiterea la autorizația de tip a vehiculului existentă (nu se aplică la prima autorizare) (M):	
Descrierea modificărilor față de tipul de vehicul autorizat (se aplică doar în cazul unei noi autorizări) (M):	

Condiții de utilizare a vehiculului și alte restricții (a se specifica în conformitate cu anexa II la Decizia 2011/665/UE) (R):	
Restricții codificate:	
Restricții necodificate:	
Funcții suplimentare CCS (M):	
Norme aplicabile (M):	
STI-uri, inclusiv referința juridică din Jurnalul Oficial al Uniunii Europene:	
Clauze specifice ale STI-urilor pentru o zonă de utilizare care vizează întreaga rețea a UE (dacă este cazul):	
Menționarea unei selecții de cerințe dintr-o versiune mai nouă a STI față de STI aplicabilă în cazul evaluării (inclusiv cerințe retrase) (dacă este cazul):	
Norme de drept intern (dacă este cazul):	
Neaplicarea STI-urilor în conformitate cu dispozițiile articolului 7 din Directiva (UE) 2016/797 (dacă este cazul):	
Norme aplicabile pentru zona de utilizare extinsă:	
STI-uri și/sau norme de drept intern actualizate (se aplică doar în cazul reînnoirii autorizației de tip):	
Anexe (M):	Anexă -
<b>6. ANEXE</b>	
Anexa 1	
Anexa 2	
Anexa 3	
Anexa 4	
Anexa 5	
Anexa 6	
Anexa 7	
Anexa 8	
Anexa 9	
Anexa 10	
Anexa 11	
Anexa 12	
Anexa 13	
Data:	
Semnatarul autorizat al solicitantului	

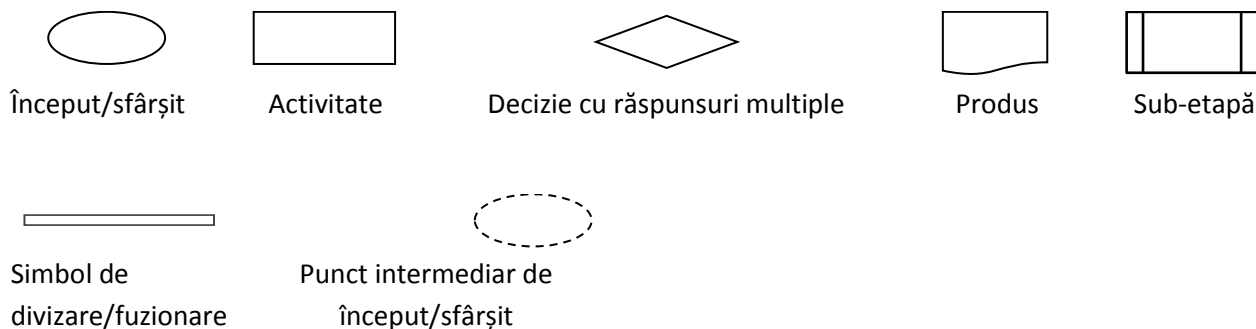


## Anexa XVIII Diagrame

### Modul de interpretare a diagramelor

#### Simboluri

Diagrama standard care descrie procesul de autorizare, folosind 6 simboluri ale limbajului de modelare unificat (Unified Modelling Language):



#### Principii

- › Simbolurile sunt legate cu săgețile direcționate.
- › Pe simbolul de fuzionare se indică dacă săgețile paralele sunt considerate ca fiind cu sensul de „și” ori „sau”.
- › Simbolul de divizare este întotdeauna considerat ca fiind cu sensul de „și”.
- › Diagrama începe și se încheie cu același simbol.
- › O activitate este o acțiune care necesită folosirea unui verb, de exemplu a impune, a asigura, a modifica.
- › O decizie este adesea un răspuns la o întrebare. Răspunsul este deseori de tipul binar Da/Nu, dar pot exista și mai multe alternative.
- › Un produs este rezultatul unei acțiuni, fiind adesea un document pe hârtie sau în format electronic.
- › Produsele se găsesc la destinatar.
- › Rolul indicat în diagramă trebuie înțeles ca fiind rolul responsabil pentru activitatea respectivă. Alți actori ar putea juca un rol de asistență, dar nu sunt menționați în diagramă.
- › În cazul în care există un interval de timp definit în legislație, acest lucru este indicat în momentul în care începe în activitate/decizie/produs printr-un: (\*).
- › Activitățile/deciziile/rezultatele au fost codificate cu culori, cu următoarele semnificații:
  - Verde = Practică recomandată; și
  - Mov = obligatoriu conform legislației UE.
- › Referințele la legislație sunt plasate lângă activitatea/decizia/rezultatul relevant într-un chenar galben.
- › Următoarele abrevieri sunt utilizate pentru referințele legale:
  - ID - Directiva (UE) 2016/797 privind interoperabilitatea
  - RI - Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545 al Comisiei
  - AR - Regulamentul (UE) 2016/796 al Comisiei
  - IRD - Regulamentul de punere în aplicare (UE) aaaa/nnn (privind declarația de verificare CE)
  - MSC - Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013 al Comisiei
  - REG - Regulamentul (UE) 201/2011 al Comisiei

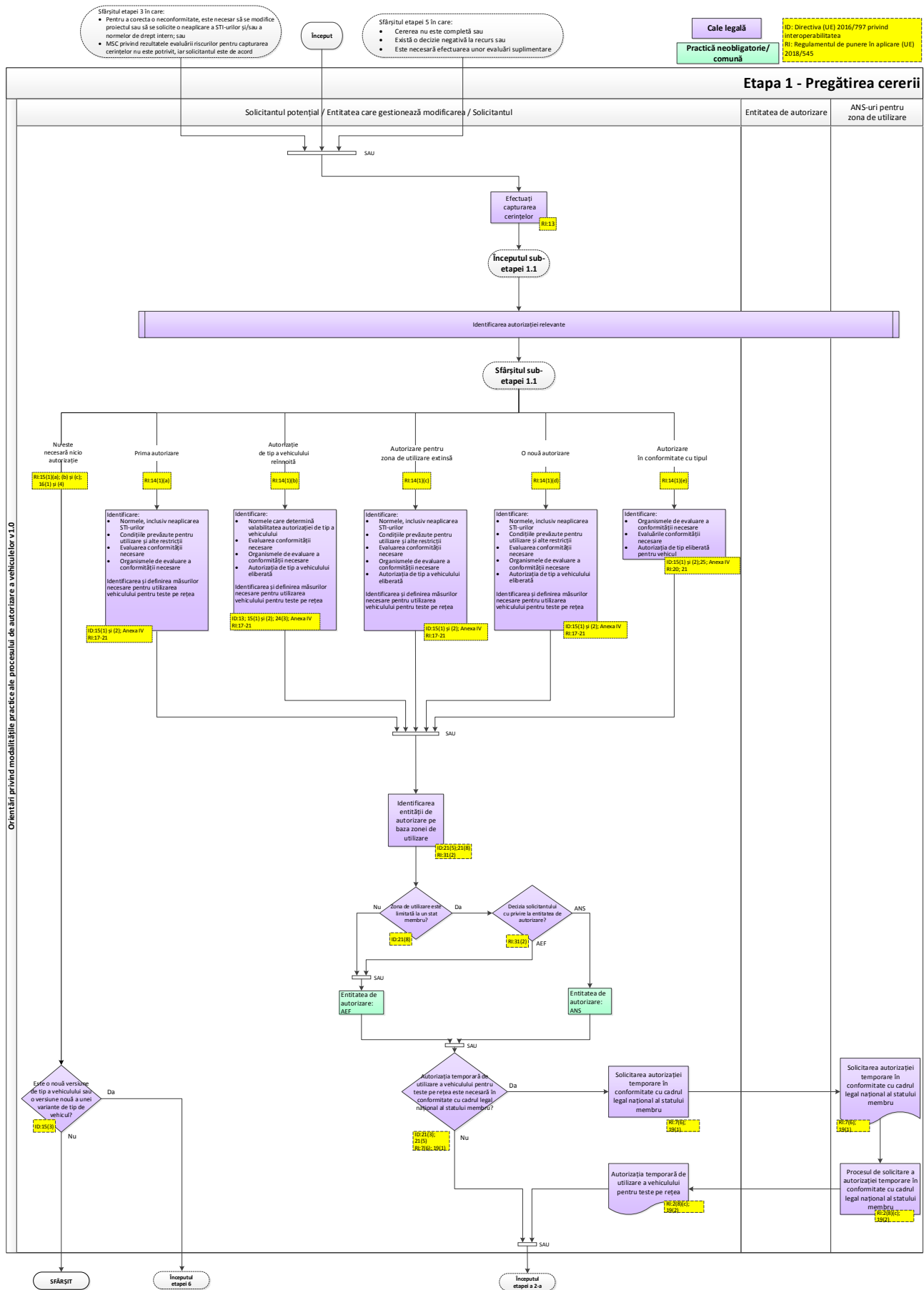
#### Lista diagramelor

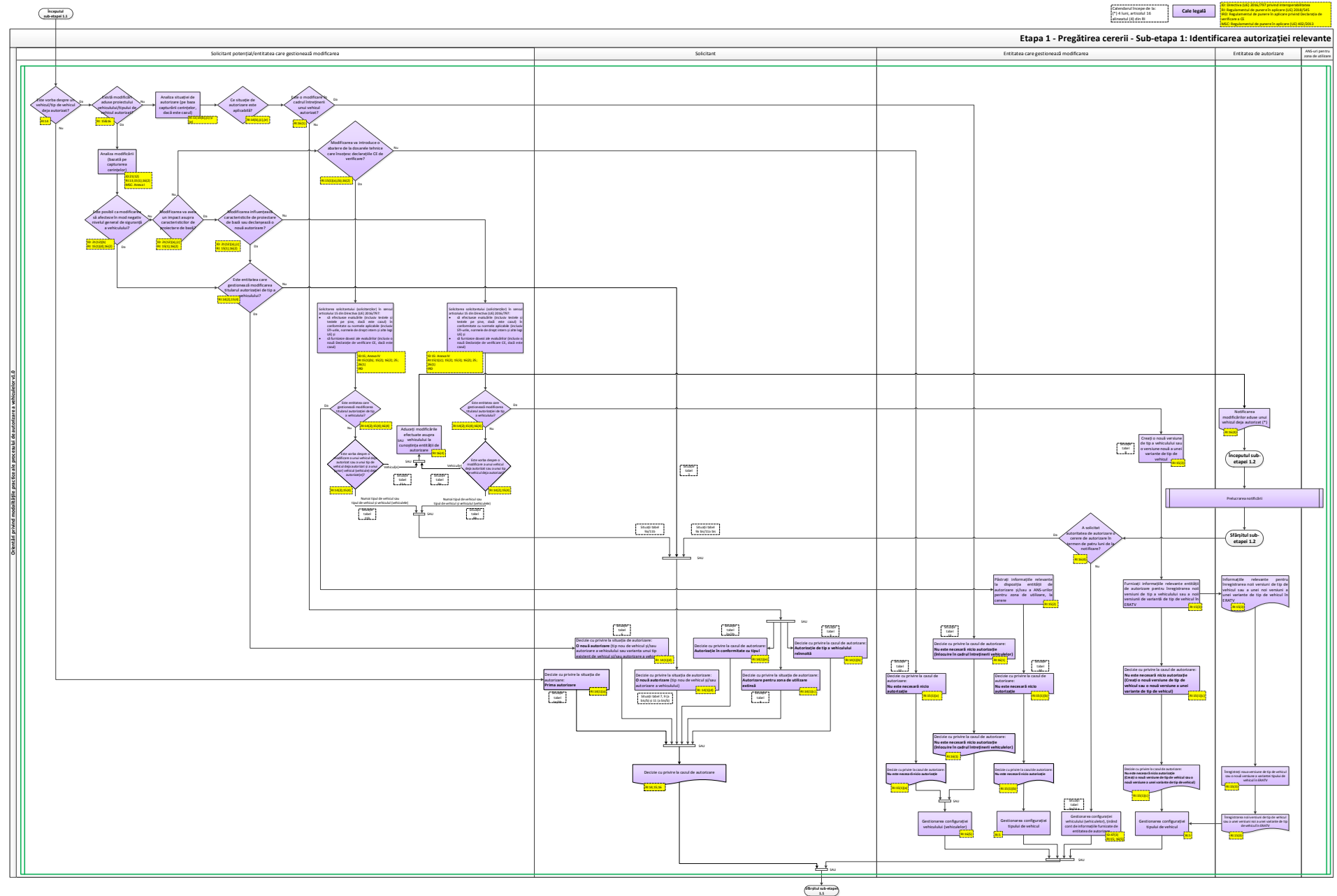
Etapa 1 - Pregătirea cererii

Etapa 1 - Sub-etapa 1.1 - Identificarea autorizației relevante

Etapa 1 - Sub-etapa 1.2 - Prelucrarea notificării

- Etapa 2 - Implicarea prealabilă
- Etapa 3 - Evaluarea conformității
- Etapa 4 - Depunerea cererii
- Etapa 5 - Prelucrarea cererii
- Etapa 5 - Sub-etapa 5.1 - Arbitraj
- Etapa 5 - Sub-etapa 5.2 - Revizuirea și recursul
- Etapa 6 - Documentația finală

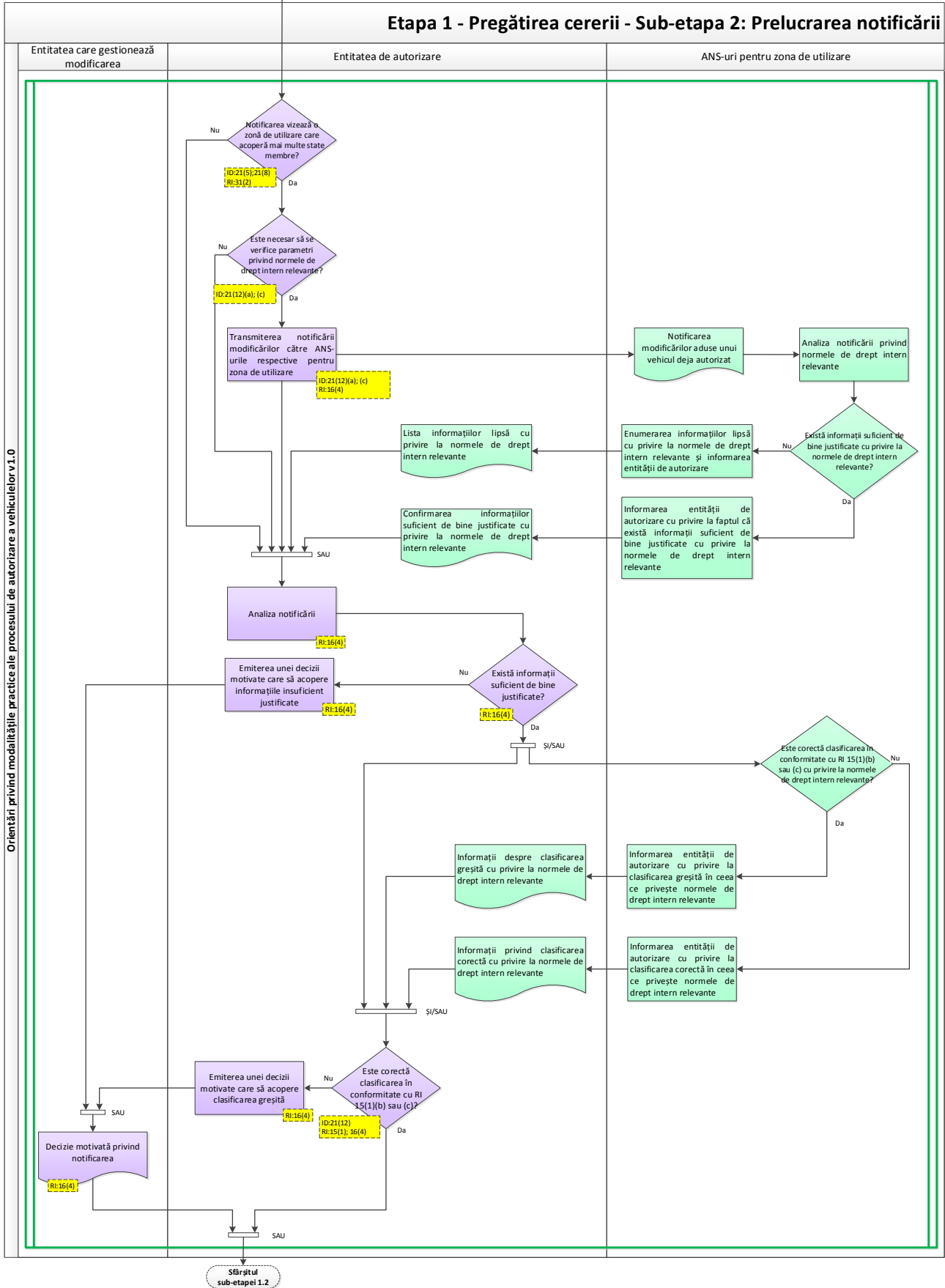




Practică neobligatorie/  
comună  
Cale legală

ID - Directiva (UE) 2016/797 privind interoperabilitatea  
RI - Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/545

**Etapa 1 - Pregătirea cererii - Sub-etapa 2: Prelucrarea notificării**



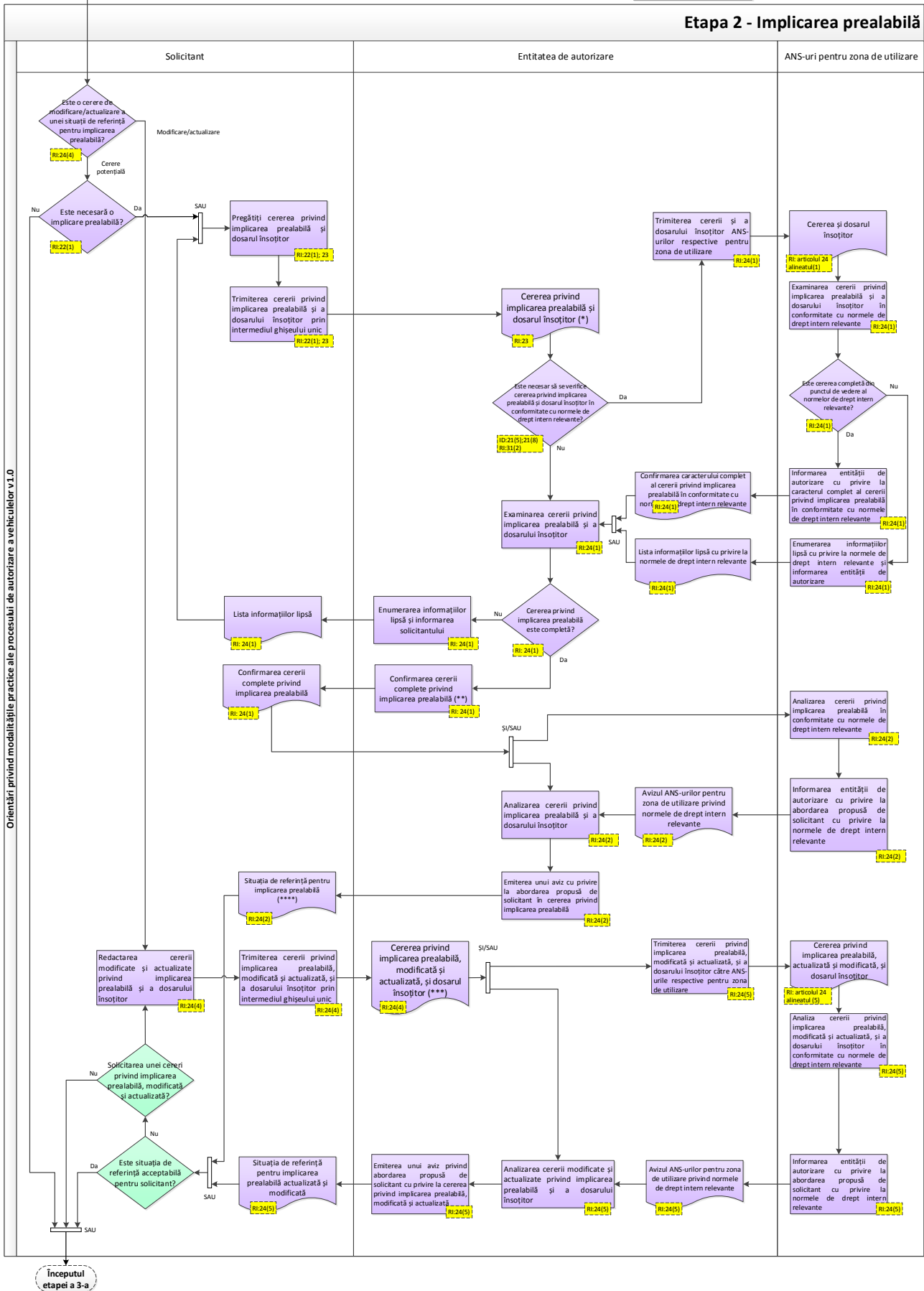
Orientări privind modalitățile practice ale procesului de autorizare a vehiculelor v.1.0

Calendarul începe cu:  
 (\*) 1 lună, articolul 24 alineatul (1) din RI  
 (\*\*) 2 luni, articolul 24 alineatul (2) din RI  
 (\*\*\*) 1 lună, articolul 24 alineatul (5) din RI  
 (\*\*\*\*) 82 luni, articolul 22 alineatul (2) din RI

Cale legală  
 Practică neobligatorie/  
 comună

ID: Directiva (UE) 2016/797 privind  
 interoperabilitatea  
 RI: Regulamentul de punere în aplicare (UE)  
 2018/545

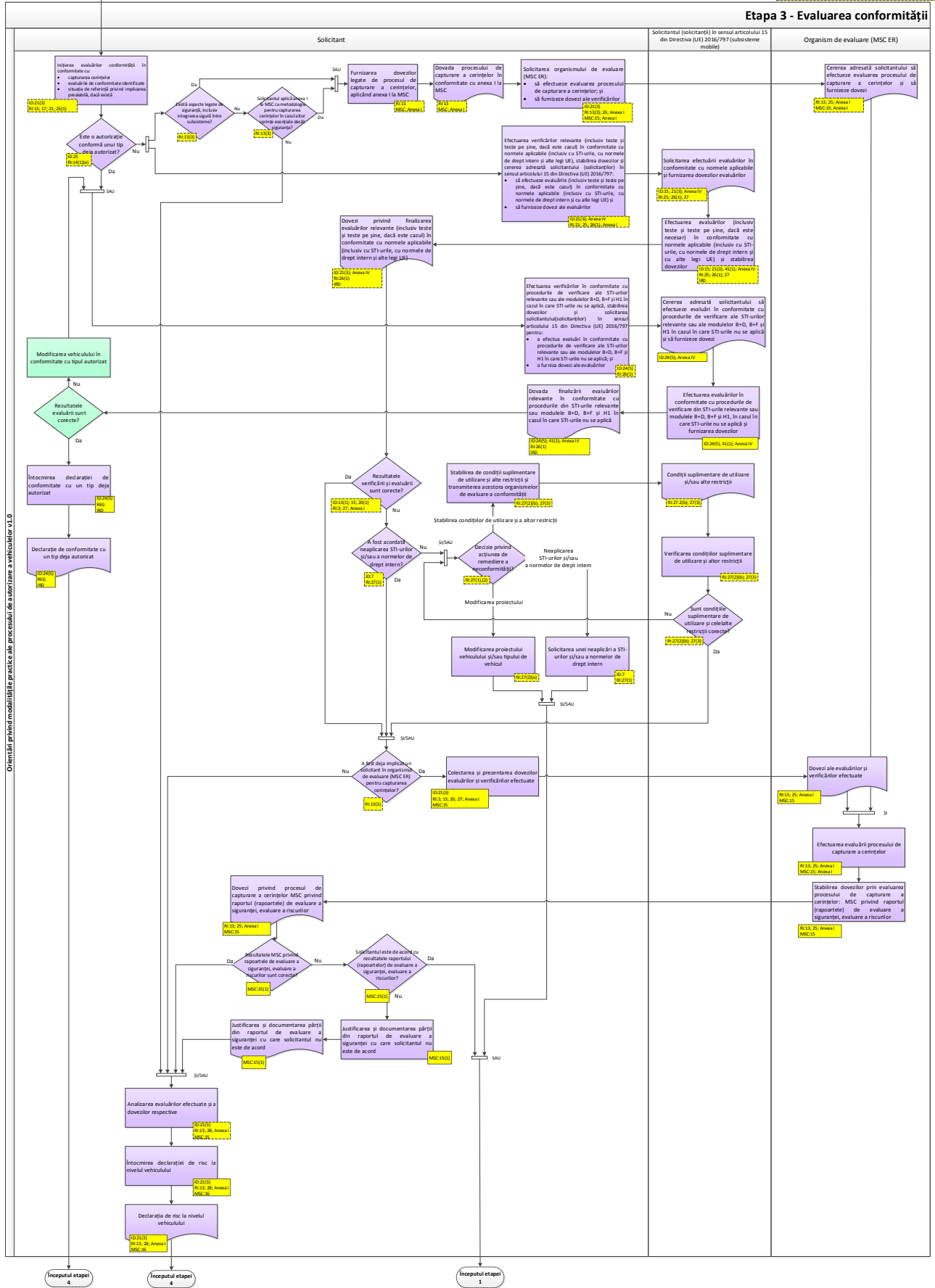
**Etapa 2 - Implicarea prealabilă**



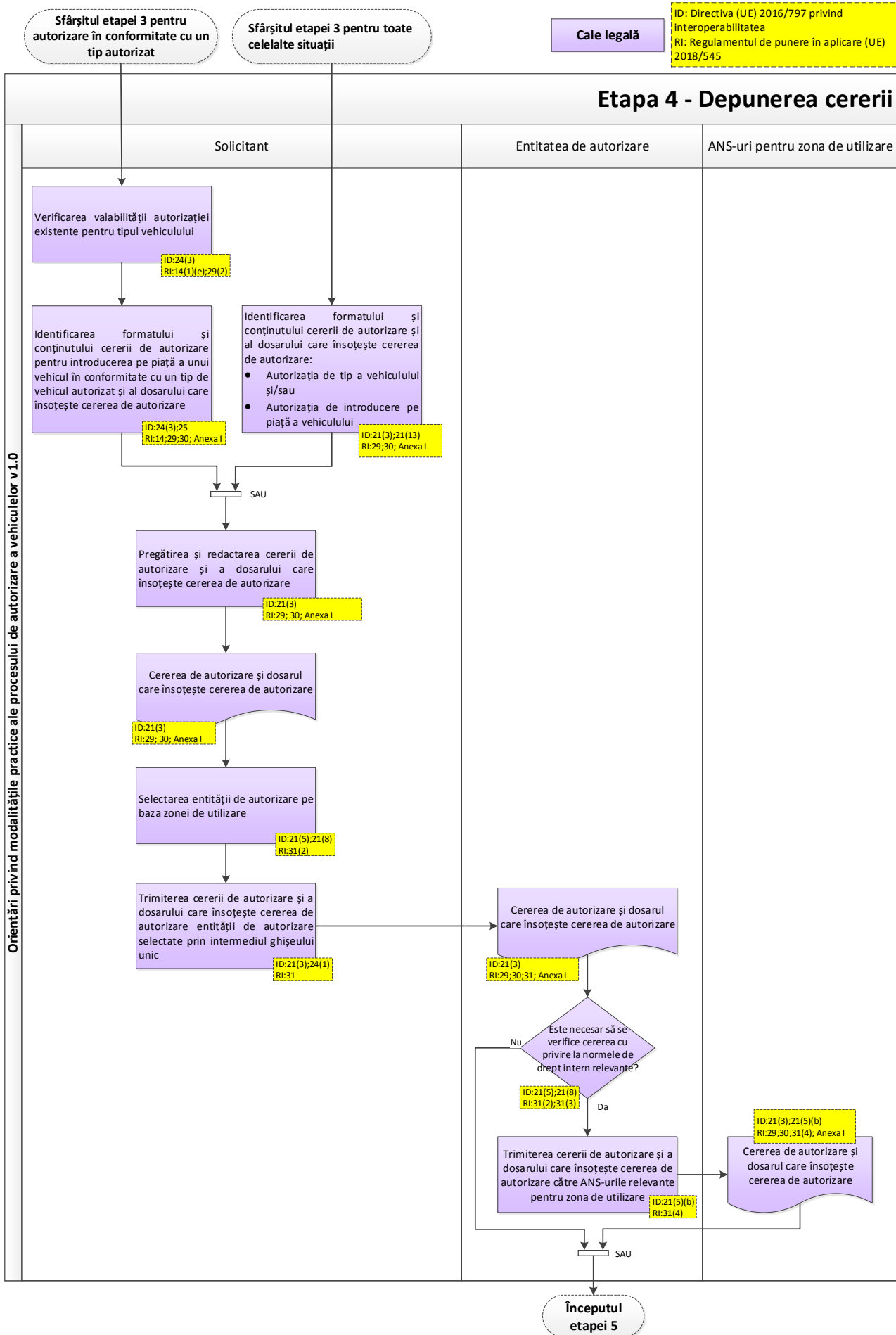
Orientări privind modalitățile practice ale procesului de autorizare a vehiculelor v1.0

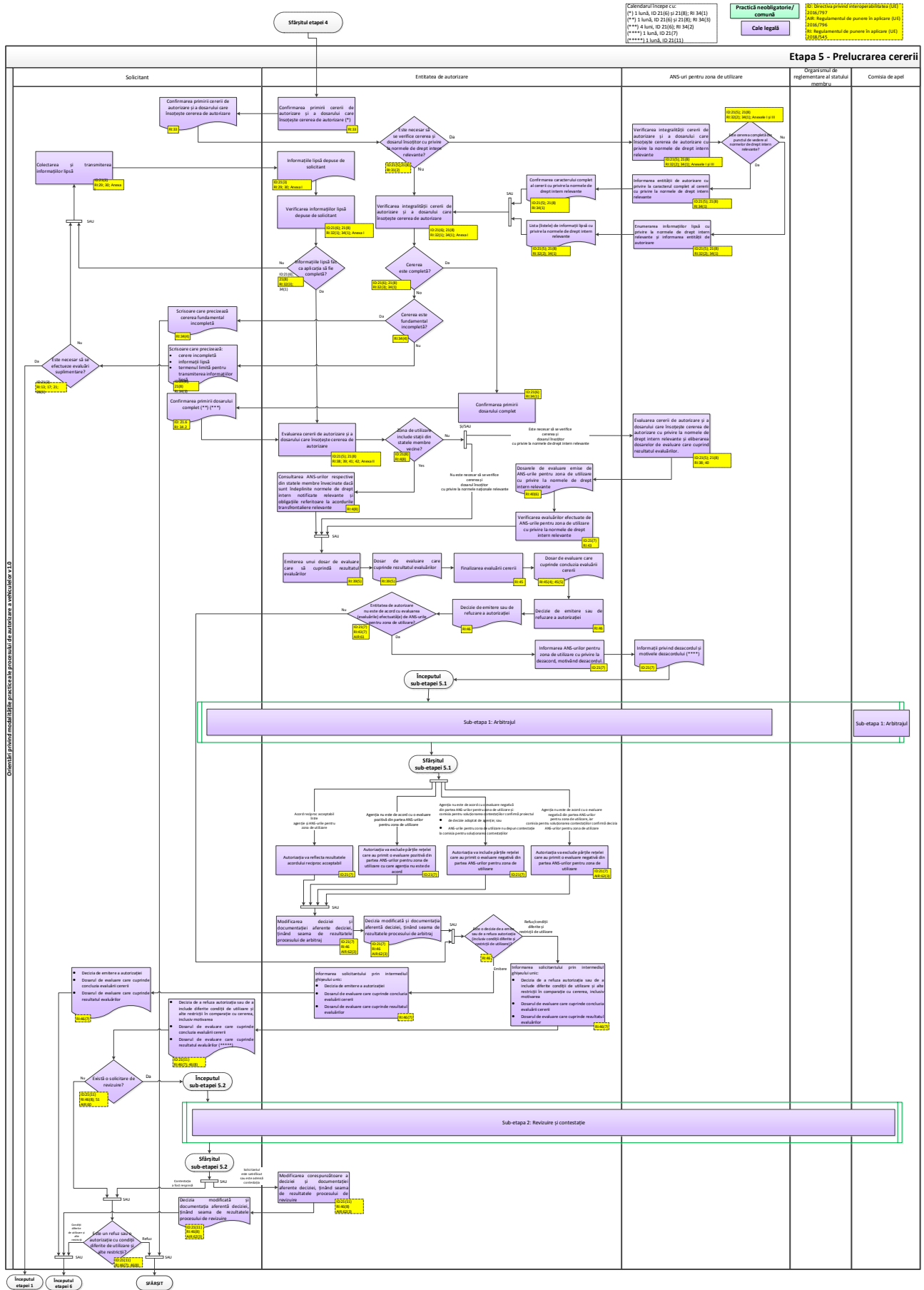
Directiva (UE) 2016/797 privind interoperabilitatea sistemelor feroviare de transport
Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/845
Regulamentul de punere în aplicare (UE) 402/2013
Regulamentul 201/2011

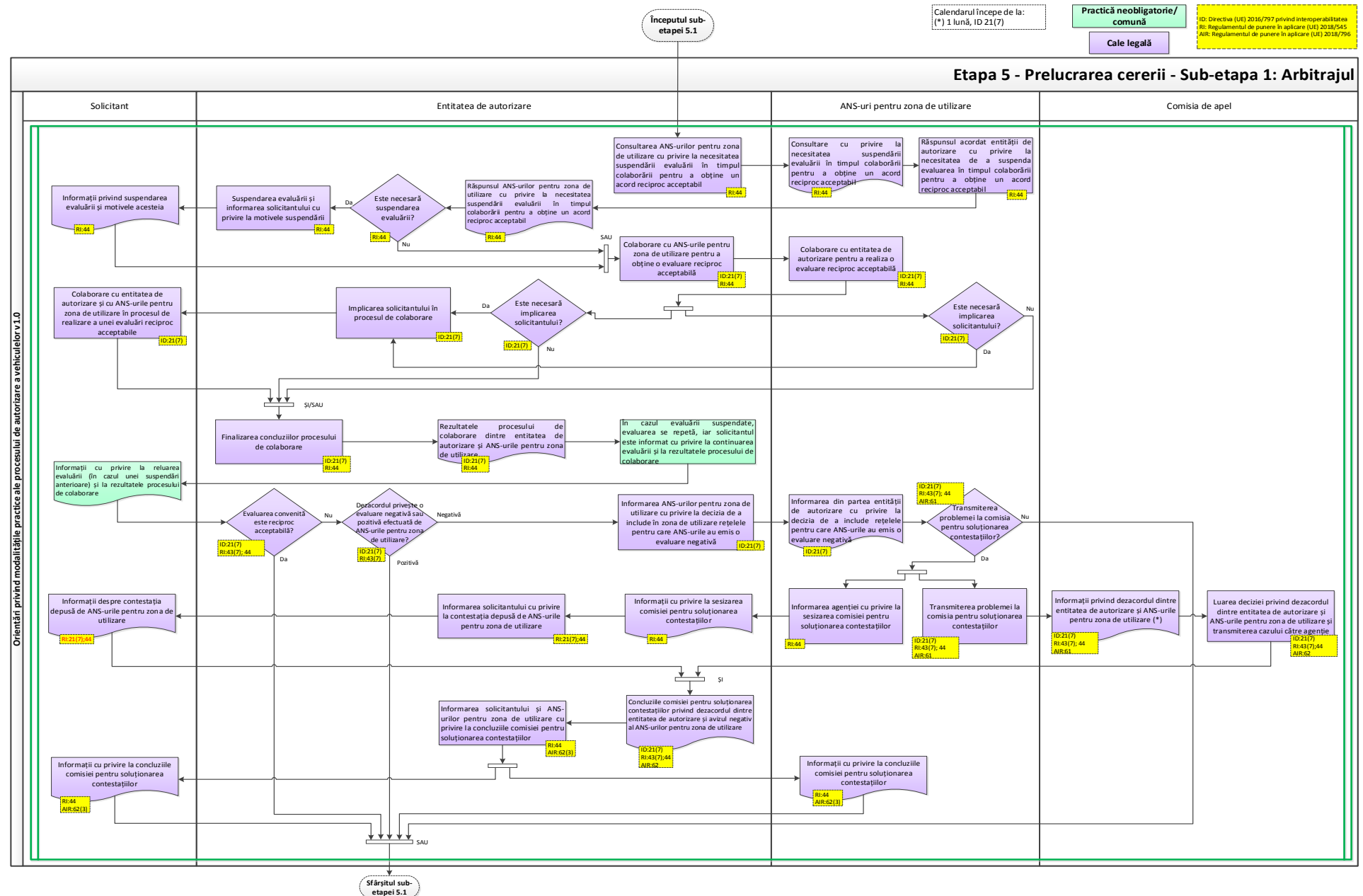
Cale legală
Practică neobligatorie/comună

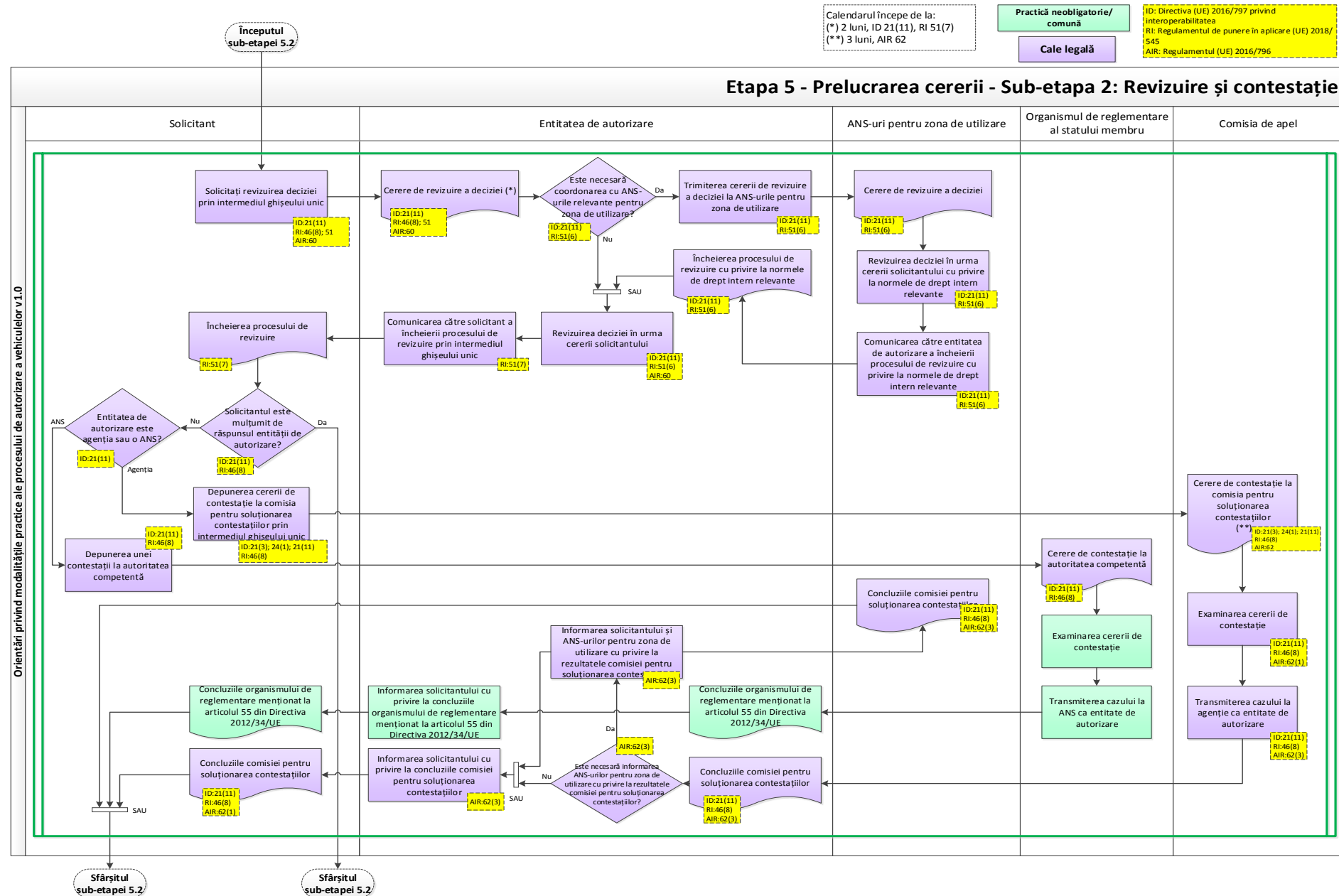


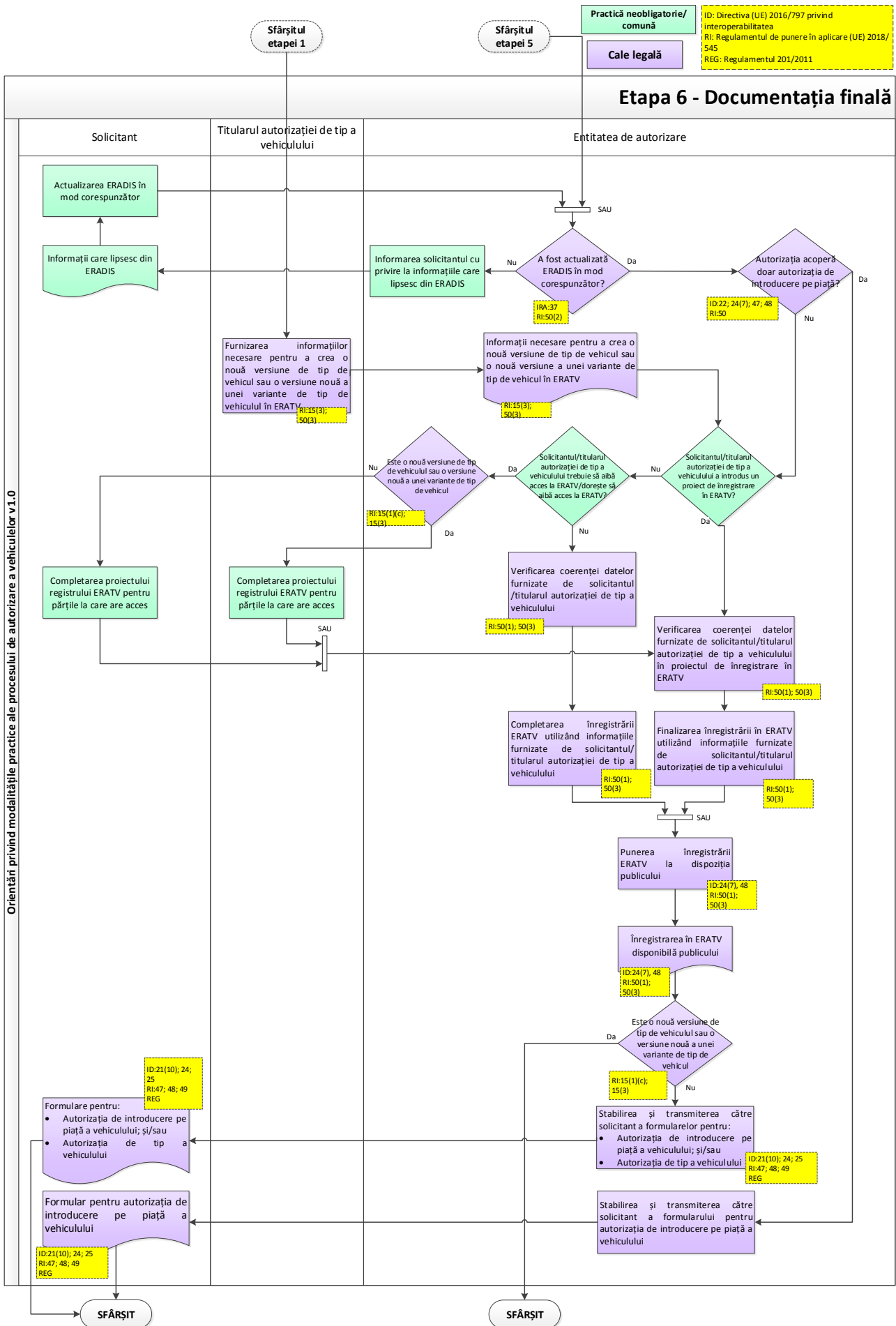












Anexa XIX Fișa de comentarii

## Revizuirea documentului - Fișa de comentarii

*Document comentat: „Orientări privind modalitățile practice ale procesului de autorizare a vehiculelor”  
v1.0 (ERA-PRG-005/02-361)*

<i>Solicitant:</i>	Agenția
--------------------	---------

	<i>Referent 1</i>	<i>Referent 2</i>	<i>Referent 3</i>	<i>Referent 4</i>	<i>Referent 5</i>
<i>Data:</i>					
<i>Nume:</i>					
<i>Organizația:</i>					
<i>E-mail:</i>					

*Istoric document*

<i>Versiunea</i>	<i>Data</i>	<i>Comentarii</i>
1.0		

*Convenții:*

<i>Tipul de comentariu</i>		<i>Răspuns solicitant</i>	
<i>G</i>	Generalități	<i>R</i>	Respins
<i>M</i>	Greșeală	<i>A</i>	Admis
<i>U</i>	Înțelegere	<i>D</i>	Discuție necesară
<i>P</i>	Propunere	<i>NWC</i>	Notat fără a fi necesară modificarea

*Revizuire comentarii <dacă este necesar adăugați rânduri suplimentare în tabel>*

<i>Nr.</i>	<i>Referință (de exemplu, Art, §)</i>	<i>Tip</i>	<i>Referent</i>	<i>Comentariile, întrebările, propunerile referentului</i>	<i>Răspuns</i>	<i>Propunere de corectare sau justificarea respingerii</i>
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						